РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП № 1/2025

от 9 януари 2025 година

за изменение на приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране), приложение X (Услуги най-общо) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП [2025/749]

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейското икономическо пространство („Споразумението за ЕИП“), и по-специално член 98 от него,

като имат предвид, че:

(1) Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС ([1]) следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.

(2) Поради това приложения II и X и Протокол 37 към Споразумението за ЕИП следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложение II към Споразумението за ЕИП се изменя, както следва:

1. След седемнадесетия параграф от уводната част на глава XIII се вмъква следното:

„Държавите от ЕАСТ участват пълноценно в работата на Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии, включително в подгрупите ѝ, която е създадена с член 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета, и имат същите права и задължения в нея като държавите — членки на ЕС.

Чрез дерогация от предходната алинея членовете, определени от държавите от ЕАСТ, нямат право да участват в гласуването. Но когато се провежда гласуване, позициите на членовете, определени от държавите от ЕАСТ, се записват отделно по тяхно искане.

Съгласно член 12, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282, когато не може да бъде постигнат консенсус, различаващите се научни становища на държавите от ЕАСТ, включително научните основания за тях, се включват в докладите“.

2. След точка 22н (Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/878 на Комисията) от глава XIII се вмъква следното:

„23. **32021 R 2282**: Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1).

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на този регламент се четат със следната адаптация:

„Параграф 4, буква а) от Протокол 1 към настоящото споразумение не се прилага за член 3““.

3. В уводната част на глава XXX се вмъква следното:

„Държавите от ЕАСТ участват пълноценно в работата на Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии, включително в подгрупите ѝ, която е създадена с член 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета, и имат същите права и задължения в нея като държавите — членки на ЕС.

Чрез дерогация от предходната алинея членовете, определени от държавите от ЕАСТ, нямат право да участват в гласуването. Но когато се провежда гласуване, позициите на членовете, определени от държавите от ЕАСТ, се записват отделно по тяхно искане.

([1]) ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1.

Съгласно член 12, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282, когато не може да бъде постигнат консенсус, различаващите се научни становища на държавите от ЕАСТ, включително научните основания за тях, се включват в докладите“.

4. В глава XXX след точка 16 (Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/123 на Комисията) се вмъква следната точка:

„17. **32021 R 2282**: Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1).

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на този регламент се четат със следната адаптация:

„Параграф 4, буква а) от Протокол 1 към настоящото споразумение не се прилага за член 3““.

Член 2

В точка 2 (Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета) от приложение X към Споразумението за ЕИП се добавя следното:

„, изменена с:

— **32021 R 2282**: Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. (ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1)“.

Член 3

В Протокол 37 към Споразумението за ЕИП се вмъква следната точка:

„50. Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии (Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета)“.

Член 4

Текстът на Регламент (ЕС) 2021/2282 на исландски и норвежки език, който ще бъде публикуван в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*, е автентичен.

Член 5

Настоящото решение влиза в сила на 9 януари 2025 г., при условие че са внесени всички нотификации, предвидени в член 103, параграф 1 от Споразумението за ЕИП (*).

Член 6

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 9 януари 2025 г.

За Съвместния комитет на ЕИП
Председател
Nicolas VON LINGEN

(*) Без отбелязани конституционни изисквания.