2025/749

8.5.2025

ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EHP č. 1/2025

ze dne 9. ledna 2025,

kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace), příloha X (Služby obecně) Dohody o EHP a protokol 37 (obsahující seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP [2025/749]

SMÍŠENÝ VÝBOR EHP,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda o EHP“), a zejména na článek 98 uvedené dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU ([1]) by mělo být začleněno do Dohody o EHP.

(2) Přílohy II a X Dohody o EHP a protokol 37 k Dohodě o EHP by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha II Dohody o EHP se mění takto:

1. Za sedmnáctý odstavec úvodní části kapitoly XIII se vkládá nový text, který zní:

„Státy ESVO se plně zapojují do práce Koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií, včetně jejích podskupin, zřízené článkem 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 a mají v ní stejná práva a povinnosti jako členské státy EU.

Odchylně od předchozího odstavce nejsou členové jmenovaní státy ESVO oprávněni účastnit se hlasování. V případě hlasování se však postoje členů jmenovaných státy ESVO na jejich žádost zaznamenají odděleně.

Nelze-li dosáhnout konsensu podle čl. 12 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282, začlení se do zpráv rozdílná vědecká stanoviska států ESVO, včetně vědeckých důvodů, na nichž jsou tato stanoviska založena.“

2. Za bod 22n (prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/878) kapitoly XIII se doplňuje nový bod, který zní:

„23. **32021 R 2282**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1).

Pro účely této dohody se ustanovení uvedeného nařízení upravují takto:

Ustanovení odst. 4 písm. a) protokolu 1 k této dohodě se nepoužije na článek 3.“

3. V úvodní části kapitoly XXX se vkládá nový text, který zní:

„Státy ESVO se plně zapojují do práce Koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií, včetně jejích podskupin, zřízené článkem 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 a mají v ní stejná práva a povinnosti jako členské státy EU.

Odchylně od předchozího odstavce nejsou členové jmenovaní státy ESVO oprávněni účastnit se hlasování. V případě hlasování se však postoje členů jmenovaných státy ESVO na jejich žádost zaznamenají odděleně.

([1]) Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1.

Nelze-li dosáhnout konsensu podle čl. 12 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282, začlení se do zpráv rozdílná vědecká stanoviska států ESVO, včetně vědeckých důvodů, na nichž jsou tato stanoviska založena.“

4. Za bod 16 (prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/123) kapitoly XXX se vkládá nový bod, který zní:

„17. **32021 R 2282**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1).

Pro účely této dohody se ustanovení uvedeného nařízení upravují takto:

Ustanovení odst. 4 písm. a) protokolu 1 k této dohodě se nepoužije na článek 3.“

Článek 2

V bodě 2 (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU) přílohy X Dohody o EHP se doplňují nová slova a nová odrážka, které znějí:

„, ve znění:

— **32021 R 2282**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1).“

Článek 3

V protokolu 37 k Dohodě o EHP se doplňuje nový bod, který zní:

„50. Koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282).“

Článek 4

Znění nařízení (EU) 2021/2282 v islandském a norském jazyce, která mají být zveřejněna v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*, jsou závazná.

Článek 5

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 9. ledna 2025 za předpokladu, že jsou učiněna veškerá oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody o EHP (*).

Článek 6

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v oddíle EHP a v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 9. ledna 2025.

Za Smíšený výbor EHP
předseda
Nicolas VON LINGEN

(*) Nebyly oznámeny žádné ústavní požadavky.