ODLUKA ZAJEDNIČKOG ODBORA EGP-a br. 1/2025

od 9. siječnja 2025.

o izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) i Priloga X. (Usluge općenito) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u [2025/749]

ZAJEDNIČKI ODBOR EGP-a,

uzimajući u obzir Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru („Sporazum o EGP-u”), a posebno njegov članak 98.,

budući da:

(1) Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU ([1]) treba se uključiti u Sporazum o EGP-u.

(2) Priloge II. i X. Sporazumu o EGP-u te Protokol 37. uz Sporazum o EGP-u trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog II. Sporazumu o EGP-u mijenja se kako slijedi:

1. iza sedamnaeste točke uvodnog dijela poglavlja XIII. umeće se sljedeće:

„Države EFTA-e u potpunosti su uključene u rad Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija osnovane člankom 3. Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća, uključujući njezine podskupine, i u njoj imaju ista prava i obveze kao države članice EU-a.

Odstupajući od prethodne točke, članovi koje su imenovale države EFTA-e nemaju pravo sudjelovati u glasovanju. Međutim, ako se glasuje, stajališta članova koje su imenovale države EFTA-e bilježe se zasebno na njihov zahtjev.

Ako se konsenzus ne može postići, na temelju članka 12. stavka 2. Uredbe (EU) 2021/2282 u izvješća se uključuju različita znanstvena mišljenja država EFTA-e kao i znanstveni razlozi na kojima se ta mišljenja temelje.”;

2. iza točke 22.n (Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/878) u poglavlju XIII. umeće se sljedeće:

„23. **32021 R 2282**: Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (SL L 458, 22.12.2021., str. 1.).

Za potrebe ovog Sporazuma odredbe Uredbe sadržavaju sljedeću prilagodbu:

Točka 4. podtočka (a) Protokola 1. uz ovaj Sporazum ne primjenjuje se na članak 3.”;

3. u uvodni dio poglavlja XXX. umeće se sljedeće:

„Države EFTA-e u potpunosti su uključene u rad Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija osnovane člankom 3. Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća, uključujući njezine podskupine, i u njoj imaju ista prava i obveze kao države članice EU-a.

Odstupajući od prethodne točke, članovi koje su imenovale države EFTA-e nemaju pravo sudjelovati u glasovanju. Međutim, ako se glasuje, stajališta članova koje su imenovale države EFTA-e unose se zasebno na njihov zahtjev.

([1]) SL L 458, 22.12.2021., str. 1.

Ako se konsenzus ne može postići, na temelju članka 12. stavka 2. Uredbe (EU) 2021/2282 u izvješća se uključuju različita znanstvena mišljenja država EFTA-e kao i znanstveni razlozi na kojima se ta mišljenja temelje.";

4. iza točke 16. (Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/123) u poglavlju XXX. umeće se sljedeća točka:

„17. **32021 R 2282**: Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (SL L 458, 22.12.2021., str. 1.).

Za potrebe ovog Sporazuma odredbe Uredbe sadržavaju sljedeću prilagodbu:

Točka 4. podtočka (a) Protokola 1. uz ovaj Sporazum ne primjenjuje se na članak 3."

Članak 2.

U točki 2. (Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća) Priloga X. Sporazumu o EGP-u dodaje se sljedeće:

„, kako je izmijenjena:

— **32021 R 2282**: Uredbom (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. (SL L 458, 22.12.2021., str. 1.)."

Članak 3.

U Protokolu 37. uz Sporazum o EGP-u dodaje se sljedeća točka:

„50. Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija (Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća)."

Članak 4.

Tekst Uredbe (EU) 2021/2282 na islandskom i norveškom jeziku, koji će se objaviti u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*, vjerodostojan je.

Članak 5.

Ova Odluka stupa na snagu 9. siječnja 2025., pod uvjetom da su podnesene sve obavijesti iz članka 103. stavka 1. Sporazuma o EGP-u (*).

Članak 6.

Ova se Odluka objavljuje u odjeljku o EGP-u *Službenog lista Europske unije* i u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. siječnja 2025.

Za Zajednički odbor EGP-a
Predsjednik
Nicolas VON LINGEN

(*) Ustavni zahtjevi nisu navedeni.