Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/749

8.5.2025

SKLEP SKUPNEGA ODBORA EGP št. 1/2025

z dne 9. januarja 2025

o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje), Priloge X (Splošne storitve) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP [2025/749]

SKUPNI ODBOR EGP JE –

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) in zlasti člena 98 Sporazuma EGP,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredbo (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU ([1]) je treba vključiti v Sporazum EGP.

(2) Prilogi II in X ter Protokol 37 k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga II k Sporazumu EGP se spremeni:

1. za sedemnajstim odstavkom uvodnega dela poglavja XIII se vstavi naslednje:

„Države Efte so v celoti vključene v delo koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, vključno z njenimi podskupinami, kakor je bila ustanovljena s členom 3 Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta, ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU.

Z odstopanjem od prejšnjega odstavka člani, ki jih imenujejo države Efte, nimajo glasovalne pravice. Vendar se v primeru glasovanja stališča članov, ki jih imenujejo države Efte, na njihovo zahtevo zabeležijo ločeno.

Na podlagi člena 12(2) Uredbe (EU) 2021/2282 se, kadar soglasja ni mogoče doseči, v poročila vključijo različna znanstvena mnenja držav Efte, vključno z znanstvenimi razlogi, na katerih so ta mnenja utemeljena.“;

2. za točko 22n (Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/878) poglavja XIII se vstavi naslednje:

„23. **32021 R 2282**: Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L 458, 22.12.2021, str. 1).

Za namene tega sporazuma se določbe Uredbe uporabljajo z naslednjo prilagoditvijo:

Odstavek 4(a) Protokola 1 k temu sporazumu se ne uporablja za člen 3.“;

3. v uvodnem delu poglavja XXX se vstavi naslednje:

„Države Efte so v celoti vključene v delo koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, vključno z njenimi podskupinami, kakor je bila ustanovljena s členom 3 Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta, ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU.

Z odstopanjem od prejšnjega odstavka člani, ki jih imenujejo države Efte, nimajo glasovalne pravice. Vendar se v primeru glasovanja stališča članov, ki jih imenujejo države Efte, na njihovo zahtevo zabeležijo ločeno.

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

Na podlagi člena 12(2) Uredbe (EU) 2021/2282 se, kadar soglasja ni mogoče doseči, v poročila vključijo različna znanstvena mnenja držav Efte, vključno z znanstvenimi razlogi, na katerih so ta mnenja utemeljena.“;

4. za točko 16 (Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/123) poglavja XXX se vstavi naslednja točka:

„17. **32021 R 2282**: Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L 458, 22.12.2021, str. 1).

Za namene tega sporazuma se določbe Uredbe uporabljajo z naslednjo prilagoditvijo:

Odstavek 4(a) Protokola 1 k temu sporazumu se ne uporablja za člen 3.“.

Člen 2

V točki 2 (Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta) Priloge X k Sporazumu EGP se doda naslednje:

„, kakor jo spreminja:

— **32021 R 2282**: Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 (UL L 458, 22.12.2021, str. 1).“.

Člen 3

V Protokol 37 k Sporazumu EGP se vstavi naslednja točka:

„50. Koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta).“.

Člen 4

Besedilo Uredbe (EU) 2021/2282 v islandskem in norveškem jeziku, ki se objavi v Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*, je verodostojno.

Člen 5

Ta sklep začne veljati 9. januarja 2025 pod pogojem, da so bila predložena vsa uradna obvestila v skladu s členom 103(1) Sporazuma EGP (*).

Člen 6

Ta sklep se objavi v sklopu EGP *Uradnega lista Evropske unije* in Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*.

V Bruslju, 9. januarja 2025

Za Skupni odbor EGP
predsednik
Nicolas VON LINGEN

(*) Navedena ni nobena ustavna zahteva.