



2025/2109

6.11.2025

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG NR173/2025

z dnia 11 lipca 2025 r.

**zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG
[2025/2109]**

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym („Porozumienie EOG”), w szczególności jego art. 98,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1381 z dnia 23 maja 2024 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/2282 w sprawie oceny technologii medycznych, przepisy proceduralne dotyczące interakcji podczas przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych, wymiany informacji na temat przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych oraz udziału w przygotowaniu i aktualizacji na szczeblu Unii wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a także ustanawiające szablony dokumentów na potrzeby tych wspólnych ocen klinicznych ⁽¹⁾.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

1. w rozdziale XIII po pkt 23 (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282) dodaje się punkt w brzmieniu:
„23a. **32024 R 1381**: rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1381 z dnia 23 maja 2024 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/2282 w sprawie oceny technologii medycznych, przepisy proceduralne dotyczące interakcji podczas przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych, wymiany informacji na temat przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych oraz udziału w przygotowaniu i aktualizacji na szczeblu Unii wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a także ustanawiające szablony dokumentów na potrzeby tych wspólnych ocen klinicznych (Dz.U. L, 2024/1381, 24.5.2024).”;
2. w rozdziale XXX po pkt 17 (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282) dodaje się punkt w brzmieniu:
„17a. **32024 R 1381**: rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1381 z dnia 23 maja 2024 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/2282 w sprawie oceny technologii medycznych, przepisy proceduralne dotyczące interakcji podczas przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych, wymiany informacji na temat przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych oraz udziału w przygotowaniu i aktualizacji na szczeblu Unii wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a także ustanawiające szablony dokumentów na potrzeby tych wspólnych ocen klinicznych (Dz.U. L, 2024/1381, 24.5.2024).”.

Artykuł 2

Teksty rozporządzenia wykonawczego (UE) 2024/1381 w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, są autentyczne.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 12 lipca 2025 r. pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG ^(*).

⁽¹⁾ Dz.U. L, 2024/1381, 24.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1381/oj.

^(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 lipca 2025 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Kristján Andri STEFÁNSSON

Przewodniczący
