



**DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG NR71/2026**

**z dnia 20 marca 2026 r.**

**zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG  
[2026/1263]**

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) 2024/2699 z dnia 18 października 2024 r. ustanawiające, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282, szczegółowe przepisy proceduralne dotyczące współpracy Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich ds. Oceny Technologii Medycznych oraz Komisji z Europejską Agencją Leków w formie wymiany informacji w kontekście wspólnej oceny klinicznej produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz w kontekście wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych <sup>(1)</sup>.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

W rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia EOG po pkt 23b (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/117) dodaje się punkt w brzmieniu:

- „23c. **32024 R 2699:** Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/2699 z dnia 18 października 2024 r. ustanawiające, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282, szczegółowe przepisy proceduralne dotyczące współpracy Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich ds. Oceny Technologii Medycznych oraz Komisji z Europejską Agencją Leków w formie wymiany informacji w kontekście wspólnej oceny klinicznej produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz w kontekście wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L, 2024/2699, 21.10.2024).”.

*Artykuł 2*

W rozdziale XXX załącznika II do Porozumienia EOG po pkt 17b (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/117) dodaje się punkt w brzmieniu:

- „17c. **32024 R 2699:** rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/2699 z dnia 18 października 2024 r. ustanawiające, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282, szczegółowe przepisy proceduralne dotyczące współpracy Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich ds. Oceny Technologii Medycznych oraz Komisji z Europejską Agencją Leków w formie wymiany informacji w kontekście wspólnej oceny klinicznej produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz w kontekście wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L, 2024/2699, 21.10.2024).”.

*Artykuł 3*

Tekst rozporządzenia wykonawczego (UE) 2024/2699 w językach islandzkim i norweskim, który zostanie opublikowany w Suplemencie EOG do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, jest autentyczny.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/2699/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

*Artykuł 4*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 21 marca 2026 r. pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (\*).

*Artykuł 5*

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

Sporządzono w Brukseli dnia 20 marca 2026 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG  
Nicolas VON LINGEN  
Przewodniczący

---

---

(\*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.