



ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EHP č. 131/2026

ze dne 30. dubna 2026,

**kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP
[2026/1486]**

SMÍŠENÝ VÝBOR EHP,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/2086 ze dne 17. října 2025, kterým se podle nařízení (EU) 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií stanoví procesní pravidla pro interakci během přípravy a aktualizace společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na úrovni Unie, výměnu informací o nich a účast na nich, jakož i vzory pro uvedená společná klinická hodnocení⁽¹⁾, by mělo být začleněno do Dohody o EHP.
- (2) Příloha II Dohody o EHP by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha II Dohody o EHP se mění takto:

1. V kapitole XIII se za bod 23e (prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/3169) vkládá nový bod, který zní:
„23f. **32025 R 2086:** prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/2086 ze dne 17. října 2025, kterým se podle nařízení (EU) 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií stanoví procesní pravidla pro interakci během přípravy a aktualizace společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na úrovni Unie, výměnu informací o nich a účast na nich, jakož i vzory pro uvedená společná klinická hodnocení (Úř. věst. L, 2025/2086, 20.10.2025).“
2. V kapitole XXX se za bod 17d (prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/2745) vkládá nový bod, který zní:
„17e. **32025 R 2086:** prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/2086 ze dne 17. října 2025, kterým se podle nařízení (EU) 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií stanoví procesní pravidla pro interakci během přípravy a aktualizace společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na úrovni Unie, výměnu informací o nich a účast na nich, jakož i vzory pro uvedená společná klinická hodnocení (Úř. věst. L, 2025/2086, 20.10.2025).“

Článek 2

Znění prováděcího nařízení (EU) 2025/2086 v islandském a norském jazyce, která mají být zveřejněna v dodatku EHP Úředního věstníku Evropské unie, jsou závazná.

⁽¹⁾ Úř. věst. L, 2025/2086, 20.10.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2086/oj.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 1. května 2026 za předpokladu, že jsou učiněna veškerá oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody o EHP (*).

Článek 4

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

V Bruselu dne 30. dubna 2026.

Za Smíšený výbor EHP
předseda
Nicolas VON LINGEN

(*) Nebyly oznámeny žádné ústavní požadavky.