

2025/2109

6.11.2025

DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE N. 173/2025

dell'11 luglio 2025

**che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni)
dell'accordo SEE [2025/2109]**

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo ("l'accordo SEE"), in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

- (1) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento di esecuzione (UE) 2024/1381 della Commissione, del 23 maggio 2024, che stabilisce, a norma del regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, norme procedurali per l'interazione durante la preparazione e l'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei medicinali per uso umano a livello di Unione, lo scambio di informazioni in merito a tale preparazione e tale aggiornamento e la partecipazione a queste ultime attività, nonché modelli per tali valutazioni cliniche congiunte ⁽¹⁾.
- (2) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato II dell'accordo SEE è così modificato:

1. Dopo il punto 23 (Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio) del capitolo XIII è inserito il punto seguente:
"23a. **32024 R 1381:** Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1381 della Commissione, del 23 maggio 2024, che stabilisce, a norma del regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, norme procedurali per l'interazione durante la preparazione e l'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei medicinali per uso umano a livello di Unione, lo scambio di informazioni in merito a tale preparazione e tale aggiornamento e la partecipazione a queste ultime attività, nonché modelli per tali valutazioni cliniche congiunte (GU L, 2024/1381, 24.5.2024)".
2. Dopo il punto 17 (Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio) del capitolo XXX è inserito il punto seguente:
"17a. **32024 R 1381:** Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1381 della Commissione, del 23 maggio 2024, che stabilisce, a norma del regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, norme procedurali per l'interazione durante la preparazione e l'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei medicinali per uso umano a livello di Unione, lo scambio di informazioni in merito a tale preparazione e tale aggiornamento e la partecipazione a queste ultime attività, nonché modelli per tali valutazioni cliniche congiunte (GU L, 2024/1381, 24.5.2024)".

*Articolo 2*Fa fede il testo del regolamento di esecuzione (UE) 2024/1381 nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicarsi nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.*Articolo 3*

La presente decisione entra in vigore il 12 luglio 2025 purché siano state effettuate tutte le notifiche previste all'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE (*).

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

(*) Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.

Articolo 4

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, l'11 luglio 2025

Per il Comitato misto SEE
Il presidente
Kristján Andri STEFÁNSSON
