



**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](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