



2025/2109

2025 11 6

EEE JUNG TINIO KOMITETO SPRENDIMAS Nr. 173/2025

2025 m. liepos 11 d.

kuriuo iš dalies keičiamas EEE susitarimo II priedas (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) [2025/2109]

EEE JUNG TINIS KOMITETAS,

atsižvelgdamas į Europos ekonominės erdvės susitarimą (toliau – EEE susitarimas), ypač į jo 98 straipsnį,

kadangi:

- (1) į EEE susitarimą turi būti įtrauktas 2024 m. gegužės 23 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/1381, kuriuo pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo nustatomos bendravimo, keitimosi informacija ir dalyvavimo Sąjungos lygmeniu rengiant ir atnaujinant žmonėms skirtų vaistų bendrus klinikinius vertinimus procedūrinės taisyklės ir tų bendrų klinikinių vertinimų šablonai ⁽¹⁾;
- (2) todėl EEE susitarimo II priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

EEE susitarimo II priedas iš dalies keičiamas taip:

1. XIII skyriuje po 23 punkto (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282) įterpiamas šis punktas:
„23a. **32024 R 1381:** 2024 m. gegužės 23 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/1381, kuriuo pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo nustatomos bendravimo, keitimosi informacija ir dalyvavimo Sąjungos lygmeniu rengiant ir atnaujinant žmonėms skirtų vaistų bendrus klinikinius vertinimus procedūrinės taisyklės ir tų bendrų klinikinių vertinimų šablonai (OL L, 2024/1381, 2024 5 24).“
2. XXX skyriuje po 17 punkto (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282) įterpiamas šis punktas:
„17a **32024 R 1381:** 2024 m. gegužės 23 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/1381, kuriuo pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo nustatomos bendravimo, keitimosi informacija ir dalyvavimo Sąjungos lygmeniu rengiant ir atnaujinant žmonėms skirtų vaistų bendrus klinikinius vertinimus procedūrinės taisyklės ir tų bendrų klinikinių vertinimų šablonai (OL L, 2024/1381, 2024 5 24).“

2 straipsnis

Europos Sąjungos oficialiojo leidinio EEE priede skelbtinas Įgyvendinimo reglamento (ES) 2024/1381 tekstas islandų ir norvegų kalbomis yra autentiškas.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja 2025 m. liepos 12 d., jei pateikti visi pranešimai pagal EEE susitarimo 103 straipsnio 1 dalį (*).

⁽¹⁾ OL L, 2024/1381, 2024 5 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1381/oj.

(*) Konstitucinių reikalavimų nenurodyta.

4 straipsnis

Šis sprendimas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* EEE skyriuje ir EEE priede.

Priimta Briuselyje 2025 m. liepos 11 d.

EEE jungtinio komiteto vardu

Pirmininkas

Kristján Andri STEFÁNSSON
