



2025/2109

6.11.2025

DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONGUNT TAŻ-ŻEE Nru 173/2025

tal-11 ta' Lulju 2025

**li temenda l-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, testijiet u ċertifikazzjoni) tal-Ftehim ŻEE
[2025/2109]**

IL-KUMITAT KONGUNT TAŻ-ŻEE,

Wara li kkunsidra l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ("il-Ftehim ŻEE"), u b'mod partikolari l-Artikolu 98 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/1381 tat-23 ta' Mejju 2024 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (UE) 2021/2282 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, ir-regoli proċedurali għall-interazzjoni matul it-thejjija u l-aġġornament tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fil-livell tal-Unjoni, l-iskambju ta' informazzjoni dwarhom u l-partecipazzjoni fihom, kif ukoll il-mudelli għal daww il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti ⁽¹⁾ għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim dwar iż-ŻEE.
- (2) Jenhtieg għalhekk, li l-Anness II tal-Ftehim ŻEE jiġi emendat skont dan,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness II mal-Ftehim dwar iż-ŻEE jiġi emendat kif ġej:

1. Il-punt li ġej jiddaħhal wara l-punt 23 (ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill) tal-Kapitolu XIII:
 - "23a. **32024 R 1381:** Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/1381 tat-23 ta' Mejju 2024 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (UE) 2021/2282 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, regoli ta' proċedura għall-interazzjoni matul it-thejjija u l-aġġornament tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fil-livell tal-Unjoni, għall-iskambju ta' informazzjoni dwarhom, u għall-partecipazzjoni fihom, kif ukoll mudelli għal daww il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti (ĠU L, 2024/1381, 24.5.2024."
2. Il-punt li ġej jiddaħhal wara l-punt 17 (ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill) tal-Kapitolu XXX:
 - "17a. **32024 R 1381:** Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/1381 tat-23 ta' Mejju 2024 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (UE) 2021/2282 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, regoli ta' proċedura għall-interazzjoni matul it-thejjija u l-aġġornament tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fil-livell tal-Unjoni, għall-iskambju ta' informazzjoni dwarhom, u għall-partecipazzjoni fihom, kif ukoll mudelli għal daww il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti (ĠU L, 2024/1381, 24.5.2024."

Artikolu 2

It-test tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/1381 bil-lingwa Izlandiża u b'dik Norveġiża, u li se jiġi ppubblikat fis-Suppliment dwar iż-ŻEE ta' Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, għandu jkun awtentiku.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fit-12 ta' Lulju 2025, bil-kundizzjoni li jkunu saru n-notifiki kollha skont l-Artikolu 103(1) tal-Ftehim ŻEE (*).

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

(*) Ma huma indikati l-ebda rekwiziti konstituzzjonali.

Artikolu 4

Din id-Deciżjoni għandha tiġi ppubblikata fit-Taqsima taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, u fis-Suppliment tiegħu dwar iż-ŻEE.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Lulju 2025.

Għall-Kumitat Kongunt taż-ŻEE
Il-President
Kristján Andri STEFÁNSSON
