

EØS-KOMITEENS BESLUTNING

nr. 173/2025

av 11. juli 2025

om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,

og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/1381 av 23. mai 2024 om fastsettelse, i henhold til forordning (EU) 2021/2282 om helse-technologivurdering, av prosedyreregler for samhandling under, utveksling av informasjon om og deltakelse i utarbeidingen og oppdateringen av felles kliniske vurderinger på unionsplan av legemidler til mennesker samt maler for disse felles kliniske vurderingene⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II gjøres følgende endringer:

1. I kapittel XIII, etter nr. 23 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/2282), skal nytt nummer lyde:

”23a. **32024 R 1381**: Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/1381 av 23. mai 2024 om fastsettelse, i henhold til forordning (EU) 2021/2282 om helseteknologivurdering, av prosedyreregler for samhandling under, utveksling av informasjon om og deltakelse i utarbeidingen og oppdateringen av felles kliniske vurderinger på unionsplan av legemidler til mennesker samt maler for disse felles kliniske vurderingene (EUT L, 2024/1381, 24.5.2024).”

2. I kapittel XXX, etter nr. 17 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/2282), skal nytt nummer lyde:

”17a. **32024 R 1381**: Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/1381 av 23. mai 2024 om fastsettelse, i henhold til forordning (EU) 2021/2282 om helseteknologivurdering, av prosedyreregler for samhandling under, utveksling av informasjon om og deltakelse i

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

utarbeidingen og oppdateringen av felles kliniske vurderinger på unionsplan av legemidler til mennesker samt maler for disse felles kliniske vurderingene (EUT L, 2024/1381, 24.5.2024).”

Artikkel 2

Teksten til gjennomføringsforordning (EU) 2024/1381 på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 12. juli 2025, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt(*).

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 11. juli 2025.

For EØS-komiteen

Kristján Andri Stefánsson

Formann

(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.