

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 162/2013

z dnia 8 października 2013 r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwane dalej „Porozumieniem EOG”), w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić decyzję wykonawczą Komisji 2012/715/UE z dnia 22 listopada 2012 r. ustanawiającą, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾, wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii.
- (2) W związku z tym należy odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XIII po pkt 15qa (decyzja wykonawcza Komisji 2013/51/UE) w załączniku II do Porozumienia EOG dodaje się punkt w brzmieniu:

„15qb. **32012 D 0715:** Decyzja wykonawcza Komisji 2012/715/UE z dnia 22 listopada 2012 r. ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, wykaz państw trzecich,

których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii (Dz.U. L 325 z 23.11.2012, s. 15).”.

Artykuł 2

Teksty decyzji wykonawczej 2012/715/UE w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 9 października 2013 r., pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (*)

Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 października 2013 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Thórir IBSEN

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 325 z 23.11.2012, s. 15.

(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.