

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 41/2014

z dnia 8 kwietnia 2014 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 rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 198/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie wyboru symbolu do identyfikacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi podlegających dodatkowemu monitorowaniu ⁽¹⁾.
- (2) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (UE) nr 220/2013 z dnia 13 marca 2013 r. zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 w zakresie korygowania opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków w oparciu o stopę inflacji ⁽²⁾.
- (3) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić zalecenie Komisji 2013/172/UE z dnia 5 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych w Unii ⁽³⁾.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pkt 15h (rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— **32013 R 0220**: rozporządzeniem Komisji (UE) nr 220/2013 z dnia 13 marca 2013 r. (Dz.U. L 70 z 14.3.2013, s. 1).”;

- 2) po pkt 15zn (dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE) dodaje się punkt w brzmieniu:

„15zo. **32013 R 0198**: rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 198/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie wyboru symbolu do identyfikacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi podlegających dodatkowemu monitorowaniu (Dz.U. L 65 z 8.3.2013, s. 17).”.

Artykuł 2

Po pkt 9 (rozporządzenie Komisji (UE) nr 207/2012) w rozdziale XXX załącznika II do Porozumienia EOG dodaje się, co następuje:

„AKTY PRAWNE, KTÓRE UMAWIAJĄCE SIĘ STRONY BIORĄ POD UWAGĘ

Umawiające się Strony biorą pod uwagę treści następujących aktów:

1. **32013 R 0172**: zalecenie Komisji 2013/172/UE z dnia 5 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych w Unii (Dz.U. L 99 z 9.4.2013, s. 17).”.

Artykuł 3

Teksty rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 198/2013 i rozporządzenia (UE) nr 220/2013 oraz zalecenia 2013/172/UE w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

⁽¹⁾ Dz.U. L 65 z 8.3.2013, s. 17.

⁽²⁾ Dz.U. L 70 z 14.3.2013, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 99 z 9.4.2013, s. 17.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 9 kwietnia 2014 r., pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (*).

Artykuł 5

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8 kwietnia 2014 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Gianluca GRIPPA

Przewodniczący

(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.