

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG nr 238/2018**z dnia 5 grudnia 2018 r.****zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG [2021/1505]**

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym („Porozumienie EOG”), w szczególności jego art. 98, a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (UE) 2018/781 z dnia 29 maja 2018 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 847/2000 w odniesieniu do definicji pojęcia „podobnego produktu leczniczego” ⁽¹⁾.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XIII pkt 15n (rozporządzenie Komisji (WE) 847/2000) załącznika II do Porozumienia EOG dodaje się, co następuje:

„, zmienione:

— **32018 R 0781**: rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/781 z dnia 29 maja 2018 r. (Dz.U. L 132 z 30.5.2018, s. 1).”.

Artykuł 2

Teksty rozporządzenia Komisji (UE) 2018/781 w językach 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 6 grudnia 2018 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 5 grudnia 2018 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
Przewodnicząca
Oda Helen SLETNES

Sekretarze
Wspólnego Komitetu EOG
Hege M. HOFF
Mikołaj KARŁOWSKI

⁽¹⁾ Dz.U. L 132 z 30.5.2018, s. 1.

* Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.