

## DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 161/2013

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 2013/51/UE z dnia 23 stycznia 2013 r. w sprawie oceny ram prawnych państwa trzeciego, mających zastosowanie do substancji czynnych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi, oraz odnośnych środków kontrolnych i wykonawczych zgodnie z art. 111b dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>.
- (2) W związku z tym należy odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

## Artykuł 1

W rozdziale XIII po pkt 15q (dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) w załączniku II do Porozumienia EOG dodaje się punkt w brzmieniu:

„15qa. **32013 D 0051**: Decyzja wykonawcza Komisji 2013/51/UE z dnia 23 stycznia 2013 r. w sprawie

oceny ram prawnych państwa trzeciego, mających zastosowanie do substancji czynnych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi, oraz odnośnych środków kontrolnych i wykonawczych zgodnie z art. 111b dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 21 z 24.1.2013, s. 36).”.

## Artykuł 2

Teksty decyzji wykonawczej 2013/51/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

Przewodniczący

Thórir IBSEN

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 21 z 24.1.2013, s. 36.

(\*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.