

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr. 161/2013

vom 8. Oktober 2013

zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen“), insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Durchführungsbeschluss 2013/51/EU der Kommission vom 23. Januar 2013 über die Beurteilung des Rechtsrahmens eines Drittlandes für Wirkstoffe in Humanarzneimitteln und der entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen gemäß Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang II Kapitel XIII des EWR-Abkommens wird nach Nummer 15q (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) folgende Nummer eingefügt:

„15qa. **32013 D 0051:** Durchführungsbeschluss 2013/51/EU der Kommission vom 23. Januar 2013

über die Beurteilung des Rechtsrahmens eines Drittlandes für Wirkstoffe in Humanarzneimitteln und der entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen gemäß Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 21 vom 24.1.2013, S. 36)“.

Artikel 2

Der Wortlaut des Durchführungsbeschlusses 2013/51/EU in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am 9. Oktober 2013 in Kraft, sofern alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen (*).

Artikel 4

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 8. Oktober 2013.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Vorsitzende

Thórir IBSEN

⁽¹⁾ ABl. L 21 vom 24.1.2013, S. 36.

^(*) Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.