

## AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG 263/2014 HATÁROZATA

(2014. december 12.)

az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) módosításáról [2015/2130]

AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásra (a továbbiakban: az EGT-megállapodás) és különösen annak 98. cikkére,

mivel:

- (1) A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az engedélyezés utáni gyógyszerhatásossági vizsgálatok előírását indokoltá tevő esetek tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2014. február 3-i 357/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet <sup>(1)</sup> bele kell foglalni az EGT-megállapodásba.
- (2) Az EGT-megállapodás II. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

## 1. cikk

Az EGT-megállapodás II. mellékletének XIII. fejezete a 15qb. pont (2012/715/EU bizottsági végrehajtási határozat) után a következő ponttal egészül ki:

„15qc. **32014 R 0357**: a Bizottság 2014. február 3-i 357/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az engedélyezés utáni gyógyszerhatásossági vizsgálatok előírását indokoltá tevő esetek tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 107., 2014.4.10., 1. o.)”.

## 2. cikk

A 357/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapja* EGT-kiegészítésében közzeendő izlandi és norvég nyelvű szövege hiteles.

## 3. cikk

Ez a határozat 2014. december 13-án lép hatályba, feltéve, hogy az EGT-megállapodás 103. cikkének (1) bekezdésében előírt összes bejelentést megtették (\*).

## 4. cikk

Ezt a határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjának* EGT-re vonatkozó részében és EGT-kiegészítésében ki kell hirdetni.

Kelt Brüsszelben, 2014. december 12-én.

az EGT Vegyes Bizottság részéről

az elnök

Kurt JÄGER

---

<sup>(1)</sup> HL L 107., 2014.4.10., 1. o.

(\*) Alkotmányos követelmények fennállását nem jelezték.