

ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU EHP

č. 162/2013

z 8. októbra 2013,

ktorým sa mení príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) k Dohode o EHP

SPOLOČNÝ VÝBOR EHP,

so zreteľom na Dohodu o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „Dohoda o EHP“), a najmä na jej článok 98,

keďže:

(1) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ z 22. novembra 2012, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii ⁽¹⁾, sa má začleniť do Dohody o EHP.

(2) Príloha II k Dohode o EHP by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Za bod 15qa (vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/51/EÚ) v kapitole XIII prílohy II k Dohode o EHP sa vkladá tento bod:

„15qb. **32012 D 0715**: vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ z 22. novembra 2012, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu

a Rady 2001/83/ES stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii (Ú. v. EÚ L 325, 23.11.2012, s. 15).“

Článok 2

Znenie vykonávacieho rozhodnutia 2012/715/EÚ v islandskom a nórskom jazyku, ktoré sa uverejní v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*, je autentické.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť 9. októbra 2013 pod podmienkou, že boli doručené všetky oznámenia podľa článku 103 ods. 1 Dohody o EHP (*).

Článok 4

Toto rozhodnutie sa uverejní v oddiele EHP *Úradného vestníka Európskej únie* a v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 8. októbra 2013

Za Spoločný výbor EHP

predseda

Thórir IBSEN

(¹) Ú. v. EÚ L 325, 23.11.2012, s. 15.

(*) Ústavné požiadavky neboli oznámené.