

## BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr. 162/2013

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 2012/715/EU der Kommission vom 22. November 2012 zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> 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 15qa (Durchführungsbeschluss 2013/51/EU der Kommission) folgende Nummer eingefügt:

„15qb. **32012 D 0715:** Durchführungsbeschluss 2012/715/EU der Kommission vom 22. November

2012 zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 325 vom 23.11.2012, S. 15)“.

## Artikel 2

Der Wortlaut des Durchführungsbeschlusses 2012/715/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

<sup>(1)</sup> ABl. L 325 vom 23.11.2012, S. 15.

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