

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

Nº 162/2013

de 8 de octubre de 2013

por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en lo sucesivo denominado «el Acuerdo EEE», y, en particular, su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

- (1) Debe incorporarse al Acuerdo EEE la Decisión de Ejecución 2012/715/UE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012, por la que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (2) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo II del Acuerdo EEE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Después del punto 15qa (Decisión de Ejecución 2013/51/UE de la Comisión) del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo EEE, se inserta el siguiente punto:

«15qb. **32012 D 0715**: Decisión de Ejecución 2012/715/UE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012, por la

que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 325 de 23.11.2012, p. 15).».

Artículo 2

Los textos de la Decisión de Ejecución 2012/715/UE en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*, son auténticos.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el 9 de octubre de 2013, siempre que se hayan transmitido al Comité Mixto del EEE todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo EEE (*).

Artículo 4

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 8 de octubre de 2013.

Por el Comité Mixto del EEE

El Presidente

Thórir IBSEN

⁽¹⁾ DO L 325 de 23.11.2012, p. 15.

(*) No se han indicado preceptos constitucionales.