AFGØRELSE Nr. 4/2002 TRUFFET AF ASSOCIERINGSRÅDET, ASSOCIERINGEN MELLEM DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER OG DERES MEDLEMSSTATER PÅ DEN ENE SIDE OG REPUBLIKKEN UNGARN PÅ DEN ANDEN SIDE

af 9. oktober 2002

om iværksættelse af bilaget om god laboratoriepraksis til protokollen til Europaaftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer

(2003/50/EF)

ASSOCIERINGSRÅDET HAR —

under henvisning til Europaaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side [1],

under henvisning til protokollen til Europaaftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer [2], særlig afdeling IV i bilaget om god laboratoriepraksis for humanmedicinske lægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Iværksættelsen af sektorbilaget om gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering på området for god laboratoriepraksis (GLP) for humanmedicinske lægemidler er betinget af, at associeringsrådet træffer afgørelse på baggrund af fælles gensidige besøg i Ungarn i henhold til OECD's pilotprojekt vedrørende undersøgelse af nationale overvågningsprogrammer for GLP-overensstemmelse.

(2) Sådanne besøg har fundet sted med tilfredsstillende resultat, og betingelserne er derfor opfyldt for, at sektorbilaget kan tages i anvendelse —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Eneste artikel

Bilaget til protokollen til Europaaftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer om gensidig anerkendelse af resultater af overensstemmelsesvurdering på området for god laboratoriepraksis for humanmedicinske lægemidler anvendes fra den første dag i den anden måned efter vedtagelsen af denne afgørelse.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. oktober 2002.

På associeringsrådets vegne

P. S. MØLLER

Formand

[1] EFT L 347 af 31.12.1993, s. 2.
[2] EFT L 135 af 17.5.2001, s. 37.