

**BESCHLUSS Nr. 4/2002 DES ASSOZIATIONSRATES DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN  
UND IHREN MITGLIEDSTAATEN EINERSEITS UND DER REPUBLIK UNGARN ANDERERSEITS****vom 9. Oktober 2002****über die Inkraftsetzung des Anhangs über die Gute Laborpraxis des Protokolls über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte zu dem Europa-Abkommen**

(2003/50/EG)

DER ASSOZIATIONSRAT —

gestützt auf das Europa-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits <sup>(1)</sup>,

gestützt auf das Protokoll über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte zu dem Europa-Abkommen <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Abschnitt IV des Anhangs über die Gute Laborpraxis für Humanarzneimittel,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für das Inkrafttreten des sektoralen Anhangs über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung im Bereich der Guten Laborpraxis (GLP) für Humanarzneimittel bedarf es eines Beschlusses des Assoziationsrates, der im Lichte der Ergebnisse der gegenseitigen gemeinsamen Besuche (Mutual Joint Visits, MJV) in Ungarn gemäß dem OECD-Pilotprojekt zur Überprüfung der nationalen Programme zur Überwachung der Einhaltung der GLP zu fassen ist.

- (2) Diese Besuche haben zu zufrieden stellenden Ergebnissen geführt, so dass die Voraussetzungen für das Inkrafttreten des sektoralen Anhangs erfüllt sind —

BESCHLIESST:

*Einziges Artikel*

Der Anhang über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung im Bereich der Guten Laborpraxis für Humanarzneimittel zu dem Protokoll über Konformitätsbewertung und gegenseitige Anerkennung gewerblicher Produkte zu dem Europa-Abkommen tritt am ersten Tag des zweiten Monats nach Annahme dieses Beschlusses in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 9. Oktober 2002.

*Im Namen des Assoziationsrates*

*Der Präsident*

P. S. MØLLER

<sup>(1)</sup> ABl. L 347 vom 31.12.1993, S. 2.

<sup>(2)</sup> ABl. L 135 vom 17.5.2001, S. 37.