

BESLUIT Nr. 4/2002 VAN DE ASSOCIATIERAAD, ASSOCIATIE TUSSEN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN EN HUN LIDSTATEN, ENERZIJD, EN DE REPUBLIEK HONGARIJE, ANDERZIJD,

van 9 oktober 2002

inzake de inwerkingtreding van de bijlage betreffende goede laboratoriumpraktijk bij het Protocol van de Europaovereenkomst inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten

(2003/50/EG)

DE ASSOCIATIERAAD,

Gelet op de Europaovereenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Hongarije, anderzijds ⁽¹⁾,

Gelet op het Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europaovereenkomst ⁽²⁾, met name op afdeling IV van de bijlage betreffende goede laboratoriumpraktijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De inwerkingtreding van de sectorbijlage inzake wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling op het gebied van de goede laboratoriumpraktijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is afhankelijk gesteld van een besluit van de Associatieraad in het kader van de Mutual Joint Visits die in Hongarije plaatsvinden overeenkomstig het Pilot Project on Examination of National GLP Compliance Monitoring Programmes van de OESO.

- (2) Vorenbedoelde bezoeken hebben conform de voorschriften plaatsgevonden en de voorwaarden voor de inwerkingtreding van deze bijlage zijn derhalve vervuld,

BESLUIT:

Enig artikel

De bijlage inzake de wederzijdse erkenning van de resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling op het gebied van de goede laboratoriumpraktijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bij het Protocol van de Europaovereenkomst inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgende op de goedkeuring van dit besluit.

Gedaan te Brussel, 9 oktober 2002.

Voor de Associatieraad

De voorzitter

P. S. MØLLER

⁽¹⁾ PB L 347 van 31.12.1993, blz. 2.

⁽²⁾ PB L 135 van 17.5.2001, blz. 37.