

22002D0033

L 154/14

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

13.6.2002

## DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 33/2002

z dnia 19 kwietnia 2002 r.

**zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badanie i certyfikacja) do Porozumienia EOG**

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dostosowane Protokołem dostosowującym Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwane dalej „Porozumieniem”, w szczególności jego artykuł 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik II do Porozumienia został zmieniony decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 13/2002 z dnia 1 marca 2002 r. <sup>(1)</sup>.
- (2) Dyrektywę 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka <sup>(2)</sup> należy włączyć do Porozumienia,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

*Artykuł 1*

W załączniku II do Porozumienia rozdział XIII po pkt 15n (rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000) dodaje się punkt w brzmieniu:

„15o. **32001 L 0020:** dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34).”

*Artykuł 2*

Tekst dyrektywy 2001/20/WE w językach islandzkim i norweskim, który zostanie opublikowany w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich*, jest autentyczny.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 20 kwietnia 2002 r. pod warunkiem że wszystkie notyfikacje na mocy art. 103 ust. 1 Porozumienia zostały dokonane wobec Wspólnego Komitetu EOG (\*).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 110 z 25.4.2002, str. 5.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

(\*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.

*Artykuł 4*

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w Sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich*.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 kwietnia 2002 r.

*W imieniu Wspólnego Komitetu EOG*

P. WESTERLUND

*Przewodniczący*

---