

DECISÃO N.º 4/2002 DO CONSELHO DE ASSOCIAÇÃO ENTRE AS COMUNIDADES EUROPEIAS E OS SEUS ESTADOS-MEMBROS, POR UM LADO, E A REPÚBLICA DA HUNGRIA, POR OUTRO

de 9 de Outubro de 2002

relativa à entrada em funcionamento do anexo respeitante às boas práticas de laboratório do protocolo do Acordo Europeu sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais

(2003/50/CE)

O CONSELHO DE ASSOCIAÇÃO,

Tendo em conta o Acordo Europeu que cria uma Associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República da Hungria, por outro ⁽¹⁾,

Tendo em conta o protocolo do Acordo Europeu sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais ⁽²⁾, e, nomeadamente, a secção IV do seu anexo respeitante às boas práticas de laboratório para medicamentos para uso humano,

Considerando o seguinte:

- (1) A entrada em funcionamento do anexo sectorial sobre o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação de conformidade no domínio das boas práticas de laboratório para medicamentos para consumo humano está dependente de uma decisão do Conselho de Associação, na sequência de visitas conjuntas recíprocas efectuadas na Hungria em conformidade com o projecto-piloto da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE) sobre o exame dos programas nacionais de fiscalização da conformidade das BPL.

- (2) Tais visitas decorreram de modo satisfatório e encontram-se, portanto, reunidas as condições necessárias para a entrada em funcionamento do referido anexo,

DECIDE:

Artigo único

O anexo sobre o reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação de conformidade no domínio das boas práticas de laboratório para medicamentos para consumo humano do protocolo do Acordo Europeu sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais entra em funcionamento no primeiro dia do segundo mês seguinte à data de aprovação da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 9 de Outubro de 2002.

Pelo Conselho de Associação

O Presidente

P. S. MØLLER

⁽¹⁾ JO L 347 de 31.12.1993, p. 2.

⁽²⁾ JO L 135 de 17.5.2001, p. 37.