



2024/517

22.2.2024

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG nr 237/2021

z dnia 24 września 2021 r.

**zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG
[2024/517]**

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym („Porozumienie EOG”), w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 ⁽¹⁾.
- (2) Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/556 uchyla dyrektywę Komisji 2005/28/WE ⁽²⁾, która jest uwzględniona w Porozumieniu EOG i którą w związku z powyższym należy uchylić w ramach Porozumienia EOG ze skutkiem od daty, o której mowa w art. 17 akapit drugi rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/556.
- (3) Dyrektywa Komisji (UE) 2017/1572 ⁽³⁾, uwzględniona w Porozumieniu EOG decyzją Wspólnego Komitetu nr 48/2018 ⁽⁴⁾, uchyla dyrektywę Komisji 2003/94/WE ⁽⁵⁾, która jest uwzględniona w Porozumieniu EOG i którą w związku z powyższym należy uchylić w ramach Porozumienia EOG ze skutkiem od daty, o której mowa w art. 15 akapit pierwszy dyrektywy (UE) 2017/1572.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

1. w rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia EOG po pkt 20 (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1043) dodaje się, co następuje:
„21. **32017 R 0556**: rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (Dz.U. L 80 z 25.3.2017, s. 7).”;
2. skreśla się pkt 15t (dyrektywa Komisji 2003/94/WE) ze skutkiem od daty, o której mowa w art. 15 akapit pierwszy dyrektywy (UE) 2017/1572;
3. skreśla się pkt 15zf (dyrektywa Komisji 2005/28/WE) ze skutkiem od daty, o której mowa w art. 17 akapit drugi rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/556.

Artykuł 2

Tekst rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/556 w językach islandzkim i norweskim, który zostanie opublikowany w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, jest autentyczny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 80 z 25.3.2017, s. 7.

⁽²⁾ Dz.U. L 91 z 9.4.2005, s. 13.

⁽³⁾ Dz.U. L 238 z 16.9.2017, s. 44.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 26 z 30.1.2020, s. 26.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 22.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 25 września 2021 r. pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG *.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2021 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
Przewodniczący
Rolf Einar FIFE

* Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.