

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG**NR 213/2015****z dnia 25 września 2015 r.****zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG [2017/520]**

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 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE ⁽¹⁾.
- (2) Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 uchyla dyrektywę 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, która jest uwzględniona w Porozumieniu EOG i którą w związku z powyższym należy uchylić w ramach Porozumienia EOG ze skutkiem od sześciu miesięcy po publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, ale w żadnym wypadku nie wcześniej niż dnia 28 maja 2016 r.
- (3) 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) po pkt 17 (dyrektywa Komisji (UE) 2015/566) dodaje się punkt w brzmieniu:

„18. **32014 R 0536**: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).”;

- 2) pkt 15o (dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) należy uchylić ze skutkiem od sześciu miesięcy po publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, ale w żadnym wypadku nie wcześniej niż dnia 28 maja 2016 r.

*Artykuł 2*Teksty rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.*Artykuł 3*Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 26 września 2015 r., pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG ^(*).

⁽¹⁾ Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34.

^(*) Wskazano wymogi konstytucyjne.

Artykuł 4

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

Sporządzono w Brukseli dnia 25 września 2015 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
Ingrid SCHULERUD
Przewodniczący
