



DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG NR22/2026

z dnia 6 lutego 2026 r.

**zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG
[2026/952]**

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) 2023/1182 z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie przepisów szczególnych odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej oraz zmieniające dyrektywę 2001/83/WE ⁽¹⁾.
- (2) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/642 z dnia 12 kwietnia 2022 r. zmieniającą dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE w odniesieniu do odstępstw od niektórych obowiązków dotyczących niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej oraz na Cyprze, w Irlandii i na Malcie ⁽²⁾.
- (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. w pkt 15q (dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— **32022 L 0642**: dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/642 z dnia 12 kwietnia 2022 r. (Dz.U. L 118 z 20.4.2022, s. 4).”;

— **32023 R 1182**: rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1182 z dnia 14 czerwca 2023 r. (Dz.U. L 157 z 20.6.2023, s. 1).”;
 - (ii) dostosowania od b) do d) otrzymują oznaczenie od c) do e);
 - (iii) po dostosowaniu a) dodaje się następujące dostosowanie:

„b) art. 5a, art. 8 ust. 2a, art. 8 ust. 2b, art. 20 akapit drugi i art. 126c nie stosuje się do państw EFTA.”;
2. po pkt 23b (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/117) dodaje się, co następuje:

„24. **32023 R 1182**: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1182 z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie przepisów szczególnych odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej oraz zmieniające dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 157 z 20.6.2023, s. 1).
Do celów niniejszego Porozumienia przepisy rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następującego dostosowania:
art. 1 ust. 3, art. 3–6 i art. 8–12 nie stosuje się do państw EFTA.”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 157 z 20.6.2023, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 118 z 20.4.2022, s. 4.

Artykuł 2

Teksty rozporządzenia (UE) 2023/1182 i dyrektywy (UE) 2022/642 w językach 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 7 lutego 2026 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 6 lutego 2026 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
Nicolas VON LINGEN
Przewodniczący

(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.