

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG nr 305/2022

z dnia 9 grudnia 2022 r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG [2023/1247]

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) 2021/1281 z dnia 2 sierpnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz formatu, treści i streszczenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽¹⁾.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia EOG po pkt 22i (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839) wprowadza się punkt w brzmieniu:

„22j. **32021 R 1281**: rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281 z dnia 2 sierpnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz formatu, treści i streszczenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 15).”.

Artykuł 2

Tekst rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1281 w językach islandzkim i norweskim, który zostanie opublikowany w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, jest autentyczny.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 10 grudnia 2022 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 9 grudnia 2022 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
Przewodniczący
Kristján Andri STEFÁNSSON

⁽¹⁾ Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 15.

* Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.