

**DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG nr 28/2022****z dnia 4 lutego 2022 r.****zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG [2022/1076]**

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 decyzję Komisji (UE) 2021/1240 z dnia 13 lipca 2021 r. w sprawie zgodności portalu UE i bazy danych UE dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z wymogami, o których mowa w art. 82 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 <sup>(1)</sup>.
- (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 18a (rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1569) wprowadza się punkt w brzmieniu:

„18b. **32021 D 1240:** decyzja Komisji (UE) 2021/1240 z dnia 13 lipca 2021 r. w sprawie zgodności portalu UE i bazy danych UE dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z wymogami, o których mowa w art. 82 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (Dz.U. L 275 z 31.7.2021, s. 1).”.

**Artykuł 2**

Teksty decyzji (UE) 2021/1240 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 5 lutego 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 4 lutego 2022 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG  
Przewodniczący  
Nicolas VON LINGEN

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 275 z 31.7.2021, s. 1.

(\*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.