

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 48/2018

2020/EES/6/14

frá 23. mars 2018

um breytingu á II. viðauka við EES-samninginn (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið („EES-samningurinn“), einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fella ber inn í EES-samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1572 frá 15. september 2017 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti við gerð mannalyfja ⁽¹⁾.
- 2) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRÐUN:

1. gr.

Eftirfarandi er bætt við á eftir lið 15qd (framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 1252/2014) í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„15qe. **32017 L 1572:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1572 frá 15. september 2017 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti við gerð mannalyfja (Stjtið. ESB L 238, 16.9.2017, bls. 44).

Ákvæði tilskipunarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

Eftirlitsstofnun Sviss skal annast skoðanir í Liechtenstein á grundvelli samningsins á milli Swiss-medice og Amt für Gesundheit (Verwaltungsvereinbarung betreffend Inspektionen).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti tilskipunar (ESB) 2017/1572, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 24. mars 2018, að því tilskildu að allar tilkynningar skv. 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi farið fram (*).

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 23. mars 2018.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Claude Maerten

formaður.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 238, 16.9.2017, bls. 44.

(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.