

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 88/2018

2020/EES/66/12

frá 27. apríl 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 framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1569 frá 23. maí 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 með því að tilgreina meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti við gerð rannsóknarlyfja sem ætluð eru mönnum og fyrirkomulag við eftirlitsúttektir ⁽¹⁾.
- 2) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRÐUN:

1. gr.

Eftirfarandi lið er bætt við á eftir 18. lið (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014) í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„18a. **32017 R 1569**: Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1569 frá 23. maí 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 með því að tilgreina meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti við gerð rannsóknarlyfja sem ætluð eru mönnum og fyrirkomulag við eftirlitsúttektir (Stjtið. ESB L 238, 16.9.2017, bls. 12).

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

Eftirlitsstofnun Sviss skal annast skoðanir í Liechtenstein, fyrir hönd Liechtenstein.“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti framseldrar reglugerðar (ESB) 2017/1569, sem verður birtur í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 28. apríl 2018, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi farið fram (*).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 238, 16.9.2017, bls. 12.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

4. gr.

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

Gjört í Brussel 27. apríl 2018.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Claude Maerten

formaður.