

## РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП

№ 48/2018

от 23 март 2018 година

за изменение на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) към Споразумението за ЕИП [2020/65]

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейското икономическо пространство („Споразумението за ЕИП“), и по-специално член 98 от него,

като има предвид, че:

- (1) Директива (ЕС) 2017/1572 на Комисията от 15 септември 2017 г. за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика при лекарствените продукти за хуманна употреба <sup>(1)</sup> следва да бъде включена в Споразумението за ЕИП.
- (2) Поради това приложение II към Споразумението за ЕИП следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

## Член 1

След точка 15рг (Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията) на глава XIII от приложение II към Споразумението за ЕИП се добавя следното:

„15рд. **32017 L 1572:** Директива (ЕС) 2017/1572 на Комисията от 15 септември 2017 г. за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика при лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 238, 16.9.2017 г., стр. 44).

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на директивата се четат със следната адаптация:

Инспекциите в Лихтенщайн се извършват от швейцарския инспекторат от името на Лихтенщайн въз основа на споразумението между Swissmedic и Amt für Gesundheit (Verwaltungsvereinbarung betreffend Inspektionen).“

## Член 2

Текстовете на Директива (ЕС) 2017/1572 на исландски и норвежки език, които ще бъдат публикувани в притурката за ЕИП към Официален вестник на Европейския съюз, са автентични.

## Член 3

Настоящото решение влиза в сила на 24 март 2018 г., при условие че са внесени всички нотификации, предвидени в член 103, параграф 1 от Споразумението за ЕИП (\*).

<sup>(1)</sup> ОВ L 238, 16.9.2017 г., стр. 44.

(\*) С отбелязани конституционни изисквания.

## Член 4

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 23 март 2018 година.

За *Съвместния комитет на ЕИП*

*Председател*

Claude MAERTEN

---