

EMP ÜHISKOMITEE OTSUS**nr 48/2018,****23. märts 2018,****millega muudetakse EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“
[2020/65]**

EMP ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Majanduspiirkonna lepingut (edaspidi „EMP leping“), eriti selle artiklit 98,

ning arvestades järgmist:

- (1) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida komisjoni 15. septembri 2017. aasta direktiiv (EL) 2017/1572, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite hea tootmistava põhimõtete ja suuniste osas ⁽¹⁾.
- (2) Seetõttu tuleks EMP lepingu II lisa vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

EMP lepingu II lisa XIII peatüki punkti 15qd (komisjoni delegeeritud määrus (EL) nr 1252/2014) järele lisatakse järgmine punkt:

- „15qe. **32017 L 1572**: komisjoni 15. septembri 2017. aasta direktiiv (EL) 2017/1572, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite hea tootmistava põhimõtete ja suuniste osas (ELT L 238, 16.9.2017, lk 44).

Käesoleva lepingu kohaldamisel loetakse direktiivi sätteid järgmises kohanduses:

Swissmedicu ja Amt für Gesundheiti vahelise lepingu (Verwaltungsvereinbarung betreffend Inspektionen) alusel teostab Liechtensteinis Liechtensteini nimel inspekteerimisi Šveitsi inspeksioon.“

*Artikkel 2*Direktiivi (EL) 2017/1572 islandi- ja norrakeelne tekst, mis avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP kaasandes, on autentsed.*Artikkel 3*

Käesolev otsus jõustub 24. märtsil 2018, tingimusel et kõik EMP lepingu artikli 103 lõike 1 kohased teated on edastatud (*).

⁽¹⁾ ELT L 238, 16.9.2017, lk 44.

(*) Põhiseadusest tulenevad nõuded on nimetatud.

Artikkel 4

Käesolev otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP osas ja EMP kaasandes.

Brüssel, 23. märts 2018

EMP ühiskomitee nimel
eesistuja
Claude MAERTEN
