

## SKLEP SKUPNEGA ODBORA EGP

št. 48/2018

z dne 23. marca 2018

o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) k Sporazumu EGP  
[2020/65]

SKUPNI ODBOR EGP JE –

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) in zlasti člena 98 Sporazuma EGP,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktivo Komisije (EU) 2017/1572 z dne 15. septembra 2017 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini <sup>(1)</sup> je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (2) Prilogo II k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

## Člen 1

za točko 15qd (Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1252/2014) poglavja XIII Priloge II k Sporazumu EGP se vstavi naslednje:

„15qe. **32017 L 1572**: Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 z dne 15. septembra 2017 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini (UL L 238, 16.9.2017, str. 44).

Za namene tega sporazuma se določbe Direktive uporabljajo z naslednjo prilagoditvijo:

Inšpekcijske preglede v Lihtenštajnu opravlja švicarski inšpektorat v imenu Lihtenštajna na podlagi sporazuma med Swissmedic in Amt für Gesundheit (Verwaltungsvereinbarung betreffend Inspektionen).“

## Člen 2

Besedilo Direktive (EU) 2017/1572 v islandskem in norveškem jeziku, ki se objavi v Dopolnilu EGP k Uradnemu listu Evropske unije, je verodostojno.

## Člen 3

Ta sklep začne veljati 24. marca 2018 pod pogojem, da so bila predložena vsa uradna obvestila v skladu s členom 103(1) Sporazuma EGP (\*).

<sup>(1)</sup> UL L 238, 16.9.2017, str. 44.

(\*) Navedene so ustavne zahteve.

*Člen 4*

Ta sklep se objavi v sklopu EGP *Uradnega lista Evropske unije* in v Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*.

V Bruslju, 23. marca 2018

*Za Skupni odbor EGP*  
*Predsednik*  
Claude MAERTEN

---