

## DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 48/2018

z dnia 23 marca 2018 r.

**zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG [2020/65]**

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym („Porozumienie EOG”), w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Rozporządzeniu EOG należy uwzględnić dyrektywę Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(1)</sup>.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

## Artykuł 1

W rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia EOG po pkt 15qd (rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1252/2014) dodaje się, co następuje:

„15qe. **32017 L 1572**: dyrektywa Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 238 z 16.9.2017, s. 44).

Do celów Porozumienia przepisy tej dyrektywy odczytuje się z uwzględnieniem następujących dostosowań:

Inspekcje w Liechtensteinie przeprowadza szwajcarski inspektorat w imieniu Lichtensteinu na podstawie umowy między Swissmedic i Amt für Gesundheit (Verwaltungsvereinbarung betreffend Inspektionen).”

## Artykuł 2

Teksty dyrektywy (UE) 2017/1572 w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, są autentyczne.

## Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 24 marca 2018 r., pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (\*).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 238 z 16.9.2017, s. 44.

(\*) Wskazano wymogi konstytucyjne.

*Artykuł 4*

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 marca 2018 r.

*W imieniu Wspólnego Komitetu EOG*  
Claude MAERTEN  
Przewodniczący

---