

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 88/2018

z dnia 27 kwietnia 2018 r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG
[2020/1448]

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 Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1569 z dnia 23 maja 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji⁽¹⁾.
- (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 18 (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014) wprowadza się punkt w brzmieniu:

„18a. **32017 R 1569**: rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1569 z dnia 23 maja 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji (Dz.U. L 238 z 16.9.2017, s. 12).

Do celów Porozumienia przepisy tego rozporządzenia delegowanego odczytuje się z uwzględnieniem następujących dostosowań:

Inspekcje w Liechtensteinie przeprowadza w imieniu Liechtensteinu inspektorat szwajcarski.”.

Artykuł 2

Teksty rozporządzenia delegowanego (UE) 2017/1569 w językach 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 28 kwietnia 2018 r., pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (*).

Artykuł 4

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

Sporządzono w Brukseli dnia 27 kwietnia 2018 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
Claude MAERTEN
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 238 z 16.9.2017, s. 12.

(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.