

DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE

N. 88/2018

del 27 aprile 2018

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE [2020/1448]

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo («l'accordo SEE»), in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

- (1) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione, del 23 maggio 2017, che integra il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio precisando i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano nonché le modalità di ispezione⁽¹⁾.
- (2) È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'allegato II dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Dopo il punto 18 (Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio) del capitolo XIII dell'allegato II dell'accordo SEE è inserito il seguente punto:

«18a. **32017 R 1569**: Regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione, del 23 maggio 2017, che integra il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio precisando i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano nonché le modalità di ispezione (GU L 238 del 16.9.2017, pag. 12).

Ai fini del presente accordo, le disposizioni del regolamento delegato si intendono adattate come segue:

Le ispezioni in Liechtenstein sono effettuate dal servizio ispettivo svizzero per conto del Liechtenstein.»

Articolo 2

Il testo del regolamento delegato (UE) 2017/1569 nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fa fede.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il 28 aprile 2018 purché siano state effettuate tutte le notifiche previste all'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE (*).

Articolo 4

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 27 aprile 2018

Per il Comitato misto SEE

Il presidente

Claude MAERTEN

⁽¹⁾ GU L 238 del 16.9.2017, pag. 12.

(*) Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.

