РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП

№ 62/2009

от 29 май 2009 година

за изменение на приложение II (Технически наредби, стандарти, изпитания и сертифициране) към Споразумението за ЕИП

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейското икономическо пространство, изменено с Протокола за адаптиране на Споразумението за Европейското икономическо пространство, наричано по-нататък „Споразумението“, и по-специално член 98 от него,

като има предвид, че:

(1) Приложение II към Споразумението бе изменено с Решение на Съвместния комитет на ЕИП № 6/2009 от 5 февруари 2009 г. [1]

(2) Директива 2005/28/ЕО на Комисията от 8 април 2005 година относно определяне на принципи и подробни насоки за добра клинична практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за изследване, както и изискванията относно издаването на разрешително за производството или вноса на такива продукти [2] следва да бъде включена в Споразумението.

(3) Регламент (ЕО) № 1277/2005 на Комисията от 27 юли 2005 година за установяване на правилата за прилагане на Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно прекурсорите на наркотичните вещества и на Регламент (ЕО) № 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията с прекурсори на наркотични вещества между Общността и страни извън Общността [3] следва да бъде включен в Споразумението.

(4) Регламент (ЕО) № 1905/2005 на Съвета от 14 ноември 2005 година за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 относно таксите, дължими на Европейската агенция за лекарствените продукти [4] следва да бъде включен в Споразумението,

РЕШИ:

Член 1

Глава XIII от приложение II към Споразумението се изменя, както следва:

1. Следното тире се добавя в точка 15з (Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета):

„— **32005 R 1905**: Регламент (ЕО) № 1905/2005 на Съвета от 14 ноември 2005 г. (ОВ L 304, 23.11.2005 г., стр. 1).“

2. След точка 15щг (Регламент (ЕО) № 507/2006 на Комисията) се добавя следното:

„15щд. **32005 R 1277**: Регламент (ЕО) № 1277/2005 на Комисията от 27 юли 2005 година за установяване на правилата за прилагане на Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно прекурсорите на наркотичните вещества и на Регламент (ЕО) № 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията с прекурсори на наркотични вещества между Общността и страни извън Общността (ОВ L 202, 3.8.2005 г., стр. 7).

За целите на това Споразумение разпоредбите на регламента се четат по следния начин:

Регламентът се прилага само към държавите от ЕАСТ, които членуват в ЕИП, по отношение на Регламент (ЕО) № 273/2004.

15ще. **32005 L 0028**: Директива 2005/28/ЕО на Комисията от 8 април 2005 година относно определяне на принципи и подробни насоки за добра клинична практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за изследване, както и изискванията относно издаването на разрешително за производството или вноса на такива продукти (ОВ L 91, 9.4.2005 г., стр. 13).“

Член 2

Текстовете на регламенти (ЕО) № 1277/2005 и (ЕО) № 1905/2005 и на Директива № 2005/28/ЕО на исландски и норвежки език, които ще бъдат публикувани в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*, са автентични.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила на 30 май 2009 г., при условие че всички нотификации, предвидени в член 103, параграф 1 от Споразумението, са внесени в Съвместния комитет на ЕИП (*).

Член 4

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 29 май 2009 година.

За Съвместния комитет на ЕИП
Председател
Alan SEATTER

---

[1] ОВ L 73, 19.3.2009 г., стр. 39.
[2] ОВ L 91, 9.4.2005 г., стр. 13.
[3] ОВ L 202, 3.8.2005 г., стр. 7.
[4] ОВ L 304, 23.11.2005 г., стр. 1.

(*) С отбелязани конституционни изисквания.