ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EHP

č. 62/2009

ze dne 29. května 2009,

kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP

SMÍŠENÝ VÝBOR EHP,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru, ve znění Protokolu o úpravě Dohody o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda"), a zejména na článek 98 této dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha II Dohody byla změněna rozhodnutím Smíšeného výboru EHP č. 6/2009 ze dne 5. února 2009 [1].

(2) Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků [2], by měla být začleněna do Dohody.

(3) Nařízení Komise (ES) č. 1277/2005 ze dne 27. července 2005, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog a k nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi [3], by mělo být začleněno do Dohody.

(4) Nařízení Rady č. 1905/2005 ze dne 14. listopadu 2005, kterým se mění nařízení (ES) č. 297/95 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky [4], by mělo být začleněno do Dohody,

ROZHODL TAKTO:

Článek 1

V příloze II Dohody se kapitola XIII mění takto:

1) V bodě 15h (nařízení Rady (ES) č. 297/95) se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— **32005 R 1905**: nařízení Rady (ES) č. 1905/2005 ze dne 14. listopadu 2005 (Úř. věst. L 304, 23.11.2005, s. 1)."

2) Za bod 15zd (nařízení Komise (ES) č. 507/2006) se doplňuje nový bod, který zní:

„15ze. **32005 R 1277**: nařízení Komise (ES) č. 1277/2005 ze dne 27. července 2005, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog a k nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi (Úř. věst. L 202, 3.8.2005, s. 7).

Pro účely Dohody se ustanovení tohoto nařízení upravuje takto:

Nařízení platí vůči státům EHP ESVO pouze ve vztahu k nařízení (ES) č. 273/2004.

15zf. **32005 L 0028**: směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků (Úř. věst. L 91, 9.4.2005, s. 13)."

Článek 2

Znění nařízení (ES) č. 1277/2005 a (ES) č. 1905/2005 a směrnice 2005/28/ES v islandském a norském jazyce, která mají být zveřejněna v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*, jsou závazná.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 30. května 2009 za předpokladu, že Smíšenému výboru EHP jsou učiněna veškerá oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody (*).

Článek 4

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v oddílu EHP a v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské Unie*.

V Bruselu dne 29. května 2009.

Za Smíšený výbor EHP
předseda
Alan SEATTER

[1] Úř. věst. L 73, 19.3.2009, s. 39.
[2] Úř. věst. L 91, 9.4.2005, s. 13.
[3] Úř. věst. L 202, 3.8.2005, s. 7.
[4] Úř. věst. L 304, 23.11.2005, s. 1.

(*) Byly oznámeny ústavní požadavky.