BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr. 62/2009

vom 29. Mai 2009

Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, geändert durch das Anpassungsprotokoll zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, nachstehend „Abkommen" genannt, insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang II des Abkommens wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 6/2009 vom 5. Februar 2009 [1] geändert.

(2) Die Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte [2] ist in das Abkommen aufzunehmen.

(3) Die Verordnung (EG) Nr. 1277/2005 der Kommission vom 27. Juli 2005 mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend Drogenausgangsstoffe und zur Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern [3] ist in das Abkommen aufzunehmen.

(4) Die Verordnung (EG) Nr. 1905/2005 des Rates vom 14. November 2005 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 über die Gebühren der Europäischen Arzneimittel-Agentur [4] ist in das Abkommen aufzunehmen —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Unter Nummer 15h (Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates) wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— **32005 R 1905**: Verordnung (EG) Nr. 1905/2005 des Rates vom 14. November 2005 (ABl. L 304 vom 23.11.2005, S. 1)".

2. Nach Nummer 15zd (Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission) wird Folgendes eingefügt:

„15ze. **32005 R 1277**: Verordnung (EG) Nr. 1277/2005 der Kommission vom 27. Juli 2005 mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend Drogenausgangsstoffe und zur Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern (ABl. L 202 vom 3.8.2005, S. 7).

Die Verordnung gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

Die Verordnung gilt für die EFTA-Staaten nur in Bezug auf die Verordnung (EG) Nr. 273/2004.

15zf. **32005 L 0028**: Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte (ABl. L 91 vom 9.4.2005, S. 13)".

Artikel 2

Der Wortlaut der Verordnungen (EG) Nr. 1277/2005 und (EG) Nr. 1905/2005 sowie der Richtlinie 2005/28/EG in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am 30. Mai 2009 in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des Abkommens vorliegen (*).

Artikel 4

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 29. Mai 2009.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Der Vorsitzende
Alan SEATTER

---

(1) ABl. L 73 vom 19.3.2009, S. 39.
(2) ABl. L 91 vom 9.4.2005, S. 13.
(3) ABl. L 202 vom 3.8.2005, S. 7.
(4) ABl. L 304 vom 23.11.2005, S. 1.

(*) Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.