ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΟΧ

αριθ. 62/2009

της 29ης Μαΐου 2009

για την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, έλεγχος και πιστοποίηση) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΟΥ ΕΟΧ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, μετά την τροποποίησή της με το πρωτόκολλο προσαρμογής της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, εφεξής «η συμφωνία», και ιδίως το άρθρο 98,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα ΙΙ της συμφωνίας τροποποιήθηκε με την απόφαση της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ αριθ. 6/2009 της 5ης Φεβρουαρίου 2009 [1].

(2) Η οδηγία 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων [2], πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία.

(3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1277/2005 της Επιτροπής, της 27ης Ιουλίου 2005, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών καθώς και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κανόνων παρακολούθησης του εμπορίου προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών [3], πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία.

(4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1905/2005 του Συμβουλίου, της 14ης Νοεμβρίου 2005, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων [4], πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Το κεφάλαιο XIII του παραρτήματος ΙΙ της συμφωνίας τροποποιείται ως εξής:

1. Στο σημείο 15η [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου] προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— **32005 R 1905**: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1905/2005 του Συμβουλίου, της 14ης Νοεμβρίου 2005 (ΕΕ L 304 της 23.11.2005, σ. 1).»

2. Μετά το σημείο 15λ [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής] παρεμβάλλονται τα εξής:

«15λα. **32005 R 1277**: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1277/2005 της Επιτροπής, της 27ης Ιουλίου 2005, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών καθώς και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κανόνων παρακολούθησης του εμπορίου προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών (ΕΕ L 202 της 3.8.2005, σ. 7).

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

Ο κανονισμός εφαρμόζεται μόνο στα κράτη ΕΟΧ ΕΖΕΣ όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 273/2004.

15λβ. **32005 L 0028**: Οδηγία 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων (ΕΕ L 91 της 9.4.2005, σ. 13).»

Άρθρο 2

Τα κείμενα των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1277/2005 και 1905/2005, καθώς και της οδηγίας 2005/28/ΕΚ στην ισλανδική και τη νορβηγική γλώσσα, τα οποία δημοσιεύονται στο συμπλήρωμα ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, είναι αυθεντικά.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει στις 30 Μαΐου 2009, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν πραγματοποιηθεί προς τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ όλες οι κοινοποιήσεις που προβλέπει το άρθρο 103 παράγραφος 1 της συμφωνίας (*).

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στο τμήμα ΕΟΧ και στο συμπλήρωμα ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 29 Μαΐου 2009.

Για τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ

Ο Πρόεδρος

Alan SEATTER

---

[1] ΕΕ L 73 της 19.3.2009, σ. 39.

[2] ΕΕ L 91 της 9.4.2005, σ. 13.

[3] ΕΕ L 202 της 3.8.2005, σ. 7.

[4] ΕΕ L 304 της 23.11.2005, σ. 1.

(*) Έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.