AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG 62/2009 HATÁROZATA

(2009. május 29.)

az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) módosításáról

AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás kiigazításáról szóló jegyzőkönyvvel módosított, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásra (a továbbiakban: a megállapodás) és különösen annak 98. cikkére,

mivel:

(1) A megállapodás II. mellékletét a 2009. február 5-i 6/2009 EGT vegyes bizottsági határozat [1] módosította.

(2) A helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében történő megállapításáról szóló, 2005. április 8-i 2005/28/EK bizottsági irányelvet [2] bele kell foglalni a megállapodásba.

(3) A kábítószer-prekurzorokról szóló 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre, valamint a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme ellenőrzésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 111/2005/EK tanácsi rendeletre vonatkozó végrehajtási szabályok megállapításáról szóló, 2005. július 27-i 1277/2005/EK bizottsági rendeletet [3] bele kell foglalni a megállapodásba.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakról szóló 297/95/EK rendelet módosításáról szóló, 2005. november 14-i 1905/2005/EK tanácsi rendeletet [4] bele kell foglalni a megállapodásba,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

A megállapodás II. mellékletének XIII. fejezete a következőképpen módosul:

1. A 15h. pont (297/95/EGK tanácsi rendelet) a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„– **32005 R 1905**: a Tanács 2005. november 14-i 1905/2005/EK rendelete (HL L 304., 2005.11.23., 1. o.).”

2. A melléklet a 15zd. pontot (507/2006/EK bizottsági rendelet) követően a következő szöveggel egészül ki:

„15ze. **32005 R 1277**: a Bizottság 2005. július 27-i 1277/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról szóló 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre, valamint a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme ellenőrzésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 111/2005/EK tanácsi rendeletre vonatkozó végrehajtási szabályok megállapításáról (HL L 202., 2005.8.3., 7. o.).

E megállapodás alkalmazásában a rendelet rendelkezéseit a következő kiigazítással kell értelmezni:

A rendelet kizárólag az EGT EFTA-államaira alkalmazandó a 273/2004/EK rendelet tekintetében.

15zf. **32005 L 0028**: a Bizottság 2005. április 8-i 2005/28/EK irányelve a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében (HL L 91., 2005.4.9., 13. o.).”

2. cikk

Az 1277/2005/EK és az 1905/2005/EK rendeletnek, valamint a 2005/28/EK irányelvnek az *Európai Unió Hivatalos Lapja* EGT-kiegészítésében közzéteendő izlandi és norvég nyelvű szövege hiteles.

3. cikk

Ez a határozat 2009. május 30-án lép hatályba, feltéve, hogy az EGT Vegyes Bizottság a megállapodás 103. cikkének (1) bekezdésében előírt összes bejelentést megkapta (*).

4. cikk

Ezt a határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjának* EGT-re vonatkozó részében és EGT-kiegészítésében kell közzétenni.

Kelt Brüsszelben, 2009. május 29-én.

az EGT Vegyes Bizottság részéről

az elnök

Alan SEATTER

---

[1] HL L 73., 2009.3.19., 39. o.

[2] HL L 91., 2005.4.9., 13. o.

[3] HL L 202., 2005.8.3., 7. o.

[4] HL L 304., 2005.11.23., 1. o.

(*) Alkotmányos követelmények fennállását jelezték.