EEE JUNGTINIO KOMITETO SPRENDIMAS

Nr. 62/2009

2009 m. gegužės 29 d.

iš dalies keičiantis EEE susitarimo II priedą (Techniniai reglamentai, standartai, tyrimai ir sertifikavimas)

EEE JUNGTINIS KOMITETAS,

atsižvelgdamas į Europos ekonominės erdvės susitarimą su pakeitimais, padarytais Protokolu, patikslinančiu Europos ekonominės erdvės susitarimą (toliau – Susitarimas), ypač į jo 98 straipsnį,

kadangi:

(1) Susitarimo II priedas buvo iš dalies pakeistas 2009 m. vasario 5 d. EEE jungtinio komiteto sprendimu Nr. 6/2009 [1].

(2) Į Susitarimą turi būti įtraukta 2005 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyva 2005/28/EB, nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus [2].

(3) Į Susitarimą turi būti įtrauktas 2005 m. liepos 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1277/2005, nustatantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 111/2005, nustatančio prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisykles, įgyvendinimo taisykles [3].

(4) Į Susitarimą turi būti įtrauktas 2005 m. lapkričio 14 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1905/2005, iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai [4],

NUSPRENDĖ:

1 straipsnis

Susitarimo II priedo XIII skyrius iš dalies keičiamas taip:

1. 15h punktas (Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95) papildomas šia įtrauka:

„— **32005 R 1905**: 2005 m. lapkričio 14 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1905/2005 (OL L 304, 2005 11 23, p. 1).“

2. Po 15zd punkto (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 507/2006) įterpiama:

„15ze. **32005 R 1277**: 2005 m. liepos 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1277/2005, nustatantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 111/2005, nustatančio prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisykles, įgyvendinimo taisykles (OL L 202, 2005 8 3, p. 7).

Reglamento nuostatos šiame Susitarime adaptuojamos taip:

Reglamentas EEE ELPA valstybėms taikomas tik atsižvelgiant į Reglamentą (EB) Nr. 273/2004.

15zf. **32005 L 0028**: 2005 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyva 2005/28/EB, nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus (OL L 91, 2005 4 9, p. 13).“

2 straipsnis

Reglamentų (EB) Nr. 1277/2005 ir Nr. 1905/2005 bei Direktyvos 2005/28/EB tekstai islandų ir norvegų kalbomis, kurie turi būti paskelbti *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* EEE priede, yra autentiški.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja 2009 m. gegužės 30 d., jei EEE jungtiniam komitetui buvo pateikti visi pranešimai, kurie numatyti Susitarimo 103 straipsnio 1 dalyje (*).

4 straipsnis

Šis sprendimas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* EEE skyriuje ir EEE priede.

Priimta Briuselyje 2009 m. gegužės 29 d.

EEE jungtinio komiteto vardu
Pirmininkas
Alan SEATTER

[1] OL L 73, 2009 3 19, p. 39.
[2] OL L 91, 2005 4 9, p. 13.
[3] OL L 202, 2005 8 3, p. 7.
[4] OL L 304, 2005 11 23, p. 1.

(*) Konstituciniai reikalavimai nurodyti.