EEZ APVIENOTĀS KOMITEJAS LĒMUMS

Nr. 62/2009

(2009. gada 29. maijs),

ar ko groza EEZ līguma II pielikumu (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija)

EEZ APVIENOTĀ KOMITEJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Ekonomikas zonu, kurā grozījumi izdarīti ar Protokolu, ar ko pielāgo Līgumu par Eiropas Ekonomikas zonu, turpmāk "Līgums", un jo īpaši tā 98. pantu,

tā kā:

(1) Līguma II pielikums ir grozīts ar EEZ Apvienotās komitejas 2009. gada 5. februāra Lēmumu Nr. 6/2009 [1].

(2) Līgumā jāiekļauj Komisijas 2005. gada 8. aprīļa Direktīva 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu [2].

(3) Līgumā jāiekļauj Komisijas 2005. gada 27. jūlija Regula (EK) Nr. 1277/2005 par īstenošanas noteikumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulai (EK) Nr. 111/2005, ar ko izstrādā noteikumus narkotisko vielu prekursoru tirdzniecības starp Kopienu un trešām valstīm uzraudzībai [3].

(4) Līgumā jāiekļauj Padomes 2005. gada 14. novembra Regula (EK) Nr. 1905/2005, ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 297/95 par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai [4],

IR NOLĒMUSI ŠĀDI.

1. pants

Līguma II pielikuma XIII nodaļu groza šādi.

1. Ar šādu ievilkumu papildina 15.h punktu (Padomes Regula (EK) Nr. 297/95):

"— **32005 R 1905**: Padomes 2005. gada 14. novembra Regula (EK) Nr. 1905/2005 (OV L 304, 23.11.2005., 1. lpp.)."

2. Aiz 15.zd punkta (Komisijas Regula (EK) Nr. 507/2006) iekļauj šādu tekstu:

"15.ze **32005 R 1277**: Komisijas 2005. gada 27. jūlija Regula (EK) Nr. 1277/2005 par īstenošanas noteikumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulai (EK) Nr. 111/2005, ar ko izstrādā noteikumus narkotisko vielu prekursoru tirdzniecības starp Kopienu un trešām valstīm uzraudzībai (OV L 202, 3.8.2005., 7. lpp.).

Regulas noteikumus šā Līguma vajadzībām pielāgo šādi.

Šo regulu piemēro EEZ EBTA valstīm tikai attiecībā uz Regulu (EK) Nr. 273/2004.

15.zf **32005 L 0028**: Komisijas 2005. gada 8. aprīļa Direktīva 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu (OV L 91, 9.4.2005., 13. lpp.)."

2. pants

Regulu (EK) Nr. 1277/2005 un 1905/2005, kā arī Direktīvas 2005/28/EK teksti īslandiešu un norvēģu valodā, kas jāpublicē *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* EEZ papildinājumā, ir autentiski.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā 2009. gada 30. maijā, ja EEZ Apvienotajai komitejai ir iesniegti visi paziņojumi saskaņā ar Līguma 103. panta 1. punktu (*).

4. pants

Šo lēmumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* EEZ iedaļā un tā EEZ papildinājumā.

Briselē, 2009. gada 29. maijā

EEZ Apvienotās komitejas vārdā –
priekšsēdētājs
Alan SEATTER

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

(*) Konstitucionālās prasības ir norādītas.