DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE

N.º 62/2009

de 29 de Maio de 2009

que altera o anexo II (Regulamentação Técnica, Normas, Ensaios e Certificação) do Acordo EEE

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, tal como alterado pelo Protocolo que adapta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado «o acordo», nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo II do acordo foi alterado pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º 6/2009, de 5 de Fevereiro de 2009 [1].

(2) A Directiva 2005/28/CE da Comissão, de 8 de Abril de 2005, que estabelece princípios e directrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos [2], deve ser incorporada no acordo.

(3) O Regulamento (CE) n.º 1277/2005 da Comissão, de 27 de Julho de 2005, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas e do Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros [3], deve ser incorporado no acordo.

(4) O Regulamento (CE) n.º 1905/2005 do Conselho, de 14 de Novembro de 2005, que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 no respeitante às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos [4], deve ser incorporado no acordo,

DECIDE:

Artigo 1.º

O capítulo XIII do anexo II do acordo é alterado do seguinte modo:

1. Ao ponto 15h [Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho] é aditado o seguinte travessão:

«— **32005 R 1905**: Regulamento (CE) n.º 1905/2005 do Conselho, de 14 de Novembro de 2005 (JO L 304 de 23.11.2005, p. 1).»

2. A seguir ao ponto 15zd [Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão] é inserido o seguinte:

«15ze. **32005 R 1277**: Regulamento (CE) n.º 1277/2005 da Comissão, de 27 de Julho de 2005, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas e do Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros (JO L 202 de 3.8.2005, p. 7).

Para efeitos do presente acordo, as disposições do regulamento são adaptadas da seguinte forma:

O regulamento só se aplica aos Estados EFTA do EEE no que se refere ao Regulamento (CE) n.º 273/2004.

15zf. **32005 L 0028**: Directiva 2005/28/CE da Comissão, de 8 de Abril de 2005, que estabelece princípios e directrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos (JO L 91 de 9.4.2005, p. 13).»

Artigo 2.º

Fazem fé os textos dos Regulamentos (CE) n.ºs 1277/2005 e 1905/2005 e da Directiva 2005/28/CE, redigidos nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor em 30 de Maio de 2009, desde que tenham sido efectuadas ao Comité Misto do EEE todas as notificações previstas no n.º 1 do artigo 103.º do acordo (*).

Artigo 4.º

A presente decisão será publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 29 de Maio de 2009.

Pelo Comité Misto do EEE
O Presidente
Alan SEATTER

---

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

(*) Foram indicados requisitos constitucionais.