SKLEP SKUPNEGA ODBORA EGP

št. 62/2009

z dne 29. maja 2009

o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) k Sporazumu EGP

SKUPNI ODBOR EGP JE –

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, kakor je bil spremenjen s Protokolom o prilagoditvi Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: Sporazum), in zlasti člena 98 Sporazuma,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga II k Sporazumu je bila spremenjena s Sklepom Skupnega odbora EGP št. 6/2009 z dne 5. februarja 2009 ([1]).

(2) Direktivo Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov ([2]) je treba vključiti v Sporazum.

(3) Uredbo Komisije (ES) št. 1277/2005 z dne 27. julija 2005 o določitvi izvedbenih pravil za Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah in Uredbo Sveta (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami ([3]) je treba vključiti v Sporazum.

(4) Uredbo Sveta (ES) št. 1905/2005 z dne 14. novembra 2005 o spremembi Uredbe (ES) št. 297/95 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila ([4]), je treba vključiti v Sporazum –

SKLENIL:

Člen 1

Poglavje XIII Priloge II k Sporazumu se spremeni:

1. v točki 15h (Uredba Sveta (ES) št. 297/95) se doda naslednja alinea:

„— **32005 R 1905**: Uredba Sveta (ES) št. 1905/2005 z dne 14. novembra 2005 (UL L 304, 23.11.2005, str. 1).“;

2. za točko 15zd (Uredba Komisije (ES) št. 507/2006) se vstavi naslednje:

„15ze. **32005 R 1277**: Uredba Komisije (ES) št. 1277/2005 z dne 27. julija 2005 o določitvi izvedbenih pravil za Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah in Uredbo Sveta (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami (UL L 202, 3.8.2005, str. 7).

Za namen tega sporazuma veljajo določbe Uredbe z naslednjo prilagoditvijo:

Uredba se uporablja za države Efte, ki so članice EGP, samo v zvezi z Uredbo (ES) št. 273/2004.

15zf. **32005 L 0028**: Direktiva Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov (UL L 91, 9.4.2005, str. 13).“.

Člen 2

Besedila uredb (ES) št. 1277/2005 in 1905/2005 ter Direktive 2005/28/ES v islandskem in norveškem jeziku, ki se objavijo v Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*, so verodostojna.

Člen 3

Ta sklep začne veljati 30. maja 2009 pod pogojem, da so bila Skupnemu odboru EGP predložena vsa uradna obvestila v skladu s členom 103(1) Sporazuma ([*]).

Člen 4

Ta sklep se objavi v sklopu EGP *Uradnega lista Evropske unije* in Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*.

V Bruslju, 29. maja 2009

Za Skupni odbor EGP

Predsednik

Alan SEATTER

([1]) UL L 73, 19.3.2009, str. 39.
([2]) UL L 91, 9.4.2005, str. 13.
([3]) UL L 202, 3.8.2005, str. 7.
([4]) UL L 304, 23.11.2005, str. 1.

([*]) Navedene so ustavne zahteve.