

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 62/2009

z dnia 29 maja 2009 r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zmienione Protokołem dostosowującym Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwane dalej „Porozumieniem”), w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik II do Porozumienia został zmieniony decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 6/2009 z dnia 5 lutego 2009 r. (1).
- (2) W Porozumieniu należy uwzględnić dyrektywę Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającą zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (2).
- (3) W Porozumieniu należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (3).
- (4) W Porozumieniu należy uwzględnić rozporządzenie Rady (WE) nr 1905/2005 z dnia 14 listopada 2005 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 297/95 w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków (4),

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

W rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pkt 15h (rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95) wprowadza się tiret w brzmieniu:

„— **32005 R 1905**: rozporządzeniem Rady (WE) nr 1905/2005 z dnia 14 listopada 2005 r. (Dz.U. L 304 z 23.11.2005, s. 1).”;
- 2) po pkt 15zd (rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006) wprowadza się, co następuje:

„15ze. **32005 R 1277**: rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiające

przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz.U. L 202 z 3.8.2005, s. 7).

Do celów Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następującego dostosowania:

rozporządzenie dotyczy państw EFTA EOG w zakresie rozporządzenia (WE) nr 273/2004.

- 15zf. **32005 L 0028**: dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz.U. L 91 z 9.4.2005, s. 13).”.

Artykuł 2

Teksty rozporządzeń (WE) nr 1277/2005, 1905/2005 i dyrektywy 2005/28/WE w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 30 maja 2009 r., pod warunkiem że Wspólny Komitet EOG otrzyma wszystkie notyfikacje przewidziane w art. 103 ust. 1 Porozumienia (*).

Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG oraz w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 maja 2009 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Alan SEATTER

Przewodniczący

(1) Dz.U. L 73 z 19.3.2009, s. 39.

(2) Dz.U. L 91 z 9.4.2005, s. 13.

(3) Dz.U. L 202 z 3.8.2005, s. 7.

(4) Dz.U. L 304 z 23.11.2005, s. 1.

(*) Wskazano wymogi konstytucyjne.