

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR**  
**nr. 3/2004**

**frá 6. febrúar 2004**

**um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)  
við EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir „samningurinn“, einkum 98. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 172/2003 frá 5. desember 2003 <sup>(1)</sup>.
- 2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa sem lögbært yfirvald aðildarríkis gefur út fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýralyfjum <sup>(2)</sup> skal felld inn í samninginn.
- 3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1085/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýralyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 <sup>(3)</sup> skal felld inn í samninginn.
- 4) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/63/EB frá 25. júní 2003 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum <sup>(4)</sup> skal felld inn í samninginn.
- 5) Með reglugerð (EB) nr. 1084/2003 er felld úr gildi reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 541/95 <sup>(5)</sup> sem er hluti af samningnum og ber því að fella úr honum.
- 6) Með reglugerð (EB) nr. 1085/2003 er felld úr gildi reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 542/95 <sup>(6)</sup> sem er hluti af samningnum og ber því að fella úr honum.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

---

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 88, 25.3.2004, bls. 45 og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 15, 25.3.2004, bls. 10.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 24.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 46.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 55, 11.3.1995, bls. 7.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 55, 11.3.1995, bls. 15.

*1. gr.*

XIII. kafli II. viðauka við samninginn breytist sem hér segir:

1. Textinn í liðum 15j (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 541/95) og 15k (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 542/95) falli brott.
2. Eftirfarandi bætist við í lið 15q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB):

„, eins og henni var breytt með:

- **32003 L 0063**: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/63/EB frá 25. júní 2003 (Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 46).“
3. Eftirfarandi liðir bætist við á eftir lið 15q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB):
    - „15r. **32003 R 1084**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa sem lögbært yfirvald aðildarríkis gefur út fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrallyfjum (Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 1).
    - 15s. **32003 R 1085**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1085/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrallyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 (Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 24).“

*2. gr.*

Íslenskur og norskur texti reglugerða (EB) nr. 1084/2003 og 1085/2003 og tilskipunar 2003/63/EB, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

*3. gr.*

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 7. febrúar 2004 að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi borist sameiginlegu EES-nefndinni (\*).

*4. gr.*

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

---

(\*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

Gjört í Brussel 6. febrúar 2004.

*Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar  
Formaður*

*P. Westerlund*

*Ritarar  
sameiginlegu EES-nefndarinnar*

*Ø. Hovdkinn*

*M. Brinkmann*