

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 62/2009

2009/EES/47/08

frá 29. maí 2009

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

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKID NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2009 frá 5. febrúar 2009 ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í samninginn tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/28/EB frá 8. apríl 2005 um meginreglur og ítarlegar leiðbeiningar um góðar, klínískar starfsvenjur að því er varðar rannsóknarlyf sem ætluð eru mönnum og einnig um kröfur vegna leyfis til framleiðslu eða innflutnings á slíkum lyfjum ⁽²⁾.
- 3) Fella ber inn í samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1277/2005 frá 27. júlí 2005 um framkvæmdarreglur varðandi reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Bandalagsins og þriðju landa ⁽³⁾.
- 4) Fella ber inn í samninginn reglugerð ráðsins (EB) nr. 1905/2005 frá 14. nóvember 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu ⁽⁴⁾.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

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

1. Eftirfarandi bætist við í lið 15h (reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95):
„– **32005 R 1905**: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1905/2005 frá 14. nóvember 2005 (Stjtið. ESB L 304, 23.11.2005, bls. 1).“
2. Eftirfarandi bætist við á eftir lið 15zd (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006):
„15ze. **32005 R 1277**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1277/2005 frá 27. júlí 2005 um framkvæmdarreglur varðandi reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Bandalagsins og þriðju landa (Stjtið. ESB L 202, 3.8.2005, bls. 7).
Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:
Gagnvart EFTA-ríkjunum, sem eiga aðild að EES, gildir reglugerðin aðeins með tilliti til reglugerðar (EB) nr. 273/2004.
15zf. **32005 L 0028**: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/28/EB frá 8. apríl 2005 um meginreglur og ítarlegar leiðbeiningar um góðar, klínískar starfsvenjur að því er varðar rannsóknarlyf sem ætluð eru mönnum og einnig um kröfur vegna leyfis til framleiðslu eða innflutnings á slíkum lyfjum (Stjtið. ESB L 91, 9.4.2005, bls. 13).“

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 73, 19.3.2009, bls. 39, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 16, 19.3.2009, bls. 10.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 91, 9.4.2005, bls. 13.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 202, 3.8.2005, bls. 7.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 304, 23.11.2005, bls. 1.

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerða (EB) nr. 1277/2005 og 1905/2005 og tilskipunar 2005/28/EB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 30. maí 2009 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.

Gjört í Brussel 29. maí 2009.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Alan Seatter

formaður.

(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.