

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

Nº 62/2009

de 29 de mayo de 2009

por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normalizaciones, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en la redacción dada al mismo por el Protocolo por el que se adapta el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en adelante denominado «el Acuerdo», y, en particular, su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Acuerdo fue modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 6/2009, de 5 de febrero de 2009 ⁽¹⁾.
- (2) Debe incorporarse al Acuerdo la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos ⁽²⁾.
- (3) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 1277/2005 de la Comisión, de 27 de julio de 2005, por el que se establecen normas de aplicación para el Reglamento (CE) nº 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre precursores de drogas, y para el Reglamento (CE) nº 111/2005 del Consejo, por el que se establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países ⁽³⁾.
- (4) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 1905/2005 del Consejo, de 14 noviembre de 2005, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 297/95 relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos ⁽⁴⁾.

DECIDE:

Artículo 1

En el anexo II del Acuerdo, el capítulo XIII queda modificado como se indica a continuación:

- 1) En el punto 15h [Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo] se añade el siguiente guión:

«— **32005 R 1905**: Reglamento (CE) nº 1905/2005 del Consejo, de 14 de noviembre de 2005 (DO L 304 de 23.11.2005, p. 1).».

- 2) Después del punto 15zd [Reglamento (CE) nº 507/2006 de la Comisión] se inserta el texto siguiente:

«15ze. **32005 R 1277**: Reglamento (CE) nº 1277/2005 de la Comisión, de 27 de julio de 2005, por el que se establecen normas de aplicación para el Reglamento (CE) nº 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre precursores de drogas, y para el Reglamento (CE) nº 111/2005 del Consejo, por el que se establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países (DO L 202 de 3.8.2005, p. 7).

A los efectos del presente Acuerdo, las disposiciones del Reglamento se entenderán con arreglo a la adaptación siguiente:

Este Reglamento solo será aplicable en los Estados AELC-EEE por lo que se refiere al Reglamento (CE) nº 273/2004.

- 15zf. **32005 L 0028**: Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos (DO L 91 de 9.4.2005, p. 13).».

Artículo 2

Los textos de los Reglamentos (CE) nº 1277/2005 y (CE) nº 1905/2005 y de la Directiva 2005/28/CE en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*, son auténticos.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el 30 de mayo de 2009, siempre que se hayan transmitido al Comité Mixto del EEE (*) todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo.

Artículo 4

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 2009.

Por el Comité Mixto del EEE

El Presidente
Alan SEATTER

(1) DO L 73 de 19.3.2009, p. 39.

(2) DO L 91 de 9.4.2005, p. 13.

(3) DO L 202 de 3.8.2005, p. 7.

(4) DO L 304 de 23.11.2005, p. 1.

(*) Se han indicado preceptos constitucionales.