

РЕШЕНИЕ №3/2004 НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП

от 6 февруари 2004 година

за промяна на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитване и сертифициране) към Споразумението за ЕИП

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейско икономическо пространство, изменено с протокола за приспособяване на Споразумението за Европейско икономическо пространство, по-долу наричано "Споразумението", и по-специално член 98 от него,

като има предвид, че:

- (1) Приложение II на Споразумението се изменя с Решение №172/2003 на Съвместния комитет на ЕИП от 5 декември 2003 г.¹
- (2) Регламент (ЕО) 1084/2003 на Комисията от 3 юни 2003 г. относно прегледа на измененията на условията за разрешаване пускането на пазара от компетентия орган на държава-членка на лекарствените продукти за човешка и ветеринарна употреба² следва да се включи към Споразумението.
- (3) Регламент (ЕО) 1085/2003 на Комисията от 3 юни 2003 г. относно прегледа на измененията на условията за разрешаване пускането на пазара от компетентия орган на държава-членка на лекарствените продукти за човешка и ветеринарна употреба от полето на приложение на Регламент (ЕИО) 2309/93 на Съвета³ следва да се включи към Споразумението.
- (4) Директива 2003/63/ЕО на Комисията от 25 юни 2003 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за установяване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за човешка употреба⁴ следва да се включи към Споразумението.
- (5) Регламент (ЕО) 1084/2003 отменя Регламент (ЕО) 541/95 на Комисията⁵ включен към Споразумението следва да отпадне от него.
- (6) Регламент (ЕО) 1085/2003 отменя Регламент (ЕО) 542/95 на Комисията⁶ включен към Споразумението следва да отпадне от него,

¹ ОВ L 88, 25.3. 2004 г., стр. 45.

² ОВ L 159, 27.6. 2003 г., стр. 1.

³ ОВ L 159, 27.6. 2003 г., стр. 24.

⁴ ОВ L 159, 27.6. 2003 г., стр. 46.

⁵ ОВ L 55, 11.3. 1995 г., стр. 7.

⁶ ОВ L 55, 11.3. 1995 г., стр. 15.

РЕШИ:

Член 1

Глава XIII към приложение II на Споразумението се променя както следва:

1. текстът на точки 15й (Регламент (ЕО) 541/95 на Комисията) и 15к (Регламент (ЕО) 542/95 на Комисията) се отменя;

2. следният текст се включва в точка 15р (Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета):

„изменено с:

- **32003 L 0063**: Директива 2003/63/ЕО на Комисията от 25 юни 2003 (ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 46).“

3. Следните точки се вмъкват след точка 15р (Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета):

„15в. **32003 R 1084**: Регламент (ЕО) 1084/2003 на Комисията от 3 юни 2003 г. относно прегледа на измененията на условията за разрешаване пускането на пазара от компетентия орган на държава-членка на лекарствените продукти за човешка и ветеринарна употреба (ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр 1).

15т. **32003 R 1085**: Регламент (ЕО) 1085/2003 на Комисията от 3 юни 2003 г. относно прегледа на измененията на условията за разрешаване пускането на пазара от компетентия орган на държава-членка на лекарствените продукти за човешка и ветеринарна употреба (ОВ L 159, 27.06.2003 г., стр . 24).“

Член 2

Текстовете на Регламент (ЕО) 1084/2003 и Регламент (ЕО) 1085/2003 и на Директива 2003/63/ЕО на исландски и норвежки език се публикуват в допълнението за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз* и имат еднаква сила.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила от 7 февруари 2004 г., при условие, че са извършени всички нотификации съгласно член 103, параграф 1 от Споразумението до Съвместния комитет на ЕИП⁷.

Член 4

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в допълнението за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁷ Не са посочени конституционни изисквания.

Съставено в Брюксел на 6 февруари 2004 година.

За Съвместния комитет на ЕИП

Председател

P. WESTERLUND