

СПОРАЗУМЕНИЕ

Между Европейската общност и Княжество Монако за прилагането на някои европейски актове на територията на Княжество Монако

Европейската общност, по-долу наричана Общността

и

Княжество Монако, по-долу Монако,

като имат предвид тесните връзки между Общността и Монако,

като имат предвид специалните отношения между Монако и Френската република,

като изразяват желанието си да сключат споразумение, улесняващо някои стопански дейности и обмена помежду им,

като съзнават необходимостта от създаване и поддържане на обща законова рамка за съответните дейности,

СЕ ДОГОВОРИХА ДА СКЛЮЧАТ СЛЕДНОТО СПОРАЗУМЕНИЕ:

Член 1

Предмет

1. Страните се договарят за нормативните актове на Общността в областта на лекарствата за човешката и ветеринарната медицина, козметичните препарати и медицинските устройства, дадени в приложението, да се прилагат и на територията на Монако. Смесеният комитет, визиран в член 3, ще изменя приложението с тази цел, с оглед да включва в него всеки нов акт на Общността в една от изброените области.
2. Подзаконовите актове на комисията на Европейските общности, приети в приложение на нормативните актове, визирани в параграф 1, се прилагат на територията на Монако, без да е необходимо решение на Смесения комитет. При тяхното прилагане правилата, уреждащи областите, обхванати от това споразумение, се тълкуват съгласно съдебната практика на съда на Европейските общности.

Член 2

Прилагане

1. Монако взема всички необходими мерки за прилагане на актовете и решенията, посочени в член 1.
2. За да гарантира еднаквото прилагане и тълкуване на разпоредбите, визирани в член 1, съобразно със съдебната практика на Европейския съд, властите на Монако могат да се ползват от специалните административни отношения на Княжеството с Френската република.
3. Всички проблеми по прилагането на настоящото споразумение се отнасят в Съвместен комитет.
4. Всяка година Монако внася в Съвместния комитет доклад за начина, по който административните власти и съдебните инстанции са прилагали и тълкували разпоредбите по член 1, съобразно с тълкуването им от Европейския съд.
5. В случай, че след като е бил предупреден за значителни различия между съдебната практика на Европейския съд и тази на монакските съдилища или за значителни различия между прилагането в държавите-членки и прилагането в Монако на разпоредбите по член 1, Съвместният комитет не успее, в тримесечен срок, да гарантира еднаквото прилагане и тълкуване, се започва процедурата по член 4.

Член 3

Съвместен комитет

1. Създава се Съвместен комитет, съставен от представители на страните. Той отговаря за регулирането и правилното прилагане на споразумението. За целта комитетът дава препоръки. Той взема решения в случаите, предвидени в член 1. Решенията се вземат с единодушие.
2. Председателството на комитета се поема на ротационен принцип от всяка една от страните по реда и условията, определени с вътрешен правилник.
3. Съвместният комитет заседава при нужда. Всяка страна може да поиска свикването на заседание.
4. Съвместният комитет изготвя вътрешния си правилник.

Член 4

Уреждане на споровете

1. При възникване на спор по прилагането на настоящото споразумение или в случай, че нов акт на Общността не е бил добавен в шестмесечен срок в приложението съгласно член 1, параграф 1, този въпрос се вписва в дневния ред на Съвместния комитет.
2. Съвместният комитет разполага със срок от деветдесет дни, считано от датата на приемане на дневния ред, в които е вписан спорният въпрос, за да уреди спора.

3. В случай, че спорът не може да бъде уреден от Съвместният комитет в срока, предвиден в параграф 2, настоящото споразумение престава да се прилага шест месеца след изтичането на този период.

Член 5

Териториално поле на приложение

Настоящото споразумение се прилага, от една страна, на териториите, към които се прилага договорът за създаване на Европейската общност, и при условията, предвидени в този договор, и от друга страна, на територията на Монако.

Член 6

Влизане в сила и срок

1. Настоящото споразумение ще бъде ратифицирано или прието от страните по съответните за всяка една от тях процедури. То влиза в сила на първия ден от втория месец след последното уведомление на страните за приключване на процедурите, визирани в предходното изречение.
2. Настоящото споразумение се сключва за неограничен период от време. То може да бъде денонсирано от всяка една от страните с предизвестие от шест месеца.

Изготвено в Брюксел, на четвърти декември две хиляди и трета година в по два екземпляра на немски, английски, датски, испански, финландски, френски, гръцки, италиански, нидерландски, португалски и шведски език, като всички текстове са еднакво автентични.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

Umbes vattavei' *U. Brinmann*

Por el Principado de Mónaco

For Fyrstendømmet Monaco

Für das Fürstentum Monaco

Για τοΠριγκιπάτο του Μονακό

For the Principality of Monaco

Pour la Principauté de Monaco

Per il Principato di Monaco

Voor het Vorstendom Monaco

Pelo Principado do Mónaco

Monacon ruhtinaskunnan puolesta

På Furstendömet Monacos vägnar

Rulandes

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. МЕДИКАМЕНТИ

АКТОВЕ, КОИТО СЕ ВЗЕМАТ ПРЕДВИД

1. **378 L 0025**: Директива 78/25/ЕИО на Съвета от 12 декември 1977 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се за оцветителите, които могат да се добавят към лекарствени препарати (ОВ L 11, 14.1.1978 г., стр. 18), изменена с:

- **179 N**: актове, отнасящи се до условията на присъединяване и адаптацията на договорите - присъединяване към Европейските общности на Република Гърция (ОВ L 291, 19.11.1979 г., стр. 108),

- **381 L 0464**: Директива 81/464/ЕИО на Съвета от 24 юни 1981 г. (ОВ L 183, 4.7.1981 г., стр. 33),

- **185 I**: акт за условията на присъединяване и адаптацията на договорите - присъединяване към Европейските общности на Кралство Испания и Република Португалия (ОВ L 302, 15.11.1985 г.),

- **194 N**: акт за условията на присъединяване на Кралство Норвегия, Република Австрия, Република Финландия и Кралство Швеция и за адаптация на основополагащите договори на Европейския съюз (ОВ С 241, 29.8.1994 г., стр. 21).

2. **386 L 0609**: Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели (ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1).

3. **389 L 0105**: Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване (ОВ L 40, 11.2.1989, стр. 8).

4. **390 R 2377**: Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 относно установяване на процедура на Общността за определяне на максималните допустимите остатъчни количества ветеринарномедицински препарати в храните от животински произход (ОВ L 224, 18.8.1990, стр. 1), изменен с:

- **392 R 0675**: Регламент (ЕИО) № 675/92 на Комисията от 18 март 1992 г. (ОВ L 73, 19.3.1992 г., стр. 8),

- **392 R 0762**: Регламент (ЕИО) № 762/92 на Комисията от 27 март 1992 г. (ОВ L 83, 28.3.1992 г., стр. 14),

- **392 R 3093**: Регламент (ЕИО) № 3093/92 на Комисията от 27 октомври 1992 г. (ОВ L 311, 28.10.1992 г., стр. 18),

- **393 R 0895**: Регламент (ЕИО) № 895/93 на Комисията от 16 април 1993 г. (ОВ L 93, 17.4.1993 г., стр. 10),

- **393 R 2901**: Регламент (ЕИО) № 2901/93 на Съвета от 18 октомври 1993 г. (ОВ L 264, 23.10.1993 г., стр. 1),

- **393 R 3425**: Регламент (ЕО) № 3425/93 на Комисията от 14 декември 1993 г. (ОВ L 312, 15.12.1993 г., стр. 12),

- **393 R 3426**: Регламент (ЕО) № 3426/93 на Комисията от 14 декември 1993 г. (ОВ L 312, 15.12.1993 г., стр. 15),
- **394 R 0955**: Регламент (ЕО) № 955/94 на Комисията от 28 април 1994 г. (ОВ L 108, 29.4.1994 г., стр. 8),
- **394 R 1430**: Регламент (ЕО) № 1430/94 на Комисията от 22 юни 1994 г. (ОВ L 156, 23.6.1994 г., стр. 6),
- **394 R 2701**: Регламент (ЕО) № 2701/94 на Комисията от 7 ноември 1994 г. (ОВ L 287, 8.11.1994 г., стр. 7),
- **394 R 2703**: Регламент (ЕО) № 2703/94 на Комисията от 7 ноември 1994 г. (ОВ L 287, 8.11.1994 г., стр. 19),
- **394 R 3059**: Регламент (ЕО) № 3059/94 на Комисията от 15 декември 1994 г. (ОВ L 323, 16.12.1994 г., стр. 15),
- **395 R 1102**: Регламент (ЕО) № 1102/95 на Комисията от 16 май 1995 г. (ОВ L 110, 17.5.1995 г., стр. 9),
- **395 R 1441**: Регламент (ЕО) № 1441/95 на Комисията от 26 юни 1995 г. (ОВ L 143, 27.6.1995 г., стр. 22),
- **395 R 1442**: Регламент (ЕО) № 1442/95 на Комисията от 26 юни 1995 г. (ОВ L 143, 27.6.1995 г., стр. 26),
- **395 R 1798**: Регламент (ЕО) № 1798/95 на Комисията от 25 юли 1995 г. (ОВ L 174, 26.7.1995 г., стр. 20),
- **395 R 2796**: Регламент (ЕО) № 2796/95 на Комисията от 4 декември 1995 г. (ОВ L 290, 5.12.1995 г., стр. 1),
- **395 R 2804**: Регламент (ЕО) № 2804/95 на Комисията от 5 декември 1995 г. (ОВ L 291, 6.12.1995 г., стр. 8),
- **396 R 0281**: Регламент (ЕО) № 281/96 на Комисията от 14 февруари 1996 г. (ОВ L 37, 15.2.1996 г., стр. 9),
- **396 R 0282**: Регламент (ЕО) № 282/96 на Комисията от 14 февруари 1996 г. (ОВ L 37, 15.2.1996 г., стр. 12),
- **396 R 1140**: Регламент (ЕО) № 1140/96 на Комисията от 25 юни 1996 г. (ОВ L 151, 26.6.1996 г., стр. 6),
- **396 R 1147**: Регламент (ЕО) № 1147/96 на Комисията от 25 юни 1996 г. (ОВ L 151, 26.6.1996 г., стр. 26),
- **396 R 1311**: Регламент (ЕО) № 1311/96 на Комисията от 8 юли 1996 г. (ОВ L 170, 9.7.1996 г., стр. 4),
- **396 R 1312**: Регламент (ЕО) № 1312/96 на Комисията от 8 юли 1996 г. (ОВ L 170, 9.7.1996 г., стр. 8),
- **396 R 1433**: Регламент (ЕО) № 1433/96 на Комисията от 23 юли 1996 г. (ОВ L 184, 24.7.1996 г., стр. 21),
- **396 R 1742**: Регламент (ЕО) № 1742/96 на Комисията от 6 септември 1996 г. (ОВ L 226, 7.9.1996 г., стр. 5),
- **396 R 1798**: Регламент (ЕО) № 1798/96 на Комисията от 17 септември 1996 г. (ОВ L 236, 18.9.1996 г., стр. 23),
- **396 R 2010**: Регламент (ЕО) № 2010/96 на Комисията от 21 октомври 1996 г. (ОВ L 269, 22.10.1996 г., стр. 5),
- **396 R 2017**: Регламент (ЕО) № 2017/96 на Комисията от 22 октомври 1996 г. (ОВ L 270, 23.10.1996 г., стр. 2),

- **396 R 2034**: Регламент (ЕО) № 2034/96 на Комисията от 24 октомври 1996 г. (ОВ L 272, 25.10.1996 г., стр. 2),
- **397 R 0017**: Регламент (ЕО) № 17/97 на Комисията от 8 януари 1997 г.(ОВ L 5, 9.1.1997 г., стр. 12),
- **397 R 0270**: Регламент (ЕО) № 270/97 на Комисията от 14 февруари 1997 г. (ОВ L 45, 15.2.1997 г., стр. 8),
- **397 R 0434**: Регламент (ЕО) № 434/97 от Съвета от 3 март 1997 г. (ОВ L 67, 7.3.1997 г., стр. 1),
- **397 R 0716**: Регламент (ЕО) № 716/97 на Комисията от 23 април 1997 г. (ОВ L 106, 24.4.1997 г., стр. 10),
- **397 R 0748**: Регламент (ЕО) № 748/97 на Комисията от 25 април 1997 г. (ОВ L 110, 26.4.1997 г., стр. 21),
- **397 R 0749**: Регламент (ЕО) № 749/97 на Комисията от 25 април 1997 г.(ОВ L 110, 26.4.1997 г., стр. 24),
- **397 R 1836**: Регламент (ЕО) № 1836/97 на Комисията от 24 септември 1997 г. (ОВ L 263, 25.9.1997 г., стр. 6),
- **397 R 1837**: Регламент (ЕО) № 1837/97 на Комисията от 24 септември 1997 г. (ОВ L 263, 25.9.1997 г., стр. 9),
- **397 R 1838**: Регламент (ЕО) № 1838/97 на Комисията от 24 септември 1997 г. (ОВ L 263, 25.9.1997 г., стр. 14),
- **397 R 1850**: Регламент (ЕО) № 1850/97 на Комисията от 25 септември 1997 г. (ОВ L 264, 26.9.1997 г., стр. 12),
- **397 R 0211**: Регламент (ЕО) № 211/97 на Комисията от 4 февруари 1997 г. (ОВ L 35, 5.2.1997 г., стр. 1),
- **398 R 0426**: Регламент (ЕО) № 426/98 на Комисията от 23 февруари 1998 г. (ОВ L 53, 24.2.1998 г., стр. 3),
- **398 R 0613**: Регламент (ЕО) № 613/98 на Комисията от 18 март 1998 г.. (ОВ L 82, 19.3.1998 г., стр. 14),
- **398 R 0121**: Регламент (ЕО) № 121/98 на Комисията от 16 януари 1998 г. (ОВ L 11, 17.1.1998 г., стр. 11),
- **398 R 1000**: Регламент (ЕО) № 1000/98 на Комисията от 13 май 1998 г. (ОВ L 142, 14.5.1998 г., стр. 18),
- **398 R 1076**: Регламент (ЕО) № 1076/98 на Комисията от 27 май 1998 г. (ОВ L 154, 28.5.1998 г., стр. 14),
- **398 R 1191**: Регламент (ЕО) № 1191/98 на Комисията от 9 юни 1998 г. (ОВ L 165, 10.6.1998 г., стр. 6),
- **398 R 1568**: Регламент (ЕО) № 1568/98 на Комисията от 17 юли 1998 г. (ОВ L 205, 22.7.1998 г., стр. 1), изменен с ОВ L 271, 8.10.1998 г., стр. 42,
- **398 R 1569**: Регламент (ЕО) № 1569/98 на Комисията от 17 юли 1998 г. (ОВ L 205, 22.7.1998 г., стр. 7),
- **398 R 1570**: Регламент (ЕО) № 1570/98 на Комисията от 17 юли 1998 г. (ОВ L 205, 22.7.1998 г., стр. 10),
- **398 R 1916**: Регламент (ЕО) № 1916/98 на Комисията от 9 септември 1998 г. (ОВ L 250, 10.9.1998 г., стр. 8),
- **398 R 1917**: Регламент (ЕО) № 1917/98 на Комисията от 9 септември 1998г. (ОВ L 250, 10.9.1998 г., стр. 13),

- **398 R 1958**: Регламент (ЕО) № 1958/98 на Комисията от 15 септември 1998 г. (ОВ L 254, 16.9.1998 г., стр. 7),
- **398 R 2560**: Регламент (ЕО) № 2560/98 на Комисията от 27 ноември 1998 г. (ОВ L 320, 28.11.1998 г., стр. 28),
- **398 R 2686**: Регламент (ЕО) № 2686/98 на Комисията от 11 декември 1998 г. (ОВ L 337, 12.12.1998 г., стр. 20),
- **398 R 2692**: Регламент (ЕО) № 2692/98 на Комисията от 14 декември 1998 г. (ОВ L 338, 15.12.1998 г., стр. 5),
- **398 R 2728**: Регламент (ЕО) № 2728/98 на Комисията от 17 декември 1998 г. (ОВ L 343, 18.12.1998 г., стр. 8),
- **399 R 0508**: Регламент (ЕО) № 508/1999 на Комисията от 4 март 1999 г. (ОВ L 60, 9.3.1999 г., стр. 16),
- **399 R 0804**: Регламент (ЕО) № 804/1999 на Комисията от 16 април 1999 г. (ОВ L 102, 17.4.1999 г., стр. 58),
- **399 R 0953**: Регламент (ЕО) № 953/1999 на Комисията от 5 май 1999 г. (ОВ L 118, 6.5.1999 г., стр. 23),
- **399 R 0954**: Регламент (ЕО) № 954/1999 на Комисията от 5 май 1999 г. (ОВ L 118, 6.5.1999 г., стр. 28),
- **399 R 0997**: Регламент (ЕО) № 997/1999 на Комисията от 11 май 1999 г. (ОВ L 122, 12.5.1999 г., стр. 24),
- **399 R 0998**: Регламент (ЕО) № 998/1999 на Комисията от 11 май 1999 г. (ОВ L 122, 12.5.1999 г., стр. 30),
- **399 R 1308**: Регламент (ЕО) № 1308/1999 на Съвета от 15 юни 1999 г. (ОВ L 156 от 23.6.1999 г., стр. 1),
- **399 R 1931**: Регламент (ЕО) № 1931/1999 на Комисията от 9 септември 1999 г. (ОВ L 240, 10.9.1999 г., стр. 3),
- **399 R 1942**: Регламент (ЕО) № 1942/1999 на Комисията от 10 септември 1999 г. (ОВ L 241, 11.9.1999 г., стр. 4),
- **399 R 1943**: Регламент (ЕО) № 1943/1999 на Комисията от 10 септември 1999 г. (ОВ L 241, 11.9.1999 г., стр. 9),
- **399 R 2385**: Регламент (ЕО) № 2385/1999 на Комисията от 10 ноември 1999 г. (ОВ L 288, 11.11.1999 г., стр. 14),
- **399 R 2393**: Регламент (ЕО) № 2393/1999 на Комисията от 11 ноември 1999 г. (ОВ L 290, 12.11.1999 г., стр. 5),
- **399 R 2593**: Регламент (ЕО) № 2593/1999 на Комисията от 8 декември 1999 г. (ОВ L 315, 9.12.1999 г., стр. 26),
- **399 R 2728**: Регламент (ЕО) № 2728/1999 на Комисията от 20 декември 1999 г. (ОВ L 328, 22.12.1999 г., стр. 23),
- **399 R 2757**: Регламент (ЕО) № 2757/1999 на Комисията от 22 декември 1999 г. (ОВ L 331, 23.12.1999 г., стр. 45),
- **399 R 2758**: Регламент (ЕО) № 2758/1999 на Комисията от 22 декември 1999 г. (ОВ L 331, 23.12.1999 г., стр. 49),
- **32000 R 1286**: Регламент (ЕО) № 1286/2000 на Комисията от 19 юни 2000 г. (ОВ L 145, 20.6.2000 г., стр. 15),
- **32000 R 1295**: Регламент (ЕО) № 1295/2000 на Комисията от 20 юни 2000 г. (ОВ L 146, 21.6.2000 г., стр. 11),

- **32000 R 1960**: Регламент (ЕО) № 1960/2000 на Комисията от 15 септември 2000 г. (ОВ L 234, 16.9.2000 г., стр. 5),
- **32000 R 2338**: Регламент (ЕО) № 2338/2000 на Комисията от 20 октомври 2000 г. (ОВ L 269, 21.10.2000 г., стр. 21),
- **32000 R 2391**: Регламент (ЕО) № 2391/2000 на Комисията от 27 октомври 2000 г. (ОВ L 276, 28.10.2000 г., стр. 5),
- **32000 R 2535**: Регламент (ЕО) № 2535/2000 на Комисията от 17 ноември 2000 г. (ОВ L 291, 18.11.2000 г., стр. 9),
- **32000 R 2908**: Регламент (ЕО) № 2908/2000 на Комисията от 29 декември 2000 г. (ОВ L 336, 30.12.2000 г., стр. 72),
- **32001 R 0749**: Регламент (ЕО) № 749/2001 на Комисията от 18 април 2001 г. (ОВ L 109 от 19.4.2001 г., стр. 32),
- **32001 R 0750**: Регламент (ЕО) № 750/2001 на Комисията от 18 април 2001 г. (ОВ L 109, 19.4.2001 г., стр. 35),
- **32001 R 0807**: Регламент (ЕО) № 807/2001 на Комисията от 25 април 2001 г. (ОВ L 118, 27.4.2001 г., стр. 6),
- **32001 R 1274**: Регламент (ЕО) № 1274/2001 на Комисията от 27 юни 2001 г. (ОВ L 175, 28.6.2001 г., стр. 14),
- **32001 R 1322**: Регламент (ЕО) № 1322/2001 на Комисията от 29 юни 2001 г. (ОВ L 177, 30.6.2001 г., стр. 52),
- **32001 R 1478**: Регламент (ЕО) № 1478/2001 на Комисията от 18 юли 2001 г. (ОВ L 195, 19.7.2001 г., стр. 32),
- **32001 R 1553**: Регламент (ЕО) № 1553/2001 на Комисията от 30 юли 2001 г. (ОВ L 205, 31.7.2001 г., стр. 16),
- **32001 R 1680**: Регламент (ЕО) № 1680/2001 на Комисията от 22 август 2001 г. (ОВ L 227, 23.8.2001 г., стр. 33),
- **32001 R 1815**: Регламент (ЕО) № 1815/2001 на Комисията от 14 септември 2001 г. (ОВ L 246, 15.9.2001 г., стр. 11),
- **32001 R 1879**: Регламент (ЕО) № 1879/2001 на Комисията от 26 септември 2001 г. (ОВ L 258, 27.9.2001 г., стр. 11),
- **32001 R 2162**: Регламент (ЕО) № 2162/2001 на Комисията от 7 ноември 2001 г. (ОВ L 291, 8.11.2001 г., стр. 9),
- **32001 R 2584**: Регламент (ЕО) № 2584/2001 от Съвета от 19 декември 2001 г. (ОВ L 345, 29.12.2001 г., стр. 7),
- **32002 R 0077**: Регламент (ЕО) № 77/2002 на Комисията от 17 януари 2002 г. (ОВ L 16, 18.1.2002 г., стр. 9),
- **32002 R 0868**: Регламент (ЕО) № 868/2002 на Комисията от 24 май 2002 г. (ОВ L 137, 25.5.2002 г., стр. 6),
- **32002 R 0869**: Регламент (ЕО) № 869/2002 на Комисията от 24 май 2002 г. (ОВ L 137, 25.5.2002 г., стр. 10),
- **32002 R 1181**: Регламент (ЕО) № 1181/2002 на Комисията от 1 юли 2002 г. (ОВ L 172, 2.7.2002 г., стр. 13),
- **32002 R 1530**: Регламент (ЕО) № 1530/2002 на Комисията от 27 август 2002 г. (ОВ L 230, 28.8.2002 г., стр. 3),
- **32002 R 1752**: Регламент (ЕО) № 1752/2002 на Комисията от 1 октомври 2002 г. (ОВ L 264, 2.10.2002 г., стр. 18),

- **32002 R 1937**: Регламент (ЕО) № 1937/2002 на Комисията от 30 октомври 2002 г. (ОВ L 297, 31.10.2002 г., стр. 3),
- **32003 R 0061**: Регламент (ЕО) № 61/2003 на Комисията от 15 януари 2003 г. (ОВ L 11, 16.1.2003 г., стр. 12),
- **32003 R 0544**: Регламент (ЕО) № 544/2003 на Комисията от 27 март 2003 г. (ОВ L 081, 28.3.2003 г., стр. 7),
- **32003 R 0665**: Регламент (ЕО) № 665/2003 на Комисията от 11 април 2003 г. (ОВ L 096, 12.4.2003 г., стр. 7),
- **32003 R 0739**: Регламент (ЕО) № 739/2003 на Комисията от 28 април 2003 г. (ОВ L 106, 29.4.2003 г., стр. 9).
- 5. **391 L 0356**: Директива 91/356/ЕИО на Комисията от 13 юни 1991 г., установяваща принципите и ръководства за добрата производствена практика за лечебните продукти за хуманитарна употреба (ОВ L 193, 17.7.1991 г., стр. 30).
- 6. **391 L 0412**: Директива 91/412/ЕИО на Комисията от 23 юли 1991 г., относно установяване на принципите и насоките за добра производствена практика за ветеринарномедицинските продукти (ОВ L 228, 17.8.1991 г., стр. 70).
- 7. **393 L 0041**: Директива 93/41/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г., отменя на Директива 87/22/ЕИО относно сближаване на националните мерки, свързани с пускането на пазара на високотехнологични лечебни продукти, специално тези, получени чрез биотехнология (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 40).
- 8. **393 R 2309**: Регламент (ЕИО) № 2309/93 от Съвета от 22 юли 1993 г., за установяване на общностни процедури за разрешителното и за контрола на лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1), изменен с:
 - **398 R 0649**: Регламент (ЕО) № 649/98 на Комисията от 23 март 1998 г. (ОВ L 88, 24.3.1998 г., стр. 7).
- 9. **395 R 0297**: Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. за дължимите такси на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1), изменен с:
 - **398 R 2743**: Регламент (ЕО) № 2743/98 на Съвета от 14 декември 1998 г. (ОВ L 345, 19.12.1998 г., стр. 3).
- 10. **395 R 0540**: Регламент (ЕО) № 540/95 на Комисията от 10 март 1995 г., за определяне на условията и реда на съобщаване на предположенията за неочаквани и нежелани леки реакции, независимо дали възникват в Общността или в трета страна, от лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба, разрешени в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 55, 11.3.1995 г., стр. 5).
- 11. **396 R 2141**: Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 г. за разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6).
- 12. **32000 R 0141**: Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и Съвета от 16 декември 1999 г. относно лекарствата за редки болести (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).

13. **32000 R 0847**: Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията от 27 април 2000 г. за установяване на разпоредбите за прилагане на критериите за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт за редки заболявания и за определяне на понятията “подобен лекарствен продукт” и “клинично превъзходство” (ОВ L 103, 28.4.2000 г., стр. 5).

14. **32001 L 0020**: Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 4 април 2001 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

15. **32001 L 0082**: Директива 2001/82/ЕО от Европейския парламент и Съвета, относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

16. **32001 L 0083**: Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и Съвета, за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311 от 28.11.2001 г., стр. 67).

- **32002 L 0098**: Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 27 януари 2003 г. относно определяне стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката и съхранението на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30),

- **32003 L 0063**: 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 въвеждане на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 46).

17. **32003 R 1084**: Регламент (ЕО) № 1084/2003 на Комисията от 3 юни 2003 г. относно проучване на измененията в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, предоставяни от компетентен орган на държава-членка (ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 1).

18. **32003 R 1085**: Регламент (ЕО) № 1085/2003 на Комисията от 3 юни 2003 г. относно проучване на измененията в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 24).

АКТОВЕ, КОИТО СЕ ВЗЕМАТ ПОД ВНИМАНИЕ

Страните вземат под внимание следните актове:

19. **C/310/86**: Съобщение на Комисията относно съвместимостта на мерките за контрол на цените и реимбурсиране на медикаментите, взети от държавите-членки и член 30 от ДЕО (ОВ С 310, 4.12.1986 г., стр. 7).

20. **C/115/82**: Съобщение на Комисията за паралелния внос на комбинирани медикаменти, чието пускане на пазара е вече разрешено (ОВ С 115, 6.5.1982 г., стр. 5).

21. **C/229/98**: Съобщение на Комисията относно процедурите в Общността за разрешаване на пускането на медикаменти на пазара (ОВ С 229, 22.7.1998 г., стр. 4).

II. КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ АКТОВЕ, КОИТО СЕ ВВЗЕМАТ ПРЕДВИД

1. **376 L 0768**: Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 262 от 27.9.1976 г., стр. 169), изменена с:

- **379 L 0661**: Директива 79/661/ЕИО на Съвета от 24 юли 1979 г. (ОВ L 192, 31.7.1979 г., стр. 35),
- **179 Н**: актове, определящи условията за присъединяване и адаптация на договорите - присъединяване към Европейската общност на Република Гърция (ОВ L 291 от 19.11.1979, стр. 108),
- **382 L 0147**: Директива 82/147/ЕИО на Комисията от 11 февруари 1982 г. (ОВ L 63, 6.3.1982 г., стр. 26),
- **382 L 0368**: Директива 82/368/ЕИО на Съвета от 17 май 1982 г. (ОВ L 167, 15.6.1982 г., стр. 1),
- **383 L 0191**: Втора директива 83/191/ЕИО на Комисията от 30 март 1983 г. (ОВ L 109, 26.4.1983 г., стр. 25),
- **383 L 0341**: Трета директива 83/341/ЕИО на Комисията от 29 юни 1983 г. (ОВ L 188, 13.7.1983 г., стр. 15),
- **383 L 0496**: Четвърта директива 83/496/ЕИО на Комисията от 22 септември 1983 г. (ОВ L 275, 8.10.1983 г., стр. 20),
- **383 L 0574**: Директива 83/574/ЕИО на Съвета от 26 октомври 1983 г. (ОВ L 332, 28.11.1983 г., стр. 38),
- **384 L 0415**: Пета директива 84/415/ЕИО на Комисията от 18 юли 1984 г. (ОВ L 228, 25.8.1984, стр. 31), с поправка в ОВ L 255 от 25.9.1984 г., стр. 28,
- **385 L 0391**: Шеста директива 85/391/ЕИО на Комисията от 16 юли 1985 г. (ОВ L 224, 22.8.1985 г., стр. 40),
- **185 I**: акт, определящ условията за присъединяване и адаптация на договорите - присъединяване на Кралство Испания и Република Португалия (ОВ L 302, 15.11.1985 г., стр. 218),
- **386 L 0179**: Седма директива 86/179/ЕИО на Комисията от 28 февруари 1986 г. (ОВ L 138, 24.5.1986 г., стр. 40),
- **386 L 0199**: Осма директива 86/199/ЕИО на Комисията от 26 март 1986 г. (ОВ L 149, 3.6.1986 г., стр. 38),
- **387 L 0137**: Девета директива 87/137/ЕИО на Комисията от 2 февруари 1987 г. (ОВ L 56, 26.2.1987 г., стр. 20),
- **388 L 0233**: Десета директива 88/233/ЕИО на Комисията от 2 март 1988 г. (ОВ L 105, 26.4.1988 г., стр. 11),
- **388 L 0667**: Директива 88/667/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. (ОВ L 382, 31.12.1988 г., стр. 46),

- **389 L 0174:** Единадесета директива 89/174/ЕИО на Комисията от 21 февруари 1989 г. (ОВ L 64, 8.3.1989 г., стр. 10), с поправка в ОВ L 199, 13.7.1989 г., стр. 23,
- **389 L 0679:** Директива 89/679/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. (ОВ L 398, 30.12.1989 г., стр. 25),
- **390 L 0121:** Дванадесета директива 90/121/ЕИО на Комисията от 20 февруари 1990 г. (ОВ L 71, 17.3.1990 г., стр. 40),
- **391 L 0184:** Тринадесета директива 91/184/ЕИО на Комисията от 12 март 1991 г. (ОВ L 91, 12.4.1991 г., стр. 59),
- **392 L 0008:** Четиринадесета директива 92/8/ЕИО на Комисията от 18 февруари 1992 г. (ОВ L 70, 17.3.1992 г., стр. 23),
- **392 L 0086:** Петнадесета директива 92/86/ЕИО на Комисията от 21 октомври 1992 г. (ОВ L 325, 11.11.1992 г., стр. 18),
- **393 L 0035:** Директива 93/35/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. (ОВ L 151, 23.6.1993 г., стр. 32),
- **393 L 0047:** Шестнадесета директива 93/47/ЕИО на Комисията от 22 юни 1993 г. (ОВ L 203, 13.8.1993 г., стр. 24),
- **394 L 0032:** Седемнадесета директива 94/32/ЕО на Комисията от 29 юни 1994 г. (ОВ L 181, 15.7.1994 г., стр. 31),
- **395 L 0034:** Осемнадесета директива 95/34/ЕО на Комисията от 10 юли 1995 г. (ОВ L 167, 18.7.1995 г., стр. 19),
- **396 L 0041:** Деветнадесета директива 96/41/ЕО на Комисията от 25 юни 1996 г. (ОВ L 198, 8.8.1996 г., стр. 36),
- **397 L 0001:** Двадесета директива 97/1/ЕО на Комисията от 10 януари 1997 г. (ОВ L 16, 18.1.1997 г., стр. 85),
- **397 L 0018:** Директива 97/18/ЕО на Комисията от 17 април 1997 г. (ОВ L 114, 1.5.1997 г., стр. 43),
- **397 L 0045:** Двадесет и първа директива 97/45/ЕО на Комисията от 14 юли 1997 г. (ОВ L 196, 24.7.1997 г., стр. 77),
- **398 L 0016:** Двадесет и втора директива 98/16/ЕО на Комисията от 5 март 1998 г. (ОВ L 77, 14.3.1998 г., стр. 44),
- **398 L 0062:** Двадесет и трета директива 98/62/ЕО на Комисията от 3 септември 1998 г. (ОВ L 253, 15.9.1998 г., стр. 20),
- **32000 L 0006:** Двадесет и четвърта директива 2000/6/ЕО на Комисията от 29 февруари 2000 г. (ОВ L 56, 1.3.2000 г., стр. 42),
- **32000 L 0011:** Двадесет и пета директива 2000/11/ЕО на Комисията от 10 март 2000 г. (ОВ L 65, 14.3.2000 г., стр. 22),
- **32002 L 0034:** Двадесет и шеста директива 2002/34/ЕО на Комисията от 15 април 2002 г. (ОВ L 102, 18.4.2002 г., стр. 191),
- **32003 L 0001:** Директива 2003/1/ЕО на Комисията от 6 януари 2003 г. (ОВ L 5, 10.1.2003 г., стр. 14),
- **32003 L 0016:** Директива 2003/16/ЕО на Комисията от 19 февруари 2003 г. (ОВ L 46, 20.2.2003 г., стр. 24),
- **32003 L 0015:** Директива 2003/15/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 27 февруари 2003 г. (ОВ L 66, 11.3.2003 г., стр. 26).

2. **380 L 1335**: Първа директива 80/1335/ЕИО на Комисията от 22 декември 1980 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (ОВ L 383, 31.12.1980 г., стр. 27), изменена с:
- **387 L 0143**: Директива 87/143/ЕИО на Комисията от 10 февруари 1987 г. (ОВ L 57, 27.2.1987 г., стр. 56).
3. **382 L 0434**: Втора директива 82/434/ЕИО на Комисията от 14 май 1982 г., относно сближаването на законодателството на държавите-членки, в областта на методите за анализ при контрола на съставките на козметичните продукти (ОВ L 185, 30.6.1982 г., стр. 1), изменена с:
- **390 L 0207**: Директива 90/207/ЕИО на Комисията от 4 април 1990 г. (ОВ L 108, 28.4.1990 г., стр. 92).
4. **383 L 0514**: Трета директива 83/514/ЕИО на Комисията от 27 септември 1983 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти (ОВ L 291, 24.10.1983 г., стр. 9).
5. **385 L 0490**: Четвърта директива 85/490/ЕИО на Комисията от 11 октомври 1985 г. относно сближаването на законодателството на държавите-членки, в областта на методите за анализ при контрола а съставките на козметичните продукти (ОВ L 295, 7.11.1985 г., стр. 30).
6. **393 L 0073**: Пета директива 93/73/ЕИО на Комисията от 9 септември 1993 г. относно методите за анализ, необходими за проверките на състава на козметичните продукти (ОВ L 231, 14.9.1993 г., стр. 34).
7. **395 L 0017**: Директива 95/17/ЕО на Комисията от 19 юни 1995 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно условията за неписване на една или повече съставки в списъка, използван за етикетирание на козметичните продукти (ОВ L 140, 23.6.1995 г., стр. 26).
8. **395 L 0032**: Шеста директива 95/32/ЕО на Комисията от 7 юли 1995 г. относно методите за анализ, необходими за проверка състава на козметичните продукти (ОВ L 178, 28.7.1995 г., стр. 20).
9. **396 L 0045**: Седма директива 96/45/ЕО на Комисията от 2 юли 1996 г. относно методите за анализи, необходими за контрола върху състава на козметични продукти (ОВ L 213, 22.8.1996 г., стр. 8).
10. **396 D 0335**: Решение 96/335/ЕО на Комисията от 8 май 1996 г., относно съставяне на списък и обща номенклатура на съставките, използвани в козметичните продукти (ОВ L 132, 1.6.1996 г., стр. 1).

II. МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

АКТОВЕ, КОИТО СЕ ВЗИМАТ ПОД ВНИМАНИЕ

1. **390 L 0385**: Директива 90/385/ЕО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17), изменена с:
- **393 L 0068**: Директива 93/68/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. (ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 1).

2. **393 L 0042**: Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските продукти (ОВ L 169, 12.7.1993, стр. 1).
3. **398 L 0079**: Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. За медицинските препарати за ин витро диагностика (ОВ L 331, 7.12.1998, стр. 1).
4. **32000 L 0070**: Директива 2000/70/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2000 г., изменяща директива 93/42/ЕИО по отношение на медицинските препарати, включващи стабилни производни от човешка кръв или плазма (ОВ L 313, 13.12.2000 г., стр. 22).
5. **32001 L 0104**: Директива 2001/104/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 декември 2001 г., за изменение на Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските препарати (ОВ L 6, 10.1.2002 г., стр. 50).
6. **32002 D 0364**: 2002/364/ЕО: Решение на Комисията от 7 май 2002 г., определящо техническите спецификации за медицинските препарати за ин витро диагностика (ОВ L 131, 16.5.2002 г., стр. 17).
7. **32003 L 0012**: Директива 2003/12/ЕО на Комисията от 3 февруари 2003 г. относно рекласифициране на гръдните имплантанти в рамките на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските продукти (ОВ L 28, 4.2.2003 г., стр. 43).
8. **32003 L 0032**: Директива 2003/32/ЕО на Комисията от 23 април 2003 г., за въвеждане на подробни спецификации относно изискванията, предвидени в Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските продукти, изработени чрез използване на тъкани от животински произход (ОВ L 105, 26.4.2003 г., стр. 18).