

РЕШЕНИЕ № 23/2004 НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП

от 19 март 2004 година

за изменение на приложение II (Технически норми, стандарти, изпитване и сертификация) към Споразумението за ЕИП

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейско икономическо пространство, изменено с Протокола, коригиращ това споразумение, по-нататък наричано „Споразумението“, и по-специално член 98 от него,

като има предвид, че:

- (1) Приложение II към Споразумението е изменено с Решение № 3/2004 на Съвместния комитет на ЕИП от 6 февруари 2004 г.¹
- (2) Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципите и основните насоки за добра практика при производството на медицински продукти за употреба от човека и експериментални медицински продукти за употреба от човека² трябва да бъде включена в Споразумението.
- (3) Директива 2003/94/ЕО отменя Директива 91/356/ЕИО на Комисията³, която е била включена в Споразумението и следва да бъде отменена в рамките на Споразумението,

РЕШИ:

Член I

Глава XIII от приложение II към Споразумението се изменя, както следва:

1. След точка 15т (Регламент (ЕО) № 1085/2003 на Комисията) се добавя следната точка:

„15у. **32003 L 0094**: Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г., определяща принципите и основните насоки за добра практика при производството на медицински продукти за употреба от човека и

¹ ОВ L 116 22.4.2004 г., стр. 44.

² ОВ L 262 14.10.2003 г., стр. 22.

³ ОВ L 193 17.7.1991 г., стр. 30.

експериментални медицински продукти за употреба от човека (ОВ L 262 14.10.2003 г., стр. 22).”

2. Текстът от точка 15 (Директива 91/356/ЕИО на Комисията) се заличава.

Член 2

Текстовете на Директива 2003/94/ЕО на исландски и норвежки език, които предстои да бъдат публикувани в допълнението за ЕИП в *Официален вестник на Европейския съюз*, са автентични.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила от 20 март 2004 г., при условие че всички нотификации в съответствие с член 103, параграф 1 от Споразумението са представени пред Съвместния комитет на ЕИП^{*}.

Член 4

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

Съставено в Брюксел на 19 март 2004 година.

За Съвместния комитет на ЕИП:

Председател

P. WESTERLUND

^{*} Не са посочени конституционни изисквания.