

22003A1219(01)

L 332/42

EUROPOS SĄJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

2003 12 19

**SUSITARIMAS** **tarp Europos bendrijos ir Monako Kunigaikštystės dėl tam tikrų Bendrijos teisės aktų taikymo Monako Kunigaikštystės teritorijoje**

EUROPOS BENDRIJA, toliau - Bendrija,

ir

MONAKO KUNIGAİKŠTYSTĖ, toliau - Monakas,

ATSIŽVELGDAMOS į glaudžius Bendrijos ir Monako santykius,

ATSIŽVELGDAMOS į ypatingus Monako ir Prancūzijos Respublikos ryšius,

SIEKDAMOS sudaryti susitarimą, lengvinantį tam tikrų rūšių ekonominę veiklą ir abipusę prekybą,

SUPRASDAMOS būtinumą sukurti ir išlaikyti tam tikrą bendrą teisinį pagrindą minėtai veiklai,

NUSPRENDĖ SUDARYTI ŠĮ SUSITARIMĄ:

*1 straipsnis***Tikslas**

1. Šalys susitaria, kad priede išvardyti Bendrijos teisės aktai, taikomi žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams, kosmetikos gaminiams ir medicinos prietaisams, yra taip pat taikomi Monako teritorijoje. Siekiant šio tikslo, 3 straipsnyje nurodytas jungtinis komitetas keis priedą, visų pirma įtraukdamas į jį šiose srityse naujai priimtus Bendrijos teisės aktus.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytų teisės aktų taikymui Europos Bendrijų Komisijos priimti teisės aktai Monako teritorijoje taikomi be jungtinio komiteto sprendimo. Taikant taisykles, reglamentuojančias dalykus, kuriems taikomas šis Susitarimas, tokios taisyklės turi būti aiškinamos pagal Europos Bendrijų Teisingumo Teismo precedentinę teisę.

*2 straipsnis***Igyvendinimas**

1. Monakas imasi visų tinkamų priemonių, kad užtikrintų 1 straipsnyje nurodytų teisės aktų ir sprendimų taikymą.

2. Kad užtikrintų vienodą 1 straipsnyje nurodytų nuostatų taikymą ir aiškinimą, konkrečiai atsižvelgiant į Teisingumo Teismo atitinkamą precedentinę teisę, Monako valdžios institucijos gali pasinaudoti savo ypatingais administraciniais ryšiais su Prancūzijos Respublika.

3. Apie bet kurią problemą, susijusią su šio Susitarimo taikymu, pranešama jungtiniam komitetui.

4. Kiekvienais metais Monakas atsiskaito jungtiniam komitetui, kaip jo administracinės institucijos ir teismai taikė ir aiškino 1 straipsnyje nurodytas nuostatas, prireikus lyginant su tuo, kaip jas aiškino Teisingumo Teismas.

5. Jei per tris mėnesius nuo pranešimo apie esminį Teisingumo Teismo precedentinės teisės ir Monako teismų praktikos nesutapimą arba valstybių narių ir Monako valdžios institucijų nesutapimą aiškinant 1 straipsnyje nurodytas nuostatas jungtinis komitetas negali užtikrinti vienodo taikymo ar aiškinimo, inicijuojama 4 straipsnyje nustatyta procedūra.

*3 straipsnis***Jungtinis komitetas**

1. Įsteigiamas jungtinis komitetas, kurį sudaro Šalių atstovai. Jis yra atsakingas už Susitarimo vadybą ir tinkamą taikymą. Jis tuo tikslu rengia rekomendacijas. 1 straipsnyje nustatytais aplinkybėmis jis priima sprendimus. Jungtinis komitetas savo sprendimus priima bendru sutarimu.

2. Jungtiniam komitetui pakaitomis pirmininkauja kiekviena Šalis pagal nustatytinas darbo tvarkos taisykles.

3. Jungtinis komitetas renkasi pagal reikalą. Kiekviena Šalis gali prašyti sušaukti jungtinio komiteto posėdį.

4. Jungtinis komitetas nustato savo darbo tvarkos taisykles.

*4 straipsnis***Ginčų sprendimas**

1. Kilus ginčui dėl šio Susitarimo taikymo arba jei Bendrijos teisės aktas per šešis mėnesius nuo jo priėmimo yra neištraukiamas į priedą pagal 1 straipsnio 1 dalį, klausimas įtraukiamas į jungtinio komiteto darbotvarkę.

2. Jungtinis komitetas turi per 90 dienų, skaičiuojant nuo darbotvarkės, į kurią ginčas buvo įtrauktas, patvirtinimo dienos, išspręsti ginčą.

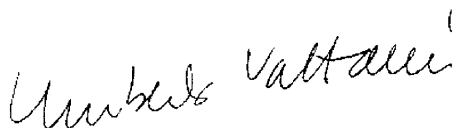
3. Jei jungtinis komitetas šio straipsnio 2 dalyje nustatytu laikotarpiu neišprendžia ginčo, šis Susitarimas, praėjus šešioms mėnesiams nuo to laikotarpio pabaigos, nebetaikomas.

#### 5 straipsnis

#### Teritorinis taikymas

Pirma, šis Susitarimas taikomas teritorijose, kuriose taikoma Europos bendrijos steigimo sutartis ir laikantis toje Sutartyje numatytų sąlygų, o antra – jis taikomas Monako teritorijoje.

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




Por el Principado de Mónaco  
 For Fyrstendømmet Monaco  
 Für das Fürstentum Monaco  
 Για το Πριγκιπάτο 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



#### 6 straipsnis

#### Įsigaliojimas ir galiojimo trukmė

1. Šį Susitarimą Šalys ratifikuoja arba patvirtina laikydamosi savo teisinių procedūrų. Jis įsigalioja antro mėnesio nuo paskutinio Šalių pranešimo apie pirmesniame sakinyje nurodytų teisinių procedūrų atlikimą pirmos dienos.

2. Šis Susitarimas sudaromas neribotam laikotarpiui. Kiekviena Šalis gali jį denonsuoti, raštu įspėjusi apie tai prieš šešis mėnesius.

Pasirašytas Briuselyje, 2003 m. gruodžio 4 d. dviem egzemplioriais anglų, danų, graikų, ispanų, italų, olandų, portugalų, prancūzų, suomių, švedų, ir vokiečių kalbomis. Visi tekstai yra autentiški.

## PRIEDAS

## 1. VAISTAI

## NURODYTI TEISĖS AKTAI

1. **378 L 0025**: 1978 m. gruodžio 12 d. Tarybos direktyva 78/25/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su dažikliais, kurių gali būti dedama į vaistus, derinimo (OL L 11, 1978 1 14, p. 18) su pakeitimais, padarytais šiais aktais:
  - **179 H**: Stojimo sąlygų ir Sutarčių pritaikomųjų pakeitimų aktai - Graikijos Respublikos stojimas į Europos Bendrijas (OL L 291, 1979 11 19, p. 108),
  - **381 L 0464**: 1981 m. birželio 24 d. Tarybos direktyva 81/464/EEB (OL L 183, 1981 7 4, p. 33),
  - **185 I**: Stojimo sąlygų ir Sutarčių pritaikomųjų pakeitimų aktas - Ispanijos Karalystės ir Portugalijos Respublikos stojimas į Europos Bendrijas (OL L 302, 1985 11 15),
  - **194 N**: Norvegijos Karalystės, Austrijos Respublikos, Suomijos Respublikos ir Švedijos Karalystės stojimo sąlygų ir Sutarčių, kuriomis grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pakeitimų aktas (OL L 358, 1986 12 18, p. 21).
2. **386 L 0609**: 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyva 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo (OL L 358, 1986 2 11, p. 1).
3. **389 L 0105**: 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą, skaidrumo ir šių vaistų įtraukimo į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį (OL L 40, 1989 2 11, p. 8).
4. **390 R 2377**: 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentas, nustatantis veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių leistinų kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje (OL L 224, 1990 8 18, p. 1), su pakeitimais, padarytais šiais aktais:
  - **392 R 0675**: 1992 m. kovo 18 d. Komisijos reglamentas (EEB) Nr. 675/92 (OL L 73, 1992 3 19, p. 8),
  - **392 R 0762**: 1992 m. kovo 27 d. Komisijos reglamentas (EEB) Nr. 762/92 (OL L 83, 1992 3 28, p. 14),
  - **392 R 3093**: 1992 m. spalio 27 d. Komisijos reglamentas (EEB) Nr. 3093/92 (OL L 311, 1992 10 28, p. 18),
  - **393 R 0895**: 1993 m. balandžio 16 d. Komisijos reglamentas (EEB) Nr. 895/93 (OL L 93, 1993 4 17, p. 10),
  - **393 R 2901**: 1993 m. spalio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2901/93 (OL L 264, 1993 10 23, p. 1),
  - **393 R 3425**: 1993 m. gruodžio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 3425/93 (OL L 312, 1993 12 15, p. 12),
  - **393 R 3426**: 1993 m. gruodžio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 3426/93 (OL L 312, 1993 12 15, p. 15),
  - **394 R 0955**: 1994 m. balandžio 28 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 955/94 (OL L 108, 1994 4 29, p. 8),
  - **394 R 1430**: 1994 m. birželio 22 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1430/94 (OL L 156, 1994 6 23, p. 6),
  - **394 R 2701**: 1994 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2701/94 (OL L 287, 1994 11 8, p. 7),
  - **394 R 2703**: 1994 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2703/94 (OL L 287, 1994 11 8, p. 19),
  - **394 R 3059**: 1994 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 3059/94 (OL L 323, 1994 12 16, p. 15),
  - **395 R 1102**: 1995 m. gegužės 16 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1102/95 (OL L 110, 1995 5 17, p. 9),
  - **395 R 1441**: 1995 m. birželio 26 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1441/95 (OL L 143, 1995 6 27, p. 22),
  - **395 R 1442**: 1995 m. birželio 26 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1441/95 (OL L 143, 1995 6 27, p. 26),

- **395 R 1798**: 1995 m. liepos 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1798/95 (OL L 174, 1995 7 26, p. 20),
- **395 R 2796**: 1995 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2796/95 (OL L 290, 1995 12 5, p. 1),
- **395 R 2804**: 1995 m. gruodžio 5 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2804/95 (OL L 291, 1995 12 6, p. 8),
- **396 R 0281**: 1996 m. vasario 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 281/96 (OL L 37, 1996 2 15, p. 9),
- **396 R 0282**: 1996 m. vasario 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 282/96 (OL L 37, 1996 2 15, p. 12),
- **396 R 1140**: 1996 m. birželio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1140/96 (OL L 151, 1996 6 26, p. 6),
- **396 R 1147**: 1996 m. birželio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1147/96 (OL L 151, 1996 6 26, p. 26),
- **396 R 1311**: 1996 m. liepos 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1311/96 (OL L 170, 1996 7 9, p. 4),
- **396 R 1312**: 1996 m. liepos 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1312/96 (OL L 170, 1996 7 9, p. 8),
- **396 R 1433**: 1996 m. liepos 23 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1433/96 (OL L 184, 1996 7 24, p. 21),
- **396 R 1742**: 1996 m. rugsėjo 6 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1742/96 (OL L 226, 1996 9 7, p. 5),
- **396 R 1798**: 1996 m. rugsėjo 17 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1798/96 (OL L 236, 1996 9 18, p. 23),
- **396 R 2010**: 1996 m. spalio 21 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2010/96 (OL L 269, 1996 10 22, p. 5),
- **396 R 2017**: 1996 m. spalio 22 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2217/96 (OL L 270, 1996 10 23, p. 2),
- **396 R 2034**: 1996 m. spalio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2034/96 (OL L 272, 1996 10 25, p. 2),
- **397 R 0017**: 1997 m. sausio 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 17/97 (OL L 5, 1997 1 9, p. 12),
- **397 R 0270**: 1997 m. vasario 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 270/97 (OL L 45, 1997 2 15, p. 8),
- **397 R 0434**: 1997 m. kovo 3 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 434/97 (OL L 67, 1997 3 7, p. 1),
- **397 R 0716**: 1997 m. balandžio 23 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 716/97 (OL L 106, 1997 4 24, p. 10),
- **397 R 0748**: 1997 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 748/97 (OL L 110, 1997 4 26, p. 21),
- **397 R 0749**: 1997 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 749/97 (OL L 110, 1997 4 26, p. 24),
- **397 R 1836**: 1997 m. rugsėjo 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1836/97 (OL L 263, 1997 9 25, p. 6),
- **397 R 1837**: 1997 m. rugsėjo 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1837/97 (OL L 263, 1997 9 25, p. 9),
- **397 R 1838**: 1997 m. rugsėjo 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1838/97 (OL L 263, 1997 9 25, p. 14),
- **397 R 1850**: 1997 m. rugsėjo 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1850/97 (OL L 264, 1997 9 26, p. 12),
- **397 R 0211**: 1997 m. vasario 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 211/97 (OL L 35, 1997 2 5, p. 1),
- **398 R 0426**: 1998 m. vasario 23 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 426/98 (OL L 53, 1998 2 24, p. 3),
- **398 R 0613**: 1998 m. kovo 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 613/98 (OL L 82, 1998 3 19, p. 14),

- **398 R 0121**: 1998 m. sausio 16 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 121/98 (OL L 11, 1998 1 17, p. 11),
- **398 R 1000**: 1998 m. gegužės 13 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1000/98 (OL L 142, 1998 5 14, p. 18),
- **398 R 1076**: 1998 m. gegužės 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1076/98 (OL L 154, 1998 5 28, p. 14),
- **398 R 1191**: 1998 m. birželio 9 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1191/98 (OL L 165, 1998 6 10, p. 6),
- **398 R 1568**: 1998 m. liepos 17 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1568/98 (OL L 205, 1998 7 22, p. 1), pataisytas OL L 271, 1998 10 8, p. 42,
- **398 R 1569**: 1998 m. liepos 17 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1569/98 (OL L 205, 1998 7 22, p. 7),
- **398 R 1570**: 1998 m. liepos 17 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1570/98 (OL L 205, 1998 7 22, p. 10),
- **398 R 1916**: 1998 m. rugsėjo 9 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1916/98 (OL L 250, 1998 9 10, p. 8),
- **398 R 1917**: 1998 m. rugsėjo 9 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1917/98 (OL L 250, 1998 9 10, p. 13),
- **398 R 1958**: 1998 m. rugsėjo 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1958/98 (OL L 254, 1998 9 16, p. 7),
- **398 R 2560**: 1998 m. lapkričio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2560/98 (OL L 320, 1998 11 28, p. 28),
- **398 R 2686**: 1998 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2686/98 (OL L 337, 1998 12 12, p. 20),
- **398 R 2692**: 1998 m. gruodžio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2692/98 (OL L 338, 1998 12 15, p. 5),
- **398 R 2728**: 1998 m. gruodžio 17 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2728/98 (OL L 343, 1998 12 18, p. 8),
- **399 R 0508**: 1999 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 3426/1999 (OL L 60, 1999 3 9, p. 15),
- **399 R 0804**: 1999 m. balandžio 16 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 804/1999 (OL L 102, 1999 7 17, p. 58),
- **399 R 0953**: 1999 m. gegužės 5 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 953/1999 (OL L 118, 1999 5 6, p. 23),
- **399 R 0954**: 1999 m. gegužės 5 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 954/1999 (OL L 118, 1999 5 6, p. 28),
- **399 R 0997**: 1999 m. gegužės 11 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 997/1999 (OL L 122, 1999 5 12, p. 24),
- **399 R 0998**: 1999 m. gegužės 12 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 998/1999 (OL L 122, 1999 5 12, p. 30),
- **399 R 1308**: 1999 m. birželio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1308/1999 (OL L 156, 1999 6 23, p. 1),
- **399 R 1931**: 1999 m. rugsėjo 9 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1931/1999 (OL L 240, 1999 9 10, p. 3),
- **399 R 1942**: 1997 m. rugsėjo 10 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1942/1999 (OL L 241, 1999 9 11, p. 4),
- **399 R 1943**: 1999 m. rugsėjo 10 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1943/1999 (OL L 241, 1999 9 11, p. 9),
- **399 R 2385**: 1999 m. lapkričio 10 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2385/1999 (OL L 288, 1999 11 11, p. 14),
- **399 R 2393**: 1999 m. lapkričio 11 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2393/1999 (OL L 290, 1999 11 12, p. 5),
- **399 R 2593**: 1999 m. gruodžio 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2593/1999 (OL L 315, 1999 12 9, p. 26),

- **399 R 2728**: 1999 m. gruodžio 20 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2728/1999 (OL L 328, 1999 12 22 p. 23),
- **399 R 2757**: 1999 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2757/1999 (OL L 331, 1999 12 23, p. 45),
- **399 R 2758**: 1999 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2758/1999 (OL L 331, 1999 12 23, p. 49),
- **32000 R 1286**: 2000 m. birželio 19 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1286/2000 (OL L 145, 2000 6 20, p. 15),
- **32000 R 1295**: 2000 m. birželio 20 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1295/2000 (OL L 146, 2000 6 21, p. 11),
- **32000 R 1960**: 2000 m. rugsėjo 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1960/2000 (OL L 234, 2000 9 16, p. 5),
- **32000 R 2338**: 2000 m. spalio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2338/2000 (OL L 269, 2000 10 20, p. 21),
- **32000 R 2391**: 2000 m. spalio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2391/2000 (OL L 276, 2000 10 28, p. 5),
- **32000 R 2535**: 2000 m. lapkričio 17 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2535/2000 (OL L 291, 2000 11 18, p. 9),
- **32000 R 2908**: 2000 m. gruodžio 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2908/2000 (OL L 336, 2000 12 30, p. 72),
- **32001 R 0749**: 2001 m. balandžio 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 749/2001 (OL L 109, 2001 4 19, p. 32),
- **32001 R 0750**: 2001 m. balandžio 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 750/2001 (OL L 109, 2001 4 19, p. 35),
- **32001 R 0807**: 2001 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 807/2001 (OL L 118, 2001 4 27, p. 6),
- **32001 R 1274**: 2001 m. birželio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1274/2001 (OL L 175, 2001 6 28, p. 14),
- **32001 R 1322**: 2001 m. birželio 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1322/2001 (OL L 177, 2001 6 30, p. 52),
- **32001 R 1478**: 2001 m. liepos 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1478/2001 (OL L 195, 2001 7 19, p. 32),
- **32001 R 1553**: 2001 m. liepos 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1553/2001 (OL L 205, 2001 7 31, p. 16),
- **32001 R 1680**: 2001 m. rugpjūčio 22 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1680/2001 (OL L 227, 2001 8 23, p. 33),
- **32001 R 1815**: 2001 m. rugsėjo 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1815/2001 (OL L 246, 2001 9 15, p. 11),
- **32001 R 1879**: 2001 m. rugsėjo 26 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1879/2001 (OL L 258, 2001 9 27, p. 11),
- **32001 R 2162**: 2001 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2162/2001 (OL L 291, 2001 11 8, p. 9),
- **32001 R 2584**: 2001 m. gruodžio 19 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2584/2001 (OL L 345, 2001 12 29, p. 7),
- **32002 R 0077**: 2002 m. sausio 17 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 77/2002 (OL L 16, 2002 1 18, p. 9),
- **32002 R 0868**: 2002 m. gegužės 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 868/2002 (OL L 137, 2002 5 25, p. 6),
- **32002 R 0869**: 2002 m. gegužės 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 869/2002 (OL L 137, 2002 5 25, p. 10),
- **32002 R 1181**: 2002 m. liepos 1 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1181/2002 (OL L 172, 2002 7 2, p. 13),

- **32002 R 1530**: 2002 m. rugpjūčio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1530/2002 (OL L 230, 2002 8 28, p. 3),
  - **32002 R 1752**: 2002 m. spalio 1 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1752/2002 (OL L 264, 2002 10 2, p. 18),
  - **32002 R 1937**: 2002 m. spalio 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1937/2002 (OL L 297, 2002 10 31, p.13),
  - **32003 R 0061**: 2003 m. sausio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 61/2003 (OL L 11, 2003 1 16, p. 12),
  - **32003 R 0544**: 2003 m. kovo 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 544/2003 (OL L 81, 2003 3 28, p. 7),
  - **32003 R 0665**: 2003 m. balandžio 11 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 665/2003 (OL L 96, 2003 4 12, p. 7),
  - **32003 R 0739**: 2003 m. balandžio 28 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 739/2003 (OL L 106, 2003 4 29, p. 9).
5. **391 L 0356**: 1991 m. birželio 13 d. Komisijos direktyva 91/356/EEB, nustatanti žmonėms skirtų vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires (OL L 193, 1991 7 17, p. 30).
6. **391 L 0412**: 1991 m. liepos 23 d. Komisijos direktyva 91/41/EEB, nustatanti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires (OL L 228, 1991 8 17, p. 70).
7. **393 L 0041**: 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/41/EEB, panaikinanti direktyvą 87/22/EEB dėl nacionalinių priemonių, susijusių su vaistų, pagamintų taikant modernias technologijas, ypač biotechnologiją, pateikimu į rinką, suderinimo (OL L 214, 1993 8 24, p. 40).
8. **393 R 2309**: 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos tvarką, taikomą leidimų žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams išdavimui bei priežiūrai ir Europos vaistų įvertinimo agentūros steigimą (OL L 214, 1993 8 24, p. 1), su pakeitimais, padarytais:
- **398 R 0649**: 1998 m. kovo 23 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 649/98 (OL L 88, 1998 3 24, p. 7).
9. **395 R 0297**: 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų įvertinimo agentūrai (OL L 35, 1995 2 15, p. 3) su pakeitimais, padarytais:
- **398 R 2743**: 1998 m. gruodžio 14 d. Tarybos reglamentu (EB) Nr. 2743/98 (OL L 345, 1998 12 19, p. 3).
10. **395 R 0540**: 1995 m. kovo 10 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 540/95, nustatantis priemones dėl pranešimo apie įtariamas netikėtas ir nepageidaujamas reakcijas, kurios nėra pavojingos, ar jos atsirastų Bendrijoje ar trečiojoje šalyje naudojant žmonėms skirtus bei veterinarinius vaistus, patvirtintus pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93 (OL L 55, 1995 11 8, p. 5).
11. **396 R 2141**: 1996 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96 dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93 perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo (OL L 286, 1996 11 8, p. 6).
12. **32000 R 0141**: 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1).
13. **32000 R 0847**: 2000 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 847/2000, nustatantis vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų taikymo nuostatas ir sąvokų „panašus vaistas“ bei „klinikinis pranašumas“ apibrėžimus (OL L 103, 2000 4 28, p. 5).
14. **32001 L 0020**: 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL L 121, 2001 5 1, p. 34).
15. **32001 L 0082**: 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su veterinariniais vaistais (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).
16. **32001 L 0083**: 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais (OL L 311, 2001 11 28, p.67).
- **32002 L 0098**: 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).

- **32003 L 0063**: 2003 m. birželio 25 d. Komisijos direktyva 2003/63/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais (OL L 159, 2003 6 27, p. 46).
- 17. **32003 R 1084**: 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1084/2003 dėl valstybės narės kompetentingos institucijos išduoto leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais sąlygų pakeitimo svarstymo (OL L 159, 2003 6 27, p.1).
- 18. **32003 R 1085**: 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1085/2003 dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais, patenkančiais į Tarybos reglamento (EB) Nr. 2309/93 taikymo sritį, sąlygų pakeitimo svarstymo (OL L 159, 2003 6 27, p.24).

#### TEISĖS AKTAI, Į KURIUOS SUSITARIANČIOSIOS ŠALYS ATKREIPIA DĖMESĮ

Susitariančiosios Šalys atkreipia dėmesį į šių teisės aktų turinį:

- 19. **C/310/86**: Komisijos pranešimas apie priemonių, kurių valstybės narės imasi dėl vaistų kainų kontrolės ir kompensavimo suderinamumo su Sutarties 30 straipsniu (OL C 310, 1986 12 4, p. 7).
- 20. **C/115/82**: Komisijos pranešimas apie patentuotų vaistų, kuriems jau išduoti leidimai prekiauti rinkoje, lygiagretaus importo (OL C 115, 1982 5 6, p. 5).
- 21. **C/229/98**: Komisijos pranešimas apie Bendrijos leidimus prekiauti vaistais rinkoje (OL C 229, 1998 7 22, p. 4).

#### II. KOSMETIKA

##### NURODYTI TEISĖS AKTAI

- 1. **376 L 0768**: 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiiais, derinimo (OL L 262, 1976 9 27, p. 169) su pakeitimais, padarytais šiais aktais:
  - **379 L 0661**: 1979 m. liepos 24 d. Tarybos direktyva 79/661/EEB (OL L 192, 1979 7 31, p. 35),
  - **179 H**: Stojimo sąlygų ir Sutarčių pritaikomųjų pakeitimų aktai - Graikijos Respublikos stojimas į Europos Bendrijas (OL L 291, 1979 11 19, p. 108),
  - **382 L 0147**: 1982 m. vasario 11 d. Komisijos direktyva 82/147/EEB (OL L 63, 1982 3 6, p. 26),
  - **382 L 0368**: 1982 m. gegužės 17 d. Tarybos direktyva 82/368/EEB (OL L 167, 1982 6 15, p. 1),
  - **383 L 0191**: 1983 m. kovo 30 d. Antroji Komisijos direktyva 83/191/EEB (OL L 109, 1983 4 26, p. 25),
  - **383 L 0341**: 1983 m. birželio 29 d. Trečioji Komisijos direktyva 83/341/EEB (OL L 188, 1983 7 13, p. 15),
  - **383 L 0496**: 1983 m. rugsėjo 22 d. Ketvirtoji Komisijos direktyva 83/496/EEB (OL L 275, 1983 10 8, p. 20),
  - **383 L 0574**: 1983 m. spalio 26 d. Tarybos direktyva 83/574/EEB (OL L 332, 1983 11 28, p. 38),
  - **384 L 0415**: 1984 m. liepos 18 d. Penktoji Komisijos direktyva 84/415/EEB (OL L 228, 1984 8 25, p. 31), pataisyta OL L 255, 1984 9 25, p. 28,
  - **385 L 0391**: 1985 m. liepos 16 d. Šeštoji Komisijos direktyva (OL L 224, 1985 8 22, p. 40),
  - **185 I**: Stojimo sąlygų ir Sutarčių pritaikomųjų pakeitimų aktas - Ispanijos Karalystės ir Portugalijos Respublikos stojimas į Europos Bendrijas (OL L 302, 1985 11 15, p. 218),
  - **386 L 0179**: 1986 m. vasario 28 d. Septintoji Komisijos direktyva 86/179/EEB (OL L 138, 1986 5 24, p. 40),
  - **386 L 0199**: 1986 m. kovo 26 d. Aštuntoji komisijos direktyva 86/199/EEB (OL L 149, 1986 6 3, p.38),



- **387 L 0137**: 1987 m. vasario 2 d. Devintoji Komisijos direktyva 87/137/EEB (OL L 56, 1987 2 26, p. 20),
  - **388 L 0233**: 1988 m. kovo 2 d. Dešimtoji Komisijos direktyva 88/233/EEB (OL L 105, 1988 4 26, p. 11),
  - **388 L 0667**: 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 88/667/EEB (OL L 382, 1988 12 31, p. 46),
  - **389 L 0174**: 1989 m. vasario 21 d. Vienuoliktoji Komisijos direktyva 89/174/EEB (OL L 64, 1989 3 8, p. 10), pataisyta OL L 199, 1989 7 13, p. 23,
  - **389 L 0679**: 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/679/EEB (OL L 398, 1989 12 30, p. 25),
  - **390 L 0121**: 1990 m. vasario 20 d. Dvyliktoji Komisijos direktyva 90/121/EEB (OL L 71, 1990 3 17, p. 40),
  - **391 L 0184**: 1991 m. kovo 12 d. Tryliktoji Komisijos direktyva 91/184/EEB (OL L 91, 1991 4 12, 59),
  - **394 L 0008**: 1992 m. vasario 18 d. Keturioliktoji Komisijos direktyva 92/8/EEB (OL L 70, 1992 3 17, p. 23),
  - **392 L 0086**: 1992 m. spalio 21 d. Penkioliktoji Komisijos direktyva 92/86/EEB (OL L 325, 1992 11 11, p. 18),
  - **393 L 0035**: 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/35/EEB (OL L 151, 1993 6 23, p. 32),
  - **393 L 0047**: 1993 m. birželio 22 d. Šešioliktoji Komisijos direktyva 93/47/EEB (OL L 203, 1993 8 13, p. 24),
  - **394 L 0032**: 1994 m. birželio 29 d. Septynioliktoji Komisijos direktyva 94/32/EB (OL L 181, 1994 7 15, p. 31),
  - **395 L 0034**: 1995 m. liepos 10 d. Aštuonioliktoji Komisijos direktyva 95/34/EB (OL L 167, 1995 7 18, p. 19),
  - **396 L 0041**: 1996 m. birželio 25 d. Devynioliktoji Komisijos direktyva 96/41/EB (OL L 198, 1996 8 8, p. 36),
  - **397 L 0001**: 1997 m. sausio 10 d. Dvidešimtoji Komisijos direktyva 97/1/EB (OL L 16, 1997 1 18, p. 85),
  - **397 L 0018**: 1997 m. balandžio 17 d. Komisijos direktyva 97/18/EB (OL L 114, 1997 5 1, p. 43),
  - **397 L 0045**: 1997 m. liepos 14 d. Dvidešimt pirmoji Komisijos direktyva 97/45/EB (OL L 196, 1997 7 24, p. 77),
  - **398 L 0016**: 1998 m. kovo 5 d. Dvidešimt antroji Komisijos direktyva 98/16/EB (OL L 77, 1998 3 14, p. 44),
  - **398 L 0062**: 1998 m. rugsėjo 3 d. Dvidešimt trečioji Komisijos direktyva 98/62/EB (OL L 253, 1998 9 15, p. 20),
  - **32000 L 0006**: 2000 m. vasario 29 d. Dvidešimt ketvirtoji Komisijos direktyva 2000/6/EB (OL L 56, 2000 3 1, p. 42),
  - **32000 L 0011**: 2000 m. kovo 10 d. Dvidešimt penktoji Komisijos direktyva 2000/11/EB (OL L 65, 2000 3 14, p. 22),
  - **32002 L 0034**: 2002 m. balandžio 15 d. Dvidešimt šeštoji Komisijos direktyva 2002/34/EB (OL L 102, 2002 4 18, p. 191),
  - **32003 L 0001**: 2003 m. sausio 6 d. Komisijos direktyva 2003/1/EB (OL L 5, 2003 1 10, p. 14),
  - **32003 L 0016**: 2003 m. vasario 19 d. Komisijos direktyva 2003/16/EB (OL L 46, 2003 2 20, p. 24),
  - **32002 L 0015**: 2003 m. vasario 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/15/EB (OL L 66, 2003 3 11, p. 26).
2. **380 L 1335**: 1980 m. gruodžio 22 d. Pirmoji Komisijos direktyva 80/1335/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analizės metodais, reikalingais kosmetikos gaminių sudėčiai tikrinti, derinimo (OL L 383, 1980 12 31, p. 27) su pakeitimais, padarytais šiais aktais:
- **387 L 0143**: 1987 m. vasario 10 d. Komisijos direktyva 87/143/EEB (OL L 57, 1987 2 27, p. 56).

3. **382 L 0434**: 1982 m. gegužės 14 d. Antroji Komisijos direktyva 82/434/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analizės metodais, reikalingais kosmetikos gaminių sudėčiai tikrinti, derinimo (OL L 185, 1982 6 30, p. 1) su pakeitimais, padarytais:
  - **390 L 0207**: 1990 m. balandžio 4 d. Komisijos direktyva 90/207/EEB (OL L 108, 1990 4 28, p. 92).
4. **383 L 0514**: 1983 m. rugsėjo 27 d. Trečioji Komisijos direktyva 83/514/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analizės metodais, reikalingais kosmetikos gaminių sudėčiai tikrinti, derinimo (OL L 291, 1983 10 24, p. 9).
5. **385 L 0490**: 1985 m. spalio 11 d. Ketvirtoji Komisijos direktyva 85/490/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analizės metodais, reikalingais kosmetikos gaminių sudėčiai tikrinti, derinimo (OL L 295, 1985 11 7, p. 30).
6. **393 L 0073**: 1993 m. rugsėjo 9 d. Penktoji Komisijos direktyva 93/73/EEB dėl analizės metodų, reikalingų kosmetikos gaminių sudėčiai tikrinti (OL L 231, 1993 9 14, p. 34).
7. **395 L 0017**: 1995 m. birželio 19 d. Komisijos direktyva 95/17/EB, nustatanti išsamias Tarybos direktyvos 76/768/EEB dėl vienos ar daugiau sudedamųjų medžiagų neįtraukimo į sąrašą, naudojamą kosmetikos gaminių žymėjimui etiketėmis, taikymo taisykles (OL L 140, 1995 6 23, p. 26).
8. **395 L 0032**: 1995 m. liepos 7 d. Šeštoji Komisijos direktyva 95/32/EB dėl analizės metodų, reikalingų kosmetikos gaminių sudėčiai tikrinti (OL L 178, 1995 7 28, p. 20).
9. **396 L 0045**: 1996 m. liepos 6 d. Septintoji Komisijos direktyva 96/45/EB dėl analizės metodų, reikalingų kosmetikos gaminių sudėčiai tikrinti (OL L 213, 1996 8 22, p. 8).
10. **396 D 0335**: 1996 m. gegužės 8 d. Komisijos sprendimas 96/335/EB, nustatantis kosmetikos gaminiuose naudojamų sudedamųjų medžiagų aprašą ir bendrąją nomenklatūrą (OL L 132, 1996 6 1, p. 1).

### III. MEDICINOS PRIETAISAI

#### NURODYTI TEISĖS AKTAI

1. **390 L 0385**: 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su aktyviaisiais implantuojamaisiais medicinos prietaisais, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17) su pakeitimais, padarytais šiais aktais:
  - **393 L 0068**: 1993 m. liepos 22 d. Tarybos direktyva 93/68/EEB (OL L 220, 1993 8 30, p. 1).
2. **393 L 0042**: 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).
3. **398 L 0079**: 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos aparatų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).
4. **32000 L 070**: 2000 m. lapkričio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/70/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, kuriuose yra stabilų žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos preparatų (OL L 313, 2000 12 13, p. 22).
5. **32001 L 0104**: 2001 m. gruodžio 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/104/EB, iš dalies pakeičianti Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 6, 2002 1 10, p. 50).
6. **32002 D 0364**: 2002 m. gegužės 7 d. Komisijos sprendimas 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams (OL L 131, 2002 5 16, p. 17).
7. **32003 L 0012**: 2003 m. vasario 3 d. Komisijos direktyva 2003/12/EB dėl krūtų implantų perklasifikavimo pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 28, 2003 2 4, p. 43).
8. **32003 L 0032**: 2003 m. balandžio 23 d. Komisijos direktyva 2003/32/EB, nustatanti Tarybos direktyvoje 93/42/EEB nustatytiems reikalavimams išsamias specifikacijas, taikomas medicinos prietaisams, pagamintiems naudojant gyvūninės kilmės audinius (OL L 105, 2003 4 26, p. 18).