

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 61/2009****2009/EES/47/07****frá 29. maí 2009****um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og
bókun 37 við EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKID NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2009 frá 5. febrúar 2009 ⁽¹⁾.
- 2) Bókun 37 við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2008 frá 4. júlí 2008 ⁽²⁾.
- 3) Fella ber inn í samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ⁽³⁾
- 4) Fella ber inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁴⁾
- 5) Fella ber inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun 2001/82/EB um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽⁵⁾
- 6) Fella ber inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/24/EB frá 31. mars 2004 um breytingu, að því er varðar hefðbundin náttúrulyf, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁶⁾
- 7) Fella ber inn í samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005 frá 15. desember 2005 þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun Evrópu og stjórnsýsluáðstoð sem hún veitir þeim ⁽⁷⁾
- 8) Fella ber inn í samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 frá 29. mars 2006 um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽⁸⁾
- 9) Vikka ber gildissvið bókunar 37 við samninginn þannig að hún taki til samræmingarhópa vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og sjálfstæðrar málsmeðferðar (mannalyf) og (dýralyf) í samræmi við ákvæði 101. gr. samningsins.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

I. gr.

II. viðauki og bókun 37 við samninginn breytist sem segir í viðauka við ákvörðun þessa.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 73, 19.3.2009, bls. 39, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 16, 19.3.2009, bls. 10.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 280, 23.10.2008, bls. 12, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 64, 23.10.2008, bls. 5.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 85.

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 329, 16.12.2005, bls. 4.

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 92, 30.3.2006, bls. 6.

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerða (EB) nr. 726/2004, 2049/2005 og 507/2006 og tilskipana 2004/27/EB, 2004/28/EB og 2004/24/EB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 30. maí 2009 eða daginn eftir að síðasta tilkynning samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins berst sameiginlegu EES-nefndinni (*), hvort sem ber upp síðar. Að því er varðar Liechtenstein skal ákvörðun þessi öðlast gildi sama dag eða gildistökudag samnings Liechtensteins og Austurríkis um tæknileg atriði sem varða viðurkenningu stjórnvalda í Liechtenstein á austurrískum markaðsleyfum sem eru veitt samkvæmt sjálfstæðri málsmeðferð (DCP) og málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar (MRP), hvort sem ber upp síðar.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 29. maí 2009.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Alan Seatter

formaður.

(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

VIÐAUKI

við ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009

II. viðauki og bókun 37 við samninginn breytist sem hér segir:

1. Eftirfarandi komi í stað textans í inngangsorðum XIII. kafla II. viðauka við samninginn, allt frá fjórðu málsgrein að telja:

„Þegar ákvarðanir um samþykki fyrir lyfjum eru teknar samkvæmt málsmeðferð Bandalagsins, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB, og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB, skulu EFTA-ríkin taka samtímis samsvarandi ákvarðanir á grundvelli viðkomandi gerða, þ.e. áður en 30 dagar eru liðnir frá ákvörðun Bandalagsins. Sameiginlega EES-nefndin skal látn vita og skal hún birta reglulega skrár um slíkar ákvarðanir í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*.

Eftirlitsstofnun EFTA skal hafa eftirlit með beitingu ákvarðana sem EFTA-ríkin taka eins og kveðið er á um í 109. gr. samningsins.

Að því leyti sem viðeigandi gerðir kveða á um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun markaðsleyfis, sem og eftirlit, að meðtalinni lyfjagát, skoðanir og viðurlög, skulu lögbær yfirvöld í EFTA-ríkjunum annast þessi og önnur sambærileg verkefni á grundvelli sömu skuldbindinga og lögbær yfirvöld aðildarríkja EB.

Rísi ágreiningur milli samningsaðila um framkvæmd þessara ákvæða gilda ákvæði VII. hluta samningsins, að breyttu breytanda.

EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í störfum Lyfjastofnunar Evrópu, sem nefnd er „stofnunin“ í því sem hér fer á eftir, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.

Fjárhagsleg ákvæði 2. kafla IV. bálks reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 skulu gilda um þátttöku EFTA-ríkjanna í störfum stofnunarinnar.

EFTA-ríkin skulu því taka þátt í framlagi Bandalagsins sem um getur í 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.

Í þessu tilliti gilda málsmeðferðarreglurnar sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 82. gr. samningsins og bókun 32, að breyttu breytanda, um fjárframlag EFTA-ríkjanna í tengslum við fyrrnefnt framlag Bandalagsins.

EFTA-ríkjunum er heimilt að senda áheyrnarfulltrúa á fundi stjórnar stofnunarinnar.

EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í störfum nefndar um lyf sem ætluð eru mönnum, nefndar um lyf sem ætluð eru dýrum, nefndar um lyf við fátíðum sjúkdómum og nefndar um náttúruyf. Um þátttöku fulltrúa EFTA-ríkjanna fer nánar eftir ákvæðum 1. kafla IV. bálks reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004. Slíkir fulltrúar skulu þó ekki hafa atkvæðisrétt og afstaða þeirra skal skráð sérstaklega. Formennsku getur aðeins gegnt fulltrúi sem tilnefndur er af aðildarríki EB.

EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í störfum samræmingarhópsins sem settur er á fót samkvæmt 27. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB, og 31. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB. Fulltrúar EFTA-ríkjanna skulu þó ekki hafa atkvæðisrétt og afstaða þeirra skal skráð sérstaklega. Formennsku getur aðeins gegnt fulltrúi sem tilnefndur er af aðildarríki EB.

EFTA-ríki getur óskað þess að stofnunin hefji gerðardómsmál samkvæmt ákvæðum 4. kafla III. bálks tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB, og 4. kafla III. bálks tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB. Slíkri ósk skal í upphafi beint til framkvæmdastjórnarinnar og meti hún óskina þannig að hún varði sameiginlega hagsmuni skal hún framsenda hana stofnuninni til frekari meðferðar.

EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í áætluninni um rafræna miðlun upplýsinga um sérlyf.

Stjórnvöld á Íslandi og í Noregi skulu láta lögbærum yfirvöldum sínum og markaðsleyfishöfum í té markaðsleyfin á því tungumáli sem nauðsynlegt er vegna aðgangs að eigin markaði þeirra.

Engin gjöld koma til greiðslu fyrir markaðsleyfi sem veitt er fyrir lyfi í kjölfar álits sem þar til bær vísindanefnd stofnunarinnar hefur samþykkt, í samræmi við ákvæði 9. gr. eða 34. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, önnur en þau sem um getur í 3. mgr. 67. gr. og 70. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.

Stofnunin, sem hefur réttarstöðu lögaðila, skal í öllum ríkjum samningsaðila njóta fyllsta réttshæfis sem lögaðili samkvæmt lögum þeirra.

EFTA-ríkin skulu beita gagnvart stofnuninni og starfsfólki hennar Bókun um sérréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna.

Við beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 skulu ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar einnig gilda um þau skjöl stofnunarinnar sem varða EFTA-ríkin.

Þrátt fyrir ákvæði a-liðar 2. mgr. 12. gr. ráðningarskilmála annarra starfsmanna Evrópubandalaganna er forstjóra stofnunarinnar heimilt að gera ráðningarsamning við ríkisborgara EFTA-ríkjana sem njóta óskertra borgaralegra réttinda.“

2. Brotti falli texti liðar 15g (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn.
3. Eftirfarandi bætist við í lið 15p (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB) í XIII. viðauka II. viðauka við samninginn:
„eins og henni var breytt með:
– **32004 L 0028:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB frá 31. mars 2004 (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).“
4. Eftirfarandi undirliðir bætist við í lið 15q (tilskipun 2001/83/EB) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:
„– **32004 L 0027:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34),
– **32004 L 0024:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/24/EB frá 31. mars 2004 (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 85).“
5. Eftirfarandi bætist við í lið 15p (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB) og lið 15q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn, á eftir ákvæðinu um bráðabirgðafyrirkomulag:
„Ákvæði tilskipunarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:
Stjórnvöldum í Liechtenstein er ekki skylt að taka þátt í sjálfstæðri málsmeðferð (DCP) og málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar (MRP) og þeim er því ekki skylt að gefa út tilsvarendi markaðsleyfi. Þess í stað skulu markaðsleyfi, sem gefin eru út í Austurríki samkvæmt DCP og MRP, gilda í Liechtenstein eftir beiðni umsækjanda um markaðsleyfi.“
6. Eftirfarandi liðir bætist við á eftir lið 15za (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1950/2006) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:
„15zb. **32004 R 0726:** Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).
Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:
Þegar um ræðir markaðsleyfishafa, sem hefur staðfestu í EFTA-ríki, skal það EFTA-ríki fara með réttinn til að beita markaðsleyfishafa fjárhagslegum viðurlögum í samræmi við 3. mgr. 84. gr., að fenginni tillögu framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna.
- 15zc. **32005 R 2049:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005 frá 15. desember 2005 þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun Evrópu og stjórnsýsluadstoð sem hún veitir þeim (Stjtið. ESB L 329, 16.12.2005, bls. 4).
- 15zd. **32006 R 0507:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 frá 29. mars 2006 um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtið. ESB L 92, 30.3.2006, bls. 6).“
7. Eftirfarandi liðir bætist við í bókun 37 við samninginn (með skrá sem kveðið er á um í 101. gr.):
„27. Samræmingarhópur vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og dreifðrar málsmeðferðar (mannalyf) (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB).
28. Samræmingarhópur vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og dreifðrar málsmeðferðar (dýralyf) (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB).“