

EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 61/2009

av 29. mai 2009

**om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder,
prøving og sertifisering) og protokoll 37**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, endret ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

på følgende bakgrunn:

- 1) Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 6/2009 av 5. februar 2009⁽¹⁾.
- 2) Avtalens protokoll 37 er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 81/2008 av 4. juli 2008⁽²⁾.
- 3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av fellesskapsframgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor⁽³⁾ skal innlemmes i avtalen.
- 4) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽⁴⁾ skal innlemmes i avtalen.
- 5) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/82/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽⁵⁾ skal innlemmes i avtalen.
- 6) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/24/EF av 31. mars 2004 om endring med hensyn til tradisjonelle plantelegemidler av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽⁶⁾ skal innlemmes i avtalen.
- 7) Kommisjonsforordning (EF) nr. 2049/2005 av 15. desember 2005 om fastsettelse i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF)

⁽¹⁾ EUT L 73 av 19.3.2009, s. 39, og EØS-tillegget til EUT nr. 16 av 19.3.2009, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 280 av 23.10.2008, s. 12, og EØS-tillegget til EUT nr. 64 av 23.10.2008, s. 5.

⁽³⁾ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 34.

⁽⁵⁾ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 58.

⁽⁶⁾ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 85.

nr. 726/2004 av regler for gebyrer som svært små foretak og små og mellomstore bedrifter skal betale til Det europeiske legemiddelkontor, og om den administrative bistand de skal tilbys av dette⁽⁷⁾ skal innlemmes i avtalen.

- 8) Kommissjonsforordning (EF) nr. 507/2006 av 29. mars 2006 om betinget markedsføringstillatelse for legemidler for mennesker som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽⁸⁾ skal innlemmes i avtalen.
- 9) Avtalens protokoll 37 skal utvides til å omfatte samordningsgruppene for gjensidig anerkjennelse og desentraliserte prosedyrer (legemidler for mennesker) og (veterinærpreparater) i henhold til avtalens artikkel 101 –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

Avtalens vedlegg II og protokoll 37 endres som fastsatt i vedlegget til denne beslutning.

Artikkel 2

Teksten til forordning (EF) nr. 726/2004, 2049/2005 og 507/2006 samt direktiv 2004/27/EF, 2004/28/EF og 2004/24/EF på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 30. mai 2009 eller dagen etter at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1(*), alt etter hva som inntreffer sist. Med henblikk på Liechtenstein skal beslutningen tre i kraft enten på samme dato eller på datoen for ikrafttredelse av avtalen mellom Liechtenstein og Østerrike som fastsetter de tekniske detaljer ved Liechtensteins anerkjennelse av østerrikske markedsføringstillatelser innenfor den desentraliserte prosedyren (DCP) og den gjensidige godkjenningprosedyren (MRP), alt etter hva som inntreffer sist.

⁽⁷⁾ EUT L 329 av 16.12.2005, s. 4.

⁽⁸⁾ EUT L 92 av 30.3.2006, s. 6.

(*) Forfatningsrettslige krav angitt.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utfærdiget i Brussel, 29. mai 2009.

For EØS-komiteen

Alan Seatter

Formann

VEDLEGG

til EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009

I avtalens vedlegg II og protokoll 37 gjøres følgende endringer:

1. Teksten i avtalens vedlegg II kapittel XIII innledende del skal fra fjerde ledd erstattes med følgende:

”Når det gjøres vedtak om godkjenning av legemidler i Fellesskapet etter framgangsmåtene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF, som endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF, og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF, som endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF, skal EFTA-statene samtidig og innen 30 dager fra Fellesskapets vedtak gjøre tilsvarende vedtak på grunnlag av de aktuelle rettsaktene. EØS-komiteen skal underrettes, og den skal jevnlig offentliggjøre oversikter over slike vedtak i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

EFTAs overvåkningsorgan skal i henhold til avtalens artikkel 109 overvåke anvendelsen av EFTA-statenes vedtak.

Dersom de relevante rettsaktene fastsetter framgangsmåter i Fellesskapet for tildeling, suspensjon og tilbakekalling av markedsføringstillatelser samt for overvåking, herunder legemiddelovervåking, tilsyn og sanksjoner, skal disse og lignende oppgaver utføres av vedkommende myndigheter i EFTA-statene etter de samme forpliktelser som dem som gjelder for vedkommende myndigheter i Fellesskapets medlemsstater.

I tilfelle av uenighet mellom avtalepartene om gjennomføringen av disse bestemmelser, får avtalens del VII tilsvarende anvendelse.

EFTA-statene skal delta i arbeidet til Det europeiske legemiddelkontor, heretter kalt ”kontoret”, opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004.

De finansielle bestemmelser i avdeling IV kapittel 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 får anvendelse på de berørte EFTA-staters deltakelse i kontorets arbeid.

EFTA-statene skal derfor delta i fellesskapsbidraget nevnt i artikkel 67 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004.

Framgangsmåtene fastlagt i avtalens artikkel 82 nr. 1 bokstav a) og protokoll 32 får tilsvarende anvendelse med hensyn til EFTA-statenes finansielle bidrag til nevnte fellesskapsbidrag.

EFTA-statene kan sende observatører til møtene i kontorets styre.

EFTA-statene skal vært fullt ut tilknyttet arbeidet i Komiteen for legemidler for mennesker (CHMP), Komiteen for veterinærpreparater (CVMP), Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer (COMP) og Komiteen for naturlegemidler (HMPC). De nærmere regler for deltakelsen til EFTA-statenes representanter skal være i samsvar med bestemmelsene i avdeling IV kapittel 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004. Representantene skal imidlertid ikke delta i avstemninger, og deres standpunkter skal protokolleres separat. Ledervervet skal forbeholdes et medlem oppnevnt av en av Fellesskapets medlemsstater.

EFTA-statene skal vært fullt ut tilknyttet arbeidet i samordningsgruppen etablert ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF artikkel 27, som endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF, og etablert ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF artikkel 31, som endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF. Representantene skal imidlertid ikke delta i avstemninger, og deres standpunkter skal protokolleres separat. Ledervervet skal forbeholdes et medlem oppnevnt av en av Fellesskapets medlemsstater.

En EFTA-stat kan anmode kontoret om å innlede en prosedyre for å løse tvister i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF avsnitt III kapittel 4, som endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF, eller i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF avsnitt III kapittel 4, som endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF. En slik anmodning skal først rettes til Kommisjonen, som dersom den vurderer anmodningen å være av felles interesse, vil oversende den til kontoret for videre behandling.

EFTA-statene skal delta fullt ut i programmet for telematisk utveksling av data om legemidler (IMP).

Island og Norge skal stille den språkversjon av markedsføringstillatelsene som kreves for å få tilgang til deres eget marked, til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter og innehavere av markedsføringstillatelser.

For en markedsføringstillatelse som er tildelt for et legemiddel etter en uttalelse vedtatt av vedkommende vitenskapelige EMEA-komité i samsvar med artikkel 9 eller artikkel 34 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004, skal det ikke kreves andre gebyrer enn gebyrene nevnt i artikkel 67 nr. 3 og artikkel 70 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004.

Kontoret, som er eget rettssubjekt, skal i alle avtalepartenes stater ha den videste rettslige handleevne som gis egne rettssubjekter etter disse statenes lovgivning.

EFTA-statene skal anvende protokollen om De europeiske fellesskaps privilegier og immunitet på kontoret.

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter skal for anvendelsen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 få anvendelse for alle kontorets dokumenter som også angår EFTA-statene.

Som unntak fra artikkel 12 nr. 2 bokstav a) i tjenestevilkårene for andre ansatte i De europeiske fellesskap, kan statsborgere fra EFTA-statene som har fulle borgerlige rettigheter, ansettes på kontrakt av kontorets daglige leder.”

2. Teksten i avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15g (rådsforordning (EØF) nr. 2309/93) oppheves.

3. I avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15p (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF) tilføyes følgende:

”, endret ved:

- **32004 L 0028:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF av 31. mars 2004 (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 58).”

4. I avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15q (direktiv 2001/83/EF) skal nye strekpunkt lyde:

”– **32004 L 0027:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF av 31. mars 2004 (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 34),

- **32004 L 0024:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/24/EF av 31. mars 2004 (EFT L 136 av 30.4.2004, s. 85).”

5. I avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15p (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF) og nr. 15q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF) tilføyes følgende etter overgangsbestemmelsene:

”Direktivets bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

Liechtenstein skal ikke være forpliktet til å delta i den desentraliserte prosedyren (DCP) og den gjensidige anerkjennelsesprosedyren (MRP) og skal derfor ikke være forpliktet til å utstede de tilsvarende markedsførings-tillatelser. I stedet skal østerrikske markedsføringstillatelser innenfor DCP og MRP være gyldige for Liechtenstein dersom søkeren om markedsførings-tillatelse ber om dette.”

6. I avtalens vedlegg II kapittel XIII etter nr. 15za (kommisjonsforordning (EF) nr. 1950/2006) skal nye nr. 15zb–15zd lyde:

”15zb. **32004 R 0726:** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av fellesskaps-framgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler for

mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

Retten til å ilegge økonomisk straff for innehaverne av markedsføringstillatelse i henhold til artikkel 84 nr. 3 skal i de tilfeller der innehaveren av markedsføringstillatelsen er etablert i en EFTA-stat, utføres av den aktuelle EFTA-staten etter forslag fra Kommisjonen.

15zc. **32005 R 2049**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 2049/2005 av 15. desember 2005 om fastsettelse i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av regler for gebyrer som svært små foretak og små og mellomstore bedrifter skal betale til Det europeiske legemiddelkontor, og om den administrative bistand de skal tilbys av dette (EUT L 329 av 16.12.2005, s. 4).

15zd. **32006 R 0507**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 507/2006 av 29. mars 2006 om betinget markedsføringstillatelse for legemidler for mennesker som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT C 92 av 30.3.2006, s. 6).”

7. I avtalens protokoll 37 (listen omhandlet i artikkel 101) etter nr. 26 skal nye nr. 27–28 lyde:

”27. Samordningsgruppen for gjensidig anerkjennelse og desentralisert prosedyre (legemidler for mennesker) (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF).

28. Samordningsgruppen for gjensidig anerkjennelse og desentralisert prosedyre (veterinærpreparater) (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF).”