

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 61/2009

z dnia 29 maja 2009 r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) oraz Protokół 37 do Porozumienia EOG

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zmienione Protokołem dostosowującym Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwane dalej „Porozumieniem”), w szczególności jego art. 98 i 101,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik II do Porozumienia został zmieniony decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 6/2009 z dnia 5 lutego 2009 r. ⁽¹⁾.
- (2) Protokół 37 do Porozumienia został zmieniony decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 81/2008 z dnia 4 lipca 2008 r. ⁽²⁾.
- (3) W Porozumieniu należy uwzględnić rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków ⁽³⁾.
- (4) W Porozumieniu należy uwzględnić dyrektywę 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽⁴⁾.
- (5) W Porozumieniu należy uwzględnić dyrektywę 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽⁵⁾.
- (6) W Porozumieniu należy uwzględnić dyrektywę 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych ⁽⁶⁾.
- (7) W Porozumieniu należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące

wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa ⁽⁷⁾.

- (8) W Porozumieniu należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾.
- (9) Protokół 37 do Porozumienia należy rozszerzyć poprzez włączenie do niego grup koordynacyjnych ds. procedur wzajemnego uznawania oraz procedur zdecentralizowanych (dotyczących produktów stosowanych u ludzi i weterynaryjnych) zgodnie z art. 101 Porozumienia,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Załącznik II i Protokół 37 do Porozumienia zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Teksty rozporządzeń (WE) nr 726/2004, (WE) nr 2049/2005 i (WE) nr 507/2006 oraz dyrektyw 2004/27/WE, 2004/28/WE i 2004/24/WE w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 30 maja 2009 r. lub w dniu następującym po ostatniej notyfikacji Wspólnemu Komitetowi EOG na podstawie art. 103 ust. 1 Porozumienia, zależnie od tego, która z tych dat jest późniejsza (*). W odniesieniu do Liechtensteinu niniejsza decyzja wchodzi w życie tego samego dnia lub w dniu wejścia w życie Porozumienia między Liechtensteinem i Austrią ustanawiającego techniczne szczegóły w zakresie uznawania przez Liechtenstein pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez Austrię w procedurze zdecentralizowanej i procedurze wzajemnego uznawania, zależnie od tego, która z tych dat jest późniejsza.

⁽¹⁾ Dz.U. L 73 z 19.3.2009, s. 39.

⁽²⁾ Dz.U. L 280 z 23.10.2008, s. 12.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 34.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 58.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 85.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 92 z 30.3.2006, s. 6.

(*) Wskazano wymogi konstytucyjne.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 maja 2009 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
Alan SEATTER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II i Protokole 37 do Porozumienia wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tekst części wprowadzającej rozdziału XIII załącznika II do Porozumienia, począwszy od akapitu czwartego, otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli decyzje w sprawie zatwierdzenia produktów leczniczych są podejmowane zgodnie z procedurami wspólnotowymi ustanowionymi w rozporządzeniu Rady (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, i w dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej dyrektywą 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, państwa EFTA podejmują równocześnie i w terminie 30 dni od wydania decyzji wspólnotowej odpowiadające im decyzje na podstawie właściwych aktów. Wspólny Komitet EOG jest o tym informowany i publikuje okresowo wykazy takich decyzji w Suplemencie EOG do Dziennika Urzędowego.

Urząd Nadzoru EFTA monitoruje stosowanie decyzji podejmowanych przez państwa EFTA zgodnie z art. 109 Porozumienia.

W przypadku gdy jakikolwiek z właściwych aktów przewiduje procedury wspólnotowe w sprawie udzielenia, zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak również nadzoru, w tym nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oraz inspekcji i kar, te i podobne im zadania wykonywane są przez właściwe organy w państwach EFTA, na podstawie tych samych zobowiązań, jakie spoczywają na właściwych organach państw członkowskich WE.

Jeżeli pomiędzy Umawiającymi się Stronami pojawiają się rozbieżności stanowisk w odniesieniu do stosowania niniejszych przepisów, stosuje się odpowiednio część VII Porozumienia.

Państwa EFTA uczestniczą w pracy Europejskiej Agencji Leków, zwanej dalej »Agencją«, utworzonej na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Do uczestnictwa państw EFTA w pracach Agencji stosuje się przepisy finansowe tytułu IV rozdziału 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Dlatego też państwa EFTA opłacają część składki Wspólnoty, o której mowa w art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

W tym celu w odniesieniu do finansowego udziału państw EFTA we wspomnianej wyżej składce Wspólnoty stosuje się odpowiednio procedury ustanowione w art. 82 ust. 1 lit. a) i w Protokole 32 do Porozumienia.

Państwa EFTA mogą wysłać obserwatorów na spotkania Zarządu Agencji.

Państwa EFTA są w pełni włączone w prace Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych oraz Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych. Szczegółowe ustalenia w zakresie uczestnictwa przedstawicieli państw EFTA muszą być zgodne z przepisami tytułu IV rozdziału 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady. Przedstawiciele ci nie uczestniczą jednak w głosowaniu, a ich stanowiska są protokołowane osobno. Stanowisko przewodniczącego zastrzeżone jest dla członka nominowanego przez państwo członkowskie WE.

Państwa EFTA są w pełni włączone w prace grupy koordynacyjnej ustanowionej w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, oraz w art. 31 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej dyrektywą 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Przedstawiciele państw EFTA nie uczestniczą jednak w głosowaniu, a ich stanowiska są protokołowane osobno. Stanowisko przewodniczącego zastrzeżone jest dla członka nominowanego przez państwo członkowskie WE.

Państwo EFTA może zwrócić się z wnioskiem do Agencji o wszczęcie procedury arbitrażu zgodnie z tytułem III rozdział 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, oraz zgodnie z tytułem III rozdział 4 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej dyrektywą 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Wniosek taki jest kierowany w pierwszej kolejności do Komisji, która — w przypadku uznania wniosku za przedmiot wspólnego zainteresowania — przekazuje go Agencji w celu przeprowadzenia dalszego postępowania.

Państwa EFTA uczestniczą w pełnym zakresie w programie tematycznej wymiany informacji na temat produktów leczniczych (IMP).

Islandia i Norwegia dostarczają swoim właściwym organom krajowym i posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu językowe wersje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wymagane dla uzyskania dostępu do swoich rynków.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielane dla produktów leczniczych w następstwie opinii przyjętej przez właściwy komitet naukowy EMEA, zgodnie z art. 9 lub art. 34 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, nie jest uzależnione od wniesienia jakichkolwiek opłat, innych niż te, o których mowa w art. 67 ust. 3 i art. 70 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Agencja, posiadająca osobowość prawną, korzysta we wszystkich państwach Umawiających się Stron z najszerzego zakresu zdolności prawnej przyznawanego osobom prawnym przez ich prawo krajowe.

Państwa EFTA stosują do Agencji Protokół w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich.

Do celów stosowania rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji ma zastosowanie do wszystkich dokumentów Agencji, także tych odnoszących się do państw EFTA.

W drodze odstępstwa od art. 12 ust. 2 lit. a) Warunków zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich obywateli państw EFTA posiadający pełne prawa obywatelskie mogą być zatrudniani na podstawie umowy przez Dyrektora Zarządzającego Agencją.”;

- 2) w rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia skreśla się tekst pkt 15g (dyrektywa Rady (EWG) nr 2309/93);
- 3) w pkt 15p (dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) rozdziału XIII załącznika II do Porozumienia dodaje się, co następuje:

„zmieniona:

— **32004 L 0028:** dyrektywą 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 58).”;

- 4) w pkt 15q (dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) rozdziału XIII załącznika II do Porozumienia dodaje się tiret brzmieniu:

„— **32004 L 0027:** dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 34),

— **32004 L 0024:** dyrektywą 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 85).”;

- 5) w pkt 15p (dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) oraz pkt 15q (dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) rozdziału XIII załącznika II do Porozumienia dodaje się, po ustaleniach przejściowych, co następuje:

„Do celów Porozumienia przepisy tej dyrektywy odczytuje się z uwzględnieniem następującego dostosowania:

Liechtenstein nie jest zobowiązany do uczestnictwa w procedurze zdecentralizowanej i procedurze wzajemnego uznawania i w związku z tym nie jest zobowiązany do wydawania odpowiednich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zamiast tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydane przez Austrię w procedurze zdecentralizowanej i procedurze wzajemnego uznawania, są ważne w Liechtensteinie na wniosek podmiotu ubiegającego się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.”;

- 6) w rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia po pkt 15za (rozporządzenie Komisji (WE) nr 1950/2006) wprowadza się punkty w brzmieniu:

„15zb. **32004 R 0726:** rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

Do celów Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następującego dostosowania:

W sytuacji, w której posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma siedzibę w państwie EFTA, uprawnienie do nakładania sankcji finansowych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 84 ust. 3 wykonuje na wniosek Komisji Europejskiej dane państwo EFTA.

- 15zc. **32005 R 2049**: rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4).
- 15zd. **32006 R 0507**: rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 92 z 30.3.2006, s. 6).”;
- 7) do Protokołu 37 do Porozumienia (zawierającego wykaz przewidziany w art. 101) wprowadza się punkty w brzmieniu:
- „27. Grupa koordynacyjna ds. procedury wzajemnego uznawania oraz procedury zdecentralizowanej (dotyczących produktów stosowanych u ludzi) (dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady).
28. Grupa koordynacyjna ds. procedury wzajemnego uznawania oraz procedury zdecentralizowanej (dotyczących produktów weterynaryjnych) (dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady).”.
-