

DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE

N° 61/2009

du 29 mai 2009

**modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification)
et le protocole 37 de l'accord EEE**

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen, modifié par le protocole portant adaptation de cet accord, ci-après dénommé «l'accord», et notamment ses articles 98 et 101,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II de l'accord a été modifiée par la décision du Comité mixte de l'EEE n° 6/2009 du 5 février 2009 ⁽¹⁾.
- (2) Le protocole 37 de l'accord a été modifié par la décision du Comité mixte de l'EEE n° 81/2008 du 4 juillet 2008 ⁽²⁾.
- (3) Le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ⁽³⁾ doit être intégré dans l'accord.
- (4) La directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽⁴⁾ doit être intégrée dans l'accord.
- (5) La directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽⁵⁾ doit être intégrée dans l'accord.
- (6) La directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽⁶⁾ doit être intégrée dans l'accord.
- (7) Le règlement (CE) n° 2049/2005 de la Commission du 15 décembre 2005 arrêtant, conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, les dispositions relatives aux redevances versées par les micro,

petites et moyennes entreprises à l'Agence européenne des médicaments et à l'aide administrative que celle-ci leur accorde ⁽⁷⁾ doit être intégré dans l'accord.

- (8) Le règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾ doit être intégré dans l'accord.

- (9) Le protocole 37 de l'accord EEE doit être complété pour inclure les groupes de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (médicaments à usage humain et vétérinaire), conformément à l'article 101 de l'accord,

DÉCIDE:

Article premier

L'annexe II et le protocole 37 de l'accord sont modifiés conformément aux dispositions figurant dans l'annexe de la présente décision.

Article 2

Les textes des règlements (CE) n° 726/2004, (CE) n° 2049/2005 et (CE) n° 507/2006 ainsi que des directives 2004/27/CE, 2004/28/CE et 2004/24/CE en langues islandaise et norvégienne, à publier dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*, font foi.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le 30 mai 2009 ou le jour suivant la dernière notification au Comité mixte de l'EEE prévue à l'article 103, paragraphe 1, de l'accord, la date la plus tardive étant retenue ^(*). Pour le Liechtenstein, la présente décision entre en vigueur le même jour ou le jour de l'entrée en vigueur de l'accord entre le Liechtenstein et l'Autriche fixant les modalités techniques de la reconnaissance par le Liechtenstein des autorisations de mise sur le marché délivrées par l'Autriche dans le cadre de la procédure décentralisée (PDC) et de la procédure de reconnaissance mutuelle (PRM), la date la plus tardive étant retenue.

⁽¹⁾ JO L 73 du 19.3.2009, p. 39.

⁽²⁾ JO L 280 du 23.10.2008, p. 12.

⁽³⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 34.

⁽⁵⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 58.

⁽⁶⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 85.

⁽⁷⁾ JO L 329 du 16.12.2005, p. 4.

⁽⁸⁾ JO L 92 du 30.3.2006, p. 6.

^(*) Obligations constitutionnelles signalées.

Article 4

La présente décision est publiée dans la partie EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 29 mai 2009.

Par le Conseil
Le président
Alan SEATTER

ANNEXE

L'annexe II et le protocole 37 de l'accord sont modifiés comme suit:

- 1) Le texte de la partie introductive du chapitre XIII de l'annexe II de l'accord est remplacé, à partir du quatrième paragraphe, par le texte suivant:

«Lorsque des décisions d'autorisation de médicaments sont prises conformément aux procédures communautaires fixées par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, et par la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, modifiée par la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil, les États de l'AELE prennent simultanément et dans un délai de 30 jours à compter de l'adoption de la décision communautaire des décisions équivalentes sur la base des actes correspondants. Le Comité mixte de l'EEE en est informé et publie régulièrement la liste de ces décisions dans le supplément EEE du Journal officiel.

L'Autorité de surveillance AELE contrôle l'application des décisions prises par les États de l'AELE, comme prévu par l'article 109 de l'accord.

Lorsqu'un acte prévoit des procédures communautaires pour la délivrance, la suspension ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché ainsi que l'exercice d'une surveillance, notamment la pharmacovigilance, des inspections et des sanctions, les autorités compétentes des États de l'AELE exécutent ces tâches ou d'autres similaires sur la base des mêmes obligations que celles qui incombent aux autorités compétentes des États membres de la Communauté.

En cas de désaccord entre les parties contractantes concernant la mise en œuvre de ces dispositions, la septième partie de l'accord s'applique mutatis mutandis.

Les États de l'AELE participent aux travaux de l'Agence européenne des médicaments, ci-après dénommée "Agence", établie par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil.

Les dispositions financières du titre IV, chapitre 2, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil s'appliquent à la participation des États de l'AELE concernés aux travaux de l'Agence.

Les États de l'AELE participent donc à la contribution de la Communauté visée à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil.

À cet effet, les procédures fixées par l'article 82, paragraphe 1, point a), et par le protocole 32 de l'accord s'appliquent mutatis mutandis à la participation financière des États de l'AELE concernés à la contribution susmentionnée de la Communauté.

Les États de l'AELE concernés peuvent envoyer des observateurs aux réunions du conseil d'administration de l'Agence.

Les États de l'AELE concernés sont pleinement associés aux travaux du comité des médicaments à usage humain, du comité des médicaments à usage vétérinaire, du comité des médicaments orphelins et du comité des médicaments à base de plantes. Les modalités de participation des représentants des États de l'AELE sont conformes aux dispositions du titre IV, chapitre 1, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil. Toutefois, ces représentants ne participent pas aux votes et leurs avis sont consignés séparément. La fonction de président est réservée à un membre nommé par un État membre de la Communauté.

Les États de l'AELE concernés sont pleinement associés aux travaux du groupe de coordination institué par l'article 27 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, et par l'article 31 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, modifiée par la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil. Toutefois, ces représentants ne participent pas aux votes et leurs avis sont consignés séparément. La fonction de président est réservée à un membre nommé par un État membre de la Communauté.

Un État de l'AELE peut demander à l'Agence d'engager une procédure d'arbitrage en vertu du titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, et du titre III, chapitre 4, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, modifiée par la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil. Cette demande est, en premier lieu, adressée à la Commission qui, si elle estime qu'elle présente un intérêt pour les différentes parties, la transmet à l'Agence pour suite à donner.

Les États de l'AELE concernés participent pleinement au programme d'échange télématique de données sur les médicaments (IMP).

L'Islande et la Norvège fournissent à leurs autorités nationales compétentes et aux titulaires des autorisations de mise sur le marché la version linguistique des autorisations requises pour accéder à leur marché.

Une autorisation de mise sur le marché délivrée pour un médicament à la suite d'un avis adopté par le comité scientifique de l'AEEM compétent, conformément à l'article 9 ou à l'article 34 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, n'est pas subordonnée à d'autres redevances que celles visées à l'article 67, paragraphe 3, et à l'article 70 dudit règlement.

Sur tout territoire des parties contractantes, l'Agence, dotée de la personnalité juridique, possède la capacité juridique la plus large reconnue par la loi aux personnes morales.

Les États membres de l'AELE appliquent à l'Agence le protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes.

Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission doit, en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, s'appliquer à tout document de l'Agence concernant également les États de l'AELE.

Par dérogation à l'article 12, paragraphe 2, point a), du régime applicable aux autres agents des Communautés européennes, les ressortissants des États de l'AELE jouissant de leurs droits civiques peuvent être engagés par contrat par le directeur exécutif de l'Agence.»

- 2) Le texte du point 15g [règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil] du chapitre XIII de l'annexe II de l'accord est supprimé.
- 3) La mention suivante est ajoutée au point 15p (directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil) du chapitre XIII de l'annexe II de l'accord:

«modifiée par:

— **32004 L 0028**: directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).»

- 4) Les tirets suivants sont ajoutés au point 15q (directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil) du chapitre XIII de l'annexe II de l'accord:

«— **32004 L 0027**: directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34),

— **32004 L 0024**: directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (JO L 136 du 30.4.2004, p. 85).»

- 5) Le texte suivant est ajouté au point 15p (directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil) et au point 15q (directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil) du chapitre XIII de l'annexe II de l'accord, après les mesures transitoires:

«Aux fins du présent accord, les dispositions de la directive sont adaptées comme suit:

Le Liechtenstein n'est pas tenu de participer à la procédure décentralisée (PDC) ni à la procédure de reconnaissance mutuelle (PRM); il n'est donc pas tenu de délivrer les autorisations de mise sur le marché correspondantes. En revanche, les autorisations de mise sur le marché délivrées par l'Autriche dans le cadre des PDC et PRM sont valables pour le Liechtenstein sur requête du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché.»

- 6) Les points suivants sont insérés après le point 15za [règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission] du chapitre XIII de l'annexe II de l'accord:

«15zb. **32004 R 0726**: règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

Le droit d'infliger des sanctions financières aux détenteurs d'autorisations de mise sur le marché conformément à l'article 84, paragraphe 3, est exercé, lorsque le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché est établi dans un État de l'AELE, par ledit État sur proposition de la Commission européenne.

- 15zc. **32005 R 2049**: règlement (CE) n° 2049/2005 de la Commission du 15 décembre 2005 arrêtant, conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, les dispositions relatives aux redevances versées par les micro, petites et moyennes entreprises à l'Agence européenne des médicaments et à l'aide administrative que celle-ci leur accorde (JO L 329 du 16.12.2005, p. 4).
- 15zd. **32006 R 0507**: règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 92 du 30.3.2006, p. 6).»
- 7) Les points suivants sont ajoutés au protocole 37 de l'accord (comprenant la liste prévue à l'article 101 de l'accord):
- «27. Groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (médicaments à usage humain) (directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil).
28. Groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (médicaments à usage vétérinaire) (directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil).»
-