

ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU EHP

č. 61/2009

z 29. mája 2009,

torým sa mení a dopĺňa príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokol 37 k Dohode o EHP

SPOLOČNÝ VÝBOR EHP,

so zreteľom na Dohodu o Európskom hospodárskom priestore zmenenú a doplnenú protokolom, ktorým sa upravuje Dohoda o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „dohoda“), a najmä na jej články 98 a 101,

keďže:

- (1) Príloha II k dohode bola zmenená a doplnená rozhodnutím Spoločného výboru EHP č. 6/2009 z 5. februára 2009 ⁽¹⁾.
- (2) Protokol 37 k dohode bol zmenený a doplnený rozhodnutím Spoločného výboru EHP č. 81/2008 zo 4. júla 2008 ⁽²⁾.
- (3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ⁽³⁾, sa má začleniť do dohody.
- (4) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa liekov na humánne použitie ⁽⁴⁾, sa má začleniť do dohody.
- (5) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES o právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa veterinárnych liekov ⁽⁵⁾, sa má začleniť do dohody.
- (6) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES ustanovujúca zákonník spoločenstva o liekoch na humánne použitie o tradičné rastlinné lieky ⁽⁶⁾, sa má začleniť do dohody.
- (7) Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov

Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci ⁽⁷⁾, sa má začleniť do dohody.

- (8) Nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 z 29. marca 2006 o podmienkach povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽⁸⁾, sa má začleniť do dohody.
- (9) Protokol 37 k Dohode o EHP sa má rozšíriť tak, aby zahŕňal koordinačné skupiny pre postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup (pre lieky na humánne použitie a pre lieky na veterinárne použitie) v súlade s článkom 101 dohody,

ROZHODOL TAKTO:

Článok 1

Príloha II a protokol 37 k dohode sa menia a dopĺňajú tak, ako je uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Znenie nariadení (ES) č. 726/2004, (ES) č. 2049/2005 a (ES) č. 507/2006 a smerníc 2004/27/ES, 2004/28/ES a 2004/24/EC v islandskom a nórskom jazyku, ktoré sa uverejní v dodatku EHP k Úradnému vestníku Európskej únie, je autentické.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť 30. mája 2009 alebo dňom nasledujúcim po doručení posledného oznámenia Spoločnému výboru EHP podľa článku 103 ods. 1 dohody podľa toho, ktorý dátum nastane neskôr (*). Pre Lichtenštajnsko toto rozhodnutie nadobúda účinnosť v ten istý deň alebo dňom nadobudnutia účinnosti Dohody medzi Lichtenštajnskom a Rakúskom ustanovujúcej technické detaily uznávania rakúskych povolení na uvedenie na trh v rámci decentralizovaného postupu a postupu vzájomného uznávania zo strany Lichtenštajnska podľa toho, ktorý dátum nastane neskôr.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 73, 19.3.2009, s. 39.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 280, 23.10.2008, s. 12.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 85.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ L 92, 30.3.2006, s. 6.

(*) Ústavné požiadavky boli oznámené.

Článok 4

Toto rozhodnutie sa uverejní v oddiele EHP *Úradného vestníka Európskej únie* a v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 29. mája 2009

Za Spoločný výbor EHP
predseda
Alan SEATTER

PRÍLOHA

Príloha II a protokol 37 k dohode sa menia a dopĺňajú takto:

1. Znenie úvodnej časti kapitoly XIII v prílohe II k dohode sa od štvrtého odseku nahrádza takto:

„Keď sa prijímú rozhodnutia o schválení liekov v súlade s postupmi Spoločenstva stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES, štáty EZVO zároveň a do 30 dní od prijatia rozhodnutia Spoločenstva prijímú na základe príslušných právnych aktov zodpovedajúce rozhodnutia. Spoločný výbor EHP je o uvedenom informovaný a pravidelne uverejňuje zoznam takýchto rozhodnutí v dodatku EHP k úradnému vestníku.

Dozorný orgán EZVO monitoruje uplatňovanie rozhodnutí prijatých štátmi EZVO, ako je stanovené v článku 109 dohody.

Ak sa v príslušných právnych aktoch ustanovujú na úrovni Spoločenstva postupy týkajúce sa udeľovania, pozastavenia a odňatia povolení na uvedenie na trh, ako aj dohľadu vrátane dohľadu nad bezpečnosťou liekov a inšpekcií a sankcií, tieto a podobné úlohy vykonávajú príslušné orgány v štátoch EZVO v rámci rovnakých povinností, ako sú povinnosti príslušných orgánov členských štátov ES.

V prípade akýchkoľvek rozporov medzi zmluvnými stranami, pokiaľ ide o vykonávanie týchto ustanovení, uplatňuje sa *mutatis mutandis* časť VII dohody.

Štáty EZVO sa zúčastňujú na činnosti Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“), ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

Pokiaľ ide o účasť štátov EZVO na činnosti agentúry, uplatňujú sa finančné ustanovenia uvedené v hlave IV kapitole 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

Štáty EZVO sa týmto zúčastňujú na príspevku Spoločenstva uvedenom v článku 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

Pokiaľ ide o finančný príspevok štátov EZVO k uvedenému príspevku Spoločenstva, uplatňujú sa na tento účel *mutatis mutandis* postupy stanovené v článku 82 ods. 1 písm. a) a v protokole 32 k dohode.

Štáty EZVO môžu posilať pozorovateľov na zasadnutia správnej rady agentúry.

Štáty EZVO sú plne zapojené do činnosti Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), Výboru pre lieky na veterinárne použitie (CVMP), Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP) a Výboru pre rastlinné lieky (HMPC). Podrobné postupy týkajúce sa účasti zástupcov štátov EZVO sú v súlade s ustanoveniami hlavy IV kapitoly 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004. Títo zástupcovia sa však nezúčastňujú na hlasovaní a ich stanoviská sú zaznamenávané osobitne. Funkcia predsedu je vyhradená pre člena nominovaného členským štátom ES.

Štáty EZVO sú plne zapojené do činnosti koordinačnej skupiny ustanovenej článkom 27 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES a článkom 31 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES. Títo zástupcovia štátov EZVO sa však nezúčastňujú na hlasovaní a ich stanoviská sú zaznamenávané osobitne. Funkcia predsedu je vyhradená pre člena nominovaného členským štátom ES.

Štát EZVO môže požadovať od agentúry, aby iniciovala zmierovacie konanie (arbitráž) podľa hlavy III kapitoly 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES a podľa hlavy III kapitoly 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES. Takúto požiadavku treba adresovať najskôr Komisii, ktorá ju v prípade, ak požiadavka predstavuje spoločný záujem, postúpi agentúre na ďalšie spracovanie.

Štáty EZVO sa plne zapájajú do Programu telematickej výmeny informácií o liekoch (IMP).

Island a Nórsko poskytnú príslušným vnútroštátnym orgánom a držiteľom povolení na uvedenie na trh znenie povolenia na uvedenie na trh v jazyku potrebnom na vstup na ich vlastný trh.

Povolenie na uvedenie na trh udelené na lieky po prijatí stanoviska príslušného vedeckého výboru EMEA v súlade s článkom 9 alebo článkom 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 nepodlieha žiadnym iným poplatkom iba tým, ktoré sú uvedené v článku 67 ods. 3 a článku v 70 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

Agentúra má právnu subjektivitu a vo všetkých štátoch zmluvných strán využíva najrozsiahlejšiu spôsobilosť na právne úkony, aké je možné priznať právnickým osobám podľa zákonov týchto strán.

Štáty EZVO uplatňujú na agentúru Protokol o výsadách a imunitách Európskych spoločností.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie sa, pokiaľ ide o uplatňovanie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, vzťahuje na všetky dokumenty agentúry aj na tie, ktoré sa týkajú štátov EZVO.

Odchylné od článku 12 ods. 2 písm. a) Podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločností štátni príslušníci štátov EZVO požívajúci občianske práva v plnom rozsahu môžu byť zamestnaní výkonným riaditeľom agentúry na základe zmluvy.“

2. Znenie bodu 15g [nariadenie Rady (EHS) č. 2309/93] kapitoly XIII v prílohe II k dohode sa vypúšťa.
3. Do bodu 15p (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES) kapitoly XIII v prílohe II k dohode sa dopĺňa:

„zmenená a doplnená:

— **32004 L 0028**: smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).“
4. Do bodu 15q (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES) kapitoly XIII v prílohe II k dohode sa dopĺňajú tieto zarážky:

„— **32004 L 0027**: smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34),

— **32004 L 0024**: smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 85).“
5. Do bodov 15p (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES) a 15q (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES) kapitoly XIII v prílohe II k dohode sa za prechodné opatrenia dopĺňa:

„Ustanovenia smernice sa na účely tejto dohody vykladajú s týmito úpravami:

Lichtenštajnsko nie je povinné zúčastňovať sa na decentralizovanom postupe ani na postupe vzájomného uznávania, a preto nie je povinné vydávať zodpovedajúce povolenia na uvedenie na trh. Namiesto nich sú v Lichtenštajnsku platné rakúske povolenia na uvedenie na trh vydané v rámci decentralizovaného postupu a postupu vzájomného uznávania na požiadanie žiadateľa o vydanie povolenia na uvedenie na trh.“

6. Za bod 15za [nariadenie Komisie (ES) č. 1950/2006] kapitoly XIII v prílohy II k dohode sa vkladajú tieto body:

„15zb. **32004 R 0726**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

Ustanovenia nariadenia sa na účely tejto dohody vykladajú s týmito úpravami:

Právo udeliť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh peňažnú pokutu v súlade s článkom 84 ods. 3 vykonáva v prípadoch, keď je držiteľ povolenia na uvedenie na trh usadený v štáte EZVO, tento štát EZVO, a to na základe návrhu Európskej komisie.

- 15zc. **32005 R 2049**: nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4).
- 15zd. **32006 R 0507**: nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 z 29. marca 2006 o podmienkach povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 92, 30.3.2006, s. 6.).“
7. Do protokolu 37 k dohode (obsahujúceho zoznam podľa článku 101) sa vkladajú tieto body:
- „27. Koordinačná skupina pre postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup (pre lieky na humánne použitie) (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES).
28. Koordinačná skupina pre postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup (pre lieky na veterinárne použitie) (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES).“
-