

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE**nº 74/1999****de 28 de mayo de 1999****por la que se modifican el Protocolo 37 y el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE**

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, adaptado por el Protocolo por el que se adapta el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en adelante denominado «el Acuerdo», y, en particular, sus artículos 98 a 101,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Protocolo 37 del Acuerdo fue modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 38/1999, de 30 de marzo de 1999⁽¹⁾.
- (2) El anexo II del Acuerdo fue modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 49/1999, de 30 de abril de 1999⁽²⁾.
- (3) En el caso de los medicamentos de uso humano, los criterios de calidad, seguridad y eficacia han sido armonizados ampliamente por la Directiva 65/65/CEE del Consejo⁽³⁾, la Directiva 75/318/CEE del Consejo⁽⁴⁾, y la Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo⁽⁵⁾, sucesivamente modificadas.
- (4) En el caso de los medicamentos veterinarios, se han alcanzado resultados similares mediante la Directiva 81/851/CEE del Consejo⁽⁶⁾ y la Directiva 81/852/CEE del Consejo⁽⁷⁾, modificadas.
- (5) La Directiva 87/22/CEE del Consejo⁽⁸⁾ ha establecido un mecanismo comunitario de concertación previo a toda decisión nacional relativa a un medicamento de alta tecnología, con el fin de lograr decisiones uniformes en toda la Comunidad.
- (6) La experiencia adquirida tras la entrada en vigor de la Directiva 87/22/CEE muestra que es necesario establecer un procedimiento comunitario centralizado para los medicamentos tecnológicamente avanzados. Este procedimiento debe hacerse también extensivo a los responsables de la comercialización de medicamentos que contengan nuevas sustancias activas para uso humano o para animales de abasto.
- (7) Mediante el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo⁽⁹⁾ una Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, denominada en adelante «la Agencia». Es necesario garantizar una estrecha cooperación entre la Agencia y los científicos que desarrollan sus actividades en los Estados miembros. Por lo tanto, debe encomendarse exclusivamente al Comité de especialidades farmacéuti-

⁽¹⁾ DO L 266 de 19.10.2000.

⁽²⁾ Véase la página 6 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ DO 22 de 9.2.1965, p. 369/65.

⁽⁴⁾ DO L 147 de 9.6.1975, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 147 de 9.6.1975, p. 13.

⁽⁶⁾ DO L 317 de 6.11.1981, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 317 de 6.11.1981, p. 16.

⁽⁸⁾ DO L 15 de 17.1.1987, p. 38.

⁽⁹⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

cas, creado por la Segunda Directiva 75/319/CEE, la tarea de preparar los dictámenes de la Agencia sobre todo lo relativo a medicamentos de uso humano. En relación con los medicamentos veterinarios, debe confiarse esta responsabilidad al Comité de medicamentos veterinarios creado por la Directiva 81/851/CEE.

- (8) Conviene que la Agencia asuma la responsabilidad de coordinar las actividades de los Estados miembros en el ámbito del control de las reacciones adversas a los medicamentos (farmacovigilancia). Es necesario prever la supervisión de los medicamentos que hayan sido autorizados por la Comunidad. Con este fin, la Agencia coordina el control del cumplimiento de unas prácticas correctas de fabricación, laboratorio y clínicas.
- (9) En interés de la salud pública, es necesario que las decisiones sobre la autorización de estos medicamentos se basen en los criterios científicos objetivos de calidad, seguridad y eficacia, excluyendo consideraciones económicas o de otro tipo. No obstante, de manera excepcional, los Estados miembros deben poder prohibir el empleo en su territorio de medicamentos de uso humano que infrinjan criterios objetivamente definidos de moralidad u orden públicos. Además, la Comunidad puede no autorizar un medicamento veterinario si su empleo contraviene las normas legales establecidas por la Comunidad en el marco de la política agrícola común.
- (10) La Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos⁽¹⁾, ha previsto que en caso de desacuerdo entre los Estados miembros respecto a la calidad, seguridad o eficacia de un medicamento sujeto a un procedimiento comunitario descentralizado de autorización, el problema debe resolverse mediante una decisión comunitaria vinculante, previa evaluación científica del problema. La Directiva 93/40/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE⁽²⁾ ha establecido disposiciones similares por lo que se refiere a los medicamentos veterinarios.
- (11) Es primordial garantizar la protección uniforme de la salud humana y animal y proteger a los consumidores de medicamentos en el Espacio Económico Europeo.
- (12) Es necesario asegurar un funcionamiento apropiado del Acuerdo mediante la adopción de decisiones reguladoras uniformes basadas fundamentalmente en criterios científicos objetivos referentes a la comercialización en el mercado y el uso de los medicamentos.
- (13) Por lo tanto, la legislación comunitaria y los principios pertinentes sobre un procedimiento centralizado para los medicamentos tecnológicamente avanzados y que contengan nuevas sustancias activas destinadas al uso humano o a animales de abasto, así como la legislación sobre un procedimiento descentralizado según la cual, en caso de desacuerdo entre las Partes contratantes respecto a la calidad, seguridad o eficacia de un medicamento, el problema debe resolverse mediante una decisión comunitaria vinculante, previa evaluación científica del problema, deberán incorporarse al Acuerdo mediante la modificación de su anexo II.
- (14) Tal como lo exige el buen funcionamiento del Acuerdo, deberá asociarse a los representantes de las autoridades competentes de los Estados de la AELC afectados a las tareas del Comité de especialidades farmacéuticas, creado por la Segunda Directiva 75/319/CEE, y al Comité de medicamentos veterinarios creado por la Directiva 81/851/CEE.
- (15) Por lo tanto, es necesario modificar el Protocolo 37, que contiene la lista de Comités a cuyas tareas deberán asociarse expertos de Estados de la AELC cuando así lo exija el buen funcionamiento del Acuerdo.

(1) DO L 214 de 24.8.1993, p. 22.

(2) DO L 214 de 24.8.1993, p. 31.

- (16) Es necesario modificar el anexo II del Acuerdo en relación con la modificación del Protocolo 37 para especificar las modalidades de asociación.

DECIDE:

Artículo 1

El Protocolo 37 del Acuerdo se modificará tal como se especifica en el anexo I de la presente Decisión.

Artículo 2

El anexo II del Acuerdo se modificará tal como se especifica en el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 3

Los textos de las Directivas 93/39/CEE, 93/40/CEE y 93/41/CEE del Consejo, de los Reglamentos (CEE) n° 2309/93 y (CE) n° 297/95 del Consejo y de los Reglamentos (CE) n° 540/95, (CE) n° 541/95, (CE) n° 542/95 y (CE) n° 2141/96 de la Comisión en las lenguas islandesa e noruega, anejos a las respectivas versiones lingüísticas de la presente Decisión, son auténticos.

Artículo 4

A efectos del Acuerdo, las fechas relativas a la entrada en vigor o a la aplicación de los actos mencionados en el anexo II de la presente Decisión se entenderán del modo siguiente:

- cuando la fecha de entrada en vigor o aplicación de los actos sea anterior a la fecha de entrada en vigor de la presente Decisión, se aplicará la fecha de entrada en vigor de la presente Decisión,
- cuando la fecha de entrada en vigor o aplicación del acto sea posterior a la fecha de entrada en vigor de la presente Decisión, se aplicará la fecha de entrada en vigor o de aplicación del acto.

Artículo 5

La presente Decisión entrará en vigor el 29 de mayo de 1999, siempre que se hayan efectuado al Comité Mixto del EEE todas las notificaciones establecidas por el apartado 1 del artículo 103 del Acuerdo.

Artículo 6

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Hecho en Bruselas, el 28 de mayo de 1999.

Por el Comité Mixto del EEE

El Presidente

F. BARBASO

ANEXO I

de la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 74/1999

El Protocolo 37 (que contiene la lista prevista en artículo 101) del Acuerdo quedará modificado tal como se especifica más adelante.

En el Protocolo 37 del Acuerdo se añadirá el texto siguiente:

- «10. Comité de especialidades farmacéuticas (Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo)
11. Comité de medicamentos veterinarios (Directiva 81/851/CEE del Consejo).».

ANEXO II

de la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 74/1999

El capítulo XIII (Medicamentos) del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo quedará modificado tal como se especifica más adelante.

1. Después del párrafo tercero del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo, se insertará el texto siguiente:

«Cuando las decisiones sobre la aprobación de medicamentos se adopten de acuerdo con los procedimientos comunitarios establecidos en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, la Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, modificada por la Directiva 93/39/CEE, y la Directiva 81/852/CEE del Consejo, modificada por la Directiva 93/40/CEE, los Estados de la AELC adoptarán simultáneamente las decisiones correspondientes sobre la base de los actos pertinentes. Se informará al Comité Mixto del EEE y se publicarán periódicamente listas de tales decisiones en el Suplemento EEE del Diario Oficial.

El Órgano de Vigilancia de la AELC supervisará la aplicación de las decisiones adoptadas por los Estados de la AELC, tal como está previsto en el artículo 109 del Acuerdo.

En caso de que cualquiera de los actos pertinentes prevea procedimientos comunitarios respecto a la concesión, suspensión y retirada de una autorización de comercialización, así como a la supervisión, incluida la farmacovigilancia, inspecciones y sanciones, estas tareas y otras similares serán llevadas a cabo por las autoridades competentes en los Estados de la AELC, basándose en las mismas obligaciones que las de las autoridades competentes de los Estados miembros de la Comunidad.

En caso de que surja cualquier desacuerdo entre las Partes contratantes respecto a la aplicación de estas disposiciones, se aplicará *mutatis mutandis* la parte VII del Acuerdo.

Los Estados miembros de la AELC que sean Partes contratantes del Acuerdo participarán en las tareas de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (AEEM), en lo sucesivo denominada "la Agencia", tal como lo establece el Reglamento (CEE) nº 2309/93. Liechtenstein podrá también participar en las tareas de la Agencia, y contribuir financieramente, una vez que sus autoridades de control médico dispongan de los medios técnicos necesarios.

Las disposiciones financieras del capítulo 2 del título IV del Reglamento (CEE) nº 2309/93 se aplicarán a la participación de los Estados de la AELC afectados en las tareas de la Agencia.

En consecuencia, a partir de la entrada en vigor de la presente Decisión, los Estados de la AELC afectados deberán participar en la contribución comunitaria mencionada en el apartado 1 del artículo 57 del Reglamento (CEE) nº 2309/93.

Con este fin, se aplicarán *mutatis mutandis* los procedimientos establecidos en la letra a) del apartado 1 del artículo 82 y en el Protocolo 32 del Acuerdo respecto a la participación financiera de los Estados de la AELC afectados a la contribución comunitaria previamente mencionada.

Los Estados de la AELC afectados podrán enviar observadores a las reuniones del Consejo de administración de la Agencia.

Se asociará plenamente a los Estados de la AELC afectados a las tareas del Comité de especialidades farmacéuticas (CEF) y del Comité de medicamentos veterinarios (CMV). Las modalidades para la participación de los representantes de Estados de la AELC se ajustarán a las disposiciones del capítulo 1 del título IV del Reglamento (CEE) n° 2309/93. Estos representantes, sin embargo, no participarán en la votación y sus posiciones se registrarán por separado. El cargo de Presidente deberá reservarse a alguien nombrado por un Estado miembro de la Comunidad. Las normas internas de funcionamiento de estos comités se modificarán a fin de dar pleno efecto a la participación de los Estados de la AELC.

Los Estados de la AELC afectados participarán plenamente en el intercambio telemático de información sobre el programa de medicamentos (IMP).

Los Estados de la AELC afectados suministrarán a sus autoridades nacionales competentes y a los poseedores de una autorización de comercialización la versión lingüística de las autorizaciones de comercialización necesaria para tener acceso a su propio mercado.

Una autorización de comercialización concedida para un medicamento tras un dictamen adoptado por el Comité científico competente de la AEEM, de conformidad con el artículo 9 o con el artículo 31 del Reglamento (CEE) n° 2309/93, no estará sujeta a tasas distintas a las mencionadas en el apartado 1 del artículo 57 y el artículo 58 del Reglamento (CEE) n° 2309/93.

Los Estados de la AELC afectados deberán informar a la Agencia, en un plazo que deberá establecer el Comité Mixto del EEE, acerca de las autoridades competentes nacionales responsables de las tareas que haya emprendido y nombrar a las personas apropiadas para representar a esas autoridades en los Comités científicos mencionados anteriormente.

La Agencia, al tener personalidad jurídica, disfrutará en todos los Estados de las Partes contratantes de la capacidad legal más extensa concedida a las personas jurídicas conforme a sus leyes.

Los Estados de la AELC afectados aplicarán a la Agencia el Protocolo de privilegios e inmunidades de las Comunidades Europeas.

No obstante la letra a) del apartado 2 del artículo 12 de las Condiciones de empleo de otros funcionarios de las Comunidades Europeas, los nacionales de los Estados de la AELC que disfruten de todos sus derechos como ciudadanos podrán ser contratados por el Director ejecutivo de la Agencia.».

2. En el punto 1 (Directiva 65/65/CEE del Consejo), se añadirá el guión siguiente:

«— **393 L 0039:** Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).».

3. En el punto 2 (Directiva 75/318/CEE del Consejo), se añadirá el guión siguiente:

«— **393 L 0039:** Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).».

4. En el punto 3 (Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo), se añadirá el guión siguiente:

«— **393 L 0039:** Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).».

5. En el punto 5 (Directiva 81/851/CEE del Consejo), se añadirá el guión siguiente:

«— **393 L 0040:** Directiva 93/40/CEE del Consejo, de 14 de junio 1993 (DO L 214 de 24.8.1993, p. 31).».

6. En el punto 6 (Directiva 81/852/CEE del Consejo), se añadirá el guión siguiente:

«— **393 L 0040:** Directiva 93/40/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214 de 24.8.1993, p. 31).».

7. El punto 8 (Directiva 87/22/CEE del Consejo) se sustituirá por el texto siguiente:

«— **393 L 0041:** Directiva 93/41/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se deroga la Directiva 87/22/CEE por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología (DO L 214 de 24.8.1993, p. 40).».

8. Después del punto 15 f (Directiva 92/109/CEE del Consejo), se insertarán los puntos 15g a 15l siguientes:
- «15g. **393 R 2309:** Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214 de 24.8.1993, p. 1).
 - 15h. **395 R 0297:** Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).
 - 15i. **395 R 0540:** Reglamento (CE) n° 540/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, por el que se establecen las modalidades para comunicar las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, de los medicamentos de uso humano o veterinario autorizados de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo (DO L 55 de 11.3.1995, p. 5).
 - 15j. **395 R 0541:** Reglamento (CE) n° 541/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro (DO L 55 de 11.3.1995, p. 7).
 - 15k. **395 R 0542:** Reglamento (CE) n° 542/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 2309/93 del Consejo (DO L 55 de 11.3.1995, p. 15).
 - 15l. **396 R 2141:** Reglamento (CE) n° 2141/96 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1996, relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6).».
-