

## DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

Nº 61/2009

de 29 de mayo de 2009

por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación)  
y el Protocolo 37 del Acuerdo EEE

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en la redacción dada al mismo por el Protocolo por el que se adapta el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, denominado en lo sucesivo «el Acuerdo», y, en particular, sus artículos 98 y 101,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Acuerdo fue modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 6/2009, de 5 de febrero de 2009 <sup>(1)</sup>.
- (2) El Protocolo 37 del Acuerdo fue modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 81/2008, de 4 de julio de 2008 <sup>(2)</sup>.
- (3) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos <sup>(3)</sup>.
- (4) Debe incorporarse al Acuerdo la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(4)</sup>.
- (5) Debe incorporarse al Acuerdo la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso veterinario <sup>(5)</sup>.
- (6) Debe incorporarse al Acuerdo la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(6)</sup>.
- (7) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 2049/2005 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la

Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que estas reciben de aquella <sup>(7)</sup>.

- (8) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(8)</sup>.
- (9) Debe ampliarse el Protocolo 37 del Acuerdo para incluir a los grupos de coordinación para el procedimiento de reconocimiento mutuo y el procedimiento descentralizado (medicamentos para uso humano) y (medicamentos para uso veterinario) de conformidad con el artículo 101 del Acuerdo.

DECIDE

*Artículo 1*

El anexo II y el Protocolo 37 del Acuerdo se modifican de conformidad con lo dispuesto en el anexo a la presente Decisión.

*Artículo 2*

Los textos de los Reglamentos (CE) nº 726/2004, (CE) nº 2049/2005 y (CE) nº 507/2006, así como los de las Directivas 2004/27/CE, 2004/28/CE y 2004/24/CE en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*, son auténticos.

*Artículo 3*

La presente Decisión entrará en vigor el 30 de mayo de 2009 o el día siguiente al de la última notificación transmitida al Comité Mixto del EEE de conformidad con lo establecido en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo, si esta fecha es posterior <sup>(\*)</sup>. Por lo que se refiere a Liechtenstein, la presente Decisión entrará en vigor el mismo día o el día de entrada en vigor del Acuerdo entre Liechtenstein y Austria por el que se establecen los detalles técnicos para el reconocimiento por parte de Liechtenstein de autorizaciones de comercialización austríacas con arreglo al procedimiento descentralizado (DCP) y el procedimiento de reconocimiento mutuo (MRP), si este es posterior.

<sup>(1)</sup> DO L 73 de 19.3.2009, p. 39.

<sup>(2)</sup> DO L 280 de 23.10.2008, p. 12.

<sup>(3)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 34.

<sup>(5)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 58.

<sup>(6)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 85.

<sup>(7)</sup> DO L 329 de 16.12.2005, p. 4.

<sup>(8)</sup> DO L 92 de 30.3.2006, p. 6.

<sup>(\*)</sup> Requisitos constitucionales indicados.

*Artículo 4*

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 2009.

*Por el Comité Mixto del EEE*

*El Presidente*

Alan SEATTER

---

## ANEXO

El anexo II y el Protocolo 37 del Acuerdo se modifican como sigue:

- 1) En el anexo II del Acuerdo, el texto de la parte introductoria del capítulo XIII se sustituye a partir del párrafo cuarto por el texto siguiente:

«Cuando las decisiones sobre la aprobación de medicamentos sean adoptadas según los procedimientos comunitarios establecidos en el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, tal como fue modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, tal como fue modificada por la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, los Estados de la AELC adoptarán, simultáneamente y en el plazo de 30 días a partir de la Decisión comunitaria, 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 para la concesión, suspensión o retirada de una autorización de comercialización, así como la supervisión, incluida la farmacovigilancia, inspecciones y sanciones, estas tareas y otras similares serán llevadas a cabo por las autoridades competentes de los Estados de la AELC, basándose en las mismas obligaciones que las existentes para las autoridades competentes de los Estados miembros de la Comunidad.

En caso de desacuerdo entre las partes contratantes a propósito de la administración de estas disposiciones, se aplicará la parte VII del Acuerdo *mutatis mutandis*.

Los Estados de la AELC participarán en las tareas de la Agencia Europea de Medicamentos, denominada en lo sucesivo "la Agencia", según lo establecido en el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Las disposiciones financieras del título IV, capítulo 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo se aplicarán a la participación de los Estados de la AELC en las tareas de la Agencia.

Los Estados de la AELC participarán, por lo tanto, en la contribución comunitaria mencionada en el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

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

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

Se asociará plenamente a los Estados de la AELC en las tareas del Comité de medicamentos de uso humano (CHMP), el Comité de medicamentos veterinarios (CVMP), el Comité de medicamentos huérfanos (COMP) y el Comité de medicamentos a base de plantas (HMPC). Las disposiciones concretas de participación para los representantes de los Estados de la AELC serán conformes a las disposiciones del título IV, capítulo 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004. Estos representantes no participarán, sin embargo, en la votación y sus posiciones se registrarán por separado. El cargo de Presidente se reservará para un miembro nombrado por un Estado miembro de la CE.

Los Estados de la AELC serán asociados plenamente a las tareas del grupo de coordinación contemplado en el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y en el artículo 31 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, modificada por la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Los representantes de los Estados de la AELC no participarán, sin embargo, en la votación y sus posiciones se registrarán por separado. El cargo de Presidente se reservará para un miembro nombrado por un Estado miembro de la CE.

Un Estado de la AELC puede solicitar a la Agencia que inicie un procedimiento arbitral con arreglo al título III, capítulo 4, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y con arreglo al título III, capítulo 4, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, modificada por la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Tal petición se dirigirá, en primer lugar, a la Comisión que, a su vez, la trasladará, si considera que dicha petición es de interés común, a la Agencia, donde proseguirá su tramitación.

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

Islandia y Noruega suministrarán a sus autoridades nacionales competentes y a los titulares 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 EMEA de conformidad con el artículo 9 o el artículo 34 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo no estará sujeta a tasa alguna, salvo la indicada en el artículo 67, apartado 3, y en el artículo 70 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

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

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

El Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, será también aplicable, a efectos del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, a cualesquiera documentos de la Agencia relativos a los Estados miembros de la AELC.

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

- 2) Se suprime el texto del punto 15g [Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo] del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo.
- 3) Se añade el siguiente texto en el punto 15p (Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo:

«modificado por:

— **32004 L 0028:** Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).».

- 4) En el punto 15q (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo se añaden los siguientes guiones:

«— **32004 L 0027:** Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34),

— **32004 L 0024:** Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136 de 30.4.2004, p. 85).».

- 5) En los puntos 15p (Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) y 15q (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo, se añade el texto siguiente, tras las disposiciones transitorias:

«A los efectos del presente Acuerdo, las disposiciones de la Directiva se entenderán con arreglo a la adaptación siguiente:

Liechtenstein no tendrá la obligación de participar en el procedimiento descentralizado (DCP) ni en el procedimiento de reconocimiento mutuo (MRP) y, por lo tanto, no tendrá obligación de expedir las autorizaciones de comercialización correspondientes. En cambio, las autorizaciones de comercialización austríacas con arreglo al DCP o al MRP serán válidas para Liechtenstein previa petición de un solicitante de autorización de comercialización.».

- 6) Tras el punto 15za [Reglamento (CE) n° 1950/2006 de la Comisión] del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo, se añaden los puntos siguientes:

«15zb. **32004 R 0726:** Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

A los efectos del presente Acuerdo, las disposiciones del Reglamento se entenderán con arreglo a la adaptación siguiente:

El derecho a imponer sanciones pecuniarias a los titulares de autorizaciones de comercialización de conformidad con el artículo 84, apartado 3, en aquellos casos en que el titular de una autorización de comercialización esté establecido en un Estado de la AELC corresponderá a dicho Estado de la AELC a propuesta de la Comisión Europea.

- 15zc. **32005 R 2049**: Reglamento (CE) n° 2049/2005 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que estas reciben de aquella (DO L 329 de 16.12.2005, p. 4).
- 15zd. **32006 R 0507**: Reglamento (CE) n° 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 92 de 30.3.2006, p. 6).».
- 7) En el Protocolo 37 del Acuerdo (que contiene la lista prevista en el artículo 101) se añaden los apartados siguientes:
- «27. Grupo de coordinación para el procedimiento de reconocimiento mutuo y el procedimiento descentralizado (medicamentos para uso humano) (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo).
28. Grupo de coordinación para el procedimiento de reconocimiento mutuo y el procedimiento descentralizado (medicamentos para uso veterinario) (Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo).».
-