ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΟΧ

αριθ. 128/2009

της 4ης Δεκεμβρίου 2009

για την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, έλεγχος και πιστοποίηση) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΟΥ ΕΟΧ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, μετά την τροποποίησή της με το πρωτόκολλο προσαρμογής της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, εφεξής «η συμφωνία», και ιδίως το άρθρο 98,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα II της συμφωνίας τροποποιήθηκε με την απόφαση της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ αριθ. 62/2009 της 29ης Μαΐου 2009 [1].

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 [2], όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 87 της 31.3.2009, σ. 174, πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία.

(3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων [3] πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία.

(4) Η οδηγία 2006/130/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον καθορισμό κριτηρίων για την εξαίρεση ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για παραγωγικά ζώα από την απαίτηση συνταγής κτηνιάτρου [4] πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία.

(5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 καταργεί τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 [5] και (ΕΚ) αριθ. 1085/2003 [6], που είναι ενσωματωμένοι στη συμφωνία και πρέπει, συνεπώς, να διαγραφούν από αυτήν,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Το κεφάλαιο XIII του παραρτήματος II της συμφωνίας τροποποιείται ως εξής:

1) Στο σημείο 15ιζ (οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου) προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— **32007 R 1394**: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 2007 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121), όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 87 της 31.3.2009, σ. 174.».

2) Στο σημείο 15κη [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου] προστίθενται τα εξής:

«, όπως τροποποιήθηκε με:

— **32007 R 1394**: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 2007 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121), όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 87 της 31.3.2009, σ. 174.».

[1] ΕΕ L 232 της 3.9.2009, σ. 18.
[2] ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121.
[3] ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7.
[4] ΕΕ L 349 της 12.12.2006, σ. 15.
[5] ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 1.
[6] ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 24.

3) Διαγράφεται το κείμενο των σημείων 15ιη [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής] και 15ιθ [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1085/2003 της Επιτροπής].

4) Μετά το σημείο 15λβ (απόφαση 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα σημεία:

«15λγ. **32006 L 0130**: Οδηγία 2006/130/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον καθορισμό κριτηρίων για την εξαίρεση ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για παραγωγικά ζώα από την απαίτηση συνταγής κτηνιάτρου (ΕΕ L 349 της 12.12.2006, σ. 15).

15λδ. **32007 R 1394**: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121), όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 87 της 31.3.2009, σ. 174.

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

Τα κράτη της ΕΖΕΣ συμπράττουν πλήρως στις εργασίες της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών, αλλά χωρίς δικαίωμα ψήφου.

15λε. **32008 R 1234**: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7).».

Άρθρο 2

Τα κείμενα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 87 της 31.3.2009, σ. 174, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008, καθώς και το κείμενο της οδηγίας 2006/130/ΕΚ στην ισλανδική και τη νορβηγική γλώσσα, τα οποία δημοσιεύονται στο συμπλήρωμα ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, είναι αυθεντικά.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση τίθεται σε ισχύ στις 5 Δεκεμβρίου 2009, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν πραγματοποιηθεί προς τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ (*) όλες οι κοινοποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 103 παράγραφος 1 της συμφωνίας, ή κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της απόφασης αριθ. 61/2006 της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ, της 29ης Μαΐου 2009, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στο τμήμα ΕΟΧ και στο συμπλήρωμα ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 4 Δεκεμβρίου 2009.

Για τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ

Η Πρόεδρος

Oda Helen SLETNES

(*) Δεν έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.