

**Avtalen om Det europeiske
økonomiske samarbeidsområde**

EØS-komiteen

EØS-KOMITEENS BESLUTNING

**nr. 74/1999
av 28. mai 1999**

om endring av EØS-avtalens protokoll 37 og vedlegg II (Tekniske forskrifter,
standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

- 1) under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, justert ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98 til 101, og

ut fra følgende betraktninger:

- 2) Avtalens protokoll 37 er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 38/1999 av 30. mars 1999⁽¹⁾.
- 3) Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 49/1999 av 30. april 1999⁽²⁾.
- 4) For legemidler har kriteriene for kvalitet, sikkerhet og virkning vært gjenstand for en omfattende harmonisering ved rådsdirektiv 65/65/EØF⁽³⁾, rådsdirektiv 75/318/EØF⁽⁴⁾ og annet rådsdirektiv 75/319/EØF⁽⁵⁾, med senere endringer.
- 5) For veterinærpreparater er tilsvarende resultater oppnådd ved rådsdirektiv 81/851/EØF⁽⁶⁾ og rådsdirektiv 81/852/EØF⁽⁷⁾ med endringer.
- 6) Ved rådsdirektiv 87/22/EØF⁽⁸⁾ er det med sikte på å nå fram til ensartede vedtak innført en ordning med samråd før det treffes nasjonale vedtak om et høyteknologisk legemiddel.

⁽¹⁾ Ennå ikke kunngjort.

⁽²⁾ Ennå ikke kunngjort.

⁽³⁾ EFT 22 av 9.2.1965, s. 359/65.

⁽⁴⁾ EFT L 147 av 9.6.1975, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 147 av 9.6.1975, s. 13.

⁽⁶⁾ EFT L 317 av 6.11.1981, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 317 av 6.11.1981, s. 16.

⁽⁸⁾ EFT L 15 av 17.1.1987, s. 38.

- 7) Den erfaring som ble gjort i Fellesskapet etter at direktiv 87/22/EØF trådte i kraft, viste at det måtte innføres en sentralisert framgangsmåte i Fellesskapet for godkjenning av høyteknologiske legemidler. Denne framgangsmåten er tilgjengelig for de ansvarlige for markedsføringen av legemidler som inneholder nye virksomme stoffer beregnet på mennesker eller på dyr som brukes til næringsmiddelproduksjon.
- 8) Det europeiske kontor for legemiddelvurdering, heretter kalt "kontoret", ble derfor opprettet ved rådsforordning (EØF) nr. 2309/93⁽⁹⁾. Det måtte sikres et nært samarbeid mellom kontoret og vitenskapsmenn i medlemsstatene. Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater, nedsatt ved annet rådsdirektiv 75/319/EØF, er derfor tillagt eneansvaret for å utarbeide kontorets uttalelser om alle forhold som gjelder legemidler for mennesker. For veterinærpreparater er dette ansvaret tillagt Komiteen for veterinærpreparater, nedsatt ved direktiv 81/851/EØF.
- 9) Kontoret har også ansvaret for å samordne medlemsstatenes virksomhet i forbindelse med kontroll med uønskede virkninger av legemidler (legemiddelovervåking). Videre måtte det iverksettes tiltak for overvåking av legemidler som er godkjent av Fellesskapet. For dette formål samordner kontoret kontrollen med at prinsippene for god tilvirkningspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis blir overholdt.
- 10) Av hensyn til folkehelsen må vedtak om godkjenning av legemidler bygge på objektive vitenskapelige kvalitets-, sikkerhets- og virkningskriterier, uten økonomiske eller andre hensyn. Fellesskapets medlemsstater kan imidlertid unntaksvis forby bruk på sitt territorium av legemidler for mennesker dersom disse er i strid med objektivt definerte regler for offentlig orden eller moral. Et veterinærpreparat vil dessuten ikke kunne godkjennes av Fellesskapet dersom bruken av det er i strid med de juridiske regler fastsatt av Fellesskapet innenfor rammen av den felles landbrukspolitik.
- 11) I rådsdirektiv 93/39/EØF av 14. juni 1993 om endring av direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om legemidler⁽¹⁰⁾ er det fastsatt at ved uenighet mellom Fellesskapets medlemsstater om kvalitet, sikkerhet eller virkning med hensyn til et legemiddel som er underlagt Fellesskapets desentraliserte framgangsmåte for godkjenning, skal saken løses ved et bindende fellesskapsvedtak som bygger på en vitenskapelig vurdering av de forhold saken gjelder. Lignende bestemmelser er fastsatt for veterinærpreparater ved rådsdirektiv 93/40/EØF av 14. juni 1993 om endring av direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF⁽¹¹⁾.
- 12) Det er av største viktighet å sikre ensartet vern av menneskers og dyrs helse og å beskytte forbrukere av legemidler innenfor Det europeiske økonomiske samarbeidsområde.

⁽⁹⁾ EFT L 214 av 24.8.1993, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EFT L 214 av 24.8.1993, s. 22.

⁽¹¹⁾ EFT L 214 av 24.8.1993, s. 31.

- 13) Det må sikres at EØS-avtalen virker tilfredsstillende gjennom vedtakelse av ensartede forskrifter som framfor alt bygger på objektive vitenskapelige kriterier med hensyn til markedsføring og bruk av legemidler.
- 14) De relevante fellesskapsregler og -prinsipper om en sentralisert framgangsmåte for godkjenning av høyt teknologiske legemidler og legemidler som inneholder nye virksomme stoffer beregnet på mennesker eller på dyr som brukes til næringsmiddelproduksjon, samt reglene om en desentralisert framgangsmåte som fastsetter at ved uenighet mellom avtalepartene om et legemiddels kvalitet, sikkerhet eller virkning skal saken løses ved et bindende vedtak som bygger på en vitenskapelig vurdering av de forhold saken gjelder, skal innlemmes i avtalen ved endring av avtalens vedlegg II.
- 15) For at avtalen skal virke tilfredsstillende kreves det at representanter for vedkommende myndigheter i de berørte EFTA-stater tilknyttes arbeidet i Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater nedsatt ved annet rådsdirektiv 75/319/EØF og Komiteen for veterinærpreparater nedsatt ved direktiv 81/851/EØF.
- 16) Protokoll 37, som inneholder en liste over komiteer hvis arbeid sakkyndige fra EFTA-statene skal tilknyttes når dette er nødvendig for at avtalen skal virke tilfredsstillende, må derfor endres.
- 17) Avtalens vedlegg II må endres i forbindelse med endringen av protokoll 37 for å angi de nærmere regler for slik tilknytning –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

Avtalens protokoll 37 endres som fastsatt i vedlegg I til denne beslutning.

Artikkel 2

Avtalens vedlegg II endres som fastsatt i vedlegg II til denne beslutning.

Artikkel 3

Teksten til rådsdirektiv 93/39/EØF, 93/40/EØF og 93/41/EØF, rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 og (EF) nr. 297/95 og kommisjonsforordning (EF) nr. 540/95, (EF) nr. 541/95, (EF) nr. 542/95 og (EF) nr. 2141/96 på islandsk og norsk, som er vedlagt de respektive språkversjoner av denne beslutning, har samme gyldighet.

Artikkel 4

For avtalens formål skal følgende gjelde med hensyn til ikrafttredelses- eller gjennomføringsdatoene for rettsaktene omhandlet i vedlegg II til denne beslutning:

- når datoen for rettsaktens ikrafttredelse eller gjennomføring er før ikrafttredelsesdatoen for denne beslutning, skal ikrafttredelsesdatoen for denne beslutning gjelde,
- når datoen for rettsaktens ikrafttredelse eller gjennomføring er etter ikrafttredelsesdatoen for denne beslutning, skal datoen for rettsaktens ikrafttredelse eller gjennomføring gjelde.

Artikkel 5

Denne beslutning trer i kraft 29. mai 1999, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 6

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utferdiget i Brussel, 28. mai 1999.

For EØS-komiteen
Formann

F. Barbato

EØS-komiteens sekretærer

G. Vik

E. Gerner

VEDLEGG I

til EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999

I avtalens protokoll 37 (som inneholder listen omhandlet i artikkel 101) gjøres følgende endringer:

I avtalens protokoll 37 skal nytt nr. 10 og 11 lyde:

- “10. Komité for farmasøytiske spesialpreparater (rådsdirektiv 75/319/EØF),
11. Komité for veterinærpreparater (rådsdirektiv 81/851/EØF).”

VEDLEGG II

til EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999

I avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XIII (Legemidler) gjøres følgende endringer:

1. I den innledende tekst til avtalens vedlegg II kapittel XIII tilføyes følgende etter tredje ledd:

“Når det gjøres vedtak om godkjenning av legemidler i Fellesskapet etter framgangsmåtene fastlagt i rådsforordning (EØF) nr. 2309/93, annet rådsdirektiv 75/319/EØF, endret ved rådsdirektiv 93/39/EØF, og rådsdirektiv 81/852/EØF, endret ved rådsdirektiv 93/40/EØF, skal EFTA-statene samtidig gjøre tilsvarende vedtak på grunnlag av de aktuelle rettsaktene. EØS-komiteen skal underrettes, og den skal jevnlig offentliggjøre oversikter over slike vedtak i EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

EFTAs overvåkningsorgan skal i henhold til avtalens artikkel 109 overvåke anvendelsen av EFTA-statenes vedtak.

Dersom de relevante rettsaktene fastsetter framgangsmåter i Fellesskapet for tildeling, suspensjon og tilbakekalling av markedsføringstillatelser samt for overvåking, herunder legemiddelovervåking, tilsyn og sanksjoner, skal disse og lignende oppgaver utføres av vedkommende myndigheter i EFTA-statene etter de samme forpliktelser som dem som gjelder for vedkommende myndigheter i Fellesskapets medlemsstater.

I tilfelle av uenighet mellom avtalepartene om gjennomføringen av disse bestemmelser, får avtalens del VII tilsvarende anvendelse.

De EFTA-stater som er parter i denne avtale, skal delta i arbeidet til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA), heretter kalt ”kontoret”, opprettet ved rådsforordning (EØF) nr. 2309/93⁽¹²⁾. Liechtenstein kan delta i kontorets arbeid og bidra finansielt til dette så snart dets myndighet for legemiddelkontroll rår over de nødvendige tekniske midler.

De finansielle bestemmelser i avdeling IV kapittel 2 i rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 får anvendelse på de berørte EFTA-staters deltakelse i kontorets arbeid.

De berørte EFTA-stater skal derfor fra den dag denne beslutning trer i kraft delta i fellesskapsbidraget nevnt i artikkel 57 nr. 1 i rådsforordning (EØF) nr. 2309/93.

⁽¹²⁾ EFT L 214 av 24.8.1993, s. 1.

Framgangsmåtene fastlagt i avtalens artikkel 82 nr. 1 bokstav a) og protokoll 32 får tilsvarende anvendelse med hensyn til de berørte EFTA-staters finansielle bidrag til nevnte fellesskapsbidrag.

De berørte EFTA-stater kan sende observatører til møtene i kontorets styre.

De berørte EFTA-stater skal vært fullt ut tilknyttet arbeidet i Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater og Komiteen for veterinærpreparater. De nærmere regler for deltakelsen til EFTA-statenes representanter skal være i samsvar med bestemmelsene i avdeling IV kapittel 1 i rådsforordning (EØF) nr. 2309/93. Representantene skal imidlertid ikke delta i avstemninger, og deres standpunkter skal protokolleres separat. Ledervervet skal forbeholdes et medlem oppnevnt av en av Fellesskapets medlemsstater. Komiteenes forretningsorden skal endres for å gi EFTA-statenes deltakelse full virkning.

De berørte EFTA-stater skal delta fullt ut i programmet for telematisk utveksling av data om legemidler (IMP).

De berørte EFTA-stater skal stille den språkversjon av markedsføringstillatelsene som kreves for å få tilgang til deres eget marked, til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter og innehavere av markedsføringstillatelser.

For en markedsføringstillatelse som er tildelt for et legemiddel etter en uttalelse vedtatt av vedkommende vitenskapelige EMEA-komité i samsvar med artikkel 9 eller artikkel 31 i rådsforordning (EØF) nr. 2309/93, skal det ikke kreves andre gebyrer enn gebyrene nevnt i artikkel 57 nr. 1 og artikkel 58 i rådsforordning (EØF) nr. 2309/93.

De berørte EFTA-stater skal innen en frist fastsatt av EØS-komiteen informere kontoret om vedkommende nasjonale myndigheter som har ansvaret for den type arbeid som utføres av kontoret, og oppnevne egnede personer til å representere disse myndighetene i ovennevnte vitenskapelige komiteer.

Kontoret, som er eget rettssubjekt, skal i alle avtalepartenes stater ha den videste rettslige handleevne som tilstås egne rettssubjekter etter disse statenes lovgivning.

De berørte EFTA-stater skal anvende protokollen om De europeiske fellesskaps privilegier og immunitet på kontoret.

Som unntak fra artikkel 12 nr. 2 bokstav a) i tjenestevilkårene for andre ansatte i De europeiske fellesskap, kan statsborgere fra EFTA-statene som har fulle borgerlige rettigheter, ansettes på kontrakt av kontorets daglige leder.”

2. I nr. 1 (rådsdirektiv 65/65/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:
“– **393 L 0039:** Rådsdirektiv 93/39/EØF av 14. juni 1993 (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 22).”
3. I nr. 2 (rådsdirektiv 75/318/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:
“– **393 L 0039:** Rådsdirektiv 93/39/EØF av 14. juni 1993 (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 22).”
4. I nr. 3 (annet rådsdirektiv 75/319/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:
“– **393 L 0039:** Rådsdirektiv 93/39/EØF av 14. juni 1993 (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 22).”
5. I nr. 5 (rådsdirektiv 81/851/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:
“– **393 L 0040:** Rådsdirektiv 93/40/EØF av 14. juni 1993 (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 31.)”
6. I nr. 6 (rådsdirektiv 81/852/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:
“– **393 L 0040:** Rådsdirektiv 93/40/EØF av 14. juni 1993 (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 31.)”
7. Teksten til nr. 8 (rådsdirektiv 87/22/EØF) erstattes med følgende:
“– **393 L 0041:** Rådsdirektiv 93/41/EØF av 14. juni 1993 om oppheving av direktiv 87/22/EØF om tilnærming av nasjonale tiltak i forbindelse med markedsføring av høyteknologiske legemidler, særlig legemidler framstilt ved hjelp av bioteknologi (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 40).”
8. Etter nr. 15f (rådsdirektiv 92/109/EØF) skal nytt nr. 15g til 15l lyde:
“15g. **393 R 2309:** Rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 1).
15h. **395 R 0297:** Rådsforordning (EF) nr. 297/95 av 10. februar 1995 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EFT L 35 av 15.2.1995, s. 1).”

- 15i. **395 R 0540:** Kommisjonsforordning (EF) nr. 540/95 av 10. mars 1995 om fastsettelse av nærmere regler for rapportering av antatte uventede, uønskede virkninger som ikke er alvorlige og forekommer i Fellesskapet eller i en tredjestat, av legemidler for mennesker og dyr godkjent i samsvar med rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 55 av 11.3.1995, s. 5).
- 15j. **395 R 0541:** Kommisjonsforordning (EF) nr. 541/95 av 10. mars 1995 om behandling av endringer i vilkårene for et legemiddels markedsføringstillatelse utstedt av vedkommende myndighet i en medlemsstat (EFT L 55 av 11.3.1995, s. 7).
- 15k. **395 R 0542:** Kommisjonsforordning (EF) nr. 542/95 av 10. mars 1995 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 55 av 11.3.1995, s. 15).
- 15l. **396 R 2141:** Kommisjonsforordning (EF) nr. 2141/96 av 7. november 1996 om behandling av søknader om overføring av en markedsføringstillatelse for et legemiddel som omfattes av rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 268 av 8.11.1996, s. 6).”