

ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 74/1999

frá 28. maí 1999

um breytingu á bókun 37 og II. viðauka (Tæknilegar regluge rðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

- 1) Með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. til 101. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 2) Bókun 37 við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/1999 frá 30. mars 1999⁽¹⁾.
- 3) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/1999 frá 30. apríl 1999⁽²⁾.
- 4) Að því er varðar lyf, sem ætluð eru mönnum, hefur orðið víðtæk samræming á viðmiðum um gæði, öryggi og virkni með tilskipun ráðsins 65/65/EBE⁽³⁾, tilskipun ráðsins 75/318/EBE⁽⁴⁾ og annarri tilskipun ráðsins 75/319/EBE⁽⁵⁾, með áorðnum breytingum.
- 5) Að því er varðar dýralyf hefur sambærilegum árangri verið náð með tilskipun ráðsins 81/851/EBE⁽⁶⁾ og tilskipun ráðsins 81/852/EBE⁽⁷⁾, ásamt breytingum.
- 6) Með tilskipun ráðsins 87/22/EBE⁽⁸⁾ var komið á samráðsfyrirkomulagi í því skyni að samræma ákvarðanatöku áður en ákvarðanir um hátæknilyf væru teknar á innlendum vettvangi.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 266, 19.10.2000, bls. 27 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 46, 19.10.2000, bls. 161.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 284, 9.11.2000, bls. 6 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 50, 9.11.2000, bls. 18.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 22, 9.2.1965, bls. 369/65.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 16.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 38.

- 7) Reynslan innan bandalagsins, í kjölfar gildistöku tilskipunar 87/22/EBE, sýndi að nauðsynlegt var að koma á miðlægri bandalagsmálsmeðferð fyrir tæknilega þróuð lyf. Þessi málsmeðferð er til reiðu þeim aðilum sem setja á markaðinn lyf sem innihalda ný virk efni sem eru ætluð mönnum eða dýrum sem nýtt eru til matar.
- 8) Lyfjamálastofnun Evrópu, hér á eftir nefnd „Lyfjamálastofnunin“, var komið á fót með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93⁽⁹⁾. Nauðsynlegt var að tryggja nána samvinnu milli Lyfjamálastofnunarinnar og vísindamanna sem starfa í aðildarríkjunum. Sérlyfjanefndinni, sem var stofnuð með annarri tilskipun ráðsins 75/319/EBE, hefur því verið falin full ábyrgð á að undirbúa álitserðir Lyfjamálastofnunarinnar um málefni er varða lyf sem ætluð eru mönnum. Dýralyfjanefndinni, sem stofnuð var með tilskipun 81/851/EBE, hefur verið falin samskonar ábyrgð að því er varðar dýralyf.
- 9) Lyfjamálastofnunin ber einnig ábyrgð á að samræma starfsemi aðildarríkjanna á sviði eftirlits með aukaverkunum lyfja (lyfjagát). Einnig var nauðsynleg að gera ráðstafanir vegna eftirlits með lyfjum sem bandalagið heimilar. Í þessu skyni samræmir Lyfjamálastofnunin sannprófun á því hvort farið sé að meginreglum um góða framleiðsluhætti, góðar starfsvenjur við rannsóknir og góðar klínískar starfsvenjur.
- 10) Vegna almannaheilbrigðis er nauðsynlegt að ákvarðanir um veitingu leyfa fyrir þessum lyfjum byggist á hlutlægum vísindalegum viðmiðunum um gæði, öryggi og virkni viðkomandi lyfja án tillits til efnahagslegra sjónarmiða eða annarra hagsmuna. Aðildarríkin geta þó í undantekningartilvikum lagt bann, á yfirráðasvæðum sínum, við notkun lyfja, sem ætluð eru mönnum, sem brjóta í bága við hlutlægt skilgreindar grundvallarreglur um allsherjarreglu og almennt siðgæði. Ennfremur getur bandalagið ekki heimilað dýralyf ef notkun þess stríðir gegn réttarreglum sem bandalagið hefur sett innan ramma sameiginlegu landbúnaðarstefnunnar.
- 11) Í tilskipun ráðsins 93/39/EBE frá 14. júní 1993 um breytingu á tilskipunum 65/65/EBE, 75/318/EBE og 75/319/EBE um lyf⁽¹⁰⁾ er kveðið á um að ef til ágreinings komi milli aðildarríkjanna um gæði, öryggi eða virkni lyfs sem fellur undir ómiðstýrða leyfismeðferð, þá beri að leysa málið með bindandi ákvörðun bandalagsins að undangengnu vísindalegu mati á viðkomandi málum. Mælt hefur verið fyrir um sambærileg ákvæði að því er varðar dýralyf í tilskipun ráðsins 93/40/EBE frá 14. júní 1993 um breytingu á tilskipunum 81/851/EBE og 81/852/EBE⁽¹¹⁾.
- 12) Það er brýnt að tryggja að heilbrigðisvernd manna og dýra, sem og vernd neytenda lyfja, sé alls staðar eins á Evrópska efnahagssvæðinu.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22.

⁽¹¹⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31.

- 13) Nauðsynlegt er að tryggja snurðulausa framkvæmd samningsins með því að samþykkja samræmdar reglugerðarákvarðanir sem byggja fyrst og fremst á hlutlægum vísindalegum viðmiðum um markaðsetningu og notkun lyfja.
- 14) Því ber að fella viðkomandi löggjöf og meginreglur bandalagsins um miðstýra málsmeðferð fyrir tæknilega þróuð lyf og lyf sem innihalda ný virk efni sem eru ætluð mönnum eða dýrum sem nýtt eru til matar, sem og löggjöf um ómiðstýrða málsmeðferð, þar sem kveðið er á um að ef til ágreinings komi milli samningsaðilanna um gæði öryggi og virkni lyfs beri að leysa málið með bindandi ákvörðun að undangengnu vísindalegu mati á viðkomandi máli, inn í samninginn með breytingu á II. viðauka við hann.
- 15) Eins og þörf er á vegna góðrar framkvæmdar EES-samningsins skulu fulltrúar frá lögbærum yfirvöldum viðkomandi EFTA-ríkja taka þátt í störfum sérlyfjanefnadarinnar sem komið var á fót með annarri tilskipun ráðsins 75/319/EBE og dýralyfjanefnadinni sem stofnuð var með tilskipun 81/851/EBE.
- 16) Því er nauðsynlegt að breyta bókun 37 þar sem taldar eru upp nefndir sem sérfræðingar EFTA-ríkjanna skulu starfa með þegar þörf er á vegna góðrar framkvæmdar samningsins.
- 17) Því er nauðsynlegt að breyta II. viðauka samningsins í tengslum við breytingu á bókun 37 til að skilgreina nákvæmt fyrirkomulag þessa samstarfs.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Bókun 37 við samninginn skal breytt eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa ákvörðun.

2. gr.

II. viðauka við samninginn skal breytt eins og tilgreint er í II. viðauka við þessa ákvörðun.

3. gr.

Fullgiltur texti tilskipana ráðsins 93/39/EBE, 93/40/EBE og 93/41/EBE, reglugerða ráðsins (EBE) nr. 2309/93 og (EB) nr. 297/95 og reglugerða framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 540/95, (EB) nr. 541/95, (EB) nr. 542/95 og (EB) nr. 2141/96 á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

4. gr.

Dagsetningar varðandi gildistöku eða framkvæmd gerðanna sem um getur í II. viðauka við þessa ákvörðun skulu, að því samninginn varðar, lesast sem hér segir:

- ef gildistökudagur eða framkvæmdadagur gerðarinnar fer á undan gildistöku­degi þessarar ákvörðunar skal gildistökudagur þessarar ákvörðunar gilda,
- ef gildistökudagur eða framkvæmdadagur gerðarinnar fer á eftir gildistöku­degi þessarar ákvörðunar skal gildistökudagur eða framkvæmdadagur gerðarinnar gilda.

5. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi þann 29. maí 1999, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni.

6. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*.

Gjört í Brussel 28. maí 1999.

*Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar
Formaður*

F. Barbaso

*Ritarar
sameiginlegu EES-nefndarinnar*

G. Vik E. Gerner

I. VIÐAUKI

við ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/1999

Bókun 37 við EES-samninginn (sem hefur að geyma skrána sem kveðið er á um í 101. gr.) skal breytt eins og tilgreint er hér á eftir.

Eftirfarandi bætist við í bókun 37 við samninginn:

„10. Sérlyfjanefnd (önnur tilskipun ráðsins 75/319/EBE).

11. Dýralyfjanefnd (tilskipun ráðsins 81/851/EBE)“.

II. VIÐAUKI

við ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/1999

II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) XIII. kafla (Lyf) við EES-samninginn skal breytt eins og tilgreint er hér á eftir.

1. Í texta XIII. kafla II. viðauka við samninginn komi eftirfarandi á eftir þriðju málsgrein:

„Þegar ákvarðanir um samþykki fyrir lyfjum eru teknar samkvæmt málsmeðferð bandalagsins sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93, annarri tilskipun ráðsins 75/319/EBE, eins og henni var breytt með tilskipun ráðsins 93/39/EBE, og tilskipun ráðsins 81/852/EBE, eins og henni var breytt með tilskipun ráðsins 93/40/EBE, munu EFTA-ríkin jafnframt taka samsvarandi ákvarðanir á grundvelli viðkomandi gerða. Sameiginlega EES-nefndin skal látin vita og skal hún reglulega birta skrár yfir slíkar ákvarðanir í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

Eftirlitsstofnun EFTA mun hafa eftirlit með beitingu ákvarðana sem EFTA-ríkin taka eins og kveðið er á um í 109. gr. samningsins.

Ef einhverjar viðeigandi gerðir kveða á um málsmeðferð bandalagsins til að veita, fella niður um tíma, eða afturkalla markaðsleyfi, sem og eftirlit, að meðtalinni lyfjagát, og skoðanir og viðurlög, skulu þar til bær yfirvöld í EFTA-ríkjunum, annast þessi og önnur sambærileg verkefni á grundvelli sömu skuldbindinga og þar til bær yfirvöld aðildarríkja bandalagsins.

Ef ágreiningur rís milli samningsaðilanna um framkvæmd þessara ákvæða gildir VII. hluti samningsins, að breyttu breytanda.

EFTA-ríkin sem eiga aðild að þessum samningi skulu taka þátt í starfsemi Lyfjamálastofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Lyfjamálastofnunin“, sem komið var á fót með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93⁽¹⁾. Liechtenstein er heimilt að taka þátt í og fjármagna starfsemi Lyfjamálastofnunarinnar um leið og lyfjafyrirvöld í landinu hafa yfir nauðsynlegum tæknilegum gögnum að ráða.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1.

Fjárhagsleg ákvæði 2. kafla IV. bóls reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 gilda um þátttöku viðkomandi EFTA-ríkja í starfsemi Lyfjamálastofnunarinnar.

Því skulu viðkomandi EFTA-ríki taka þátt í framlagi bandalagsins, sem um getur í 1. mgr. 57. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93, frá gildistöku þessarar ákvörðunar.

Í þessu skyni gildir málsmeðferðin sem um getur í a-lið 1. mgr. 82. gr. í bókun 32 við samninginn, að breyttu breytanda, um fjárframlag EFTA-ríkjanna í tengslum við fyrirnefnt framlag bandalagsins.

Viðkomandi EFTA-ríkjum er heimilt að senda áheyrnarfulltrúa á fundi stjórnar Lyfjamálastofnunarinnar.

Viðkomandi EFTA-ríki skulu taka fullan þátt í störfum sérlyfjanefndarinnar og dýralyfjanefndarinnar. Nákvæmt fyrirkomulag þátttöku fulltrúa EFTA-ríkjanna skal vera í samræmi við ákvæði 1. kafla IV. bóls reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93. Slíkir fulltrúar geta þó ekki tekið þátt í atkvæðagreiðslu og afstaða þeirra skal skráð sérstaklega. Staða formanns skal ætluð fulltrúa sem tilnefndur er af aðildarríki bandalagsins. Innri starfsreglum þessara nefnda skal breytt til að EFTA-ríkin geti tekið virkan þátt í þeim.

Viðkomandi EFTA-ríki skulu taka fullan þátt í áætluninni um rafræna miðlun upplýsinga um sérlyf.

Viðkomandi EFTA-ríki skulu láta þar til bærum yfirvöldum sínum og handhöfum markaðsleyfa í té þá tungumálaútgáfu á markaðsleyfum sem krafist er til þess að fá aðgang að eigin mörkuðum.

Ekki þar að greiða nein gjöld fyrir markaðsleyfi sem veitt er fyrir lyf í kjölfar álits sem þar til bær vísindanefnd Lyfjamálastofnunarinnar hefur samþykkt, í samræmi við 9. eða 31. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93, önnur en þau sem um getur í 1. mgr. 57. gr. og 58. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93.

Viðkomandi EFTA-ríki skulu, innan þess frests sem sameiginlega EES-nefndin setur, tilkynna Lyfjamálastofnuninni um þau innlendu lögbæru yfirvöld sem bera ábyrgð á starfsemi af því tagi sem Lyfjamálastofnunin hefur með höndum og tilnefna rétta aðila til að koma fram fyrir hönd þessara yfirvalda í vísindanefndunum sem um getur hér að framan.

Lyfjamálastofnunin, sem hefur réttarstöðu lögpersónu, skal njóta fyllsta réttshæfis í öllum ríkjum samningsaðilanna sem lögpersóna samkvæmt lögum þeirra.

Viðkomandi EFTA-ríki skulu láta bókun Evrópubandalaganna um sérréttindi og friðhelgi gilda um Lyfjamálastofnunina.

Með undanþágu frá a-lið 2. mgr. 12. gr. um ráðningarkjör annarra starfsmanna Evrópubandalaganna, er framkvæmdastjóra Lyfjamálastofnunarinnar heimilt að gera ráðningarsamninga við ríkisborgara EFTA-ríkjanna enda njóti þeir fullra borgaralegra réttinda.“

2. Eftirfarandi undirliður bætist við í 1. lið (tilskipun ráðsins 65/65/EBE):

„- **393 L 0039:** Tilskipun ráðsins 93/39/EBE frá 14. júní 1993 (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).“

3. Eftirfarandi undirliður bætist við í 2. lið (tilskipun ráðsins 75/318/EBE):

„- **393 L 0039:** Tilskipun ráðsins 93/39/EBE frá 14. júní 1993 (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).“

4. Eftirfarandi undirliður bætist við í 3. lið (önnur tilskipun ráðsins 75/319/EBE):

„- **393 L 0039:** Tilskipun ráðsins 93/39/EBE frá 14. júní 1993 (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).“

5. Eftirfarandi undirliður bætist við í 5. lið (tilskipun ráðsins 81/851/EBE):

„- **393 L 0040:** Tilskipun ráðsins 93/40/EBE frá 14. júní 1993 (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31).“

6. Eftirfarandi undirliður bætist við í 6. lið (tilskipun ráðsins 81/852/EBE):

„- **393 L 0040:** Tilskipun ráðsins 93/40/EBE frá 14. júní 1993 (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31).“

7. Eftirfarandi komi í stað textans í 8. lið (tilskipun ráðsins 87/22/EBE):

„- **393 L 0041:** Tilskipun ráðsins 93/41/EBE frá 14. júní 1993 um niðurfellingu á tilskipun 87/22/EBE um samræmingu á ráðstöfunum aðildarríkjanna vegna markaðssetningar hátæknilyfja, einkum þeirra sem unnin eru með líftækni (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 40).“

8. Eftirfarandi nýir liðir komi aftan við lið 15 f (tilskipun ráðsins 92/109/EBE):

„15g. **393 R 2309:** Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum

og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1).

- 15h. **395 R 0297:** Reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu (Stjtið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1).
- 15i. **395 R 0540:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 540/95 frá 10. mars 1995 um fyrirkomulag á skýrslugjöf um meintar, óvæntar, en ekki alvarlegar, aukaverkanir lyfja sem ætluð eru mönnum eða dýrum og leyfð hafa verið í samræmi við ákvæði reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93, hvort sem þeirra verður vart í bandalaginu eða í þriðja landi (Stjtið. EB L 55, 11.3.1995, bls. 5).
- 15j. **395 R 0541:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 541/95 frá 10. mars 1995 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur veitt (Stjtið. EB L 55, 11.3.1995, bls. 7).
- 15k. **395 R 0542:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 542/95 frá 10. mars 1995 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem fellur undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 (Stjtið. EB L 55, 11.3.1995, bls. 15).
- 15l. **396 R 2141:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2141/96 frá 7. nóvember 1996 um umfjöllun umsókna um framsal markaðsleyfa fyrir lyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 (Stjtið. EB L 286, 8.11.1996, bls. 6).“