

ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 158/2013

2014/EES/1/06

frá 8. október 2013

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRDUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „EES-samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fella ber inn í EES-samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1235/2010 frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát vegna mannalyfja, á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu og á reglugerð (EB) nr. 1394/2007 um hátæknimeðferðarlyf⁽¹⁾, sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtið. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 138.
- 2) Fella ber inn í EES-samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/84/ESB frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum⁽²⁾, sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtið. ESB L 21, 25.1.2011, bls. 8 og Stjtið. ESB L 276, 21.10.2011, bls. 63.
- 3) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

ÁKVÖRDUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

I. gr.

Ákvæði XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn breytist sem hér segir:

1. Eftirfarandi texti bætist við á eftir orðunum „nefndarinnar um lyf við fátíðum sjúkdómum (COMP)“ í 13. mgr. inngangsorðanna:

„, nefndarinnar um áhættumat á sviði lyfjagátar (PRAC)“

2. Liður 15q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB) breytist sem hér segir:

- i) Eftirfarandi undirliður bætist við:

„– **32010 L 0084**:Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/84/ESB frá 15. desember 2010 (Stjtið. ESB L 348, 31.12.2010, bls. 74), sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtið. ESB L 21, 25.1.2011, bls. 8 og Stjtið. ESB L 276, 21.10.2011, bls. 63.“

- ii) Texti aðlögunarliðarins hljóði svo:

„Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

- a) Stjórnvöldum í Liechtenstein er ekki skylt að taka þátt í dreifðri málsmeðferð (DCP) og málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar (MRP) og þeim er því ekki skylt að gefa út tilsvarendi markaðsleyfi. Þess í stað skulu markaðsleyfi, sem gefin eru út í Austurríki samkvæmt DCP og MRP, gilda í Liechtenstein að beiðni umsækjanda um markaðsleyfi.
- b) EFTA-ríkjum er heimilt að hefja flýtimeðferð Sambandsins samkvæmt 4. þætti 3. kafla IX. bóls tilskipunarinnar.
- c) Að því er varðar IX. bólk, munu stjórnvöld í Austurríki annast framkvæmd á skuldbindingum Liechtensteins. Stjórnvöld í Liechtenstein munu þó, að svo miklu leyti sem það gildir um Liechtenstein:
 - reka lyfjagátarkerfi í samræmi við 1. mgr. 101. gr.,
 - gera reglulega úttekt á lyfjagátarkerfi sínu í samræmi við 2. mgr. 101. gr.,

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 348, 31.12.2010, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 348, 31.12.2010, bls. 74.

- útnefna lögbært yfirvald til að sinna verkefnum sínum á sviði lyfjagátar í samræmi við 3. mgr. 101. gr.,
 - gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að hvetja sjúklinga, lækna, lyfjafræðinga og aðra faglærða heilbrigðisstarfsmenn til að skýra lögbærum landsyfírvöldum frá aukaverkunum sem grunur er um í samræmi við a-lið 102. gr.,
 - auðvelda sjúklingum að senda inn tilkynningar með því að bjóða upp á önnur snið fyrir tilkynningar til viðbótar við þau snið sem eru á Netinu í samræmi við b-lið 102. gr.,
 - lagt á markaðsleyfishafa þá skyldu að reka áhættustjórnunarkerfi, eins og um getur í c-lið 3. mgr. 104. gr. ef uppi eru áhyggjur af áhættu sem kann að hafa áhrif á samband áhættu og ávinnings af tilteknu lyfi með markaðsleyfi í samræmi við 2. mgr. 104. gr. a. Stjórnvöld í Liechtenstein munu, þegar þau leggja á slíka skyldu, hafa hliðsjón af samsvarandi ákvörðun stjórnvalda í Austurríki,
 - stofna og viðhalda landsbundinni lyfjavefgátt sem skal vera tengd evrópsku lyfjavefgáttinni í samræmi við 106. gr.,
 - skrá allar aukaverkanir sem grunur er um á yfirráðasvæði þeirra og þau fá vitneskju um frá faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum og sjúklingum og sjá til þess að hægt sé að senda inn tilkynningar um slíkar aukaverkanir í gegnum landsbundnar lyfjavefgáttir eða eftir öðrum leiðum í samræmi við 1. mgr. 107. gr. a, og
 - senda tilkynningar í samræmi við 4. mgr. 107. gr. a.
- d) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 5. mgr. 107. gr. c:

„Svissneskt markaðsleyfi fyrir lyfi sem öðlast gildi í Liechtenstein samkvæmt lögum í Liechtenstein á grundvelli tollabandalags milli Furstadæmisins Liechtensteins og Sambandsríkisins Sviss skal ekki teljast fyrsta leyfi til að setja vöru á markað að því er þessa málsgrein varðar.““

3. Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 15zb (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004):
- „– **32010 R 1235**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1235/2010 frá 15. desember 2010 (Stjtið. ESB 348, 31.12.2010, bls. 1), sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtið. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 138.“
4. Eftirfarandi bætist við í lið 15zh (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007):
- „eins og henni var breytt með:
- **32010 R 1235**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1235/2010 frá 15. desember 2010 (Stjtið. ESB 348, 31.12.2010, bls. 1), sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtið. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 138.“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerðar (ESB) nr. 1235/2010, sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtið. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 138, og tilskipunar 2010/84/ESB, sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtið. ESB L 21, 25.1.2011, bls. 8 og Stjtið. ESB L 276, 21.10.2011, bls. 63, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 9. október 2013, eða daginn eftir að síðasta tilkynning samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins berst sameiginlegu EES-nefndinni (*), hvort sem ber upp síðar.

Að því er varðar Liechtenstein, öðlast ákvörðun þessi gildi sama dag eða gildistökudag breytinga á samningi milli Liechtensteins og Austurríkis þar sem mælt er fyrir um nánari útfærslu á viðurkenningu Liechtensteins á austurrískum markaðsleyfum samkvæmt dreifðri málsmeðferð (DCP) og málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar (MRP), hvort sem ber upp síðar.

(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 8. október 2013.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Pórir Ibsen

formaður.