

EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 371/2021

av 10. desember 2021

om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og protokoll 37 om listen omhandlet i artikkel 101

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,

og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/5 av 11. desember 2018 om endring av forordning (EF) nr. 726/2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor, forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn og direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om legemidler til dyr og om oppheving av direktiv 2001/82/EF⁽²⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 3) Forordning (EU) 2019/6 opphever, med virkning fra 28. januar 2022, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF⁽³⁾, som er innlemmet i EØS-avtalen, og som følgelig skal oppheves i EØS-avtalen med virkning fra 28. januar 2022.
- 4) Denne beslutning vedrører bestemmelser om veterinære forhold. Bestemmelser om veterinære forhold får ikke anvendelse for Liechtenstein så lenge anvendelsen av avtalen mellom Det europeiske fellesskap og Det sveitsiske edsforbund om handel med landbruksprodukter er utvidet til å omfatte Liechtenstein.
- 5) EØS-avtalens vedlegg II og protokoll 37 bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Teksten fra og med fjerde ledd i den innledende delen til EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII skal lyde:

⁽¹⁾ EUT L 4 av 7.1.2019, s. 24.

⁽²⁾ EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43.

⁽³⁾ EUT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

”For dette kapitells formål og uten at det berører bestemmelsene i protokoll 1 til denne avtale, skal betydningen av ordene ’medlemsstater’ og ’vedkommende myndigheter’ også omfatte, i tillegg til den betydning de har i de relevante EU-rettsaktene, henholdsvis EFTA-statene og deres vedkommende myndigheter.

Når det gjøres vedtak om godkjenning av legemidler i Unionen etter framgangsmåtene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6, skal EFTA-statene samtidig og innen 30 dager fra Unionens vedtak gjøre tilsvarende vedtak på grunnlag av de relevante rettsaktene. EØS-komiteen skal underrettes, og den skal jevnlig offentliggjøre oversikter over slike vedtak i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

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

Dersom de relevante rettsaktene fastsetter framgangsmåter i Unionen 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 EUs medlemsstater.

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

EFTA-statene skal delta i arbeidet til Det europeiske legemiddelbyrå, heretter kalt «byrået», opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004.

De finansielle bestemmelser i avdeling IV kapittel 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 får anvendelse på EFTA-statenes deltakelse i byråets arbeid.

EFTA-statene skal derfor delta i unionsbidraget nevnt i artikkel 67 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004.

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

EFTA-statene kan sende observatører til møtene i byråets styre.

EFTA-statene skal vært fullt ut tilknyttet arbeidet i Komiteen for legemidler for mennesker (CHMP), Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer (COMP), Den pediatrike komité, Komiteen for legemiddelovervåking (PRAC) og Komiteen for plantelegemidler (HMPC). Bestemmelsene i avdeling IV kapittel 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 får anvendelse på medlemmer av komiteene som er oppnevnt av EFTA-statene. Medlemmer av komiteene som er oppnevnt av EFTA-statene, skal ha de samme rettigheter og plikter

som medlemmene oppnevnt av EU-medlemsstatene, unntatt stemmerett. Standpunktene til EFTA-statenes medlemmer skal protokolleres separat. Ledervervet skal forbeholdes et medlem oppnevnt av en av EUs medlemsstater.

EFTA-statene skal vært fullt ut tilknyttet arbeidet i Komiteen for veterinærpreparater (CVMP). Bestemmelsene i artikkel 140 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 får anvendelse på medlemmene av komiteen som er oppnevnt av EFTA-statene. Medlemmene av komiteen som er oppnevnt av EFTA-statene, skal ha de samme rettigheter og plikter som medlemmene oppnevnt av EU-medlemsstatene, unntatt stemmerett. Standpunktene til EFTA-statenes medlemmer skal protokolleres separat. Ledervervet skal forbeholdes et medlem oppnevnt av en av EUs medlemsstater.

EFTA-statene skal vært fullt ut tilknyttet arbeidet i samordningsgruppene etablert ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF artikkel 27 og europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 artikkel 142. EFTA-statenes medlemmer skal ikke delta i avstemninger, men deres standpunkter skal protokolleres separat. Ledervervet skal forbeholdes et medlem oppnevnt av en av EUs medlemsstater. En innvending som er framsatt av vedkommende myndighet i en EFTA-stat i samsvar med artikkel 49 nr. 5, artikkel 52 nr. 6, artikkel 53 nr. 8 eller artikkel 66 nr. 8 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6, skal innlede prosedyren for overprøving omhandlet i artikkel 54 i nevnte forordning.

En EFTA-stat kan anmode byrået om å innlede en prosedyre for å løse tvister i henhold til avdeling III kapittel 4 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF. En slik anmodning skal først rettes til Kommisjonen, som dersom den vurderer anmodningen å være av felles interesse, vil oversende den til byrået for videre behandling.

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

Island og Norge skal stille den språkversjon av markedsføringstillatelsene som kreves for å få tilgang til deres eget marked, til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter og innehaverne av markedsføringstillatelser.

For en sentralisert markedsføringstillatelse som er tildelt for et legemiddel, skal det ikke kreves andre gebyrer enn gebyrene nevnt i artikkel 67 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004.

Byrået, som er et eget rettssubjekt, skal hos alle parter i EØS-avtalen nyte godt av den mest omfattende rettsevne en juridisk person kan ha i henhold til nasjonal lovgivning.

EFTA-statene skal innvilge privilegier og immunitet til byrået tilsvarende de som finnes i protokollen om Den europeiske unions privilegier og immunitet.

Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter skal

ved anvendelse av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 gjelde for alle byråets dokumenter som også angår EFTA-statene.

Som unntak fra artikkel 12 nr. 2 bokstav a) i Tilsettingsvilkår for andre tjenestemenn i De europeiske fellesskap kan statsborgere i EFTA-stater som nyter fulle borgerrettigheter, tilsettes på kontrakt av byråets daglige leder.”

Artikkel 2

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII gjøres følgende endringer:

1. Teksten i nr. 15p (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF) oppheves med virkning fra 28. januar 2022.

2. I nr. 15q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF) og 15zr (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006) skal nytt strekpunkt lyde:

”– **32019 R 0005**: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/5 (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 24).”

3. I nr. 15zb (forordning (EF) nr. 726/2004) gjøres følgende endringer:

i) nytt strekpunkt skal lyde:

”– **32019 R 0005**: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/5 (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 24).”

ii) tilpasningsteksten skal lyde:

”Den myndighet som er gitt Europakommisjonen i tilknytning til prosedyren ved overtredelse fastsatt i artikkel 84a, herunder myndighet til å ilegge økonomiske sanksjoner mot innehavere av markedsføringstillatelse, skal, i de tilfeller der innehaveren av markedsføringstillatelsen er etablert i en EFTA-stat, utøves av EFTAs overvåkingsorgan i tett samarbeid med Kommisjonen. Før EFTAs overvåkingsorgan treffer en beslutning med hensyn til økonomiske sanksjoner, skal Kommisjonen framlegge for Overvåkingsorganet sin vurdering og forslag til handlemåte.”

4. Etter nr. 21 (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/556) tilføyes følgende:

”22. **32019 R 0006**: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om legemidler til dyr og om oppheving av direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43).

Forordningens bestemmelser skal for EØS-avtalens formål gjelde med følgende tilpasninger:

a) Følgende bestemmelser i forordningen som gjelder veterinære forhold, får ikke anvendelse for Liechtenstein:

- Artikkel 57.
 - Artikkel 103 til og med 115.
- b) Liechtenstein skal ikke være forpliktet til å delta i den desentraliserte prosedyren (DCP) og prosedyren for gjensidig anerkjennelse (MRP) og skal derfor ikke være forpliktet til å utstede de tilsvarende markedsføringstillatelsene. I stedet skal østerrikske markedsføringstillatelser innenfor DCP og MRP være gyldige for Liechtenstein dersom søkeren om markedsføringstillatelse ber om dette.
- c) I artikkel 136 skal den myndighet som Europakommisjonen er gitt til å ilegge økonomiske sanksjoner mot innehavere av markedsføringstillatelser, i de tilfeller der innehaveren av markedsføringstillatelsen er etablert i en EFTA-stat, utøves av EFTAs overvåkingsorgan i tett samarbeid med Kommisjonen. Før EFTAs overvåkingsorgan treffer en beslutning med hensyn til økonomiske sanksjoner, skal Kommisjonen framlegge for Overvåkingsorganet sin vurdering og forslag til handlemåte.”

Artikkel 3

I EØS-avtalens protokoll 37 skal teksten i nr. 27 lyde:

”Samordningsgruppen for gjensidig anerkjennelse og desentraliserte prosedyrer for veterinærpreparater (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6).”

Artikkel 4

Teksten til forordning (EU) 2019/5 og (EU) 2019/6 på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 5

Denne beslutning trer i kraft 11. desember 2021, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt(*).

Artikkel 6

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 10. desember 2021.

For EØS-komiteen

Rolf Einar Fife

(*) Forfatningsrettslige krav angitt.

Formann

UOFFISIELL OVERSETTELSE