

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 158/2013**

2014/EØS/13/06

av 8. oktober 2013

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

EØS-KOMITEEN HAR –

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

og på følgende bakgrunn:

- 1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1235/2010 av 15. desember 2010 om endring, med hensyn til legemiddelovervåking, 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 kontor for legemidler, og av forordning (EF) nr. 1394/2007 om legemidler for avansert terapi⁽¹⁾, rettet ved EUT L 201 av 27.7.2012, s. 138, skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/84/EU av 15. desember 2010 om endring, med hensyn til legemiddelovervåking, av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽²⁾, rettet ved EUT L 21 av 25.1.2011, s. 8 og EUT L 276 av 21.10.2011, s. 63, skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 3) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

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

1. I den innledende teksten, trettende ledd, etter ordene ”Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer (COMP)” tilføyes følgende:
” ,Komiteen for risikovurdering innen legemiddelovervåking (PRAC)”
2. I nr. 15q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF) gjøres følgende endringer:
 - i) Nytt strekpunkt skal lyde:
”– **32010 L 0084**: Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/84/EU av 15. desember 2010 (EUT L 348 av 31.12.2010, s. 74), rettet ved EUT L 21 av 25.1.2011, s. 8 og EUT L 276 av 21.10.2011, s. 63.”
 - ii) Tilpasningsteksten skal lyde:
”Direktivets bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:
 - a) Liechtenstein skal ikke være forpliktet til å delta i den desentraliserte prosedyren (DCP) og den gjensidige anerkjennelsesprosedyren (MRP) og skal derfor ikke være forpliktet til å utstede de tilsvarende markedsføringstillatelser. I stedet skal østerrikske markedsføringstillatelser innenfor DCP og MRP være gyldige for Liechtenstein dersom søkeren om markedsføringstillatelse ber om dette.
 - b) EFTA-statene kan iverksette den raske unionsframgangsmåten i henhold til avdeling IX kapittel 3 avsnitt 4 i direktivet.
 - c) Når det gjelder avdeling IX vil Liechtensteins forpliktelser utøves av Østerrike. Liechtenstein vil imidlertid, i den grad det gjelder Liechtenstein,
 - drive legemiddelovervåkingssystemet i samsvar med artikkel 101 nr. 1,

⁽¹⁾ EUT L 348 av 31.12.2010, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 348 av 31.12.2010, s. 74.

- foreta regelmessig revisjon av systemet for legemiddelovervåking i samsvar med artikkel 101 nr. 2,
- utpeke en vedkommende myndighet som skal foreta legemiddelovervåkingen i samsvar med artikkel 101 nr. 3,
- treffe alle relevante tiltak for å oppfordre pasienter, leger, farmasøyter og annet helsepersonell til å rapportere antatte bivirkninger til vedkommende nasjonale myndighet i samsvar med artikkel 102 bokstav a),
- tilrettelegge for pasientrapportering ved å tilby alternative rapporteringsformater i tillegg til de nettbaserte formatene i samsvar med artikkel 102 bokstav b),
- pålegge en innehaver av en markedsføringstillatelse en forpliktelse til å ha et risikohåndteringssystem, som nevnt i artikkel 104 nr. 3 bokstav c), dersom risikoen som påvirker nytte-risiko-forholdet for et godkjent legemiddel, gir grunn til bekymring, i samsvar med artikkel 104a nr. 2. Ved pålegg om en slik forpliktelse vil Liechtenstein basere seg på tilsvarende beslutning fra østerrikske myndigheter,
- opprette og vedlikeholde en nasjonal nettportal for legemidler som skal være knyttet til den europeiske nettportalen for legemidler i samsvar med artikkel 106,
- registrere alle antatte bivirkninger som forekommer på dens territorium som den får kjennskap til fra helsepersonell og pasienter, og sørge for at rapporter om slike bivirkninger kan framlegges gjennom de nasjonale nettportalene for legemidler eller på andre måter, i samsvar med artikkel 107a nr. 1, og
- framlegge rapporter i samsvar med artikkel 107a nr. 4.

d) I artikkel 107a nr. 5 skal nytt ledd lyde:

”En sveitsisk markedsføringstillatelse for et legemiddel som trer i kraft i Liechtenstein i kraft av liechtensteinsk rett på grunnlag av tollunionen mellom Fyrstedømmet Liechtenstein og Det sveitsiske edsforbund skal i dette nummer ikke anses som en første tillatelse til å bringe et produkt i omsetning.”

3. I nr. 15zb (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004) skal nytt strekpunkt lyde:

”– **32010 R 1235**: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1235/2010 av 15. desember 2010 (EUT L 348 av 31.12.2010, s. 1), rettet ved EUT L 201 av 27.7.2012, s. 138.”

4. I nr. 15zh (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007) tilføyes følgende:

”, endret ved:

– **32010 R 1235**: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1235/2010 av 15. desember 2010 (EUT L 348 av 31.12.2010, s. 1), rettet ved EUT L 201 av 27.7.2012, s. 138.”

Artikkel 2

Teksten til forordning (EU) nr. 1235/2010, rettet ved EUT L 201 av 27.7.2012, s. 138, og direktiv 2010/84/EU, rettet ved EUT L 21 av 25.1.2011, s. 8 og EUT L 276 av 21.10.2011, s. 63, på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 9. oktober 2013, eller dagen etter at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1(*), alt etter hva som inntreffer sist.

For Liechtenstein skal denne beslutning tre i kraft den samme dagen eller den dagen endringene av avtalen mellom Liechtenstein og Østerrike om de tekniske detaljene for Liechtensteins godkjenning av østerrikske markedsføringstillatelser innenfor den desentraliserte prosedyren (DCP) og den gjensidige anerkjennelsesprosedyren (MRP) trer i kraft, alt etter hva som inntreffer sist.

(*) Forfatningsrettslige krav angitt.

Artikkel 4

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

Utfærdiget i Brussel, 8. oktober 2013.

For EØS-komiteen

Thórir Ibsen

Formann