

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1802****2017/EES/17/28****frá 11. október 2016****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 414/2013 um að tilgreina málsmeðferð við veitingu leyfa fyrir
tilsvarandi sæfivörum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 7. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 414/2013 ⁽²⁾ er nauðsynlegt að gera skýra grein fyrir því að stök vara (e. *individual product*), sem fellur undir leyfi fyrir flokki skyldra sæfivara, er einnig hæf sem skyld viðmiðunarvara með það fyrir augum að fá leyfi fyrir tilsvarandi vöru.
- 2) Tilvísanir í umsóknir um skráningu eru nú úreltar þar eð þessi málsmeðferð á ekki lengur við eftir að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98//8/EB ⁽³⁾ var felld úr gildi og ætti því að fella þær brott.
- 3) Til að svara þörfum rekstraraðila, einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja, ætti að kveða á um þann möguleika í 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 414/2013 að sækja um landsbundið leyfi fyrir tilsvarandi vörur í tilvikum þar sem skyld viðmiðunarvara hefur verið leyfð með Sambandsleyfi eða er viðfangsefni umsóknar um slíkt leyfi.
- 4) Nauðsynlegt er að gera skýra grein fyrir og tilgreina nánar málsmeðferð við framlagningu umsókna um leyfi fyrir tilsvarandi vöru og um samþykki fyrir slíkum umsóknum ef skylda viðmiðunarvaran hefur verið leyfð samkvæmt einfölduðu málsmeðferðinni við leyfisveitingu, sem sett er fram í 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, eða er viðfangsefni umsóknar um slíkt leyfi.
- 5) Til að auka fyrirsjáanleika enn frekar ætti Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) að þróa viðmiðunarreglur um einstök atriði í tengslum við meðhöndlun umsókna sem falla undir framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 414/2013 og uppfæra þær reglulega á grundvelli reynslu og vísindalegra eða tæknilegra framfara.
- 6) Breyta ætti orðalagi í 5. og 6. gr. í því skyni að gera textann skýrari og ótvíræðari.
- 7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 414/2013 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 275, 12.10.2016, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 414/2013 frá 6. maí 2013 um að tilgreina málsmeðferð við veitingu leyfa fyrir tilsvarandi sæfivörum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 125, 7.5.2013, bls. 4).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98//8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 414/2013 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„1. gr.

Viðfangsefni

Með þessari reglugerð er mælt fyrir um málsmeðferð sem gildir ef leitað er eftir leyfi fyrir vöru (hér á eftir nefnd „tilsvarandi vara“) (e. *same product*), sem er eins og önnur einstök sæfivara, flokkur skyldra sæfivara eða stök vara í flokki skyldra sæfivara, sem hefur verið veitt leyfi fyrir eða hún skráð í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB (*) eða reglugerð (ESB) nr. 528/2012 eða sem hefur verið lögð inn umsókn fyrir um slíkt leyfi (hér á eftir nefnd „skyld viðmiðunarvara“), að því er varðar allar nýjustu upplýsingar sem eru lagðar fram að því er varðar leyfisveitinguna eða skráninguna, að þeim upplýsingum undanskildum sem geta verið viðfangsefni stjórnsýslubreytinga í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 354/2013 (**).

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).
(**) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 354/2013 frá 18. apríl 2013 um breytingar varðandi sæfivörur sem eru leyfðar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið ESB L 109, 19.4.2013, bls. 4).“

2) Eftirfarandi 1. mgr. a bætist við í 3. gr.:

„1a. Ef skylda viðmiðunarvaran hefur fengið Sambandsleyfi, eða ef hún er viðfangsefni umsóknar um slíkt leyfi, skal leggja umsóknir um landsbundið leyfi fyrir tilsvandi vöru, í samræmi við 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, fyrir lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu þar sem óskað er eftir landsbundnu leyfi.“

3) Eftirfarandi 4. gr. a og 4. gr. b bætist við:

„4. gr. a

Framlagning umsókna samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð og samþykki fyrir þeim

1. Ef skylda viðmiðunarvaran hefur fengið landsbundið leyfi, í samræmi við 3. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 582/2012, eða ef hún er viðfangsefni umsóknar um slíkt leyfi skal leggja umsóknir um leyfi fyrir tilsvandi vöru, í samræmi við 1. mgr. 26. gr. þeirrar reglugerðar, fyrir lögbæra yfirvaldið sem hefur veitt, eða sem farið er á leit við að veiti, landsbundna leyfið fyrir skyldu viðmiðunarvörunni.

2. Lögbæra yfirvaldið skal samþykkja umsóknina í samræmi við 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

4. gr. b

Leiðbeiningar um meðhöndlun umsókna um leyfi fyrir tilsvandi vörum

1. Að höfðu samráði við aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og hagsmunaaðila skal Efnastofnunin semja viðmiðunarreglur um einstök atriði í tengslum við meðhöndlun á umsóknum sem falla undir þessa reglugerð.

2. Ef nauðsyn krefur skulu þessar viðmiðunarreglur uppfærðar að teknu tilliti til framlags aðildarríkjanna og hagsmunaaðila varðandi framkvæmd þeirra sem og vísindalegra og tæknilegra framfara.“

4) Í stað 5. gr. komi eftirfarandi:

„5. gr.

Mat á umsóknum um landsbundið leyfi og ákvörðun um þær

Þrátt fyrir 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal lögbært viðtökuyfirvald ákveða hvort leyfi fyrir tilsvaramandi vöru sé veitt eða því synjað, í samræmi við 19. gr. þeirrar reglugerðar, innan 60 daga frá fullgildingu umsóknarinnar í samræmi við 3. gr. þessarar reglugerðar eða, eftir atvikum, frá síðari dagsetningu samþykkisins á samsvarandi ákvörðun varðandi skyldu viðmiðunarvöruna.“

5) Í stað 2. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„2. Ef Efnastofnunin mælir með leyfi fyrir tilsvaramandi vöru skal álitid a.m.k. fela í sér bæði eftirfarandi atriði:

- a) yfirlýsingu um hvort skilyrðum, sem mælt er fyrir um í 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, er fullnægt og drög að samantekt á eiginleikum sæfivörunnar eins og um getur í 2. mgr. 22. gr. þeirrar reglugerðar,
- b) ef við á: upplýsingar um sérhverja skilmála og skilyrði sem skal setja fyrir því að tilsvaramandi vara sé boðin fram á markaði og fyrir notkun hennar.“

6) Eftirfarandi 6. gr. a bætist við:

„6. gr. a

Mat á umsóknum samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð og ákvörðun um þær

1. Þrátt fyrir 3. og 4. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal lögbært viðtökuyfirvald ákveða hvort leyfi fyrir tilsvaramandi vöru sé veitt eða því synjað, í samræmi við 25. gr. þeirrar reglugerðar, innan 60 daga frá samþykki umsóknarinnar í samræmi við 2. mgr. 4. gr. a í þessari reglugerð eða, eftir atvikum, frá síðari dagsetningu samþykkisins á samsvarandi ákvörðun varðandi skyldu viðmiðunarvöruna.

2. Í matinu skal felast að gengið hafi verið úr skugga um að upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í 2. gr., hafi verið lagðar fram og að ætlaði mismunurinn milli tilsvaramandi vörunnar og skyldu viðmiðunarvörunnar varði eingöngu upplýsingar sem geti verið viðfangsefni stjórnisýslubreytingar í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 354/2013.

3. Ef fyrirhugað er að bjóða vöruna, sem leyfi er veitt fyrir með þessari málsmeðferð, fram á markaði í öðrum aðildarríkjum gildir 27. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. október 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
