

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 414/2013**

**2014/EES/12/23**

**frá 6. maí 2013**

**um að tilgreina málsmeðferð við veitingu leyfa fyrir tilsvaramandi 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 <sup>(1)</sup>, einkum 7. mgr. 17 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) nr. 528/2012 eru tilgreindar málsmeðferðarreglur vegna umsóknar um leyfi fyrir sæfivörum og vegna veitingar þeirra.
- 2) Ef umsóknir eru lagðar fram til sama lögbæra viðtökuyfirvaldsins eða Efnastofnunarinnar vegna tveggja eða fleiri leyfa fyrir sæfivörum með tilsvaramandi eiginleika er heimilt að veita leyfin á grunni mats á einni einstakri vöru og, eftir því sem við á, á samanburðarmati. Því er rétt að kveða á um aðlagða málsmeðferð við leyfisveitingu í slíkum tilvikum.
- 3) Skilmálar og skilyrði að því er varðar að bjóða sæfivöru fram á markaði og notkun hennar skulu byggð á matinu sem er gert á vörunni. Því er rétt að krefjast þess að sæfivörur, sem veitt er leyfi fyrir í samræmi við þessa reglugerð, séu leyfðar með sömu skilmálum og skilyrðum og metnu sæfivörurnar sem þær eru miðaðar við, að undanskildum þeim atriðum sem skilja vörurnar að.
- 4) Þar eð í þessari reglugerð er tilgreind málsmeðferð sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 528/2012, sem gildir frá 1. september 2013, skal þessi reglugerð einnig gilda frá þeim degi.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Viðfangsefni**

Með þessari reglugerð er mælt fyrir um málsmeðferð sem gildir ef leitað er eftir leyfi fyrir vöru (hér á eftir nefnd

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 125, 7.5.2013, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2014 frá 14. febrúar 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

„tilsvaramandi vara“) (e. *same product*), sem er eins og önnur sæfivara, eða flokkur skyldra sæfivara, sem hefur verið veitt leyfi fyrir eða þær skráðar í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(2)</sup> eða reglugerð (ESB) nr. 528/2012 eða sem hefur verið lögð inn umsókn fyrir um slíka skráningu eða 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 frá 18. apríl 2013 um breytingar varðandi sæfivörur sem eru leyfðar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 <sup>(3)</sup>.

*2. gr.*

**Innihald umsókna**

Þrátt fyrir 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og upplýsingakröfurnar í 1. mgr. 43. gr. hennar skal umsókn um leyfi fyrir tilsvaramandi vöru fela í sér eftirfarandi upplýsingar:

- a) leyfisnúmerið eða, ef um er að ræða skyldar viðmiðunarvörur sem hafa ekki enn verið samþykktar, númer umsóknarinnar fyrir skyldu viðmiðunarvöruna í sæfivöruskránni,
- b) ábendingar um ætlaðan mismun á tilsvaramandi vöru og skyldri viðmiðunarvöru og gögn um að vörurnar séu eins að öllu öðru leyti,
- c) aðgangsheimild að öllum gögnum til stuðnings leyfinu fyrir skyldu viðmiðunarvörunni, ef þess er krafist skv. 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012,
- d) drög að samantekt á sæfivörueiginleikum fyrir tilsvaramandi vöru.

*3. gr.*

**Framlagning og fullgilding umsókna um landsbundið leyfi**

1. Ef skylda viðmiðunarvaran hefur fengið landsbundið leyfi, eða ef hún er viðfangsefni umsóknar um slíkt leyfi, skal leggja umsóknir um leyfi fyrir tilsvaramandi vöru, í samræmi við 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, fyrir lögbæra yfirvaldið sem hefur veitt, eða sem farið er á leit við að veiti, landsbundna leyfið fyrir skyldu viðmiðunarvöruna.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 109, 19.4.2013, bls. 4.

2. Þrátt fyrir 2. og 4. mgr. 29. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal lögbæra yfirvaldið fullgilda umsóknina innan 30 daga frá móttöku hennar, að því tilskildu að upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 2. gr. hafi verið lagðar fram.

Í fullgildingunni skal felast að gengið hafi verið úr skugga um 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.

4. gr.

**Framlagning og fullgilding umsókna um Sambandsleyfi**

1. Ef skylda viðmiðunarvaran hefur fengið Sambandsleyfi, eða ef hún er viðfangsefni umsóknar um slíkt leyfi, skal leggja umsóknir um leyfi fyrir tilsvaramandi vöru fyrir Efnastofnunina, í samræmi við 1. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2. Í umsókninni skal þó ekki felast staðfesting á því að sæfivaran hefði svipuð notkunarskilyrði alls staðar í Sambandinu eða vísun í lögbært matsyfirvald.

3. Að því er varðar beitingu þessarar greinar skal skilja 2. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 svo að Efnastofnuninni sé aðeins skylt að senda tilkynningu til umsækjandans.

4. Þrátt fyrir fyrstu og aðra undirgrein 3. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal Efnastofnunin fullgilda umsóknina innan 30 daga frá móttöku hennar, að því tilskildu að upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 2. gr. hafi verið lagðar fram.

5. Í fullgildingunni skal felast að gengið hafi verið úr skugga um 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.

6. Að því er varðar beitingu þessarar greinar skal skilja allar vísanir í lögbært matsyfirvald í þriðju undirgrein 3. mgr. 43. gr. og í 4. og 5. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sem vísanir í Efnastofnunina.

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 fullgildingunni umsóknarinnar í samræmi við 3. gr. eða, eftir atvikum, frá síðari dagsetningu samþykkisins á samsvarandi ákvörðun varðandi skyldu viðmiðunarvöruna.

6. gr.

**Mat á umsóknum um Sambandsleyfi og ákvörðun um þær**

1. Þrátt fyrir 1., 2. og 3. mgr. 44. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal Efnastofnunin undirbúa og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit á umsókninni innan 30 daga frá fullgildingunni umsóknarinnar, í samræmi við 4. gr. þessarar reglugerðar, eða og eftir atvikum, frá síðari dagsetningu framlagningar á álit á skyldu viðmiðunarvörunni, í samræmi við 3. mgr. 44. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2. Ef Efnastofnunin mælir með leyfi fyrir sæfivörunni skal álit á a.m.k. fela í sér bæði eftirfarandi atriði:

- a) upplýsingar 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 sæfivara sé boðin fram á markaði og fyrir notkun hennar.

7. gr.

**Leyfi og breytingar á tilsvaramandi vörum**

1. Tilsvaramandi vara skal hafa annað leyfisnúmer en skylda viðmiðunarvaran.

Í öllum öðrum atriðum skal efni leyfis fyrir tilsvaramandi vöru vera eins og fyrir skyldu viðmiðunarvörunni, nema að því er varðar upplýsingarnar um það hver mismunurinn á vörunum er. Sæfivöruskráin skal sýna tengingu milli tilsvaramandi vara og skyldra viðmiðunarvara.

2. Breytingar á tilsvaramandi vörum eða á skyldum viðmiðunarvörum skulu tilkynntar, eða sótt um þær, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 354/2013, óháð hvor annarri.

Breyta má leyfum fyrir tilsvaramandi vöru eða skyldri viðmiðunarvöru, eða afturkalla þau, óháð hvort öðru.

Við mat á breytingum sem eru lagðar til vegna tilsvaramandi vöru eða á skyldri viðmiðunarvöru skal þó lögbæra viðtökuyfirvaldið eða Efnastofnunin, ef við á, taka til athugunar hvort rétt sé að afturkalla eða breyta leyfinu fyrir öðrum vörum sem varan er tengd í sæfivöruskránni, eins og um getur í annarri undirgrein 1. mgr.

8. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2013.

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

Gjört í Brussel 6. maí 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---