

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 492/2014****2015/EES/8/29****frá 7. mars 2014****um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 að því er varðar reglur varðandi endurnýjun leyfa fyrir sæfivörum sem falla undir gagnkvæma viðurkenningu (*)**

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 fyrstu málsgrein 40. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Rétt er að mæla fyrir um viðbótarreglur varðandi endurnýjun landsbundinna leyfa, sem hafa fallið undir gagnkvæma viðurkenningu í samræmi við 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB⁽²⁾ eða 33. og 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, bæði í aðildarríkjum þar sem fyrstu leyfin voru veitt og í þeim aðildarríkjum sem veittu leyfi með gagnkvæmri viðurkenningu á fyrstu leyfunum.
- 2) Til að komast hjá óþarfa tvíverknaði og til að tryggja samkvæmni ætti endurnýjun leyfa, sem hafa fallið undir gagnkvæma viðurkenningu, fyrst og fremst að vera undir stjórn lögbærs yfirvalds í einu tilvísunaraðildarríki. Til að veita umsækjendum og lögbærum yfirvöldum sveigjanleika ætti umsækjandinn að fá tækifæri til að velja tilvísunaraðildarríkið, með fyrirvara um samþykki tilvísunaraðildarríkisins.
- 3) Til að stuðla að því að málsmeðferðin og þau verkefni sem lögbær yfirvöld eiga að sinna gangi snurðulaust fyrir sig ætti gildissvið þessarar reglugerðar að takmarkast við þau leyfi sem sömu skilmálar og skilyrði gilda um í öllum aðildarríkjunum þegar sótt er um endurnýjun, að undanskildum takmörkuðum undantekningum. Að því er varðar önnur landsbundin leyfi ætti að leggja umsókn um endurnýjun fyrir umrætt aðildarríki í samræmi við 31. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Inntak umsóknar um endurnýjun á landsbundnu leyfi er tilgreint í 31. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Að því er varðar umsóknir um endurnýjun á landsbundnum leyfum, sem eru veitt á grundvelli gagnkvæmrar viðurkenningar, ætti þó að tilgreina inntak umsóknarinnar nánar, einkum til að greiða fyrir starfi aðildarríkja sem taka þátt í endurnýjun á þessum leyfum.
- 5) Til að taka tillit til vinnuálags í tengslum við matið ætti tíminn sem veittur er til vinnslu á umsókn að byggjast á því hvort vinna þarf fullnaðarmat.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 139, 14.5.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 266/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

(²) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

- 6) Til að veita sama verndarstig þegar leyfi er endurnýjað eins og þegar það er fyrst veitt ætti hámarksgildistími endurnýjuðu leyfanna ekki að vera lengri en upphaflegu leyfanna. Auk þess ætti að setja ákvæði um að taka fyrirliðgjandi vörur í áföngum af markaði aðildarríkjanna að því er varðar leyfi þar sem umsókn um endurnýjun er ekki lögð fram eða er hafnað.
- 7) Rétt er að vísa öllum ágreiningi um mat á endurnýjun umsókna til samræmingarhópsins, sem var stofnaður samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að rannsaka ágreining í tengslum við vöruleyfi, og að heimila undanþágur frá gagnkvæmri viðurkenningu á grundvelli almennra ástæðna fyrir slíkum undanþágum sem mælt er fyrir um í 37. gr. þeirrar reglugerðar.
- 8) Til að auka fyrirsjáanleika enn frekar ætti Efnastofnunin að þróa viðmiðunarreglur um einstök atriði í tengslum við meðhöndlun endurnýjana og uppfæra þær reglulega á grundvelli reynslu og vísindalegra eða tæknilegra framfara.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um endurnýjun á landsbundnu leyfi fyrir sæfivöru eða flokki skyldra sæfivara, sem hefur fallið undir gagnkvæma viðurkenningu í samræmi við 4. gr. tilskipunar 98/8/EB eða 33. og 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, eða á landsbundnu leyfi sem hefur verið veitt með slíkri gagnkvæmri viðurkenningu (hér á eftir nefnt leyfi).
2. Þessi reglugerð gildir um leyfi sem sömu skilmálar og skilyrði gilda um þegar sótt er um endurnýjun, í öllum aðildarríkjum þar sem sótt er um endurnýjun.
3. Þessi reglugerð gildir einnig um leyfi með mismunandi skilmála og skilyrði að því er varðar einn eða fleiri eftirtalda þætti:
 - a) sem varða einungis upplýsingar sem geta verið viðfangsefni stjórnsýslubreytingar í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 354/2013⁽³⁾,
 - b) sem stafa af breytingum á upphaflegu leyfunum sem byggjast á annarri og þriðju undirgrein 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 98/8/EB,
 - c) sem er komið á með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar sem er annað hvort samþykkt í samræmi við 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 98/8/EB eða í samræmi við b-lið 2. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012,
 - d) sem stafa af samkomulagi við umsækjanda samkvæmt fyrstu undirgrein 2. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eða af jafngildu samkomulagi sem náðist við framkvæmd ákvæða 4. gr. tilskipunar 98/8/EB.

2. gr.

Inntak umsóknar

1. Umsókn um endurnýjun á leyfi skal gerð með því að nota umsóknareyðublað sem fæst hjá sæfivöruskrá og skal hún innihalda eftirfarandi:
 - a) heiti aðildarríkisins sem mat upphaflegu umsóknina um leyfi eða, ef við á, aðildarríkisins sem umsækjandinn valdi ásamt skriflegri staðfestingu þess efnis að viðkomandi aðildarríki samþykki að bera ábyrgð á mati á umsókn um endurnýjun (hér á eftir nefnt tilvísunaraðildarríkið),
 - b) skrá yfir öll önnur aðildarríki þar sem farið er fram á endurnýjun á leyfi (hér á eftir nefnd hlutaðeigandi aðildarríki) sem skal einnig innihalda númer þeirra leyfa sem tilvísunaraðildarríkið og hlutaðeigandi aðildarríki hafa veitt,

⁽³⁾ 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).

- c) staðfestingu frá umsækjanda þess efnis að þessi leyfi falli innan gildissviðs þessarar reglugerðar, eins og kveðið er á um í 2. og 3. mgr. 1. gr.,
- d) öll viðeigandi gögn, sem krafist er skv. a-lið 3. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, sem umsækjandinn hefur aflað eftir upphaflega leyfisveitingu eða, eins og við á, eftir síðustu endurnýjun, nema þessi gögn hafi þegar verið lögð fyrir Efnastofnunina á tilskildu sniði,
- e) drög að samantekt um eiginleika sæfivörunnar, sem innihalda upplýsingarnar sem krafist er skv. 2. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, á opinberum tungumálum tilvísunaraðildarríkisins og hlutaðeigandi aðildarríkja sem, ef við á, geta verið mismunandi milli aðildarríkja í samræmi við 3. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar,
- f) mat umsækjandans á því hvort niðurstöður úr upphafsmatinu eða fyrra mati á sæfivörunni eða flokki skyldra sæfivara séu enn í gildi, þ.m.t. gagnrýnin athugun á öllum upplýsingum sem tilkynnt var um í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þ.m.t. allar upplýsingar til stuðnings þessu mati ef þær eru ekki þegar aðgengilegar í sæfivöruskránni.

2. Að því er varðar d-lið 1. mgr. skal umsókn um endurnýjun leyfis eftir atvikum einnig innihalda:

- a) skrá yfir þær aðgerðir sem leyfishafi á að ljúka við samkvæmt skilyrðum fyrir gildi leyfisins í einhverju aðildarríkja og staðfestingu þess efnis að lokið hafi verið við þessar aðgerðir,
- b) skrá yfir ákvarðanir um breytingar sem aðildarríki samþykkir fyrir 1. september 2013,
- c) skrá yfir ákvarðanir um breytingar sem aðildarríki samþykkir í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 354/2013,
- d) skrá yfir tilkynningar eða umsóknir um breytingar, sem lagðar eru fyrir eitthvert aðildarríki í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 354/2013, sem bíða meðferðar þegar umsókn um endurnýjun er lögð fram.

Lögbæru yfirvaldi tilvísunaraðildarríkisins er heimilt, í þeim tilgangi að meta umsóknina, að fara fram á framlagningu afrita af ákvörðununum sem um getur í b- og c-lið.

3. gr.

Framlagning og fullgilding umsóknar

1. Umsækjandi, sem óskar eftir endurnýjun á leyfi frá eða fyrir hönd leyfishafa (hér á eftir nefndur umsækjandinn) skal leggja umsókn fyrir lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins a.m.k. 550 dögum áður en leyfið rennur út.
2. Á sama tíma og umsækjandinn leggur umsóknina fyrir tilvísunaraðildarríkið skal hann leggja umsókn fyrir lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja um endurnýjun á þeim leyfum sem honum voru veitt í þessum aðildarríkjum.
3. Lögbær yfirvöld tilvísunaraðildarríkisins og hlutaðeigandi aðildarríkja skulu tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, og skulu hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Þau skulu tilkynna umsækjandanum og hinum lögbæru yfirvöldunum þar um.
4. Þegar lögbær yfirvöld tilvísunaraðildarríkisins og hlutaðeigandi aðildarríkja hafa tekið við þóknunum skulu þau samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningar samþykkisins.
5. Innan 30 daga frá samþykki í tilvísunaraðildarríkinu skal aðildarríkið fullgilda umsóknina ef hún inniheldur allar viðeigandi upplýsingar sem um getur í 2. gr. Tilvísunaraðildarríkið skal upplýsa umsækjandann og hlutaðeigandi aðildarríki um það.

Þegar tilvísunaraðildarríkið fullgildir umsóknina skal það ekki leggja mat á gæði eða nægjanleika framlagðra gagna eða rökstuðnings.

6. Innan 30 daga frá samþykki hlutaðeigandi aðildarríkis skal aðildarríkið ganga úr skugga um hvort leyfið falli undir gildissvið þessarar reglugerðar eins og kveðið er á um í 2. og 3. mgr. 1. gr.

Ef leyfið fellur ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar skal lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis vinna umsóknina sem umsókn sem er lögð fram í samræmi við 1. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og skal upplýsa umsækjandann og lögbær yfirvöld hinna aðildarríkjana um það.

7. Ef lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins telur að umsóknin sé ófullnægjandi skal það krefja umsækjandann um viðbótarupplýsingar til fullgildingar á umsókninni og skal veita honum hæfilegan frest til að leggja þær upplýsingar fram. Fresturinn skal að öllu jöfnu ekki vera lengri en 90 dagar.

Lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá viðtöku viðbótarupplýsinganna ef þær eru nægjanlegar til að umsóknin uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. gr.

Lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram þær upplýsingar sem krafist er innan tiltekins frests og skal tilkynna umsækjandanum og hlutaðeigandi aðildarríkjum þar um.

4. gr.

Mat á umsókninni

1. Á grundvelli mats á fyrirliggjandi upplýsingum og í ljósi núverandi vísindabekkingar skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins ákveða, innan 90 daga frá fullgildingu umsóknarinnar, hvort fullnaðarmat á umsókninni um endurnýjun sé nauðsynlegt.

2. Ef fullnaðarmat er nauðsynlegt skal lögbært yfirvald tilvísunaraðildarríkisins gera drög að matsskýrslu og fylgja málsmeðferðinni og tímalínunni sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Í matsskýrslunni skal komist að niðurstöðu um hvort skilyrðin fyrir því að veita leyfið, sem sett eru fram í 19. gr. þeirrar reglugerðar, séu enn uppfyllt og taka tillit til niðurstaðna úr samanburðarmatinu sem var unnið í samræmi við 23. þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á.

Með fyrirvara um fyrstu undirgrein 2. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal senda matsskýrsluna og drögin að samantektinni á eiginleikum sæfivörunnar til hlutaðeigandi aðildarríkja og til umsækjandans innan 365 daga frá fullgildingu umsóknarinnar.

3. Ef fullnaðarmat er ekki nauðsynlegt skal tilvísunaraðildarríkið gera drög að matsskýrslu og fylgja málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í a-, b- og c-lið 3. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Í þessari skýrslu skal komist að niðurstöðu um hvort skilyrðin fyrir því að veita leyfið, sem sett eru fram í 19. gr. þeirrar reglugerðar, séu uppfyllt og taka tillit til niðurstaðna úr samanburðarmatinu sem var unnið í samræmi við 23. þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á.

Senda skal matsskýrsluna og drögin að samantektinni á eiginleikum sæfivörunnar til hlutaðeigandi aðildarríkja og til umsækjandans innan 180 daga frá fullgildingu umsóknarinnar.

5. gr.

Ákvörðun um endurnýjun

1. Innan 90 daga frá móttöku matsskýrslu og draga að samantekt á eiginleikum sæfivöru og með fyrirvara um 6. gr. skulu hlutaðeigandi aðildarríki koma sér saman um samantekt á eiginleikum sæfivörunnar að undanteknum, ef við á, þeim mismun sem um getur í a-lið 3. mgr. 1. gr. og skulu skrá samkomulag sitt í sæfivöruskrána.

Tilvísunaraðildarríkið skal færa samantektina á eiginleikum sæfivörunnar, sem samkomulag náðist um, og lokamatsskýrsluna í sæfivöruskrána ásamt öllum umsömdum skilmálum eða skilyrðum sem sett voru fyrir því að sæfivaran eða flokkur skyldra sæfivara væri boðinn fram á markaði eða um notkun þeirra.

2. Innan 30 daga frá því að samkomulagið næst skal tilvísunaraðildarríkið og hvert hlutaðeigandi aðildarríki endurnýja leyfin í samræmi við samantektina á eiginleikum sæfivörunnar sem samkomulagið náðist um.

Með fyrirvara um ákvæði 6. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skulu leyfin endurnýjuð að hámarki til 10 ára.

3. Ef ekki næst samkomulag innan 90 daga er hverju aðildarríki, sem samþykkir samantektina á eiginleikum sæfivörunnar sem um getur í 1. mgr., heimilt að endurnýja leyfið samkvæmt því, sbr. þó 7. gr.

4. Ef ekki er tekin nein ákvörðun um endurnýjun leyfisins áður en það rennur út, af ástæðum sem eru leyfishafa óviðkomandi, skal viðkomandi lögbært yfirvald veita endurnýjun í þann tíma sem telst nauðsynlegur til að ljúka matinu.

6. gr.

Frestir

Ákvæði 52. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 gilda um fyrirbyggjandi birgðir af sæfivörunni sem hefur verið boðin fram á eftirfarandi mörkuðum:

- a) á markaði í aðildarríki þar sem umsókn um endurnýjun hefur ekki verið lögð fram eða sem hefur hafnað umsókn skv. 3. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar,
- b) á markaði í tilvísunaraðildarríki og í hlutaðeigandi aðildarríkjum ef tilvísunaraðildarríkið hafnar umsókn um endurnýjun í samræmi við 3. mgr. 3. gr. eða þriðju undirgrein 7. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar.

7. gr.

Samræmingarhópur, gerðardómur og undanþága frá gagnkvæmri viðurkenningu

1. Hlutaðeigandi aðildarríki er heimilt að leggja til að synjað verði um endurnýjun leyfis eða að gerðar verði breytingar á skilmálum og skilyrðum leyfis í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2. Ef, í tengslum við önnur mál en þau sem um getur í 1. mgr., hlutaðeigandi aðildarríki ná ekki samkomulagi um niðurstöður matsskýrslunnar eða, ef við á, samantektina á eiginleikum sæfivörunnar, sem tilvísunaraðildarríkið leggur til samræmi við 1. mgr. 5. gr., skal tilvísunaraðildarríkið vísa málinu til samræmingarhópsins sem komið var á fót skv. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Ef hlutaðeigandi aðildarríki er ósammála tilvísunaraðildarríkinu skal hið fyrrnefnda rökstyðja afstöðu sína ítarlega fyrir öllum hlutaðeigandi aðildarríkjunum og fyrir umsækjandanum.

3. Ákvæði 35. og 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skulu gilda um ágreiningsefni sem um getur í 2. mgr.

8. gr.

Leiðbeiningar um meðhöndlun endurnýjana í málsmeðferð við gagnkvæma viðurkenningu

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

2. Þessar viðmiðunarreglur skulu uppfærðar reglulega að teknu tilliti til framlags aðildarríkjanna og hagsmunaaðila varðandi framkvæmd þeirra sem og vísindalegra og tæknilegra framfara.

9. 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 7. mars 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.
