ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EHP

č. 158/2013

ze dne 8. října 2013,

kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP

SMÍŠENÝ VÝBOR EHP,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda o EHP“), a zejména na článek 98 této dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii [1], ve znění opravy v Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 138, by mělo být začleněno do Dohody o EHP.

(2) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci [2], ve znění oprav v Úř. věst. L 21, 25.1.2011, s. 8 a Úř. věst. L 276, 21.10.2011, s. 63, by měla být začleněna do Dohody o EHP.

(3) Příloha II Dohody o EHP by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V příloze II Dohody o EHP se kapitola XIII mění takto:

1) Ve 13. odstavci úvodního textu se za slova „Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP)“ vkládají nová slova, která zní:

„Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC)“.

2) Bod 15q (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES) se mění takto:

i) Doplňuje se nový text, který zní:

„— **32010 L 0084**: směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010 (Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 74), ve znění oprav v Úř. věst. L 21, 25.1.2011, s. 8 a Úř. věst. L 276, 21.10.2011, s. 63.“

ii) Úprava se nahrazuje tímto:

„Pro účely Dohody se směrnice upravuje takto:

a) Lichtenštejnsko není povinno se účastnit decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání, a tedy není povinno udělovat odpovídající registrace. Namísto toho jsou rakouské registrace udělené v rámci decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání platné na žádost žadatele o registraci rovněž v Lichtenštejnsku.

b) Státy ESVO zahájí postup Unie pro naléhavé záležitosti podle hlavy IX kapitoly 3 oddílu 4 směrnice.

c) S ohledem na hlavu IX bude povinnosti Lichtenštejnska plnit Rakousko. Lichtenštejnsko však, pokud se to na něj bude vztahovat,

— bude provozovat systém farmakovigilance v souladu s čl. 101 odst. 1,

— bude provádět pravidelný audit svého farmakovigilančního systému v souladu s čl. 101 odst. 2,

— určí orgán příslušný pro plnění úkolů v oblasti farmakovigilance v souladu s čl. 101 odst. 3,

— bude přijímat veškerá vhodná opatření, aby motivovalo pacienty, lékaře, lékárníky a ostatní zdravotnické pracovníky ke hlášení podezření na nežádoucí účinky příslušným vnitrostátním orgánům v souladu s čl. 102 písm. a),

[1] Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 1.
[2] Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 74.

— bude usnadňovat pacientům hlášení tím, že vedle formátů umožňujících podat hlášení po internetu nabídne i další formáty hlášení v souladu s čl. 102 písm. b),

— uloží držiteli rozhodnutí o registraci povinnost provozovat systém řízení rizik podle čl. 104 odst. 3 písm. c), existují-li pochybnosti v souvislosti s riziky, která mají vliv na poměr rizika a prospěšnosti určitého registrovaného léčivého přípravku v souladu s čl. 104a odst. 2. Při ukládání této povinnosti bude Lichtenštejnsko vycházet z odpovídajícího rozhodnutí rakouských orgánů,

— vytvoří a bude spravovat svůj webový portál pro léčivé přípravky propojený s evropským portálem pro léčivé přípravky v souladu s článkem 106,

— bude zaznamenávat veškerá podezření na nežádoucí účinky, která se vyskytnou na jeho území a o nichž se dozví od zdravotnických pracovníků a pacientů, a zajistí, aby hlášení takových účinků mohla být podávána prostřednictvím národních webových portálů pro léčivé přípravky nebo jiným způsobem v souladu s čl. 107a odst. 1,

— bude zasílat hlášení v souladu s čl. 107a odst. 4.

d) V článku 107c odst. 5 se doplňuje tento nový pododstavec:

„Švýcarská registrace léčivého přípravku platná v Lichtenštejnsku podle právních předpisů Lichtenštejnska na základě celní unie mezi Lichtenštejnským knížectvím a Švýcarskou konfederací se nepovažuje za první povolení k uvedení produktu na trh pro účely tohoto odstavce.“ “

3. V bodě 15zb (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004) se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— **32010 R 1235**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010 (Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 1), ve znění opravy v Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 138.“

4. V bodě 15zh (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007) se doplňují slova, která zní:

„, ve znění:

— **32010 R 1235**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010 (Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 1), ve znění opravy v Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 138.“

Článek 2

Znění nařízení (EU) č. 1235/2010, ve znění opravy v Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 138, a směrnice 2010/84/EU, ve znění oprav v Úř. věst. L 21, 25.1.2011, s. 8 a Úř. věst. L 276, 21.10.2011, s. 63, v islandském a norském jazyce, která mají být zveřejněna v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*, jsou platná.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dne 9. října 2013 nebo prvním dnem po učinění posledního oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody o EHP, podle toho, co nastane později (*).

V případě Lichtenštejnska vstupuje toto rozhodnutí v platnost stejným dnem nebo dnem, kdy vstoupí v platnost úpravy dohody mezi Lichtenštejnskem a Rakouskem, jíž se stanoví technické podrobnosti uznávání rakouských registrací udělených v rámci decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání ze strany Lichtenštejnska, podle toho, která událost nastane později.

Článek 4

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v oddílu EHP a v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 8. října 2013.

Za Smíšený výbor EHP
předseda
Thórir IBSEN

(*) Byly oznámeny ústavní požadavky.