DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE

Nr. 158/2013

af 8. oktober 2013

om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (»EØS-aftalen«), særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur og forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi [1], berigtiget ved EUT L 201 af 27.7.2012, s. 138, skal indarbejdes i EØS-aftalen.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [2], berigtiget ved EUT L 21 af 25.1.2011, s. 8 og EUT L 276 af 21.10.2011, s. 63, skal indarbejdes i EØS-aftalen.

(3) Bilag II til EØS-aftalen bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I kapitel XIII i bilag II til EØS-aftalen foretages følgende ændringer:

1) Følgende tekst indsættes efter »Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme« i stk. 13 i den indledende tekst:

», Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning«

2) I teksten til punkt 15q (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF) foretages følgende ændringer:

i) Følgende tekst indsættes:

»— **32010 L 0084**: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 74), berigtiget ved EUT L 21 af 25.1.2011, s. 8 og EUT L 276 af 21.10.2011, s. 63.«

ii) Tilpasningen affattes således:

»Bestemmelserne i direktivet gælder i forbindelse med aftalen med følgende tilpasninger:

a) Liechtenstein er ikke forpligtet til at deltage i den decentraliserede procedure eller i proceduren for gensidig anerkendelse og er derfor ikke forpligtet til at udstede de pågældende markedsføringstilladelser. I stedet vil østrigske markedsføringstilladelser omfattet af den decentraliserede procedure og proceduren for gensidig anerkendelse være gyldige for Liechtenstein efter anmodning fra en ansøger om markedsføringstilladelse.

b) EFTA-staterne kan indlede EU-hasteproceduren i henhold til afdeling 4 i kapitel 3 i afsnit IX i direktivet.

c) med hensyn til afsnit IX vil Liechtensteins forpligtelser blive gennemført af Østrig. Liechtenstein vil imidlertid når det gælder Liechtenstein:

— anvende et lægemiddelovervågningssystem i overensstemmelse med artikel 101, stk. 1

— foretage en regelmæssig evaluering af sit lægemiddelovervågningssystem i overensstemmelse med artikel 101, stk. 2

— udpege en kompetent myndighed for udførelsen af sine opgaver inden for lægemiddelovervågning i overensstemmelse med artikel 101, stk. 3, og

— træffe alle passende foranstaltninger for at tilskynde patienter, læger, farmaceuter og andre sundhedspersoner til at indberette formodede bivirkninger til den nationale kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 102, litra a)

[1] EUT L 348 af 31.12.2010, s. 1.
[2] EUT L 348 af 31.12.2010, s. 74.

— fremme patientindberetning gennem tilrådighedsstillelse af alternative indberetningsformater som supplement til webbaserede formater i overensstemmelse med artikel 102, litra b)

— pålægge indehaveren af en markedsføringstilladelse en forpligtelse til at anvende et risikostyringssystem, jf. artikel 104, stk. 3, litra c), hvis der er bekymringer vedrørende forholdet mellem fordele og risici ved et godkendt lægemiddel i overensstemmelse med artikel 104a, stk. 2. For pålæggelsen af en sådan forpligtelse vil Liechtstein basere sig på en tilsvarende beslutning truffet af de østrigske myndigheder

— oprette og forvalte en national webportal om lægemidler, som skal være i forbindelse med den europæiske webportal om lægemidler, jf. artikel 106

— registrere alle formodede bivirkninger, som konstateres på dens område, og som sundhedspersoner og patienter har gjort den opmærksom på og sikre, at indberetninger om sådanne bivirkninger kan fremsendes ved hjælp af de nationale webportaler om lægemidler eller på anden vis i overensstemmelse med artikel 107a, stk. 1, og

— sende rapporter i overensstemmelse med artikel 107a, stk. 4.

d) I artikel 107c, stk. 5, tilføjes/indsættes følgende stykke:

»En schweizisk markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der træder i kraft i Liechtenstein i henhold til Liechtensteins lovgivning på grundlag af toldunionen mellem Fyrstendømmet Liechtenstein og Det Schweiziske Forbund, betragtes ikke som en første tilladelse til at markedsføre et produkt i henhold til dette stykke.« «

3) Følgende led indsættes i punkt 15zb (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004):

»— **32010 R 1235**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 1), berigtiget ved EUT L 201 af 27.7.2012, s. 138.«

4) Følgende indsættes i punkt 15zh (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007):

», som ændret ved:

— **32010 R 1235**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 1), berigtiget ved EUT L 201 af 27.7.2012, s. 138.«

Artikel 2

Den islandske og den norske udgave af forordning (EU) nr. 1235/2010, berigtiget ved EUT L 201 af 27.7.2012, s. 138, og direktiv 2010/84/EU, berigtiget ved EUT L 21 af 25.1.2011, s. 8 og EUT L 276 af 21.10.2011, s. 63, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes EØS-tillæg*, er begge autentiske.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft den 9. oktober 2013 eller dagen efter, at den sidste meddelse er indgivet til Det Blandede EØS-Udvalg, jf. EØS-aftalens artikel 103, stk. 1 (*).

For Liechtenstein vil denne afgørelse træde i kraft samme dag, eller på dagen for ikrafttrædelsen af ændringerne til aftalen mellem Liechtenstein og Østrig om de tekniske detaljer for Liechtensteins anerkendelse af østrigske markedsføringstilladelser omfattet af den decentraliserede procedure eller proceduren for gensidig anerkendelse, hvis dette er senere.

Artikel 4

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. oktober 2013.

På Det Blandede EØS-Udvalgs vegne

Thórir IBSEN

Formand

(*) Forfatningsmæssige krav angivet.