BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr. 158/2013

vom 8. Oktober 2013

zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen"), insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien [1], berichtigt in ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 138, ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.

(2) Die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz [2], berichtigt in ABl. L 21 vom 25.1.2011, S. 8 und ABl. L 276 vom 21.10.2011, S. 63, ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.

(3) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II Kapitel XIII des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 13 der Einleitung wird nach den Worten „Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP)" folgender Text eingefügt:

„, der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC)".

2. Nummer 15q (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) wird wie folgt geändert:

i) Folgender Gedankenstrich wird angefügt:

„— **32010 L 0084**: Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74), berichtigt in ABl. L 21 vom 25.1.2011, S. 8 und ABl. L 276 vom 21.10.2011, S. 63."

ii) Der Text der Anpassung erhält folgende Fassung:

„Die Richtlinie gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit den folgenden Anpassungen:

a) Liechtenstein ist weder zur Teilnahme am dezentralisierten Verfahren (DCP) noch zur Teilnahme am Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) verpflichtet und ist daher nicht gehalten, die entsprechenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen auszustellen. Stattdessen gelten Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Österreich im dezentralisierten Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ausstellt, auf Antrag eines die Genehmigung Beantragenden gleichermaßen für Liechtenstein.

b) Die EFTA-Staaten können das Dringlichkeitsverfahren der Union gemäß Titel IX Kapitel 3 Abschnitt 4 der Richtlinie einleiten.

c) Im Hinblick auf Titel IX werden die Verpflichtungen Liechtensteins von Österreich erfüllt. Liechtenstein wird allerdings, sofern dies auf Liechtenstein anwendbar ist,

— gemäß Artikel 101 Absatz 1 ein Pharmakovigilanz-System betreiben;

— gemäß Artikel 101 Absatz 2 regelmäßige Audits seiner Pharmakovigilanz-Systeme durchführen;

— gemäß Artikel 101 Absatz 3 eine für die Durchführung seiner Pharmakovigilanz-Aufgaben zuständige Behörde benennen;

— gemäß Artikel 102 Buchstabe a alle geeigneten Maßnahmen treffen, damit Patienten sowie Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Gesundheitsberufe vermutete Nebenwirkungen den zuständigen nationalen Behörden melden;

[1] ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1.
[2] ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74.

— gemäß Artikel 102 Buchstabe b Meldungen von Patienten erleichtern, indem es neben dem internetbasierten Meldeformat auch andere Meldeformate zur Verfügung stellt;

— gemäß Artikel 104a Absatz 2 dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Verpflichtung auferlegen, ein Risikomanagement-System gemäß Artikel 104 Absatz 3 Buchstabe c zu betreiben, wenn Bedenken bestehen, dass die Risiken das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines genehmigten Arzneimittels verändern können; bei der Auferlegung dieser Verpflichtung stützt sich Liechtenstein auf einen entsprechenden Beschluss der österreichischen Behörden;

— gemäß Artikel 106 ein nationales Internetportal für Arzneimittel schaffen und pflegen, das mit dem europäischen Internetportal für Arzneimittel verlinkt wird;

— gemäß Artikel 107a Absatz 1 alle vermuteten Nebenwirkungen in seinem Hoheitsgebiet erfassen, die ihm von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von Patienten zur Kenntnis gebracht werden, und sicherstellen, dass solche Meldungen über die nationalen Internetportale für Arzneimittel oder auf andere Art und Weise erfolgen können, sowie

— gemäß Artikel 107a Absatz 4 Meldungen übermitteln.

d) In Artikel 107c Absatz 5 wird folgender Unterabsatz angefügt:

‚Eine schweizerische Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in Liechtenstein nach liechtensteinischem Recht auf der Grundlage der Zollunion zwischen dem Fürstentum Liechtenstein und der Schweizerischen Eidgenossenschaft wird nicht als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses im Sinne dieses Absatzes betrachtet.‘ “

3. Unter Nummer 15zb (Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates) wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— **32010 R 1235**: Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1), berichtigt in ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 138.“

4. Unter Nummer 15zh (Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates) wird Folgendes angefügt:

„, geändert durch:

— **32010 R 1235**: Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1), berichtigt in ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 138.“

Artikel 2

Der Wortlaut der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, berichtigt in ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 138, und der Richtlinie 2010/84/EU, berichtigt in ABl. L 21 vom 25.1.2011, S. 8 und ABl. L 276 vom 21.10.2011, S. 63, in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am 9. Oktober 2013 oder am Tag nach Eingang der letzten Mitteilung nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens (*) in Kraft, je nachdem, welcher Zeitpunkt der spätere ist.

Für Liechtenstein tritt dieser Beschluss am selben Tag oder am Tag des Inkrafttretens der Änderungen des Abkommens zwischen Liechtenstein und Österreich mit den technischen Einzelheiten für Liechtensteins Anerkennung von österreichischen Genehmigungen für das Inverkehrbringen im Zuge des dezentralisierten Verfahrens oder des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung in Kraft, je nachdem, welcher Zeitpunkt später liegt.

Artikel 4

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 8. Oktober 2013.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Der Vorsitzende
Thórir IBSEN

(*) Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.