DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE

N° 158/2013

du 8 octobre 2013

modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen (ci-après l'«accord EEE»), et notamment son article 98,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante [1], rectifié au JO L 201 du 27.7.2012, p. 138, doit être intégré dans l'accord EEE.

(2) La directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [2], rectifiée au JO L 21 du 25.1.2011, p. 8, et au JO L 276 du 21.10.2011, p. 63, doit être intégrée dans l'accord EEE.

(3) Il convient dès lors de modifier l'annexe II de l'accord EEE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le chapitre XIII de l'annexe II de l'accord EEE est modifié comme suit:

1) Le texte suivant est inséré après les termes «comité des médicaments orphelins» au treizième alinéa du texte introductif:

«, du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance».

2) Le point 15 q (directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil) est modifié comme suit:

i) le tiret suivant est ajouté:

«— **32010 L 0084**: directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 (JO L 348 du 31.12.2010, p. 74), rectifiée au JO L 21 du 25.1.2011, p. 8, et au JO L 276 du 21.10.2011, p. 63.»

ii) le texte de l'adaptation est remplacé par le texte suivant:

«Aux fins du présent accord, les dispositions de la directive sont adaptées comme suit:

a) Le Liechtenstein n'est pas tenu de participer à la procédure décentralisée (PDC) ni à la procédure de reconnaissance mutuelle (PRM); il n'est donc pas tenu de délivrer les autorisations de mise sur le marché correspondantes. En revanche, les autorisations de mise sur le marché délivrées par l'Autriche dans le cadre des PDC et PRM sont valables pour le Liechtenstein sur requête du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché.

b) Les États de l'AELE peuvent engager la procédure d'urgence de l'Union visée à la section 4 du chapitre 3 du titre IX de la directive.

c) En ce qui concerne le titre IX, les obligations du Liechtenstein sont remplies par l'Autriche. Toutefois, dans la mesure où ces dispositions lui sont applicables, le Liechtenstein:

— met en œuvre un système de pharmacovigilance, conformément à l'article 101, paragraphe 1;

— réalise un examen périodique de son système de pharmacovigilance, conformément à l'article 101, paragraphe 2;

— désigne une autorité compétente pour l'accomplissement de ses activités de pharmacovigilance, conformément à l'article 101, paragraphe 3;

— prend toutes les mesures appropriées pour encourager les patients, les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels de la santé à signaler les effets indésirables suspectés à l'autorité nationale compétente, conformément à l'article 102, point a);

[1] JO L 348 du 31.12.2010, p. 1.
[2] JO L 348 du 31.12.2010, p. 74.

— facilite la notification de ces effets par les patients en mettant à leur disposition, en plus des moyens de déclaration en ligne, d'autres modes de déclaration, conformément aux dispositions de l'article 102, point b);

— impose au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché l'obligation de mettre en œuvre un système de gestion des risques conformément à l'article 104, paragraphe 3, point c), s'il a des préoccupations quant aux risques pouvant modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament autorisé, conformément à l'article 104 *bis*, paragraphe 2. Pour imposer une telle obligation, le Liechtenstein se fonde sur une décision en ce sens des autorités autrichiennes;

— met en place et gère un portail web national sur les médicaments en liaison avec le portail web européen des médicaments, conformément à l'article 106;

— enregistre tout effet indésirable suspecté survenant sur son territoire et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients, et veille à ce que ces effets indésirables puissent être notifiés au moyen des portails web nationaux sur les médicaments ou par tout autre moyen, conformément à l'article 107 *bis*, paragraphe 1, et

— envoie des notifications conformément à l'article 107 *bis*, paragraphe 4.

d) L'alinéa suivant est ajouté à l'article 107 *quater*, paragraphe 5:

"Une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée par la Suisse et prenant effet au Liechtenstein en vertu de la législation de ce dernier, sur la base de l'union douanière entre la Principauté de Liechtenstein et la Confédération suisse, n'est pas considérée comme une première autorisation de mise sur le marché aux sens du présent paragraphe." »

3) Le tiret suivant est ajouté au point 15zb [règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]:

«— **32010 L 1235**: règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 (JO L 348 du 31.12.2010, p. 1), rectifié au JO L 201 du 27.7.2012, p. 138.»

4) La mention suivante est ajoutée au point 15zh [règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil]:

«, modifié par:

— **32010 L 1235**: règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 (JO L 348 du 31.12.2010, p. 1), rectifié au JO L 201 du 27.7.2012, p. 138.»

Article 2

Les textes du règlement (UE) n° 1235/2010, rectifié au JO L 201 du 27.7.2012, p. 138, et de la directive 2010/84/UE, rectifiée au JO L 21 du 25.1.2011, p. 8, et au JO L 276 du 21.10.2011, p. 63, en langues islandaise et norvégienne, à publier dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*, font foi.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le 9 octobre 2013 ou le jour suivant la dernière notification en vertu de l'article 103, paragraphe 1, de l'accord EEE, la date la plus tardive étant retenue (*).

Pour le Liechtenstein, la présente décision entre en vigueur le même jour ou le jour de l'entrée en vigueur des modifications de l'accord entre le Liechtenstein et l'Autriche fixant les modalités techniques de la reconnaissance par le Liechtenstein des autorisations de mise sur le marché délivrées par l'Autriche dans le cadre de la procédure décentralisée (PDC) et de la procédure de reconnaissance mutuelle (PRM), la date la plus tardive étant retenue.

Article 4

La présente décision est publiée dans la partie EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 8 octobre 2013.

Par le Comité mixte de l'EEE

Le président

Thórir IBSEN

(*) Obligations constitutionnelles signalées.