SKLEP SKUPNEGA ODBORA EGP

št. 158/2013

z dne 8. oktobra 2013

o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) k Sporazumu EGP

SKUPNI ODBOR EGP JE –

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) in zlasti člena 98 Sporazuma,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredbo (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila in Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje, glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini [1], kakor je bila popravljena z UL L 201, 27.7.2012, str. 138, je treba vključiti v Sporazum EGP.

(2) Direktivo 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede farmakovigilance [2], kakor je bila popravljena z UL L 21, 25.1.2011, str. 8, in UL L 276, 21.10.2011, str. 63, je treba vključiti v Sporazum EGP.

(3) Prilogo II k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Poglavje XIII Priloge II k Sporazumu EGP se spremeni:

1. za besede „Odbora za zdravila sirote“ v 13. odstavku uvodnega besedila se vstavi naslednje besedilo:

„, Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance“;

2. besedilo točke 15q (Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta) se spremeni:

(i) doda se naslednja alinea:

„— **32010 L 0084**: Direktiva 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 (UL L 348, 31.12.2010, str. 74), kakor je bila popravljena z UL L 21, 25.1.2011, str. 8, in UL L 276, 21.10.2011, str. 63.“;

(ii) besedilo prilagoditve se nadomesti z naslednjim:

„Za namene tega sporazuma se določbe direktive uporabljajo z naslednjo prilagoditvijo:

(a) Lihtenštajnu ni treba sodelovati v decentraliziranem postopku in postopku medsebojnega priznavanja ter mu zato ni treba izdajati s tem povezanih dovoljenj za promet. Namesto tega na zahtevo prosilca za dovoljenje za promet za Lihtenštajn veljajo avstrijska dovoljenja za promet v okviru decentraliziranega postopka in postopka medsebojnega priznavanja.

(b) Države Efte lahko sprožijo nujni postopek Unije v skladu z oddelkom 4 poglavja 3 naslova IX direktive.

(c) Kar zadeva naslov IX, bo obveznosti Lihtenštajna izpolnjevala Avstrija. Vendar Lihtenštajn v delu, ki se nanaša nanj:

— vodi sistem farmakovigilance v skladu s členom 101(1),

— izvaja redno presojo sistema farmakovigilance v skladu s členom 101(2),

— imenuje pristojni organ za opravljanje nalog farmakovigilance v skladu s členom 101(3),

— sprejme vse ustrezne ukrepe za spodbujanje bolnikov, zdravnikov, farmacevtov in drugih zdravstvenih delavcev, da nacionalnemu pristojnemu organu poročajo o domnevnih neželenih učinkih v skladu s členom 102(a),

[1] UL L 348, 31.12.2010, str. 1.
[2] UL L 348, 31.12.2010, str. 74.

— spodbuja poročanje bolnikov z zagotovitvijo drugih možnih načinov poročanja poleg spletnih oblik v skladu s členom 102(b),

— imetniku dovoljenja za promet z zdravilom naloži obveznost izvajanja sistema obvladovanja tveganj iz točke (c) člena 104(3), če ostajajo varnostni zadržki glede zdravila, ki bi lahko vplivali na razmerje med tveganjem in koristjo zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet v skladu s členom 104a(2). Za naložitev te obveznosti se Lihtenštajn opre na ustrezne odločbe avstrijskih organov,

— vzpostavi in vzdržuje nacionalni spletni portal o zdravilih, ki je povezan z evropskim spletnim portalom o zdravilih v skladu s členom 106,

— evidentira vse domnevne neželene učinke, ki se pojavijo na njegovem ozemlju, na katere ga opozorijo zdravstveni delavci in bolniki, ter zagotovi, da se poročila o takih učinkih lahko predložijo z uporabo nacionalnih spletnih portalov o zdravilih ali na drug način v skladu s členom 107a(1), in

— predloži poročila v skladu s členom 107a(4).

(d) V členu 107c(5) se doda naslednji pododstavek:

‚Švicarsko dovoljenje za promet z zdravilom, ki velja v Lihtenštajnu v skladu z lihtenštajnskim pravom na podlagi carinske unije med Kneževino Lihtenštajn in Švicarsko konfederacijo, se ne šteje za prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet za namene uporabe tega odstavka.‘ “;

3. v točki 15zb (Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta) se doda naslednja alinea:

„— **32010 H 1235**: Uredba (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 (UL L 348, 31.12.2010, str. 1), kakor je bila popravljena z UL L 201, 27.7.2012, str. 138.“;

4. v točki 15zh (Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta) se doda naslednje:

„, kakor jo spreminja:

— **32010 H 1235**: Uredba (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 (UL L 348, 31.12.2010, str. 1), kakor je bila popravljena z UL L 201, 27.7.2012, str. 138.“

Člen 2

Besedili Uredbe (EU) 1235/2010, kakor je bila popravljena z UL L 201, 27.7.2012, str. 138, in Direktive 2010/84/EU, kakor je bila popravljena z UL L 21, 25.1.2011, str. 8, in UL L 276, 21.10.2011, str. 63, v islandskem in norveškem jeziku, ki se objavita v Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*, sta verodostojni.

Člen 3

Ta sklep začne veljati 9. oktobra 2013 ali dan po predložitvi zadnjega uradnega obvestila v skladu s členom 103(1) Sporazuma EGP, če slednje nastopi pozneje (*).

Za Lihtenštajn začne ta sklep veljati isti dan ali na dan začetka veljavnosti sprememb sporazuma med Lihtenštajnom in Avstrijo o tehničnih podrobnostih za lihtenštajnsko priznavanje avstrijskih dovoljenj za promet v okviru decentraliziranega postopka in postopka medsebojnega priznavanja, če slednje nastopi pozneje.

Člen 4

Ta sklep se objavi v sklopu EGP *Uradnega lista Evropske unije* in Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*.

V Bruslju, 8. oktobra 2013

Za Skupni odbor EGP

Predsednik

Thórir IBSEN

(*) Navedene so ustavne zahteve.