

## DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 158/2013

z dnia 8 października 2013 r.

## zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwane dalej „Porozumieniem EOG”), w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniające – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej<sup>(1)</sup>, sprostowane w Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 138.
- (2) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającą – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>(2)</sup>, sprostowanemu w Dz.U. L 21 z 25.1.2011, s. 8 i Dz.U. L 276 z 21.10.2011, s. 63.
- (3) W związku z tym należy odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

## Artykuł 1

W rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tekście wprowadzającym w akapicie trzynastym po słowach „Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP)” dodaje się, co następuje:

„Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC)”;

- 2) w pkt 15q (dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) wprowadza się następujące zmiany:

(i) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— **32010 L 0084**: dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. (Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 74), sprostowaną w Dz.U. L 21 z 25.1.2011, s. 8 i Dz.U. L 276 z 21.10.2011, s. 63.”;

(ii) tekst dostosowania otrzymuje brzmienie:

„Do celów Porozumienia przepisy tej dyrektywy odczytuje się z uwzględnieniem następujących dostosowań:

- a) Liechtenstein nie jest zobowiązany do uczestnictwa w procedurze zdecentralizowanej i procedurze wzajemnego uznawania i w związku z tym nie jest zobowiązany do wydawania odpowiednich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zamiast tego, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Austrię w procedurze zdecentralizowanej i procedurze wzajemnego uznawania są ważne w Liechtensteinie na wniosek podmiotu ubiegającego się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- b) państwa EFTA mogą wszcząć pilną procedurę unijną zgodnie z sekcją 4 rozdziału 3 tytułu IX tej dyrektywy;
- c) w odniesieniu do tytułu IX obowiązki Liechtensteinu zostaną wykonane przez Austrię. Jednak, w zakresie w jakim znajdzie to do niego zastosowanie, Liechtenstein:

— zastosuje system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z art. 101 ust. 1,

— będzie regularnie przeprowadzał audyt swojego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z art. 101 ust. 2,

— wyznaczy właściwy organ do realizacji zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z art. 101 ust. 3,

— podejmie wszelkie właściwe środki, aby zachęcać pacjentów, lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia do zgłaszania domniemych działań niepożądanych do właściwego organu krajowego zgodnie z art. 102 lit. a),

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 74.

— ułatwi zgłoszenia pacjentów zapewniając – oprócz formatu internetowego – alternatywne formaty sprawozdań zgodnie z art. 102 lit. b),

— nałoży na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek prowadzenia systemu zarządzania ryzykiem, o którym mowa w art. 104 ust. 3 lit. c), jeśli istnieją obawy dotyczące rodzajów ryzyka mających wpływ na równowagę ryzyko-korzyść dla dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego zgodnie z art. 104a ust. 2. Przy nakładaniu takiego obowiązku Liechtenstein będzie opierać się na odpowiedniej decyzji władz austriackich,

— stworzy i będzie prowadził krajową stronę internetową dotyczącą leków, powiązaną z europejską stroną internetową dotyczącą leków, zgodnie z art. 106,

— będzie rejestrował informacje o wszelkich domniemanych działaniach niepożądanych, jakie występują na jego terytorium i na które zwrócili mu uwagę pracownicy służby zdrowia i pacjenci, oraz dopilnuje, aby zgłoszenia o takich działaniach mogły zostać przekazane za pośrednictwem krajowych stron internetowych dotyczących leków lub w inny sposób zgodnie z art. 107a ust. 1, oraz

— będzie składał sprawozdania zgodnie z art. 107a ust. 4;

d) w art. 107c ust. 5 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Szwajcarskie zezwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, które zacznie obowiązywać w Liechtensteinie na mocy prawa Liechtensteinu na podstawie unii celnej między Księstwem Liechtensteinu a Konfederacją Szwajcarską, nie jest traktowane jako pierwsze pozwolenie na wprowadzenie produktu na rynek do celów niniejszego ustępu.”;

3) w pkt 15zb (rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— **32010 R 1235**: rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia

2010 r. (Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1), sprostowanym w Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 138.”;

4) w pkt 15zh (rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady) dodaje się, co następuje:

„, zmienione:

— **32010 R 1235**: rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. (Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1), sprostowanym w Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 138.”.

#### Artykuł 2

Teksty rozporządzenia (UE) nr 1235/2010, sprostowanego w Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 138, i dyrektywy 2010/84/UE, sprostowanej w Dz.U. L 21 z 25.1.2011, s. 8 i Dz.U. L 276 z 21.10.2011, s. 63, w językach islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

#### Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 9 października 2013 r. lub w dniu następującym po ostatniej notyfikacji dokonanej na mocy art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG, w zależności od tego, która z tych dat przypada później (\*).

W odniesieniu do Liechtensteinu niniejsza decyzja wchodzi w życie w tym samym dniu lub z dniem wejścia w życie zmian do umowy między Liechtensteinem a Austrią ustanawiającej szczegóły techniczne dotyczące uznawania przez Liechtenstein austriackich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej (DCP) i procedurze wzajemnego uznawania (MRP), w zależności od tego, która z tych dat przypada później.

#### Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli 8 października 2013 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Thórir IBSEN

Przewodniczący

(\*) Wskazano wymogi konstytucyjne.