

## DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE

N. 158/2013

dell'8 ottobre 2013

## che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, in seguito denominato «l'accordo SEE», in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

- (1) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate <sup>(1)</sup>, rettificato dalla GU L 201 del 27.7.2012, pag. 138.
- (2) Occorre integrare nell'accordo SEE la direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <sup>(2)</sup>, rettificata dalla GU L 21 del 25.1.2011, pag. 8 e dalla GU L 276 del 21.10.2011, pag. 63.
- (3) Occorre pertanto modificare opportunamente l'allegato II dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Il capitolo XIII dell'allegato II dell'accordo SEE è così modificato:

1. al 13° comma del testo introduttivo, dopo le parole «del comitato per i medicinali orfani» è inserito il seguente testo:

«, del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza».

2. Il testo del punto 15 q (direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio) è così modificato:

- i) è aggiunto il seguente trattino

«— **32010 L 0084**: Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010 (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 74), rettificata dalla GU L 21 del 25.1.2011, pag. 8 e dalla GU L 276 del 21.10.2011, pag. 63.»;

- ii) il testo dell'adattamento è sostituito da quanto segue:

«Ai fini del presente accordo le disposizioni della direttiva si intendono adattate come segue:

- a) il Liechtenstein non è tenuto a partecipare alla procedura decentrata e alla procedura di mutuo riconoscimento e, pertanto, non è tenuto a rilasciare le corrispondenti autorizzazioni all'immissione in commercio. Le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dall'Austria nell'ambito della procedura decentrata e della procedura di mutuo riconoscimento sono invece valide per il Liechtenstein su richiesta di un richiedente di tale autorizzazione;
- b) gli Stati EFTA possono avviare la procedura d'urgenza dell'Unione a norma della sezione 4 del capitolo 3 del titolo IX della direttiva;
- c) per quanto riguarda il titolo IX, gli obblighi del Liechtenstein saranno assolti dall'Austria. Nella misura ad esso applicabile, tuttavia, il Liechtenstein:

— gestisce un sistema di farmacovigilanza a norma dell'articolo 101, paragrafo 1,

— effettua revisioni regolari del proprio sistema di farmacovigilanza a norma dell'articolo 101, paragrafo 2,

— nomina un'autorità competente per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza a norma dell'articolo 101, paragrafo 3,

— adotta tutte le misure adeguate per incoraggiare pazienti, medici, farmacisti ed altri professionisti del settore sanitario a segnalare sospetti effetti collaterali negativi alle autorità nazionali competenti a norma dell'articolo 102, lettera a),

<sup>(1)</sup> GU L 348 del 31.12.2010, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 348 del 31.12.2010, pag. 74.

— facilita le segnalazioni dei pazienti offrendo loro formati alternativi di segnalazione oltre a quelli via Internet a norma dell'articolo 102, lettera b),

— impone a un titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio l'obbligo di applicare un sistema di gestione dei rischi di cui all'articolo 104, paragrafo 3, lettera c), se esistono problematiche circa i rischi che incidono sul rapporto rischio/beneficio di un medicinale autorizzato a norma dell'articolo 104 bis, paragrafo 2. Per l'imposizione di tale obbligo, il Liechtenstein si basa su una decisione corrispondente delle autorità austriache,

— istituisce e mantiene un portale web nazionale dei medicinali, collegato al portale web europeo dei medicinali a norma dell'articolo 106,

— registra tutti i sospetti effetti collaterali negativi che si verificano nel suo territorio e che gli vengono comunicati dai professionisti del settore sanitario e dai pazienti e garantisce che i rapporti riguardanti tali effetti collaterali possano essere trasmessi attraverso i portali web nazionali dei medicinali o mediante altri mezzi a norma dell'articolo 107 bis, paragrafo 1,

— trasmette i rapporti a norma dell'articolo 107 bis, paragrafo 4;

d) all'articolo 107 *quater*, paragrafo 5, è aggiunto il seguente comma:

“Un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale rilasciata dalla Svizzera applicata nel Liechtenstein in forza del suo diritto nazionale in base all'unione doganale tra il Principato del Liechtenstein e la Confederazione svizzera non è considerata una prima autorizzazione ad immettere in commercio un prodotto ai fini del presente paragrafo.” »

3. Al punto 15zb [regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio] è aggiunto il seguente trattato:

«— **32010 R 1235**: Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre

2010 (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 1), rettificato dalla GU L 201 del 27.7.2012, pag. 138.»

4. Al punto 15zh [regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio] è aggiunto il seguente testo:

«, modificato da:

— **32010 R 1235**: Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010 (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 1), rettificato dalla GU L 201 del 27.7.2012, pag. 138.»

#### Articolo 2

I testi del regolamento (UE) n. 1235/2010, rettificato dalla GU L 201 del 27.7.2012, pag. 138, e della direttiva 2010/84/UE, rettificata dalla GU L 21 del 25.1.2011, pag. 8 e dalla GU L 276 del 21.10.2011, pag. 63, nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fanno fede.

#### Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il 9 ottobre 2013 o, se posteriore, il giorno successivo all'ultima notifica al Comitato misto SEE a norma dell'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE (\*).

Per il Liechtenstein, la presente decisione entra in vigore lo stesso giorno o, se posteriore, il giorno dell'entrata in vigore dell'accordo fra il Liechtenstein e l'Austria che stabilisce le modalità tecniche per il riconoscimento, da parte del Liechtenstein, delle autorizzazioni all'immissione in commercio austriache nell'ambito della procedura decentrata o della procedura di mutuo riconoscimento.

#### Articolo 4

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, l'8 ottobre 2013

Per il Comitato misto SEE

Il presidente

Thórir IBSEN

(\*) Comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.