ODLUKA ZAJEDNIČKOG ODBORA EGP-a

br. 158/2013

od 8. listopada 2013.

o izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u

ZAJEDNIČKI ODBOR EGP-a,

uzimajući u obzir Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru („Sporazum o EGP-u"), a posebno njegov članak 98.,

budući da:

(1) Uredbu (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove i Uredbe (EZ) br. 1394/2007 o lijekovima za naprednu terapiju [1], u vezi s farmakovigilancijom lijekova za primjenu kod ljudi, kako je ispravljena u SL L 201, 27.7.2012., str. 138., treba uključiti u Sporazum o EGP-u.

(2) Direktivu 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. o izmjeni, u pogledu farmakovigilancije, Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu [2], kako je ispravljena u SL L 21, 25.1.2011., str. 8. i SL L 276, 21.10.2011., str. 63. treba uključiti u Sporazum o EGP-u.

(3) Prilog II. Sporazumu o EGP-u trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Poglavlje XIII. Priloga II. Sporazumu o EGP-u mijenja se kako slijedi:

1. U trinaesti stavak uvodnog teksta nakon riječi „Odbora za lijekove za rijetke bolesti" umeće se sljedeći tekst:

„, Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije".

2. Točka 15.q (Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća) mijenja se kako slijedi:

i. Dodaje se sljedeća alineja:

„— **32010 L 0084**: Direktiva 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. (SL L 348, 31.12.2010., str. 74.), kako je ispravljena u SL L 21, 25.1.2011., str. 8. i SL L 276, 21.10.2011., str. 63."

ii. Tekst prilagodbe zamjenjuje se sljedećim:

„Odredbe Direktive, u smislu ovog Sporazuma, sadrže sljedeće prilagodbe:

(a) Lihtenštajn nije obvezan sudjelovati u decentraliziranom postupku i u postupku uzajamnog priznavanja te stoga nije obvezan izdati odgovarajuća odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Umjesto toga, austrijska odobrenja za stavljanje lijeka u promet unutar decentraliziranog postupka i postupka uzajamnog priznavanja vrijede za Lihtenštajn nakon podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

(b) Države EFTA-e mogu započeti hitan postupak Unije u skladu s odjeljkom 4. poglavlja 3. glave IX. ove Direktive.

(c) S obzirom na glavu IX., obveze Lihtenštajna će izvršiti Austrija. Lihtenštajn će, koliko je to primjenljivo za Lihtenštajn:

— upravljati sustavom farmakovigilancije u skladu s člankom 101. stavkom 1.,

— upravljati redovnim revizijama sustava farmakovigilancije u skladu s člankom 101. stavkom 2.,

— odrediti nadležno tijelo za izvođenje zadataka farmakovigilancije u skladu s člankom 101. stavkom 3.,

— poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi se potaknulo pacijente, liječnike, farmaceute i ostale zdravstvene djelatnike da prijave sumnje na nuspojave državnim nadležnim tijelima u skladu s člankom 102. točkom (a),

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

— olakšati izvješćivanje pacijenta omogućivanjem alternativnih oblika izvješćivanja uz obrasce kojima se pristupa putem interneta u skladu s člankom 102. točkom (b),

— nametnuti obvezu nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet da upravlja sustavom za upravljanje rizikom, kako je navedeno u članku 104. stavku 3. točki (c), ako postoji sumnja u rizik koji bi mogao utjecati na odnos rizika i koristi dopuštenog lijeka u skladu s člankom 104.a stavkom 2. Za nametanje te obveze Lihtenštajn se oslanja na odgovarajuću odluku austrijskih vlasti,

— uspostaviti održavati državni *web*-portal za lijekove koji se povezuje s europskim *web*-portalom za lijekove u skladu s člankom 106.,

— bilježiti sve sumnjive nuspojave koje se pojave na njegovu području na koje mu ukažu zdravstveni djelatnici i pacijenti te osigurati da se izvješća o takvim reakcijama mogu predati putem državnog *web*-portala za lijekove ili drugim sredstvima u skladu s člankom 107.a stavkom 1. i

— predati izvješća u skladu s člankom 107.a stavkom 4.

(d) Članku 107.c stavku 5. dodaje se sljedeći podstavak:

‚Švicarsko odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje stupa na snagu u Lihtenštajnu zbog lihtenštajnskog zakona na temelju carinske unije između Kneževine Lihtenštajn i Švicarske Konfederacije ne smatra se prvim odobrenjem za stavljanje lijeka u promet u smislu ovog stavka.' "

3. U točki 15.zb (Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća) dodaje se sljedeća alineja:

„— **32010 R 1235**: Uredba (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. (SL L 348, 31.12.2010., str. 1.), kako je ispravljena u SL L 201, 27.7.2012., str. 138."

4. U točki 15.zh (Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća) dodaje se sljedeće:

", kako je izmijenjeno:

— **32010 R 1235**: Uredbom (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. (SL L 348, 31.12.2010., str. 1.), kako je ispravljena u SL L 201, 27.7.2012., str. 138."

Članak 2.

Tekstovi Uredbe (EU) br. 1235/2010, kako je ispravljena u SL L 201, 27.7.2012., str. 138. i Direktive 2010/84/EU, kako je ispravljena u SL L 21, 25.1.2011., str. 8. i u SL L 276, 21.10.2011., str. 63. na islandskom i norveškom jeziku, koji se objavljuju u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*, vjerodostojni su.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu 9. listopada 2013. ili prvog dana nakon što je posljednja obavijest iz članka 103. stavka 1. Sporazuma o EGP-u podnesena ovisno o tome koji je datum kasniji (*).

Za Lihtenštajn ova Odluka stupa na snagu istog dana ili dana stupanja na snagu izmjena Sporazuma između Lihtenštajna i Austrije o utvrđivanju tehničkih detalja za lihtenštajnsko priznavanje austrijskog odobrenja za stavljanje lijeka u promet unutar decentraliziranog postupka i postupka uzajamnog priznavanja, ovisno o tome koji je kasniji.

Članak 4.

Ova se Odluka objavljuje u odjeljku o EGP-u i u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. listopada 2013.

Za Zajednički odbor EGP-a

Predsjednik

Thórir IBSEN

(*) Ustavni zahtjevi su navedeni.