

Drög (07.12.2020)

**Skjal nr. 20/00420-1**

**Mál nr. 20/00420**

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR**  
**nr. [...]**

**frá [...]**

**um breytingu á II. viðauka við EES-samninginn (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 (sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr.) við EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með vísan til sammingsins um Evrópska efnahagssvæðið („EES-samningurinn“), einkum 98. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- (1) Fella ber inn í EES-samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/5 frá 11. desember 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn og á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum <sup>(1)</sup>.
- (2) Fella ber inn í EES-samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB <sup>(2)</sup>.
- (3) Reglugerð (ESB) 2019/6 fellir úr gildi, frá 28. janúar 2022, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB <sup>(3)</sup>, sem hefur verið tekin upp í EES-samninginn og ber því að fella gerðina brott samkvæmt EES-samningnum frá 28. janúar 2022.
- (4) Ákvörðun þessi varðar ákvæði löggjafar um heilbrigði dýra. Ákvæði löggjafar um heilbrigði dýra skulu ekki gilda gagnvart Liechtenstein meðan ákvæði sammings Evrópubandalagsins og Sambandsríkisins Sviss um verslun með landbúnaðarvörur taka einnig til Liechtenstein.
- (5) Ber því að breyta II. viðauka og bókun 37 við EES-samninginn í samræmi við það,

**SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:**

*1. gr.*

Eftirfarandi kemur í stað texta inngangsorða XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn, frá fjórðu málsgrein:

---

<sup>(1)</sup> Stjttíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 24.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.

<sup>(3)</sup> Stjttíð. ESB L 311, 2001, bls. 1.

Að því er varðar þennan kafla og þrátt fyrir ákvæði bókunar 1 við samning þennan, ber að skilja hugtökin aðildarríki og lögbær yfirvöld þannig að þau taki til EFTA-ríkjanna og lögbærra yfirvalda þeirra, í þeirri röð, til viðbótar við merkingu þeirra í viðkomandi lagagerðum ESB.

Þegar ákvarðanir um leyfi fyrir lyfjum eru teknar í samræmi við málsmeðferð Sambandsins, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6, skulu EFTA-ríkin samtímis taka samsvarandi ákvarðanir á grundvelli viðeigandi lagagerða og innan 30 daga frá ákvörðun Sambandsins. Upplýsa skal sameiginlegu EES-nefndina og skal hún með reglubundnu millibili birta lista yfir slíkar ákvarðanir í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*.

Eftirlitsstofnun EFTA skal hafa eftirlit með beitingu ákvarðana sem EFTA-ríkin taka eins og kveðið er á um í 109. gr. EES-samningsins.

Kveði einhver viðkomandi lagagerða á um málsmeðferð í Sambandinu sem varðar veitingu, tímabundna niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfis, sem og eftirlit, m.a. lyfjagát, og skoðanir og viðurlög, skulu lögbær yfirvöld í EFTA-ríkjunum annast þessi verkefni og áþekk verkefni á grundvelli sömu skuldbindinga og lögbær yfirvöld í aðildarríkjum ESB.

Rísi ágreiningur milli samningsaðila um framkvæmd þessara ákvæða gilda ákvæði VII. hluta samningsins að breyttu breytanda.

EFTA-ríkin skulu taka þátt í starfi Lyfjastofnunar Evrópu, hér á eftir „stofnunin“, sem sett var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.

Fjárhagsákvæði 2. kafla IV. bálks reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 skulu gilda um þátttöku EFTA-ríkjanna í störfum stofnunarinnar.

Því skulu EFTA-ríkin taka þátt í framlagi Sambandsins sem vísað er til í 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.

Hvað þetta varðar gilda málsmeðferðarreglurnar sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 82. gr. samningsins og bókun 32 við hann, að breyttu breytanda, að því er varðar fjárframlag EFTA-ríkjanna til fyrrgreinds fjárframlags Sambandsins.

EFTA-ríkjunum er heimilt að senda áheyrnarfulltrúa á stjórnarfundi stofnunarinnar.

EFTA-ríkin skulu vera fullgildir samstarfsaðilar í starfi sérfræðinganefndar stofnunarinnar um lyf fyrir menn (CHMP), sérfræðinganefndar um lyf við fágætum sjúkdómum (COMP), sérfræðinganefndar um lyf fyrir börn, sérfræðinganefndar um eftirlit með ávinningi og áhættu lyfja (PRAC) og sérfræðinganefndar um jurtalyf (HMPC). Fjárhagsákvæði 1. kafla IV. bálks reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 skulu gilda um nefndarmenn í þeim nefndum sem EFTA-ríkin tilnefna. Nefndarmenn sem EFTA-ríkin tilnefna skulu hafa sömu réttindi og skyldur og þeir nefndarmenn sem aðildarríki ESB tilefna, en ekki atkvæðisrétt. Afstaða nefndarmanna EFTA-ríkjanna skal skráð sérstaklega. Einungis nefndarmenn tilnefndir af aðildarríkjum ESB geta gegnt formennsku.

EFTA-ríkin skulu vera fullgildir samstarfsaðilar í starfi sérfræðinganefndar um lyf fyrir dýr (CVMP). Ákvæði 140. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 skulu gilda um nefndarmenn sem EFTA-ríkin tilnefna. Nefndarmenn sem EFTA-ríkin tilnefna skulu hafa sömu réttindi og skyldur og nefndarmenn sem aðildarríki ESB tilefna, en þó ekki atkvæðisrétt. Afstaða nefndarmanna EFTA-ríkjanna skal skráð sérstaklega. Einungis nefndarmenn tilnefndir af aðildarríkjum ESB geta gegnt formennsku.

EFTA-ríkin skulu vera fullgildir samstarfsaðilar í starfi samræmingarhópa sem komið er á fót með 27. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB og 142. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6. Nefndarmenn tilnefndir af hálfu EFTA-ríkjanna skulu ekki taka þátt í atkvæðagreiðslu, en afstaða þeirra skal hins vegar skráð sérstaklega. Einungis nefndarmenn tilnefndir af aðildarríkjum ESB geta gegnt formennsku. Andmæli sem koma fram af hálfu lögbærs yfirvalds EFTA-ríkis í samræmi við 5. mgr. 49. gr., 6. mgr. 52. gr., 8. mgr. 53. gr. eða 8. mgr. 66. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 skulu hefja endurskoðunarferli sem vísað er til í 54. gr. reglugerðarinnar.

EFTA-ríki getur óskað eftir því að stofnunin hefji gerðardómsmeðferð í samræmi við 4. kafla III. bóls tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB. Slíkri beiðni skal fyrst beint til framkvæmdastjórnarinnar og skal hún, ef hún telur að beiðnin varði sameiginlega hagsmuni, framsenda hana stofnuninni til frekari meðferðar.

EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í áætluninni um rafræna miðlun upplýsinga um sérlyf (IMP).

Ísland og Noregur skulu láta lögbærum yfirvöldum sínum og markaðsleyfishöfum í té markaðsleyfi á þeim tungumálum sem nauðsynleg eru í þágu aðgangs að eigin markaði.

Engin gjöld skulu tekin fyrir markaðsleyfi fyrir lyf samkvæmt miðlægri ákvörðun nema þau sem vísað er til í 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.

Stofnunin hefur réttarstöðu lögaðila og skal í öllum ríkjum samningsaðila njóta fyllsta gerhæfis sem lögaðilar njóta samkvæmt lögum þeirra.

EFTA-ríkin skulu láta stofnunina njóta sérréttinda og friðhelgi sem samsvarar sams konar réttindum og kveðið er á um í Bókun um sérréttindi og friðhelgi Evrópusambandsins.

Við beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 skulu ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar einnig gilda um þau skjöl stofnunarinnar sem varða EFTA-ríkin.

Þrátt fyrir ákvæði a-liðar 2. mgr. 12. gr. ráðningarskilmála annarra starfsmanna Evrópubandalaganna er forstjóra stofnunarinnar heimilt að gera ráðningarsamninga við ríkisborgara EFTA-ríkjanna sem njóta óskertra borgaralegra réttinda.“

## 2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða gerðar á XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

1. Texti liðar 15p (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB) fellur brott frá 28. janúar 2022.
2. Eftirfarandi undirlið er bætt við lið 15q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB) og lið 15z (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006):  
„– **32019 R 0005**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/5 (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 24).“
3. Lið 15zb (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 726/2004) er breytt sem hér segir:
  - i) eftirfarandi undirlið er bætt við:  
„– **32019 R 0005**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/5 (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 24).“

ii) eftirfarandi kemur í stað aðlögunartextans:

„Eftirlitsstofnun EFTA mun, í þeim tilvikum þar sem markaðsleyfishafi hefur staðfestu í EFTA-ríki, beita heimildum sem framkvæmdastjórninni hafa verið veittar í tengslum við málsmeðferð vegna sammingsbrota í samræmi við gr. 84. a., m.a. heimild til þess að leggja févítí á handhafa markaðsleyfa, í náinni samvinnu við framkvæmdastjórnina. Áður en Eftirlitsstofnun EFTA tekur ákvörðun um févítí skal framkvæmdastjórnin láta eftirlitsstofnuninni í té mat sitt og tillögu um hvernig bregðast megi við.“

4. Eftirfarandi er bætt við á eftir 20. lið (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1043):

„21. **32019 R 0006**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

„Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er EES-samninginn varðar, aðlöguð sem hér segir:

a) Eftirfarandi ákvæði reglugerðarinnar sem varða heilbrigði dýra skulu ekki gilda gagnvart Liechtenstein:

- 57. gr.

- 103. til 105. gr., meðtalin.

b) Liechtenstein er ekki skylt að taka þátt í dreifðri málsmeðferð (DCP) og málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar (MRP) og er því ekki skylt að gefa út samsvarandi markaðsleyfi. Þess í stað skulu markaðsleyfi, sem gefin eru út í Austurríki samkvæmt DCP og MRP, gilda í Liechtenstein eftir beiðni umsækjanda um markaðsleyfi.

c) Eftirlitsstofnun EFTA skal, í þeim tilvikum þar sem markaðsleyfishafi hefur staðfestu í EFTA-ríki, beita heimildum sem framkvæmdastjórninni hafa verið veittar til þess að leggja févítí á handhafa markaðsleyfa skv. 136. gr., í náinni samvinnu við framkvæmdastjórnina. Áður en Eftirlitsstofnun EFTA tekur ákvörðun um févítí skal framkvæmdastjórnin láta eftirlitsstofnuninni í té mat sitt og tillögu um hvernig bregðast megi við.“

### 3. gr.

Eftirfarandi kemur í stað texta 27. liðar bókunar 37 við EES-samninginn:

„Samræmingarhópur vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og dreifðrar málsmeðferðar (dýralyf) (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6).“

### 4. gr.

Texti reglugerða (ESB) 2019/5 og (ESB) 2019/6, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, er gildur á íslensku og norsku.

5. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi [...], að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi farið fram (\*).

6. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel [...].

*Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar  
forseti.  
[...]*

---

\* [Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.] [Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.]