

РЕШЕНИЕ № 74/1999 НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП

от 28 май 1999 година

за изменение на протокол № 37 от приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитване и сертифициране) към Споразумението за ЕИП

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейско икономическо пространство, изменено с протокола, коригиращ това споразумение, по-нататък наричано „Споразумението”, и по-специално член 98 от него,

като има предвид, че:

- (1) Протокол №37 към споразумението беше изменен с Решение № 38/1999 на Съвместния комитет на ЕИП от 30 март 1999 г.¹
- (2) Приложение II към споразумението беше изменено с Решение № 49/1999 на Съвместния комитет на ЕИП от 30 април 1999 г.²
- (3) В случай на медицински продукти за използване от хора, критериите за качество, сигурност и ефикасност бяха до голяма степен хармонизирани с Директива 65/65/ЕИО на Съвета³, Директива 75/318/ЕИО на Съвета⁴ и втора Директива 75/319/ЕИО на Съвета⁵, успешно изменена.
- (4) В случай на ветеринарномедицински продукти, подобни резултати бяха постигнати с Директива 81/851/ЕИО на Съвета⁶ и с Директива 81/852/ЕИО на Съвета⁷, изменена и;
- (5) Директива 87/22/ЕИО на Съвета⁸ създава механизъм за концентрация, преди всяко национално решение свързано с високотехнологичен медицински продукт, с оглед постигане на еднообразни решения.
- (6) Опитът в Общността в резултат на влизането в сила на Директива 87/22/ЕИО показва, че беше необходимо да се създаде централизирана процедура в Общността за технологично напредналите медицински продукти; като има предвид, че тази процедура е достъпна за хора предлагащи на пазара медицински продукти съдържащи нови активни вещества за използване от

¹ ОВ L 266, 19.10.2000 г.

² Виж стр. 6 от настоящия *Официален вестник*

³ ОВ 22, 9.2.1965 г., стр. 369/65.

⁴ ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 1.

⁵ ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 13.

⁶ ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1.

⁷ ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 16.

⁸ ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 38.

хората или от продуктивните животни.

- (7) Затова беше създадена Европейската агенция за оценка на медицинските продукти (ЕАОМП), наричана оттук-нататък „агенцията” с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета⁹; като има предвид, че беше необходимо да се осигури тясно сътрудничество между агенцията и учените, работещи в държавите-членки; като има предвид, че поради това беше предоставена изключителна отговорност за подготовка на мнения на агенцията относно всички въпроси, отнасящи се до медицинските продукти за ползване от хората на Комитета за патентовани медицински продукти, създаден с втората Директива 75/319/ЕИО на Съвета; като има предвид, че по отношение на ветеринарните медицински продукти, тази отговорност беше поверена на Комитета за ветеринарномедицински продукти, създаден с Директива 81/851/ЕИО.
- (8) Агенцията отговаря също така за координиране на дейностите на държавите-членки в областта на наблюдението на обратната реакция към медицинските продукти лекарствено наблюдение (pharmacovigilance); като има предвид, че беше необходимо да се предвиди разпоредба за наблюдение на медицински продукти, разрешени от Общността; като има предвид, че за тази цел, агенцията координира проверката за съответствие с принципите за добра производствена практика, добра лабораторна практика и добра клинична практика.
- (9) В интерес на общественото здраве е необходимо решенията за разрешение на подобни медицински продукти следва да са основават на обективни научни критерии за качество, сигурност и ефикасност на съответните медицински продукти с изключение на икономически и други съображения; като има предвид, че въпреки това държавите-членки на Общността могат по изключение да забраняват използването на тяхна територия на медицински продукти за ползване от хората, които нарушават обективно определени концепции за обществен ред и обществен морал; като има предвид, освен това, че даден ветеринарен медицински продукт може да не бъде разрешен от Общността, ако неговото използване бе противоречало на законовите мерки, постановени от Общността в рамките на общата земеделска политика.
- (10) Директива 93/39/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. за изменение на Директиви 65/65/ЕИО, 75/318/ЕИО и 75/319/ЕИО по отношение на медицински продукти¹⁰ предвижда, че в случай на несъгласие между държавите-членки на Общността за качеството, сигурността или ефективността на даден медицински продукт, който е предмет на децентрализирана процедура за разрешение на Общността, въпросът следва да се реши със задължително решение на Общността в резултат на научна оценка на включените проблеми; като има предвид, че подобни разпоредби да предвидени по отношение на ветеринарните медицински продукти с Директива 93/40/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. за изменение на Директиви 81/851/ЕИО и 81/852/ЕИО¹¹.
- (11) От първостепенна важност е да се осигури еднообразна защита на човешкото

⁹ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1.

¹⁰ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 22.

¹¹ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 31.

и животинското здраве и да се защитават потребителите на медицински продукти в Европейското икономическо пространство.

- (12) Необходимо е да се осигури правилното функциониране на споразумението чрез приемането на еднообразни решения за регулиране, основани на обективни научни критерии относно предлагането на пазара и използването на медицински продукти.
- (13) Поради това релевантното законодателство на Общността и принципите за централизирана процедура за технологично напреднали медицински продукти и медицински продукти, съдържащи нови активни вещества, които са предназначени за използване от хора или за животни за производството на храна, както и законодателството относно децентрализирана процедура предвиждаща, че в случай на несъгласие между договарящите се страни за качеството, сигурността и ефикасността на даден медицински продукт, случаят следва да се разреши чрез задължително решение, основано на научна оценка на включените въпроси, следва да се включи в споразумението чрез изменение и допълнение на приложение II към него.
- (14) Доброто функциониране на споразумението изисква представители от компетентните власти на засегнатите държави от ЕАСТ да се асоциират с работата на Комитета за патентовани медицински продукти, създаден с втората Директива 75/319/ЕИО на Съвета и Комитета за ветеринарномедицински продукти, създаден с Директива 81/851/ЕИО.
- (15) поради това е необходимо да се измени протокол № 37, който изброява комитетите с работата на кои експерти от държави от ЕАСТ следва да се асоциират, когато доброто функциониране на споразумението го изисква.
- (16) Необходимо е да се измени приложение II към споразумението във връзка с изменението на протокол № 37 за да се определят подробните споразумения за асоцииране,

РЕШИ:

Член 1

Протокол №37 към споразумението следва да се измени, както е посочено в приложение I към настоящото решение.

Член 2

Приложение II към споразумението следва да се измени, както е посочено в приложение II към настоящото решение.

Член 3

Текстовете на Директиви 93/39/ЕИО, 93/40/ЕИО и 93/41/ЕИО на Съвета, Регламенти (ЕИО) № 2309/93 и (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламенти (ЕО) №

540/95, (ЕО) № 541/95, (ЕО) № 542/95 и (ЕО) № 2141/96 на Комисията, на исландски и норвежки език, които са приложени към съответните езикови версии на настоящото решение, са автентични.

Член 4

Датите, свързани с влизането в сила или прилагането на актовете, упоменати в приложение II към настоящото решение, за целите на споразумението, да се четат както следва:

- където датата на влизане в сила или прилагане на акта предшества датата на влизане в сила на настоящото решение, се прилага датата на влизане в сила на настоящото решение;
- където датата на влизане в сила или прилагане на акта е след датата на влизане в сила на настоящото решение, се прилага датата на влизане в сила или прилагане на акта.

Член 5

Настоящото решение влиза в сила на 29 май 1999 г., при условие че всички нотификации съгласно член 103 параграф 1 от споразумението са представени пред Съвместния комитет на ЕИП.

Член 6

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в допълнението за ЕИП в *Официален вестник на Европейските общности*.

Съставено в Брюксел на 28 май 1999 година.

За Съвместния комитет на ЕИП:

Председател

F. BARBASO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

към Решение № 74/1999 на Съвместния комитет на ЕИП

Протокол № 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към споразумението следва да се измени, както е посочено по-долу.

Следното следва да се добави в протокол № 37 към споразумението:

„10. Комитет за патентовани медицински продукти (Втора директива 75/319/ЕИО на Съвета);

11. Комитета за ветеринарномедицински продукти (Директива 81/851/ЕИО на Съвета)”.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

към Решение № 74/1999 на Съвместния комитет на ЕИП

Приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитване и сертифициране), глава XIII (Медицински продукти) към споразумението се изменя както е посочено по-долу.

1. В текста на глава XIII от приложение II към споразумението, се добавя следното след третия параграф:

„Когато решения за одобрение на медицински продукти се вземат съгласно процедурите на Общността, предвидени в Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета, Втора директива 75/319/ЕИО на Съвета, изменена с Директива 93/39/ЕИО на Съвета, и Директива 81/852/ЕИО на Съвета, изменена с Директива 93/40/ЕИО на Съвета, държавите от ЕАСТ едновременно вземат съответни решения въз основа на релевантните актове. Съвместният комитет на ЕИП се информира за това и периодично публикува списък с подобни решения в приложението за ЕИП в *Официален вестник*.

Надзорният орган на ЕАСТ наблюдава прилагането на решенията, взети от държавите от ЕАСТ, както е предвидено в член 109 от споразумението.

Когато който и да е от релевантните актове предвижда процедурите на Общността за даване, прекратяване и отнемане на разрешение за търговия, както и наблюдение, включително лекарствено наблюдение (pharmacovigilance), и проверки и наказания, тези и подобни задачи се извършват от компетентните органи в държавите от ЕАСТ, въз основа на същите задължения, както и тези на компетентните органи на държавите-членки на Общността.

В случай на възникване на каквото и да е несъгласие между договарящите се страни относно администрирането на тези разпоредби, се прилага част VII на споразумението *mutatis mutandis*.

Държавите от ЕАСТ, договарящите се страни по настоящото споразумение, участват в работата на Европейската агенция за оценка на медицинските продукти (ЕМЕА), наричана оттук-нататък „агенцията”, основана с Регламент (ЕИО) № 2309/93¹ на Съвета. Лихтенщайн може да участва и да допринася финансово в работата на агенцията, след като неговите органи за медицински контрол разполагат с необходимите технически средства.

Финансовите разпоредби на дял IV, глава 2 на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета се прилагат при участието на заинтересованите държави от ЕАСТ в работата на агенцията.

Затова, заинтересованите държави от ЕАСТ, като форма на влизане в сила на настоящото решение, участват във вноската на Общността, упомената в член 57,

¹ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1.

параграф 1 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета.

За тази цел, процедурите, заложи в член 82, параграф 1, параграф а) и протокол № 32 от споразумението се прилагат *mutatis mutandis* по отношение на финансовия принос на заинтересованите държави от ЕАСТ към гореспоменатата вноска на Общността.

Заинтересованите държави от ЕАСТ могат да изпращат наблюдатели на срещите на управителния борд на агенцията.

Заинтересованите държави от ЕАСТ са изцяло асоциирани с работата на Комитета за патентовани медицински продукти (СРМР) и Комитета за патентовани ветеринарни продукти (СВМР). Подробната уредба на участието на представителите на държавите от ЕАСТ е в съответствие с разпоредбите на дял IV, глава 1 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета. Въпреки това, тези представители не участват в гласуването и техните позиции се записват отделно. Позицията на председателя се запазва за член, номиниран от държава-членка на Общността. Вътрешните правилници на тези комитети следва да се изменят и допълнят за да се даде пълен ход на участието на държавите от ЕАСТ.

Заинтересованите държави от ЕАСТ участват изцяло в програмата за телематичен обмен на информация за медицински продукти (IMP programme).

Заинтересованите държави от ЕАСТ предоставят на своите национални компетентни органи и на притежателите на разрешение за търговия лингвистичната версия на разрешението за търговия, което се изисква за достъп на техния собствен пазар.

Разрешение за търговия, предоставено за медицински продукт в резултат на мнение, прието от компетентния научен комитет на Европейската агенция за оценка на медицинските продукти съгласно член 9 или член 31 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета не е предмет на никакви такси, освен тези, упоменати в член 57, параграф 1 и член 58 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета.

Заинтересованите държави от ЕАСТ, с ограничение във времето, определено от Съвместния комитет на ЕИП, информират агенцията за националните компетентни органи, отговорни за вида работа, предприета от агенцията и определят подходящи лица, които за представляват тези органи в научните комитети, упоменати по-горе.

Тъй като агенцията е юридическо лице, във всички държави на договарящите се страни тя се ползва с най-широката правоспособност, предоставена на юридическите лица съгласно техните закони.

Заинтересованите държави от ЕАСТ прилагат спрямо агенцията протокола за привилегиите и имунитетите на Европейските общности.

Чрез дерогация от член 12, параграф 2, буква а) от условията за наемане на други служители от Европейските общности, граждани на държавите от ЕАСТ ползващи се от пълните си граждански права могат да бъдат наемани на договор от изпълнителния директор на агенцията.”

2. Следното тире да се добави в точка 1 (Директива 65/65/ЕИО на Съвета):

„– **393 L 0039**: Директива 93/39/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 22).”

3. Следното тире се добавя в точка 2 (Директива 75/318/ЕИО на Съвета):

„– **393 L 0039**: Директива 93/39/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 22).”

4. Следното тире да се добави в точка 3 (Втора Директива 75/319/ЕИО на Съвета):

„– **393 L 0039**: Директива 93/39/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 22).”

5. Следното тире се добавя в точка 5 (Директива 81/851/ЕИО на Съвета):

„– **393 L 0040**: Директива 93/40/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 31).”

6. Следното тире се добавя в точка 6 (Директива 81/852/ЕИО на Съвета):

„– **393 L 0040**: Директива 93/40/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 31).”

7. Текстът на точка 8 (Директива 87/22/ЕИО на Съвета) се заменя с:

„– **393 L 0041**: Директива 93/41/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. за отмяна на Директива 87/22/ЕИО относно сближаване на националните мерки свързани с разполагането на пазара на високотехнологични медицински продукти, и по-специално тези получени от биотехнология (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 40).”

8. Следните нови точки се добавят след точка 15 е) (Директива 92/109/ЕИО на Съвета):

„15 ж. **393 R 2309**: Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г., за установяване на общностни процедури за разрешителното и за контрола на лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1).

15 з. **395 R 0297**: Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. за дължимите такси на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1).

15 и. 395 R 0540: Регламент (ЕО) № 540/95 на Комисията от 10 март 1995 г. за определяне на условията и реда на съобщаване на предположенията за неочаквани и нежелани леки реакции, независимо дали възникват в Общността или в трета страна, от лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба, разрешени в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 55, 11.3.1995, стр. 5).

15 й. **395 R 0541**: Регламент (ЕО) № 541/95 на Комисията от 10 март 1995 г. за проверка на промените на условията на разрешително за търговия, издадено от компетентния орган на държава-членка (ОВ L 55, 11.3.1995, стр. 7).

15 к. **395 R 0542**: Регламент (ЕО) № 542/95 на Комисията от 10 март 1995 г. за проверка на промените на условията на разрешително за пускане на пазара на лекарствени продукти (*) от приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 55, 11.3.1995, стр. 15).

15 л. 396 R 2141: Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 г. за разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕИО) №2309/93 на Съвета (ОВ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6).”