

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

Nº 158/2013

de 8 de octubre de 2013

por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en lo sucesivo denominado «el Acuerdo EEE», y, en particular, su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

- (1) Debe incorporarse al Acuerdo EEE el Reglamento (UE) nº 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) nº 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada ⁽¹⁾, corregido en el DO L 201 de 27.7.2012, p. 138.
- (2) Debe incorporarse al Acuerdo EEE la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano ⁽²⁾, corregida en el DO L 21 de 25.1.2011, p. 8, y en el DO L 276 de 21.10.2011, p. 63.
- (3) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo II del Acuerdo EEE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo II, capítulo XIII, del Acuerdo EEE queda modificado como sigue:

- 1) A continuación de los términos «El Comité de medicamentos huérfanos (COMP)» en el párrafo 13 del texto introductorio, se inserta el siguiente texto:

« el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)».

- 2) El punto 15q (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) queda modificado como sigue:

i) se añada el guion siguiente:

«— **32010 L 0084**: Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010 (DO L 348 de 31.12.2010, p. 74) corregida en el DO L 21 de 25.1.2011, p. 8, y en el DO L 276 de 21.10.2011, p. 63.».

ii) el texto adaptado se sustituye por el texto siguiente:

«A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones de la Directiva se entenderán con las siguientes adaptaciones:

- a) Liechtenstein no tendrá la obligación de participar en el procedimiento descentralizado ni en el procedimiento de reconocimiento mutuo y, por lo tanto, no tendrá obligación de expedir las autorizaciones de comercialización correspondientes. En cambio, las autorizaciones de comercialización austriacas con arreglo al procedimiento descentralizado o al procedimiento de reconocimiento mutuo serán válidas para Liechtenstein previa petición de un solicitante de autorización de comercialización.
- b) Los Estados de la AELC podrán iniciar el procedimiento de urgencia de la Unión de conformidad con el título IX, capítulo 3, sección 4, de la Directiva.
- c) Respecto al título IX, las obligaciones de Liechtenstein será ejecutadas por Austria. Sin embargo, Liechtenstein deberá, en la medida de lo posible:

— disponer de un sistema de farmacovigilancia de conformidad con el artículo 101, apartado 1,

— llevar a cabo una auditoría periódica de conformidad con el artículo 101, apartado 2,

— designar a una autoridad competente para desempeñar las funciones de farmacovigilancia de conformidad con el artículo 101, apartado 3,

— tomar todas las medidas pertinentes para animar a pacientes, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios a notificar a la autoridad nacional competente las sospechas de reacciones adversas de conformidad con el artículo 102, letra a),

⁽¹⁾ DO L 348 de 31.12.2010, p. 1.

⁽²⁾ DO L 348 de 31.12.2010, p. 74.

- facilitar la notificación por parte del paciente proponiendo formatos de notificación alternativos, además de los formatos en línea de conformidad con el artículo 102, letra b),
 - obligar al titular de una autorización de comercialización a disponer de un sistema de gestión de riesgos, tal como se contempla en el artículo 103, apartado 3, letra c), si existe preocupación por los riesgos que afecten a la relación beneficio-riesgo de un medicamento autorizado de conformidad con el artículo 104 bis, apartado 2. Para la imposición de tal obligación Liechtenstein se basará en la correspondiente decisión de las autoridades austriacas,
 - establecer y mantener un portal web nacional sobre medicamentos que enlace con el portal web europeo sobre medicamentos de conformidad con el artículo 106,
 - registrar todas las sospechas de reacciones adversas producidas en su territorio que hayan sido puestas en su conocimiento por profesionales sanitarios y pacientes, así como garantizar que las notificaciones a estas reacciones puedan presentarse a través de los portales web nacionales sobre medicamentos, o por cualquier otro medio pertinente de conformidad con el artículo 107 bis, apartado 1, y
 - transmitir dichas notificaciones de conformidad con el artículo 107 bis, apartado 4.
- d) En el artículo 107 *quater*, apartado 5, se añade el párrafo siguiente:
- "Una autorización suiza de comercialización de medicamentos de conformidad con la legislación de Liechtenstein en razón del Tratado de Unión Aduanera entre el Principado de Liechtenstein y la Confederación Suiza no se considerará como primera autorización de comercialización a efectos de lo dispuesto en el presente apartado." ».
- 3) En el punto 15zb [Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo] se añade el guion siguiente:

«— **32010 R 1235**: Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre

de 2010 (DO L 348 de 31.12.2010, p. 1), corregido en el DO L 201 de 27.7.2012, p. 138.».

- 4) En el punto 15zh [Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo] se añade el texto siguiente:

«, modificado por:

— **32010 R 1235**: Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010 (DO L 348 de 31.12.2010, p. 1), corregido en el DO L 201 de 27.7.2012, p. 138.».

Artículo 2

Los textos del Reglamento (UE) n° 1235/2010, corregidos en el DO L 201 de 27.7.2012, p. 138, y de la Directiva 2010/84/UE, corregida en el DO L 21 de 25.1.2011, p. 8, y en el DO L 276 de 21.10.2011, p. 63, en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*, son auténticos.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el 9 de octubre de 2013 o el primer día siguiente a la última notificación de conformidad con el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo EEE, si este fuera posterior (*).

Por lo que se refiere a Liechtenstein, la presente Decisión entrará en vigor el mismo día o el día de entrada en vigor del Acuerdo entre Liechtenstein y Austria por el que se establecen los detalles técnicos para el reconocimiento por parte de Liechtenstein de las autorizaciones de comercialización austriacas con arreglo al procedimiento descentralizado (DCP) y el procedimiento de reconocimiento mutuo (MRP), si este fuera posterior.

Artículo 4

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 8 de octubre de 2013.

Por el Comité Mixto del EEE

El Presidente

Thórir IBSEN

(*) Se han indicado preceptos constitucionales.