

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (VI).

1. gr.

Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1647/2003 frá 18. júní 2003 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 2309/93 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu, sem bætist við sem undirliður í lið 15g (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93) í XIII. kafla í II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2004 frá 24. september 2004, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

2. gr.

Reglugerðin og ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2004, sbr. 1. gr., sem birt hefur verið í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 12, 10. mars 2005, bls. 38, eru birtar sem fylgiskjal með reglugerð þessari.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 2. apríl 2007.

Siv Friðleifsdóttir.

Davíð Á. Gunnarsson.

Fylgiskjal.

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 126/2004**

frá 24. september 2004

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn.

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir „samningurinn“, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2004 frá 9. júlí 2004 ⁽¹⁾.
- 2) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1647/2003 frá 18. júní 2003 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 2309/93 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

1. Eftirfarandi bætist við á undan lokamálsgrein inngangsorðanna í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:
„Við framkvæmd reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 skal reglugerð 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.“
2. Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 15g (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:
„- **32003 R 1647:** Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1647/2003 frá 18. júní 2003 (Stjtið. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 19).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerðar (EB) nr. 1647/2003, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 25. september 2004 að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi borist sameiginlegu EES-nefndinni ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 376, 23.12.2004, bls. 23 og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 65, 23.12.2004, bls. 17.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 19.

⁽³⁾ Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

4. gr.

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

Gjört í Brussel 24. september 2004.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar
Formaður

Kjartan Jóhannsson

Ritarar
sameiginlegu EES-nefndarinnar

Ø. Hovdkim

M. Brinkmann

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 1647/2003

frá 18. júní 2003

um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 2309/93 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 308. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitu Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitu endurskoðunarráttarins ⁽³⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Tiltekin ákvæði í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽⁴⁾ skulu færð til samræmis við reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna ⁽⁵⁾ (hér á eftir nefnd almenna fjárhagsreglugerðin), einkum 185. gr.
- 2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar ⁽⁶⁾ er mælt fyrir um meginreglur og takmarkanir að því er varðar aðgang að skjölum sem kveðið er á um í 255. gr. sáttmálans.
- 3) Við samþykkt reglugerðar (EB) nr. 1049/2001 samþykktu þessar þrjár stofnanir sameiginlega yfirlýsingu þess efnis að stofnunum og öðrum slíkum aðilum bæri að setja reglur sem samræmdust ákvæðum þeirrar reglugerðar.

4) Því ber að bæta viðeigandi ákvæðum inn í reglugerð (EBE) nr. 2309/93, þannig að reglugerð (EB) nr. 1049/2001 taki til Lyfjamálastofnunar Evrópu, svo og ákvæði um kærur vegna synjunar um aðgang að skjölum.

5) Því ber að breyta reglugerð (EBE) nr. 2309/93 til samræmis við þetta.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 2309/93 er breytt sem hér segir:

1. Í 55. gr.:

a) Í stað fimmta undirliðar 2. mgr. komi eftirfarandi:

„gerð draga að fjárhagsáætlun um tekjur og gjöld Lyfjamálastofnunarinnar og framkvæmd fjárhagsáætlunar hennar.“

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin skal árlega leggja drög að vinnuáætlun fyrir komandi ár fyrir stjórnina til samþykktar þar sem gerður er greinarmunur á starfsemi Lyfjamálastofnunarinnar vegna lyfja sem ætluð eru mönnum annars vegar og dýralyfja hins vegar.“

c) 4. mgr. falli brott.

2. Í stað 5. mgr. 56. gr. komi eftirfarandi:

„5. Stjórnin skal samþykkja ársskýrslu um starfsemi Lyfjamálastofnunarinnar og framsenda hana til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna, endurskoðunarráttarins og aðildarríkjanna eigi síðar en 15. júní.“

6. Lyfjamálastofnunin skal senda fjárveitingavaldinu árlega allar upplýsingar sem varða matsniðurstöður.“

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 331 E, 31.12.2002, bls. 61.⁽²⁾ Álití var skilað 27.3.2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).⁽³⁾ Stjtið. EB C 285, 21.11.2002, bls. 4.⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 (Stjtið. EB L 88, 24.3.1998, bls. 7).⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 248, 16.9.2002, bls. 1, ásamt leiðréttingu í Stjtið. EB L 25, 30.1.2003, bls. 43.⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

3. Í stað 57. gr. komi eftirfarandi:

„57. gr.

1. Gera skal áætlun um allar tekjur og gjöld Lyfjamálastofnunarinnar fyrir hvert fjárhagsár, sem samsvarar almanaksári, og taka hana inn í fjárhagsáætlun Lyfjamálastofnunarinnar.

2. Jöfnuður skal vera milli tekna og gjalda í fjárhagsáætluninni.

3. Tekjur stofnunarinnar skulu samanstanda af fjárfraðlögum frá Bandalaginu og gjöldum sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfi Bandalagsins og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjamálastofnunin veitir.

4. Til útgjalda Lyfjamálastofnunarinnar skal telja laun starfsmanna, kostnað vegna stjórnunar og grunnvirkja, rekstrarútgjöld og útgjöld í tengslum við samninga sem gerðir eru við þriðju aðila.

5. Stjórnin skal árlega gera áætlun um tekjur og gjöld Lyfjamálastofnunarinnar fyrir næsta fjárhagsár sem byggð er á drögum frá framkvæmdastjóra. Stjórnin skal senda framkvæmdastjórninni áætlunina, sem inniheldur drög að yfirliti um stöðugildi, eigi síðar en 31. mars.

6. Framkvæmdastjórnin skal senda Evrópuþinginu og ráðinu (sem hér á eftir eru nefnd fjárveitingavaldið) áætlunina ásamt fyrstu drögum að fjárlögum Evrópusambandsins.

7. Á grundvelli áætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin fella inn í fyrstu drögin að fjárlögum Evrópusambandsins þær áætluðu fjárhæðir, sem hún telur nauðsynlegar með hliðsjón af yfirlitinu um stöðugildi, og þá styrkfjárhæð, sem veita skal af fjárlögum, og leggja þau fyrir fjárveitingavaldið í samræmi við 272. gr. sáttmáans.

8. Fjárveitingavaldið heimilar fjárveitingar í formi styrks til Lyfjamálastofnunarinnar.

Fjárveitingavaldið skal samþykkja yfirlitið um stöðugildi fyrir Lyfjamálastofnunina.

9. Stjórnin skal samþykkja fjárhagsáætlun Lyfjamálastofnunarinnar. Hún verður endanleg í framhaldi af lokasamþykkt fjárlaga Evrópusambandsins. Ef við á skal leiðréttá fjárhagsáætlunina til samræmis við fjárlögin.

10. Hafi stjórn Lyfjamálastofnunarinnar í hyggju að hrinda í framkvæmd verkefni sem kann að hafa veruleg áhrif á fjármögnun fjárhagsáætlunar stofnunarinnar skal hún tilkynna fjárveitingavaldinu það eins skjótt og unnt er, einkum ef um er að ræða verkefni er varða fasteignir, s.s. leigu eða kaup bygginga. Hún skal tilkynna framkvæmdastjórninni um þetta.

Hafi aðili, sem er hluti af fjárveitingavaldinu, tilkynnt að hann hafi í hyggju að skila álitum skal hann senda stjórn Lyfjamálastofnunarinnar álit sitt innan sex vikna frá tilkynningu verkefnisins.“

4. Eftirfarandi grein bætist við:

„57. gr. a

1. Framkvæmdastjórnin sér um framkvæmd fjárhagsáætlunar Lyfjamálastofnunarinnar.

2. Gjaldkeri Lyfjamálastofnunarinnar skal senda gjaldkera framkvæmdastjórnarinnar drög að reikningsskilum eigi síðar en 1. mars eftir lok fjárhagsársins ásamt skýrslu um fjárlaga- og fjármálastjórn á því fjárhagsári. Gjaldkeri framkvæmdastjórnarinnar skal gera samstæðu úr drögum að reikningsskilum stofnana og sjálfstæðra aðila í samræmi við 128. gr. almennu fjárhagsreglugerðarinnar.

3. Gjaldkeri framkvæmdastofnunarinnar skal senda endurskoðunarréttinum drög að reikningsskilum Lyfjamálastofnunarinnar eigi síðar en 31. mars eftir lok fjárhagsársins ásamt skýrslu um fjárlaga- og fjármálastjórn á því fjárhagsári. Skýrslan um fjárlaga- og fjármálastjórn á fjárhagsárinu skal einnig framsend til Evrópuþingsins og ráðsins.

4. Þegar framkvæmdastjóra Lyfjamálastofnunarinnar berast athugasemdir endurskoðunarréttarins við drögin að reikningsskilum stofnunarinnar, skv. 129. gr. almennu fjárhagsreglugerðarinnar, skal hann taka saman endanleg reikningsskil stofnunarinnar á eigin ábyrgð og senda þau til stjórnar Lyfjamálastofnunarinnar til umsagnar.

5. Stjórn Lyfjamálastofnunarinnar skal skila álitum um endanleg reikningsskil stofnunarinnar.

6. Framkvæmdastjórnin skal framsenda endanleg reikningsskil eigi síðar en 1. júlí eftir lok fjárhagsársins til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og endurskoðunarréttarins ásamt álitum stjórnar Lyfjamálastofnunarinnar.

7. Endanleg reikningsskil skulu birt.

8. Framkvæmdastjórnin skal senda endurskoðunarréttinum svar við athugasemdum réttarins eigi síðar en 30. september. Hann skal einnig senda svarið til stjórnar Lyfjamálastofnunarinnar.

9. Fari Evrópuþingið þess á leit skal framkvæmdastjórnin láta því í té allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að greiðlega gangi að leysa hann undan ábyrgð fyrir viðkomandi fjárhagsár eins og mælt er fyrir í 3. mgr. 146. gr. almennu fjárhagsreglugerðarinnar.

10. Fyrir 30. apríl árið N + 2 skal Evrópuþingið, að fengnum tillæmum frá ráðinu sem tekur ákvörðun með auknum meirihluta, leysa framkvæmdastjórnann undan ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunarinnar fyrir árið N.

11. Stjórnin skal samþykkja fjárhagsreglur fyrir Lyfjamálastofnunina að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Þær mega ekki vikja frá reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2343/2002 frá 19. nóvember 2002 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem um getur í 185. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna (*) nema sérstök þörf sé á slíku fráviki vegna reksturs Lyfjamálastofnunarinnar og framkvæmdastjórnin hafi áður veitt samþykki sitt.“

(*) Stjtið. EB L 357, 31.12.2002, bls. 72, ásamt leiðréttingu í Stjtið. EB L 2, 7.1.2003, bls. 39.

5. Eftirfarandi grein bætist við:

„63. gr. a

1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmda-

stjórnarinnar (*) gildir um skjöl í vörslu Lyfjamálastofnunarinnar.

2. Stjórn Lyfjamálastofnunarinnar skal ákveða fyrirkomulag á beitingu reglugerðar (EB) nr. 1049/2001 innan sex mánaða frá gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1647/2003 frá 18. júní 2003 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2309/2002 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu (**).

3. Ákvarðanir, sem Lyfjamálastofnunin tekur skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001, geta orðið tilefni kæru til umboðsmanns eða málshöfðunar fyrir dómstóli Evrópubandalaganna með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 195. gr. EB-sáttmálans annars vegar og 230. gr. hins vegar.“

(*) Stjtið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

(**) Stjtið. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 19.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á fyrsta degi næsta mánaðar eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Lúxemborg 18. júní 2003.

Fyrir hönd ráðsins,

G. DRYS

forseti.