

Tillaga til þingsályktunar

um staðfestingu ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn.

(Lögð fyrir Alþingi á 145. löggjafarþingi 2015–2016.)

Alþingi ályktar að heimila ríkisstjórninni að staðfesta fyrir Íslands hönd ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2015, frá 25. febrúar 2015, um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn frá 2. maí 1992, og fella inn í samninginn framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 frá 19. júní 2012 um framkvæmd lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB.

Athugasemdir við þingsályktunartillögu þessa.

1. Inngangur.

Með tillögu þessari er leitað heimildar Alþingis til staðfestingar á ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2015, frá 25. febrúar 2015, um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn frá 2. maí 1992, og til að fella inn í samninginn framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 frá 19. júní 2012 um framkvæmd lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 520/2012 kveður á um form, efni og innihald grunnskjals lyfjagátarkerfis þess sem grunnur var lagður að með tilskipun 2001/83/EB og innleitt var með reglugerð (ESB) nr. 1235/2010, sem breytti reglugerð (EB) nr. 726/2004, og tilskipun 2010/84/ESB, sem breytti tilskipun 2001/83/EB er varðar lyfjagát. Lyfjagát er það eftirlit sem haft er með öryggi, verkun og gæðum lyfs eftir að það er markaðssett.

Í tillögu þessari er gerð grein fyrir efni gerðarinnar sem um ræðir, en hún felur ekki í sér breytingar á þeim meginreglum sem í EES-samningnum felast. Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar sem hér um ræðir er fylgiskjal með tillögu þessari ásamt gerðinni sjálfri.

2. Um stjórnskipulegan fyrirvara.

Samkvæmt EES-samningnum skuldbinda ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar aðildarríkin að þjóðarétti um leið og þær hafa verið teknar, nema eitthvert þeirra beiti heimild í 103. gr. EES-samningsins til að setja fyrirvara um að ákvörðun geti ekki orðið bindandi strax vegna stjórnskipulegra skilyrða heima fyrir. Viðkomandi aðildarríki hefur þá sex mánaða frest frá töku ákvörðunar í sameiginlegu nefndinni til að aflétta fyrirvaranum.

Að því er Ísland varðar hefur stjórnskipulegur fyrirvari almennt einungis verið settur þegar innleiðing ákvörðunar kallar á lagabreytingar hér á landi, en í því tilviki leiðir af 21. gr. stjórnarskrárinnar að afla ber samþykkis Alþingis áður en ákvörðun er staðfest. Slíkt samþykki getur Alþingi alltaf veitt samhliða viðeigandi lagabreytingu, en jafnframt getur Alþingi heimilað stjórnvöldum að skuldbinda sig að þjóðarétti með þingsályktun áður en landsréttinum er með lögum breytt til samræmis við viðkomandi ákvörðun.

Áðurnefnd 21. gr. stjórnarskrárinnar tekur til gerðar þjóðréttarsamninga en hún á augljóslega einnig við um þau tilvik þegar breytingar eru gerðar á slíkum samningum. Samkvæmt ákvæðinu er samþykki Alþingis áskilið ef samningur felur í sér afsal eða kvaðir á landi eða landhelgi eða ef hann horfir til breytinga á stjórnarhögum ríkisins. Síðarnefnda atriðið hefur verið túlkað svo að samþykki Alþingis sé áskilið ef gerð þjóðréttarsamnings kallar á lagabreytingar hér á landi.

Umrædd ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar felur í sér breytingu á EES-samningnum en þar sem hún kallaði á lagabreytingar hér á landi þegar hún var tekin upp í EES-samninginn var hún tekin með stjórnskipulegum fyrirvara. Í samræmi við það sem að framan segir og 7. mgr. 45. gr. laga nr. 55/1991, um þingsköp Alþingis, sem kveður á um að stjórnskipulegum fyrirvara skv. 103. gr. samningsins um Evrópska efnahagssvæðið beri að aflétta með þingsályktun, er óskað eftir samþykki Alþingis fyrir þeirri breytingu á EES-samningnum sem í ákvörðuninni felst.

3. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 frá 19. júní 2012 um framkvæmd lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 520/2012 kveður, eins og áður segir, á um form, efni og innihald grunnskjals lyfjagátarkerfis þess sem grunnur var lagður að með tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum og innleitt var með reglugerð (ESB) nr. 1235/2010, sem breytti reglugerð (EB) nr. 726/2004, og tilskipun 2010/84/ESB, sem breytti tilskipun 2001/83/EB er varðar lyfjagát.

Í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 520/2012 eru skilgreindar lágmarkskröfur um gæðakerfi fyrir framkvæmd lyfjagátar af hálfu markaðsleyfishafa, lögbærra landsyfirvalda og Lyfjastofnunar Evrópu, hvað varðar mannauðsstjórnun, eftirlit með því að farið sé að reglum, skjalastjórn og varðveislu gagna og úttektir. Þá eru lágmarkskröfur skilgreindar varðandi vöktun gagna í Eudravigilance-gagnagrunninum (sem skráir aukaverkanir sem grunur leikur á að rekja megi til lyfs) og sagt er fyrir um notkun íðorða, sniða og staðla, afhendingu tilkynninga um aukaverkanir, áætlanir um áhættustjórnun, öryggisskýrslur og rannsóknir.

Samkvæmt grunngerðum um lyfjagát ber markaðsleyfishöfum skylda til að halda grunnskjál um lyfjagát og er það nánar skilgreint í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 520/2012. Reglugerðin er því mikilvægur hluti af hinu nýja lyfjagátarkerfi sem tók gildi í aðildarríkjum Evrópusambandsins 1. júlí 2012 og er ætlað að auka lýðheilsuvernd, bæta skilvirkni lyfjagátarkerfisins í Evrópu og auka öryggi við dreifingu og notkun lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

4. Lagabreytingar og hugsanleg áhrif hér á landi.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 520/2012 kveður nánar á um framkvæmd reglugerðar (ESB) nr. 1235/2010. Innleiðing þeirrar gerðar kallaði á breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, sem gerð var með lögum nr. 52 frá 8. júlí 2015. Sú breyting myndar einnig lagastoð fyrir innleiðingu framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 520/2012 með stjórnvaldsfyrirmælum. Þingsályktunartillaga þessi er engu síður lögð fram þar sem lög um þing-

sköp Alþingis kveða, sem fyrr sagði, á um að stjórnskipulegum fyrirvara beri að aflétta með þingsályktun.

Gert er ráð fyrir því að innleiðing framkvæmdarreglugerðarinnar hafi óveruleg áhrif hvað varðar stjórnsýslu og kostnað hér á landi.

Fylgiskjal I.

ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR nr. 15/2015

frá 25. febrúar 2015

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

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRDUN

með vísan til sammingsins um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „EES-samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fella ber inn í EES-samninginn framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 frá 19. júní 2012 um lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ⁽¹⁾.
- 2) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

ÁKVÖRDUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 15zp (framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/707/ESB) í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„15zq. **32012 R 0520:** Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 frá 19. júní 2012 um lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB (Stjtið. ESB L 159, 20.6.2012, bls. 5).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerðar (ESB) nr. 520/2012, sem verður birtur í *EES-viðbætti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 159, 20.6.2012, bls. 5.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 26. febrúar 2015, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi borist (*).

4. gr.

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

Gjört í Brussel 25. febrúar 2015.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Gianluca Grippa

formaður.

Fylgiskjal II.

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 frá 19. júní 2012 um framkvæmd lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB.

www.althingi.is/altext/pdf/145/fylgiskjol/s0193-f_II.pdf

(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.