



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.1.2017
COM(2017) 13 final

2017/0005 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til en ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og bilag XVII (Intellectuel ejendomsret) til EØS-aftalen

(pædiatريفorordningen)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Forslagets begrundelse og formål**

Udkastet til Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse (vedlagt som bilag til forslaget til Rådets afgørelse) har til formål at ændre bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og bilag XVII (Intellectuel ejendomsret) til EØS-aftalen med henblik på at indarbejde pædiatريفorordningen¹ og SBC-forordningen² i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS-aftalen).

EØS/EFTA-staterne (Island, Liechtenstein og Norge) anmoder om tilpasninger, der går videre end rent tekniske justeringer. EU's holdning til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse skal derfor fastlægges af Rådet, jf. artikel 1, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94³.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Vedlagte udkast til Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse udvider den allerede eksisterende EU-politik til EØS-EFTA-staterne.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Udvidelsen af gældende EU-ret i EØS-EFTA-staterne via indarbejdelse i EØS-aftalen gennemføres i overensstemmelse med målene og principperne i aftalen, der har til formål at oprette et dynamisk og ensartet europæisk økonomisk samarbejdsområde, som skal bygge på fælles regler og lige konkurrencevilkår.

Disse bestræbelser omfatter alle politikker inden for området fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital samt ledsagepolitikker og horisontale politikker i EØS-aftalen.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Den lovgivning, der skal indarbejdes i EØS-aftalen, har hjemmel i artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

I artikel 1, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 om visse gennemførelsesbestemmelser til EØS-aftalen er det fastsat, at Rådet på forslag af Kommissionen fastlægger den holdning, som skal indtages på Unionens vegne til sådanne afgørelser.

Kommissionen forelægger i samarbejde med EU-Udenrigstjenesten udkastet til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse til vedtagelse i Rådet som Unionens holdning. Kommissionen håber snarest muligt at kunne fremlægge forslaget i Det Blandede EØS-Udvalg.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet af følgende grunde:

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (kodificeret udgave).

³ EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6-8.

Målet med dette forslag, nemlig at sikre ensartethed på det indre marked, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af foranstaltningens virkninger bedre nås på EU-plan.

- **Proportionalitet**

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går forslaget ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dets mål, nemlig at sikre ensartethed på det indre marked.

- **Valg af retsakt**

Det fremgår af artikel 98 i EØS-aftalen, at reguleringsmidlet er en afgørelse truffet af Det Blandede EØS-udvalg. Det Blandede EØS-udvalg sikrer en effektiv gennemførelse og anvendelse af EØS-aftalen. Den træffer i dette øjemed afgørelser i de i aftalen fastsatte tilfælde.

3. RESULTATERNE AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Sagkyndig bistand**

I forbindelse med forberedelsen af den pågældende lovgivning har Kommissionen foretaget en bred høring af alle interesserede parter.

- **Konsekvensanalyse**

I forbindelse med forberedelsen af den pågældende lovgivning har Kommissionen gennemført en detaljeret konsekvensanalyse af en række forskellige politiske løsningsmodeller.

Den vedlagte afgørelse fra Det Blandede EØS-udvalg har til formål at udvide den nuværende ordning til EØS/EFTA-staterne.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Indarbejdelsen af denne lovgivning i EØS-aftalen har ingen virkninger for budgettet.

5. ANDRE FORHOLD

- **Begrundelse for de vigtigste ønskede tilpasninger og foreslået løsning**

Tilpasninger af pædiatriforordningen

Artikel 36, stk. 3

Artikel 36, stk. 3, i pædiatriforordningen har følgende ordlyd:

”Når procedurerne i direktiv 2001/83/EF er blevet anvendt, indrømmes den i stk. 1 omhandlede forlængelse med seks måneder kun, hvis lægemidlet er godkendt i alle medlemsstater.”

Ifølge denne bestemmelse er en forlængelse af et supplerende beskyttelsescertifikat efter pædiatريفorordningen underlagt den betingelse, at det underliggende lægemiddel er blevet godkendt i alle medlemsstater. Det fremgår imidlertid af punkt 15q i kapitel XIII i bilag II til EØS-aftalen, at Liechtenstein ikke er forpligtet til at deltage i de fælles procedurer, der er fastsat i direktiv 2001/83/EF. I forslaget til tilpasningen tages der hensyn til dette.

Foreslået tekst:

"Anvendelsen af artikel 36, stk. 3, afhænger ikke af lægemidlets godkendelse i Liechtenstein."

Artikel 49, stk. 3 (som ændret ved forordning (EF) nr. 1902/2006)

I betragtning af den struktur med to søjler, der kendetegner EØS-aftalen, foreslås der en ordlyd, hvoraf det fremgår, at i de tilfælde, hvor indehaveren af en markedsføringstilladelse for et centralt godkendt lægemiddel er etableret i en EFTA-stat, vil EFTA-tilsynsmyndigheden pålægge de økonomiske sanktioner. På grund af de særlige omstændigheder, navnlig det forhold, at det er Kommissionen, der udsteder markedsføringstilladelser for centralt godkendte lægemidler, at overtrædelserne berører Unionen og dens interesser og som følge af den komplekse og tekniske karakter af overtrædelsesprocedurerne, skal EFTA-Tilsynsmyndigheden imidlertid arbejde tæt sammen med Kommissionen og afvente Kommissionens vurdering og forslag til handling, inden den tager stilling til, om indehaverne af markedsføringstilladelser, der er etableret i en EFTA-stat, skal pålægges økonomiske sanktioner.

Tilpasninger af SBC-forordningen

Artikel 7 og 21 i forordning (EF) nr. 469/2009

Begrundelse:

Forslaget om en tilpasning vedrører den omstændighed, at forlængelsen af de supplerende beskyttelsescertifikater, som blev indført ved forordning (EF) nr. 1901/2006 og kodificeret ved forordning (EF) nr. 469/2009, får virkning i EØS/EFTA-staterne på et senere tidspunkt end i EU-medlemsstaterne, og at perioden på seks måneder udgør en direkte forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat.

Den samme situation opstod, da forordning (EØF) nr. 1768/1992 blev inkorporeret i EØS-aftalen, jf. punkt 6c i bilag XVII til EØS-aftalen. Forslaget om en tilpasning er baseret på samme ordning som den nuværende tilpasning til artikel 19 i forordning (EØF) nr. 1768/1992.

I artikel 7 i forordning (EF) nr. 469/2009 tilføjes et nyt stykke 6 og et nyt stykke 7

Ifølge artikel 7, stk. 5, i forordning (EF) nr. 469/2009 skal ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et supplerende beskyttelsescertifikat i en periode på fem år efter ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1901/2006 indgives senest seks måneder inden udløbet af det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode. I EØS/EFTA-sammenhæng er der et behov for en tilpasning på dette punkt på en sådan måde, at femårsperioden regnes fra den dato, hvor forordningen trådte i kraft i den pågældende EFTA-stat, se forslag til artikel 7, stk. 6 og 7 i forordning (EF) nr. 469/2009.

I artikel 21 i forordning (EF) nr. 469/2009 tilføjes et nyt stykke 3

Der var også behov for en tilpasning i situationer, hvor et supplerende beskyttelsescertifikat udløber mindre end seks måneder før forordning (EF) nr. 469/2009 træder i kraft i en EØS/EFTA-stat. Hvis et supplerende beskyttelsescertifikat udløber tidligere end seks måneder inden forordningens ikrafttrædelse i en EFTA-stat, vil forlængelsen ikke have nogen virkning i den pågældende EØS/EFTA-stat, se forslag til et nyt stk. 3, der skal tilføjes i artikel 21 forordning (EF) nr. 469/2009. Grunden hertil er, at forlængelsen skal følge direkte efter det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode. Hvis et supplerende beskyttelsescertifikat er udløbet mindre end seks måneder før forordning (EF) nr. 1901/2006 og forordning (EF) nr. 469/2009 træder i kraft i en EØS/EFTA-stat, skal den mulige forlængelse have virkning for den periode, der er tilbage af de seks måneder (at regne fra udløbet af det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode) på det tidspunkt, hvor forordningerne træder i kraft i den pågældende EØS/EFTA-stat, forudsat at ansøgningen om forlængelse er offentliggjort på dette tidspunkt.

I artikel 21 i forordning (EF) nr. 469/2009 tilføjes et nyt stykke 4

For så vidt angår de tilfælde, hvor det supplerende beskyttelsescertifikat udløber tidligere end syv måneder efter forordningernes ikrafttrædelse i den pågældende EØS/EFTA-stat, foreslås det, at ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et supplerende beskyttelsescertifikat skal indgives senest en måned efter forordningernes ikrafttrædelse i den pågældende EØS/EFTA-stat (se forslag til nyt stk. 4, der skal tilføjes i artikel 21 i forordning (EF) nr. 469/2009). Ifølge forslaget vil forlængelsen kun få virkning for tidsrummet efter datoen for offentliggørelsen af ansøgningen om forlængelse. Hvis det supplerende beskyttelsescertifikat udløber efter, at forordningerne er trådt i kraft i den pågældende EØS/EFTA-stat, vil det være muligt at opnå en forlængelse som en direkte forlængelse af certifikatet. Hvis certifikatet udløber før det tidspunkt, hvor forordningerne træder i kraft, vil det være muligt at opnå, at resten af den forlængede periode får virkning fra den dato, hvor forordningerne træder i kraft, såfremt ansøgningen allerede er blevet indgivet, og dette er blevet offentliggjort. Forlængelsen vil kun gælde for den periode, der er tilbage af de seks måneder (at regne fra udløbet af det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode) på det tidspunkt, hvor forordningerne træder i kraft i den pågældende EFTA-stat, og ansøgningen om forlængelse er offentliggjort.

I artikel 21 i forordning (EF) nr. 469/2009 tilføjes et nyt stykke 5

Ifølge forslaget til overgangsordninger kan der opstå en situation, hvor beskyttelsen først udløber og dernæst får virkning på et senere tidspunkt, nemlig når forordningerne træder i kraft. Med henblik på disse situationer foreslår vi en bestemmelse nedenfor om fortsat tidligere brug. En lignende tilpasning blev indsat som stk. 5 i artikel 19 forordning (EØF) nr. 1768/92, da den pågældende forordning blev inkorporeret i EØS-aftalen.

Andre foreslåede ændringer:

Det *Pædiatriske Udvalg* bør indsættes i indledningen til kapitel XIII i bilag II til EØS-aftalen.

Som følge af patentunionen mellem Liechtenstein og Schweiz udsteder Liechtenstein ingen supplerende beskyttelsescertifikater. I overensstemmelse med praksis i EU siden 2004, jf. traktaten om tiltrædelse af nye medlemsstater, er følgende tekst blevet medtaget som tilpasning d) til forordning (EF) nr. 469/2009:

"c) *Som følge af patentunionen mellem Liechtenstein og Schweiz udsteder Liechtenstein ingen supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler som fastsat i denne forordning.*"

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til en ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og bilag XVII (Intellectuel ejendomsret) til EØS-aftalen

(pædiatريفorordningen)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 af 28. november 1994⁴ om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, særlig artikel 1, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("EØS-aftalen") trådte i kraft den 1. januar 1994.
- (2) I henhold til EØS-aftalens artikel 98 kan Det Blandede EØS-Udvalg træffe afgørelse om at ændre bl.a. bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og bilag XVII (Intellectuel Ejendomsret) til EØS-aftalen.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006⁵ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1902/2006⁶ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (5) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009⁷ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (6) Kommissionens forordning (EU) nr. 488/2012 af 8. juni 2012⁸ skal indarbejdes i EØS-aftalen.

⁴ EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1902/2006 af 20. december 2006 om ændring af forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 20).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1).

- (7) Ved forordning (EF) nr. 469/2009 ophæves Kommissionens forordning (EØF) nr. 1768/92⁹, som er indarbejdet i EØS-aftalen, og som derfor skal udgå af EØS-aftalen.
- (8) I Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007¹⁰ er der fastsat bestemmelser om anvendelsen af økonomiske sanktioner over for indehavere af markedsføringstilladelser, som er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004. Markedsføringstilladelser gives af Kommissionen, og EFTA-staterne træffer samtidig og inden for 30 dage tilsvarende afgørelser. På grund af de særlige omstændigheder, navnlig det forhold, at det er Kommissionen, der udsteder markedsføringstilladelser, at overtrædelserne berører Unionen og dens interesser og som følge af den komplekse og tekniske karakter af overtrædelsesprocedurerne, skal EFTA-Tilsynsmyndigheden arbejde tæt sammen med Kommissionen og afvente Kommissionens vurdering og forslag til handling, inden den tager stilling til, om indehaverne af markedsføringstilladelser, der er etableret i en EFTA-stat, skal pålægges økonomiske sanktioner.
- (9) BILAG II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og bilag XVII (Intellectuel ejendomsret) til EØS-aftalen bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Den holdning, som Unionen skal indtage i Det Blandede EØS-Udvalg, bør derfor baseres på det udkast til afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, som skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til den foreslåede ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og bilag XVII (Intellectuel ejendomsret) til EØS-aftalen, baseres på det udkast til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Rådets vegne
Formanden*

⁸ Kommissionens forordning (EU) nr. 488/2012 af 8. juni 2012 om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 150 af 9.6.2012, s. 68).

⁹ EFT L 182 af 2.7.1992, s. 1.

¹⁰ Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 af 14. juni 2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 155 af 15.6.2007, s. 10).