



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.1.2017
COM(2017) 13 final

ANNEX 1

BILAG

DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE Nr. .../...

af

**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)

BILAG

DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE Nr. .../...

af

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

(pædiatrirforordningen)

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("EØS-aftalen"), særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

- (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. 726/2004¹ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (2) 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 brug² skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (kodificeret udgave)³ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (4) 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. 726/2004⁴, som berigtiget i EUT L 338 af 12.12.2012, s. 44, skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (5) Ved forordning (EF) nr. 469/2009 ophævedes Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92⁵, som er indarbejdet i EØS-aftalen, og som derfor skal udgå af EØS-aftalen.
- (6) I Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 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

¹ EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1.

² EUT L 378 af 27.12.2006, s. 20.

³ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1.

⁴ EUT L 150 af 9.6.2012, s. 68.

⁵ EUT L 182 af 2.7.1992, s. 1.

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.

(7) Bilag II og XVII til EØS-aftalen bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I kapitel XIII i bilag II til EØS-aftalen foretages følgende ændringer:

1. Følgende tekst indsættes efter "Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme" i afsnit 13 i den indledende tekst:
"Det Pædiatriske Udvalg"
2. Følgende led indsættes i punkt 15q (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF) og 15zb (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004):
"- **32006 R 1901:** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1)."
3. Tilpasningen af punkt 15zb (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004) affattes således:
"De beføjelser, der er tillagt Kommissionen i forbindelse med den overtrædelsesprocedure, der er fastsat i artikel 84, stk. 3, herunder beføjelse til at pålægge indehavere af markedsføringstilladelser økonomiske sanktioner, skal, når indehaveren af markedsføringstilladelsen er etableret i en EFTA-stat, udøves af EFTA-Tilsynsmyndigheden i tæt samarbejde med Kommissionen. Inden EFTA-Tilsynsmyndigheden træffer en afgørelse om at pålægge økonomiske sanktioner, fremsender Kommissionen sin vurdering og sit forslag om, hvordan de skal handle."
4. Teksten i punkt 15zj (Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007) erstattes af følgende:
"**32007 R 0658:** 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), som ændret ved
- **32012 R 0488:** Kommissionens forordning (EU) nr. 488/2012 af 8. juni 2012 (EUT L 150 af 9.6.2012, s. 68), som berigtiget ved EUT L 338 af 12.12.2012, s. 44.

Bestemmelserne i forordningen gælder i forbindelse med EØS-aftalen med følgende tilpasning:

"De beføjelser, der er tillagt Kommissionen i forbindelse med den overtrædelsesproceduren, herunder beføjelse til at pålægge indehavere af markedsføringstilladelser økonomiske sanktioner, skal, når indehaveren af markedsføringstilladelsen er etableret i en EFTA-stat, udøves af EFTA-Tilsynsmyndigheden i tæt samarbejde med Kommissionen. Inden EFTA-Tilsynsmyndigheden træffer en afgørelse om at pålægge økonomiske sanktioner, fremsender Kommissionen sin vurdering og sit forslag om, hvordan de skal handle."

5. Følgende punkt indsættes efter punkt 15zo (Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 198/2013):

"15zp **32006 R 1901**: 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), som ændret ved:

- **32006 R 1902**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1902/2006 af 20. december 2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 20).

Bestemmelserne i forordningen gælder i forbindelse med EØS-aftalen med følgende tilpasninger:

- a) Anvendelsen af artikel 36, stk. 3, afhænger ikke af lægemidlets godkendelse i Liechtenstein.
- b) "De beføjelser, der er tillagt Kommissionen i forbindelse med den overtrædelsesprocedure, der er fastsat i artikel 49, stk. 3, herunder beføjelse til at pålægge indehavere af markedsføringstilladelser økonomiske sanktioner, skal, når indehaveren af markedsføringstilladelsen er etableret i en EFTA-stat, udøves af EFTA-Tilsynsmyndigheden i tæt samarbejde med Kommissionen. Inden EFTA-Tilsynsmyndigheden træffer en afgørelse om at pålægge økonomiske sanktioner, fremsender Kommissionen sin vurdering og sit forslag om, hvordan de skal handle."

Artikel 2

Teksten til punkt 6 (Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92) i bilag XVII til EØS-aftalen affattes således:

"**32009 R 0469**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (kodificeret udgave) (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1).

Bestemmelserne i forordningen gælder i forbindelse med EØS-aftalen med følgende tilpasninger:

- a) I artikel 7 tilføjes følgende stykker:
 - "6. Artikel 5 gælder ikke for EFTA-staterne.
 - 7. I fem år efter ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1901/2006 indgives, uanset stk. 4, ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat, senest seks måneder inden certifikatet udløber."
- b) I artikel 21 tilføjes følgende stykker:
 - "3. En ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat kan kun indrømmes i en EFTA-stat, hvis certifikatet udløber mindre end 6 måneder før ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1901/2006 i den pågældende EFTA-stat. I tilfælde, hvor certifikatet udløber før ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1901/2006 i den pågældende EFTA-stat, gælder forlængelsen kun for tidsrummet efter denne ikrafttrædelse i den pågældende EFTA-stat og efter datoen for offentliggørelsen af ansøgningen om forlængelse. Artikel 13, stk. 3, skal imidlertid anvendes til beregning af varigheden af forlængelsen.

4. Uanset artikel 7, stk. 7, I tilfælde, hvor et certifikat udløber tidligere end syv måneder efter, at forordning (EF) nr. 1901/2006 er trådt i kraft i den pågældende EFTA-stat, skal ansøgningen om forlængelse af et certifikats gyldighedsperiode indgives senest en måned efter denne ikrafttrædelse i den pågældende EFTA-stat. I disse tilfælde får forlængelsen kun virkning for tidsrummet efter datoen for offentliggørelsen af ansøgningen om forlængelse. Artikel 13, stk. 3, skal imidlertid anvendes til beregning af varigheden af forlængelsen.
 5. En ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat, der er indgivet i overensstemmelse med stk. 3 og 4, forhindrer ikke tredjemand, som i perioden mellem certifikatets udløb og offentliggørelsen af ansøgningen om forlængelse af certifikatets gyldighedsperiode i god tro har udnyttet opfindelsen handelsmæssigt eller indledt seriøse forberedelser til en sådan udnyttelse, i at fortsætte denne udnyttelse.
- c) Som følge af patentunionen mellem Liechtenstein og Schweiz udsteder Liechtenstein ingen supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler som fastsat i denne forordning."

Artikel 3

Den islandske og den norske udgave af forordning (EF) nr. 1901/2006, forordning (EF) nr. 1902/2006, forordning (EF) nr. 469/2009 og Kommissionens forordning (EU) nr. 488/2012, som berigtiget i EUT L 338 af 12.12.2012, s. 44, der offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidendes EØS-tillæg, er autentiske.

Artikel 4

Denne afgørelse træder i kraft den [...], forudsat at alle meddelelser er indgivet, jf. EØS-aftalens artikel 103, stk. 1 *.

Artikel 5

Denne afgørelse offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidendes EØS-afsnit og EØS-tillæg. Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Det Blandede EØS-Udvalgs vegne
Formanden
[...]

Sekretærer for
Det Blandede EØS-Udvalg

* [Forfatningsmæssige krav angivet.]