

## AFGØRELSER

### RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2017/715

af 27. marts 2017

**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 (Intellektuel 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 1994 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde <sup>(1)</sup>, særlig artikel 1, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde <sup>(2)</sup> (»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 (Intellektuel Ejendomsret) til EØS-aftalen.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 <sup>(3)</sup> skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1902/2006 <sup>(4)</sup> skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (5) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 <sup>(5)</sup> skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (6) Kommissionens forordning (EU) nr. 488/2012 <sup>(6)</sup> skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (7) Ved forordning (EF) nr. 469/2009 ophæves Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 <sup>(7)</sup>, som er indarbejdet i EØS-aftalen, og som derfor skal udgå af EØS-aftalen.

<sup>(1)</sup> EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6.

<sup>(2)</sup> EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> EFT L 182 af 2.7.1992, s. 1.

- (8) I Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 <sup>(1)</sup> 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. Når Kommissionen har givet en markedsføringstilladelse, bør EFTA-staterne samtidig træffe tilsvarende afgørelser inden for 30 dage efter tilladelsen. 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, bør EFTA-Tilsynsmyndigheden arbejde tæt sammen med Kommissionen og afvente Kommissionens vurdering og forslag til handling, inden den tager stilling til, om der skal bringes økonomiske sanktioner i anvendelse over for indehaverne af markedsføringstilladelser etableret i en EFTA-stat.
- (9) Bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og bilag XVII (Intellektuel 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 på Unionens vegne skal indtages i Det Blandede EØS-Udvalg, til den foreslåede ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og bilag XVII (Intellektuel 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 27. marts 2017.

På Rådets vegne

C. ABELA

Formand

---

<sup>(1)</sup> 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).

## UDKAST TIL

## DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE Nr. .../2017

af ...

**om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og bilag XVII (Intellektuel ejendomsret) til EØS-aftalen**

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. 726/2004 <sup>(1)</sup> 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 brug <sup>(2)</sup> skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelses-certifikat for lægemidler (kodificeret udgave) <sup>(3)</sup> 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. 726/2004 <sup>(4)</sup>, som berigtiget i EUT L 338 af 12.12.2012, s. 44, skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (5) Forordning (EF) nr. 469/2009 ophæver Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 <sup>(5)</sup>, 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. Når Kommissionen har givet en markedsføringstilladelse, bør EFTA-staterne samtidig træffe tilsvarende afgørelser inden for 30 dage efter tilladelsen. 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, bør 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.
- (7) Bilag II og XVII til EØS-aftalen bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

I bilag II, kapitel XIII, 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«

<sup>(1)</sup> EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1.<sup>(2)</sup> EUT L 378 af 27.12.2006, s. 20.<sup>(3)</sup> EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1.<sup>(4)</sup> EUT L 150 af 9.6.2012, s. 68.<sup>(5)</sup> EUT L 182 af 2.7.1992, s. 1.

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 markedsføringstilladelse økonomiske sanktioner, skal, når indehaveren af markedsføringstilladelse 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 der bør handles.«

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 markedsføringstilladelse 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 læses i forbindelse med denne aftale med følgende tilpasning:

»De beføjelser, der er tillagt Kommissionen i forbindelse med overtrædelsesproceduren, herunder beføjelse til at pålægge indehavere af markedsføringstilladelse økonomiske sanktioner, udøves, når indehaveren af markedsføringstilladelse er etableret i en EFTA-stat, 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 der bør handles.«

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 læses i forbindelse med denne aftale 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 markedsføringstilladelse økonomiske sanktioner, udøves, når indehaveren af markedsføringstilladelse er etableret i en EFTA-stat, 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 der bør handles.«

## 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 læses i forbindelse med denne aftale 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 imødekommes 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, får forlængelsen kun virkning for tidsrummet efter ikrafttrædelsen i den pågældende EFTA-stat og efter datoen for offentliggørelsen af ansøgningen om forlængelse. Dog gælder artikel 13, stk. 3, for beregningen af varigheden af forlængelsen.

4. Uanset artikel 7, stk. 7, skal ansøgningen om forlængelse af et certifikats gyldighedsperiode i de 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, indgives senest en måned efter ikrafttrædelsen i den pågældende EFTA-stat. I disse tilfælde får forlængelsen kun virkning for tidsrummet efter datoen for offentliggørelsen af ansøgningen om forlængelse. Dog gælder artikel 13, stk. 3, for beregningen 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, (EF) nr. 1902/2006, (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 (\*).

(\*) [Forfatningsmæssige krav angivet.]

*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*  
*Formand*  
*Sekretærer for Det Blandede EØS-Udvalg*

---