

DÉCISIONS

DÉCISION (UE) 2017/715 DU CONSEIL

du 27 mars 2017

relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne une modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et de l'annexe XVII (Propriété intellectuelle) de l'accord EEE (règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu le règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil du 28 novembre 1994 relatif à certaines modalités d'application de l'accord sur l'Espace économique européen ⁽¹⁾, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'accord sur l'Espace économique européen ⁽²⁾ (ci-après dénommé «accord EEE») est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994.
- (2) En vertu de l'article 98 de l'accord EEE, le Comité mixte de l'EEE peut décider de modifier, entre autres, l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et l'annexe XVII (Propriété intellectuelle) de l'accord EEE.
- (3) Le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (4) Le règlement (CE) n° 1902/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (5) Le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (6) Le règlement (UE) n° 488/2012 de la Commission ⁽⁶⁾ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (7) Le règlement (CE) n° 469/2009 abroge le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil ⁽⁷⁾, qui est intégré dans l'accord EEE et doit donc en être supprimé.

⁽¹⁾ JO L 305 du 30.11.1994, p. 6.

⁽²⁾ JO L 1 du 3.1.1994, p. 3.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1902/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 modifiant le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie (JO L 378 du 27.12.2006, p. 20).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ Règlement (UE) n° 488/2012 de la Commission du 8 juin 2012 modifiant le règlement (CE) n° 658/2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 150 du 9.6.2012, p. 68).

⁽⁷⁾ JO L 182 du 2.7.1992, p. 1.

- (8) Le règlement (CE) n° 658/2007 de la Commission ⁽¹⁾ fixe des règles concernant l'application de sanctions financières aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004. Après l'octroi par la Commission d'une autorisation de mise sur le marché, les États de l'AELE devraient prendre simultanément les décisions qui en découlent dans un délai de 30 jours à partir de l'octroi. En raison de la particularité des circonstances, notamment du fait que ce soit la Commission qui accorde les autorisations de mise sur le marché, que les infractions ont une incidence sur l'Union et ses intérêts, et au vu de la nature complexe et technique des procédures d'infraction, l'Autorité de surveillance AELE devrait coopérer étroitement avec la Commission et attendre l'évaluation et la proposition d'action de celle-ci avant de prendre une décision concernant les sanctions financières à appliquer aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché établis dans un État de l'AELE.
- (9) Il convient, dès lors, que l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et l'annexe XVII (Propriété intellectuelle) de l'accord EEE soient modifiées en conséquence.
- (10) Il convient que la position de l'Union au sein du Comité mixte de l'EEE soit dès lors fondée sur le projet de décision ci-joint,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne les modifications qu'il est proposé d'apporter à l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et à l'annexe XVII (Propriété intellectuelle) de l'accord EEE est fondée sur le projet de décision du Comité mixte de l'EEE joint à la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 27 mars 2017.

Par le Conseil

Le président

C. ABELA

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 658/2007 de la Commission du 14 juin 2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 155 du 15.6.2007, p. 10).

PROJET DE

DÉCISION N° .../2017 DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE**du ...****modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et l'annexe XVII (Propriété intellectuelle) de l'accord EEE**

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen (ci-après dénommé «accord EEE»), et notamment son article 98,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ⁽¹⁾ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (2) Le règlement (CE) n° 1902/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 modifiant le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie ⁽²⁾ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (3) Le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée) ⁽³⁾ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (4) Le règlement (UE) n° 488/2012 de la Commission du 8 juin 2012 modifiant le règlement (CE) n° 658/2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, rectifié au JO L 338 du 12.12.2012, p. 44. doit être intégré dans l'accord EEE.
- (5) Le règlement (CE) n° 469/2009 abroge le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil ⁽⁵⁾, qui est intégré dans l'accord EEE et doit donc en être supprimé.
- (6) Le règlement (CE) n° 658/2007 de la Commission fixe des règles concernant l'application de sanctions financières aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004. Après l'octroi par la Commission d'une autorisation de mise sur le marché, les États de l'AELE devraient prendre simultanément les décisions qui en découlent dans un délai de 30 jours à partir de l'octroi. En raison de la particularité des circonstances, notamment du fait que ce soit la Commission qui accorde les autorisations de mise sur le marché, que les infractions ont une incidence sur l'Union et ses intérêts, et au vu de la nature complexe et technique des procédures d'infraction, l'Autorité de surveillance AELE devrait coopérer étroitement avec la Commission et attendre l'évaluation et la proposition d'action de celle-ci avant de prendre une décision concernant les sanctions financières à appliquer aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché établis dans un État de l'AELE.
- (7) Il convient, dès lors, de modifier les annexes II et XVII de l'accord EEE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le chapitre XIII de l'annexe II de l'accord EEE est modifié comme suit:

1. Le texte suivant est inséré après les termes «comité des médicaments orphelins» au treizième alinéa du texte introductif:

« , le comité pédiatrique ».

⁽¹⁾ JO L 378 du 27.12.2006, p. 1.⁽²⁾ JO L 378 du 27.12.2006, p. 20.⁽³⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 1.⁽⁴⁾ JO L 150 du 9.6.2012, p. 68.⁽⁵⁾ JO L 182 du 2.7.1992, p. 1.

2. Le tiret suivant est ajouté au point 15 q (directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil) et au point 15zb [règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]:

«— **32006 R 1901**: règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).».

3. Le texte d'adaptation du point 15zb (règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil) est remplacé par le texte suivant:

«Les compétences conférées à la Commission européenne en lien avec la procédure d'infraction visée à l'article 84, paragraphe 3, y compris le pouvoir de soumettre à des sanctions financières les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont, dans les cas où le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est établi dans un État de l'AELE, exercées par l'Autorité de surveillance AELE en étroite coopération avec la Commission. Avant que l'Autorité de surveillance AELE ne prenne une décision sur les sanctions financières à appliquer, la Commission lui fournit son évaluation et une proposition concernant les mesures à prendre.».

4. Le texte du point 15zj (règlement (CE) n° 658/2007 de la Commission) est remplacé par le texte suivant:

«**32007 R 0658**: règlement (CE) n° 658/2007 de la Commission du 14 juin 2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 155 du 15.6.2007, p. 10), modifié par:

— **32012 R 0488**: règlement (CE) n° 488/2012 de la Commission du 8 juin 2012 (JO L 150 du 9.6.2012, p. 68), rectifié au JO L 338 du 12.12.2012, p. 44.

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

Les compétences conférées à la Commission européenne en lien avec la procédure d'infraction, y compris le pouvoir de soumettre à des sanctions financières les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont, dans les cas où le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est établi dans un État de l'AELE, exercées par l'Autorité de surveillance AELE en étroite coopération avec la Commission. Avant que l'Autorité de surveillance AELE ne prenne une décision sur les sanctions financières à appliquer, la Commission lui fournit son évaluation et une proposition concernant les mesures à prendre.».

5. Le point suivant est inséré après le point 15zo (règlement d'exécution (UE) n° 198/2013 de la Commission):

«15zp. **32006 R 1901**: règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1), modifié par:

— **32006 R 1902**: règlement (CE) n° 1902/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 20).

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

- a) L'application de l'article 36, paragraphe 3, n'est pas subordonnée à une autorisation du médicament au Liechtenstein.
- b) Les compétences conférées à la Commission européenne en lien avec la procédure d'infraction visée à l'article 49, paragraphe 3, y compris le pouvoir de soumettre à des sanctions financières les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont, dans les cas où le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est établi dans un État de l'AELE, exercées par l'Autorité de surveillance AELE en étroite coopération avec la Commission. Avant que l'Autorité de surveillance AELE ne prenne une décision sur les sanctions financières à appliquer, la Commission lui fournit son évaluation et une proposition concernant les mesures à prendre.».

Article 2

Le texte du point 6 (règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil) de l'annexe XVII de l'accord EEE est remplacé par le texte suivant:

«**32009 R 0469**: règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée) (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1).

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

a) À l'article 7, les paragraphes suivants sont ajoutés:

«6. Le paragraphe 5 ne s'applique pas aux États de l'AELE.

7. Nonobstant le paragraphe 4, pendant cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1901/2006 dans l'État de l'AELE concerné, toute demande de prorogation du certificat déjà accordé est introduite au plus tard six mois avant l'expiration dudit certificat.»;

b) À l'article 21, les paragraphes suivants sont ajoutés:

«3. Une demande de prorogation d'un certificat ne peut être accordée dans un État de l'AELE que si le certificat expire moins de six mois avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1901/2006 dans l'État de l'AELE concerné. Dans les cas où le certificat expire avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1901/2006 dans l'État de l'AELE concerné, l'extension ne prend effet que pour la période suivant à la fois l'entrée en vigueur dans l'État de l'AELE concerné et la date de publication de la demande de prolongation. Toutefois, le paragraphe 3 de l'article 13 s'applique pour le calcul de la durée de la prorogation.

4. Nonobstant le paragraphe 7 de l'article 7, dans les cas où un certificat s'éteint dans les sept mois qui suivent l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1901/2006 dans l'État de l'AELE concerné, la demande de prorogation d'un certificat est déposée au plus tard un mois après cette entrée en vigueur dans l'État de l'AELE concerné. Dans ces cas de figure, la prolongation ne prend effet qu'après la date de publication de la demande de prolongation. Toutefois, le paragraphe 3 de l'article 13 s'applique pour le calcul de la durée de la prorogation.

5. Une demande de prorogation d'un certificat introduite conformément aux paragraphes 3 et 4 n'empêche pas un tiers qui, entre l'extinction du certificat et la publication de la demande de prorogation du certificat, a exploité de bonne foi l'invention à des fins commerciales ou effectué des préparatifs sérieux en ce sens, de poursuivre l'exploitation susvisée.»;

c) En raison de l'union qui existe entre le Liechtenstein et la Suisse en matière de brevets, le Liechtenstein ne délivre aucun certificat complémentaire de protection pour les médicaments au sens du présent règlement.»

Article 3

Les textes des règlements (CE) n° 1901/2006, (CE) n° 1902/2006 et (CE) n° 469/2009 et du règlement (UE) n° 488/2012 de la Commission, rectifié au JO L 338 du 12.12.2012, p. 44. en langues islandaise et norvégienne, à publier dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*, font foi.

Article 4

La présente décision entre en vigueur le ..., pour autant que toutes les notifications prévues à l'article 103, paragraphe 1, de l'accord EEE aient été faites (*).

(*) [Obligations constitutionnelles signalées.]

Article 5

La présente décision est publiée dans la partie EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 27 mars 2017.

Par le Comité mixte de l'EEE

Le président

Les secrétaires du Comité mixte de l'EEE
