

BESLUT

RÅDETS BESLUT (EU) 2017/715

av den 27 mars 2017

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i gemensamma EES-kommittén beträffande en ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och bilaga XVII (Immateriell äganderätt) till EES-avtalet (förordningen om läkemedel för pediatrik användning)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114 jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2894/94 av den 28 november 1994 om formerna för genomförandet av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ⁽¹⁾, särskilt artikel 1.3,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ⁽²⁾ (nedan kallat *EES-avtalet*) trädde i kraft den 1 januari 1994.
- (2) I enlighet med artikel 98 i EES-avtalet får gemensamma EES-kommittén besluta att ändra bland annat bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och bilaga XVII (Immateriell äganderätt) till EES-avtalet.
- (3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 ⁽³⁾ bör införlivas med EES-avtalet.
- (4) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1902/2006 ⁽⁴⁾ bör införlivas med EES-avtalet.
- (5) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 ⁽⁵⁾ bör införlivas med EES-avtalet.
- (6) Kommissionens förordning (EU) nr 488/2012 ⁽⁶⁾ bör införlivas med EES-avtalet.
- (7) Genom förordning (EG) nr 469/2009 upphävdes rådets förordning (EEG) nr 1768/92 ⁽⁷⁾, som är införlivad med EES-avtalet och följaktligen bör utgå ur EES-avtalet.

⁽¹⁾ EGT L 305, 30.11.1994, s. 6.

⁽²⁾ EGT L 1, 3.1.1994, s. 3.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1902/2006 av den 20 december 2006 om ändring av förordning 1901/2006 om de läkemedel som används inom pediatrik (EUT L 378, 27.12.2006, s. 20).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 488/2012 av den 8 juni 2012 om ändring av förordning (EG) nr 658/2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 150, 9.6.2012, s. 68).

⁽⁷⁾ EGT L 182, 2.7.1992, s. 1.

- (8) I kommissionens förordning (EG) nr 658/2007 ⁽¹⁾ fastställs bestämmelser om tillämpningen av ekonomiska sanktioner mot innehavare av godkännanden för försäljning som beviljats enligt förordning (EG) nr 726/2004. När kommissionen har beviljat ett godkännande för försäljning bör Eftastaterna samtidigt och inom 30 dagar från beviljandet fatta motsvarande beslut. På grund av de särskilda omständigheterna, nämligen att det är kommissionen som beviljar godkännanden för försäljning, att överträdelserna påverkar unionen och dess intressen samt att överträdelseförfarandena är komplexa och tekniska, bör Eftas övervakningsmyndighet samarbeta nära med kommissionen och invänta kommissionens bedömning och förslag till åtgärder innan den fattar beslut om tillämpning av ekonomiska sanktioner mot innehavare av godkännanden för försäljning som är etablerade i en Eftastat.
- (9) Bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och bilaga XVII (Immateriell äganderätt) till EES-avtalet bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Unionens ståndpunkt i gemensamma EES-kommittén bör därför grundas på det utkast till beslut som åtföljer det här beslutet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i gemensamma EES-kommittén beträffande de föreslagna ändringarna av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och bilaga XVII (Immateriell äganderätt) till EES-avtalet ska grundas på det utkast till beslut av gemensamma EES-kommittén som åtföljer det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder ikraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 27 mars 2017.

På rådets vägnar

C. ABELA

Ordförande

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 658/2007 av den 14 juni 2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 155, 15.6.2007, s. 10).

UTKAST TILL

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉNS BESLUT nr .../2017**av den****om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och bilaga XVII (Immateriell äganderätt) till EES-avtalet**

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (nedan kallat *EES-avtalet*), särskilt artikel 98, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾ bör införlivas med EES-avtalet.
- (2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1902/2006 av den 20 december 2006 om ändring av förordning 1901/2006 om de läkemedel som används inom pediatrik ⁽²⁾ bör införlivas med EES-avtalet.
- (3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (kodifierad version) ⁽³⁾ bör införlivas med EES-avtalet.
- (4) Kommissionens förordning (EU) nr 488/2012 av den 8 juni 2012 om ändring av förordning (EG) nr 658/2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽⁴⁾, rättad i EUT L 338, 12.12.2012, s. 44, bör införlivas med EES-avtalet.
- (5) Genom förordning (EG) nr 469/2009 upphävdes rådets förordning (EEG) nr 1768/92 ⁽⁵⁾, som är införlivad med EES-avtalet och följaktligen bör utgå ur EES-avtalet.
- (6) I kommissionens förordning (EG) nr 658/2007 fastställs bestämmelser om tillämpningen av ekonomiska sanktioner mot innehavare av godkännanden för försäljning som beviljats enligt förordning (EG) nr 726/2004. När kommissionen har beviljat ett godkännande för försäljning bör Eftastaterna samtidigt och inom 30 dagar från beviljandet fatta motsvarande beslut. På grund av de särskilda omständigheterna, i synnerhet att det är kommissionen som beviljar godkännanden för försäljning, att överträdelseerna påverkar unionen och dess intressen samt att överträdelseförfarandena är komplexa och tekniska, bör Eftas övervakningsmyndighet samarbeta nära med kommissionen och invänta kommissionens bedömning och förslag till åtgärder innan den fattar beslut om ekonomiska sanktioner mot innehavare av godkännanden för försäljning som är etablerade i en Eftastat.
- (7) Bilagorna II och XVII till EES-avtalet bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kapitel XIII i bilaga II till EES-avtalet ska ändras på följande sätt:

1. Följande ska införas efter "kommittén för sälläkemedel" i trettonde stycket i inledningen:
", pediatrika kommittén".

⁽¹⁾ EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 378, 27.12.2006, s. 20.

⁽³⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 150, 9.6.2012, s. 68.

⁽⁵⁾ EGT L 182, 2.7.1992, s. 1.

2. Följande strecksats ska läggas till i punkt 15q (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG) och punkt 15zb (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004):

— **32006 R 1901:** Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1)."

3. Anpassningstexten i punkt 15zb (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004) ska ersättas med följande:

"De befogenheter som Europeiska kommissionen har i samband med överträdelseförfarandet enligt artikel 84.3, inklusive befogenheten att vidta ekonomiska sanktioner mot innehavare av godkännanden för försäljning, ska, när innehavaren av godkännandet för försäljning är etablerad i en Eftastat, utövas av Eftas övervakningsmyndighet i nära samarbete med kommissionen. Innan Eftas övervakningsmyndighet fattar ett beslut om ekonomiska sanktioner ska kommissionen lämna sin bedömning och ett förslag till förfaringssätt."

4. Texten i punkt 15zj (kommissionens förordning (EG) nr 658/2007) ska ersättas med följande:

"**32007 R 0658:** Kommissionens förordning (EG) nr 658/2007 av den 14 juni 2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 155, 15.6.2007, s. 10), ändrad genom

— **32012 R 0488:** Kommissionens förordning (EU) nr 488/2012 av den 8 juni 2012 (EUT L 150, 9.6.2012, s. 68), rättad i EUT L 338, 12.12.2012, s. 44.

Bestämmelserna i förordningen ska, inom ramen för detta avtal, tillämpas med följande anpassning:

De befogenheter som Europeiska kommissionen har i samband med överträdelseförfarandet, inklusive befogenheten att vidta ekonomiska sanktioner mot innehavare av godkännanden för försäljning, ska, när innehavaren av godkännandet för försäljning är etablerad i en Eftastat, utövas av Eftas övervakningsmyndighet i nära samarbete med kommissionen. Innan Eftas övervakningsmyndighet fattar ett beslut om ekonomiska sanktioner ska kommissionen lämna sin bedömning och ett förslag till förfaringssätt."

5. Följande punkt ska införas efter punkt 15zo (kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 198/2013):

"15zp **32006 R 1901:** Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1), ändrad genom

— **32006 R 1902:** Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1902/2006 av den 20 december 2006 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 20).

Bestämmelserna i förordningen ska, inom ramen för detta avtal, tillämpas med följande anpassningar:

a) Vid tillämpningen av artikel 36.3 ska det inte krävas att läkemedlet är godkänt i Liechtenstein.

b) De befogenheter som Europeiska kommissionen har i samband med överträdelseförfarandet enligt artikel 49.3, inklusive befogenheten att vidta ekonomiska sanktioner mot innehavare av godkännanden för försäljning, ska, när innehavaren av godkännandet för försäljning är etablerad i en Eftastat, utövas av Eftas övervakningsmyndighet i nära samarbete med kommissionen. Innan Eftas övervakningsmyndighet fattar ett beslut om ekonomiska sanktioner, ska kommissionen lämna sin bedömning och ett förslag till förfaringssätt."

Artikel 2

Texten i punkt 6 (rådets förordning (EEG) nr 1768/92) i bilaga XVII till avtalet ska ersättas med följande:

”32009 R 0469: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (kodifierad version) (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).

Bestämmelserna i förordningen ska, inom ramen för detta avtal, tillämpas med följande anpassningar:

a) I artikel 7 ska följande punkter läggas till:

’6. Punkt 5 ska inte tillämpas på Eftastaterna.

7. Utan hinder av punkt 4 får, under de första fem åren efter ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1901/2006 i den berörda Eftastaten, en ansökan om att förlänga giltighetstiden för ett redan beviljat tilläggsskydd lämnas in senast sex månader innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.’

b) I artikel 21 ska följande punkter läggas till:

’3. En ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd kan beviljas endast i en Eftastat där tilläggsskyddet löper ut mindre än 6 månader före ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1901/2006 i den berörda Eftastaten. Om tilläggsskyddet löper ut före ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1901/2006 i den berörda Eftastaten, ska förlängningen få verkan endast med avseende på den tidsperiod som följer efter både detta ikraftträdande i den berörda Eftastaten och dagen för offentliggörandet av ansökan om förlängning. Artikel 13.3 ska dock tillämpas vid beräkningen av förlängningens giltighetstid.

4. Utan hinder av artikel 7.7 ska, om ett tilläggsskydd löper ut tidigare än sju månader efter det att förordning (EG) nr 1901/2006 trädde i kraft i den berörda Eftastaten, en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd lämnas in senast en månad efter detta ikraftträdande i den berörda Efta-staten. I dessa fall ska förlängningen få verkan endast med avseende på tiden efter dagen för offentliggörandet av ansökan om förlängning. Artikel 13.3 ska dock tillämpas vid beräkningen av förlängningens giltighetstid.

5. En ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som lämnats in i enlighet med punkterna 3 och 4 ska inte hindra en tredje part, som under tiden mellan utgången av tilläggsskyddets giltighetstid och offentliggörandet av ansökan om förlängning av tilläggsskyddets giltighetstid i god tro har använt uppfinningen eller gjort betydande förberedelser för ett sådant användande, från att fortsätta med denna användning.’

c) Med beaktande av patentunionen mellan Liechtenstein och Schweiz ska Liechtenstein inte utfärda några tilläggsskydd för läkemedel i enlighet med denna förordning.”

Artikel 3

Texterna till förordningarna (EG) nr 1901/2006, (EG) nr 1902/2006, (EG) nr 469/2009 och (EU) nr 488/2012, rättad i EUT L 338, 12.12.2012, s. 44, på isländska och norska, som ska offentliggöras i EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*, ska vara giltiga.

Artikel 4

Detta beslut träder i kraft den ... under förutsättning att alla anmälningar enligt artikel 103.1 i EES-avtalet har gjorts (*).

(*) [Konstitutionella krav angivna.]

Artikel 5

Detta beslut ska offentliggöras i EES-delen av och EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdad i Bryssel den

På gemensamma EES-kommitténs vägnar
Ordförande
Sekreterarna för gemensamma EES-kommittén
