

EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 92/2017

2019/EØS/11/25

av 5. mai 2017

om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)
og vedlegg XVII (Opphavsrett)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,

og på følgende bakgrunn:

- 1) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn og om endring av forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1902/2006 av 20. desember 2006 om endring av forordning 1901/2006 om legemidler til barn⁽²⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler⁽³⁾ (kodifisert utgave) skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 4) Kommisjonsforordning (EU) nr. 488/2012 av 8. juni 2012 om endring av forordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelse utstedt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽⁴⁾, rettet ved EUT L 338 av 12.12.2012, s. 44, skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 5) Forordning (EF) nr. 469/2009 opphever rådsforordning (EØF) nr. 1768/92⁽⁵⁾, som er innlemmet i EØS-avtalen, og som følgelig skal oppheves i EØS-avtalen.
- 6) Ved forordning (EF) nr. 658/2007 fastsettes det regler med hensyn til anvendelse av økonomiske sanksjoner mot innehavere av markedsføringstillatelse utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004. Når Kommisjonen har utstedt en markedsføringstillatelse, skal EFTA-statene samtidig og innen 30 dager treffe tilsvarende beslutninger. På grunn av særlige omstendigheter, særlig at Kommisjonen utsteder markedsføringstillatelse, at overtredelsene påvirker Unionen og dens interesser og den komplekse og tekniske naturen til prosedyren ved overtredelse, skal EFTAs overvåkingsorgan samarbeide tett med Kommisjonen og avvente Kommisjonens vurdering og forslag til tiltak før det treffer en beslutning med hensyn til økonomiske sanksjoner mot innehavere av markedsføringstillatelse etablert i en EFTA-stat.
- 7) EØS-avtalens vedlegg II og XVII bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII gjøres følgende endringer:

1. Etter ordene 'Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer (COMP)' i innledningens 13. avsnitt tilføyes følgende:

⁽¹⁾ EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 378 av 27.12.2006, s. 20.

⁽³⁾ EUT L 152 av 16.6.2009, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 150 av 9.6.2012, s. 68.

⁽⁵⁾ EFT L 182 av 2.7.1992, s. 1.

”, Den pediatriiske komité”.

2. I nr. 15q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF) og 15zb (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004) skal nytt strekpunkt lyde:

”– **32006 R 1901**: Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 (EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1).”

3. Tilpasningsteksten i nr. 15zb (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004) skal lyde:

”Den myndighet som er gitt Europakommisjonen i tilknytning til prosedyren ved overtredelse fastsatt i artikkel 84 nr. 3, herunder myndighet til å ilegge økonomiske sanksjoner mot innehavere av markedsføringstillatelser, skal, i de tilfeller der innehaveren av markedsføringstillatelsen er etablert i en EFTA-stat, utøves av EFTAs overvåkingsorgan i tett samarbeid med Kommisjonen. Før EFTAs overvåkingsorgan treffer en beslutning med hensyn til økonomiske sanksjoner, skal Kommisjonen framlegge for Overvåkingsorganet sin vurdering og forslag til handlemåte.”

4. Teksten i nr. 15zj (kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007) skal lyde:

”**32007 R 0658**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 av 14. juni 2007 om økonomiske sanksjoner for brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser gitt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 155 av 15.6.2007, s. 10), endret ved:

– **32012 R 0488**: Kommisjonsforordning (EU) nr. 488/2012 av 8. juni 2012 (EUT L 150 av 9.6.2012, s. 68), rettet ved EUT L 338 av 12.12.2012, s. 44.

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

Den myndighet som er gitt Europakommisjonen i tilknytning til prosedyren ved overtredelse, herunder myndighet til å ilegge økonomiske sanksjoner mot innehavere av markedsføringstillatelser, skal, i de tilfeller der innehaveren av markedsføringstillatelsen er etablert i en EFTA-stat, utøves av EFTAs overvåkingsorgan i tett samarbeid med Kommisjonen. Før EFTAs overvåkingsorgan treffer en beslutning med hensyn til økonomiske sanksjoner, skal Kommisjonen framlegge for Overvåkingsorganet sin vurdering og forslag til handlemåte.”

5. Etter nr. 15zq (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 520/2012) skal nytt nr. 15zr lyde:

”15zr. **32006 R 1901**: Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn og om endring av forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1), endret ved:

– **32006 R 1902**: Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1902/2006 av 20. desember 2006 (EUT L 378 av 27.12.2006, s. 20).

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

- a) Anvendelse av artikkel 36 nr. 3 skal ikke være avhengig av om legemiddelet er godkjent i Liechtenstein eller ikke.
- b) Den myndighet som er gitt Europakommisjonen i tilknytning til prosedyren ved overtredelse fastsatt i artikkel 49 nr. 3, herunder myndighet til å ilegge økonomiske sanksjoner mot innehavere av markedsføringstillatelser, skal, i de tilfeller der innehaveren av markedsføringstillatelsen er etablert i en EFTA-stat, utøves av EFTAs overvåkingsorgan i tett samarbeid med Kommisjonen. Før EFTAs overvåkingsorgan treffer en beslutning med hensyn til økonomiske sanksjoner, skal Kommisjonen framlegge for Overvåkingsorganet sin vurdering og forslag til handlemåte.”

Artikkel 2

I EØS-avtalens vedlegg XVII skal teksten i nr. 6 (rådsforordning (EØF) nr. 1768/92) lyde:

”**32009 R 0469**: Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler (kodifisert utgave) (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 1).

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

a) I artikkel 7 skal nye nr. 6 og 7 lyde:

’6. Nr. 5 får ikke anvendelse for EFTA-statene.

7. I fem år etter ikrafttreddelsen av forordning (EF) nr. 1901/2006 i vedkommende EFTA-stat, uten hensyn til nr. 4, skal søknaden om en forlengelse av gyldighetstiden til et allerede utstedt sertifikat, inngis senest seks måneder før sertifikatet utløper.’

b) I artikkel 21 skal nye nr. 3–5 lyde:

’3. En søknad om forlengelse av gyldighetsperioden til et sertifikat kan bare innvilges i en EFTA-stat dersom sertifikatet utløper mindre enn seks måneder før ikrafttreddelsen av forordning (EF) nr. 1901/2006 i vedkommende EFTA-stat. I tilfeller der sertifikatet utløper før ikrafttreddelsen av forordning (EF) nr. 1901/2006 i vedkommende EFTA-stat, får forlengelsen bare virkning i tidsrommet etter både nevnte ikrafttreddelse i vedkommende EFTA-stat og den dag søknaden om forlengelse ble offentliggjort. Artikkel 13 nr. 3 skal imidlertid gjelde ved beregning av forlengelsens varighet.

4. Uten hensyn til artikkel 7 nr. 7, i tilfeller der et sertifikat utløper tidligere enn sju måneder etter ikrafttreddelsen av forordning (EF) nr. 1901/2006 i vedkommende EFTA-stat, skal søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat inngis senest en måned etter nevnte ikrafttreddelse i vedkommende EFTA-stat. I slike tilfeller får forlengelsen bare virkning i tidsrommet etter den dag søknaden om forlengelse ble offentliggjort. Artikkel 13 nr. 3 skal imidlertid gjelde ved beregning av forlengelsens varighet.

5. En søknad om forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat inngitt i samsvar med nr. 3 og 4 skal ikke være til hinder for at en tredjepart som i god tro har utnyttet oppfinnelsen kommersielt, eller gjort seriøse forberedelser til slik utnyttelse i tidsrommet mellom sertifikatets utløp og offentliggjøringen av søknaden om forlengelse av sertifikatets gyldighetstid, fortsatt kan utnytte oppfinnelsen.’

c) Som følge av patentunionen mellom Liechtenstein og Sveits skal Liechtenstein ikke utstede supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler i henhold til i denne forordning.”

Artikkel 3

Teksten til forordning (EF) nr. 1901/2006, (EF) nr. 1902/2006, (EF) nr. 469/2009 og kommisjonsforordning (EU) nr. 488/2012, rettet ved EUT L 338 av 12.12.2012, s. 44, på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 4

Denne beslutning trer i kraft 6. mai 2017, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt(*).

(*) Forfatningsrettslige krav angitt.

Artikkel 5

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 5. mai 2017.

For EØS-komiteen

Claude Maerten

Formann