

**ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 92/2017****2019/EES/11/25****frá 5. maí 2017****um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, („EES-samningurinn“), einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fella ber inn í EES-samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í EES-samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1902/2006 frá 20. desember 2006 um breytingu á reglugerð 1901/2006 um lyf fyrir börn ⁽²⁾.
- 3) Fella ber inn í EES-samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 469/2009 frá 6. maí 2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf (kerfisbundin útgáfa) ⁽³⁾.
- 4) Fella ber inn í EES-samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 488/2012 frá 8. júní 2012 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 658/2007 um fjárhagsleg viðurlög við brotum á tilteknum skyldum í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽⁴⁾, sbr. leiðréttingar í Stjútíð. ESB L 338, 12.12.2012, bls. 44.
- 5) Reglugerð (ESB) nr. 469/2009 sem hefur verið felld inn í EES-samninginn fellir niður reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1768/92 ⁽⁵⁾ og ber því að fella hana brott úr EES-samningnum.
- 6) Reglugerð nr. 658/2007 mælir fyrir um reglur um fjárhagsleg viðurlög við brotum á tilteknum skyldum í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004. Þegar framkvæmdastjórnin hefur veitt markaðsleyfi skulu EFTA-ríkin taka samsvarandi ákvarðanir innan 30 daga frá leyfisveitingunni. Vegna þeirra sérstöku aðstæðna, einkum þess að framkvæmdastjórnin veitir markaðsleyfi, brotin hafa áhrif á Sambandið og hagsmuni þess og flókens og tæknilegs eðlis málsmeðferðar vegna samningsbrota, skal Eftirlitsstofnun EFTA vinna náið með framkvæmdastjórninni og bíða eftir mati framkvæmdastjórnarinnar og tillögu um aðgerðir áður en ákvörðun er tekin um að leggja féviti á markaðsleyfishafa sem hafa staðfestu í EFTA-ríki.
- 7) II. og XVII. viðauki við EES-samninginn breytast því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRDUN:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða gerðar á XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

1. Eftirfarandi texta er bætt við á eftir orðunum „nefndar um lyf við fátíðum sjúkdómum“ í 13. málsgrein inngangsorðanna:

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1.⁽²⁾ Stjútíð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 20.⁽³⁾ Stjútíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjútíð. ESB L 150, 9.6.2012, bls. 68⁽⁵⁾ Stjútíð. ESB L 182, 2.7.1992, bls. 1

„sérfræðinganefndar um lyf fyrir börn“

2. Eftirfarandi undirlið er bætt við lið 15q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB) og lið 15zb (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004):

„– **32006 R 1901:** Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 (Stjttíð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1).“

3. Eftirfarandi kemur í stað aðlögunartexta liðar 15zb (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004):

„Eftirlitsstofnun EFTA skal, í þeim tilvikum þar sem markaðsleyfishafi hefur staðfestu í EFTA-ríki, beita heimildum sem framkvæmdastjórninni hafa verið veittar í tengslum við málsmeðferð vegna sammingsbrota sem gert er ráð fyrir í 3. mgr. 84. gr., m.a. heimild til þess að leggja févítu á handhafa markaðsleyfa, í náinni samvinnu við framkvæmdastjórnina. Áður en Eftirlitsstofnun EFTA tekur ákvörðun að því er varðar févítu skal framkvæmdastjórnin láta stofnuninni í té mat sitt og tillögu um hvernig bregðast megi við.“

4. Eftirfarandi kemur í stað texta liðar 15zj (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 658/2007):

„**32007 R 0658:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 658/2007 frá 14. júní 2007 um fjárhagsleg viðurlög við brotum á tilteknum skyldum í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjttíð. ESB L 155, 15.6.2007, bls. 10), eins og henni var breytt með:

– **32012 R 0488:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 488/2012 frá 8. júní 2012 (Stjttíð. ESB L 150, 9.6.2012, bls. 68), sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjttíð. ESB L 338, 12.12.2012, bls. 44.

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

Eftirlitsstofnun EFTA skal, í þeim tilvikum þar sem markaðsleyfishafi hefur staðfestu í EFTA-ríki, beita heimildum sem framkvæmdastjórninni hafa verið veittar í tengslum við málsmeðferð vegna sammingsbrota, m.a. heimild til þess að leggja févítu á handhafa markaðsleyfa, í náinni samvinnu við framkvæmdastjórnina. Framkvæmdastjórnin skal láta stofnuninni í té mat sitt og tillögu um hvernig bregðast megi við áður en Eftirlitsstofnun EFTA tekur ákvörðun að því er varðar févítu.“

5. Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 15zq (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 520/2012):

„15zr. **32006 R 1901:** Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (Stjttíð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1), eins og henni var breytt með:

– **32006 R 1902:** Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1902/2006 frá 20. desember 2006 (Stjttíð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 20).

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

- a) Beiting 3. mgr. 36. gr. skal ekki bundin við veitingu leyfis fyrir lyfið í Liechtenstein.
- b) Eftirlitsstofnun EFTA skal, í þeim tilvikum þar sem markaðsleyfishafi hefur staðfestu í EFTA-ríki, beita heimildum sem framkvæmdastjórninni hafa verið veittar í tengslum við málsmeðferð vegna sammingsbrota sem gert er ráð fyrir í 3. mgr. 49. gr., m.a. heimild til þess að leggja févítu á handhafa markaðsleyfa, í náinni samvinnu við framkvæmdastjórnina. Framkvæmdastjórnin skal láta stofnuninni í té mat sitt og tillögu um hvernig bregðast megi við áður en Eftirlitsstofnun EFTA tekur ákvörðun að því er varðar févítu.“

2. gr.

Eftirfarandi kemur í stað texta 6. liðar (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 1768/92) í XVII. viðauka við EES-

„**32009 R 0469**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 469/2009 frá 6. maí 2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf (kerfisbundin útgáfa) (Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 1).

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgreinum er bætt við 7. gr.:

„6. 5. mgr. gildir ekki að því er varðar EFTA-ríkin.

7. Þrátt fyrir 4. mgr. skal leggja umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs sem þegar hefur verið gefið út fram eigi síðar en sex mánuðum áður en vottorðið fellur úr gildi, í fimm ár eftir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1901/2006 í EFTA-ríkinu sem um ræðir.“

b) Eftirfarandi málsgreinum er bætt við 21. gr.:

„3. Einungis er unnt að samþykkja umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs í EFTA-ríki ef vottorðið fellur úr gildi minna en sex mánuðum fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1901/2006 í EFTA-ríkinu sem um ræðir. Í þeim tilvikum þar sem vottorðið fellur úr gildi fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1901/2006 í EFTA-ríkinu sem um ræðir skal framlengingin á gildistíma einungis taka gildi að því er varðar tímenn eftir bæði slíka gildistöku í EFTA-ríkinu sem um ræðir og dagsetningu birtingar umsóknarinnar um framlengingu. Hins vegar gildir 3. mgr. 13. gr. að því er varðar útreikning á lengd framlengingarinnar.

4. Þrátt fyrir 7. mgr. 7. gr. skal, í þeim tilvikum er vottorð fellur úr gildi innan sjö mánaða frá gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1901/2006 í EFTA-ríkinu sem um ræðir, ekki leggja inn umsókn um framlengingu vottorðs síðar en einum mánuði eftir gildistöku á því EFTA-ríki sem um ræðir. Í slíkum tilfellum tekur framlengingin einungis gildi að því er varðar tímenn eftir að umsókn um framlengingu hefur verið birt. Hins vegar gildir 3. mgr. 13. gr. að því er varðar útreikning á lengd framlengingarinnar.

5. Umsókn um framlengingu gildistíma vottorðs sem lögð er inn í samræmi við 3. mgr. og 4. mgr. skal ekki koma í veg fyrir að hvaða þriðji aðili sem er, sem hefur, milli þess að vottorðið fellur úr gildi og umsókn um framlengingu gildistíma vottorðsins er birt, notað uppfinninguna í góðri trú í viðskiptatilgangi eða á að baki mikinn undirbúning að slíkri notkun, haldi slíkri notkun áfram.“

c) Með tilliti til einkaleyfasamstarfs Sviss og Liechtenstein skal Liechtenstein ekki afgreiða vottorð um viðbótarvernd lyfja eins og kveðið er á um í þessari reglugerð.“

3. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerða (EB) nr. 1901/2006, (EB) nr. 1902/2006, (EB) nr. 469/2009 og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 488/2012, sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtið. ESB L 338, 12.12.2012, bls. 44, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

4. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 6. maí 2017, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi farið fram (*).

(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

5. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 5. maí 2017.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Claude Maerten

formaður.