# BESLUITEN

## BESLUIT (EU) 2017/715 VAN DE RAAD

**van 27 maart 2017**

**betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt betreffende een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en bijlage XVII (Intellectuele eigendom) bij de EER-overeenkomst (Verordening betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik)**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114, in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad van 28 november 1994 houdende bepaalde wijzen van toepassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte ([1]), en met name artikel 1, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte ([2]) („de EER-overeenkomst") is op 1 januari 1994 in werking getreden.

(2) Overeenkomstig artikel 98 van de EER-overeenkomst kan het Gemengd Comité van de EER besluiten om onder meer bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en bijlage XVII (Intellectuele eigendom) bij de EER-overeenkomst te wijzigen.

(3) Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.

(4) Verordening (EG) nr. 1902/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.

(5) Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([5]) moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.

(6) Verordening (EU) nr. 488/2012 van de Commissie ([6]) moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.

(7) De in de EER-overeenkomst opgenomen Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad ([7]) is bij Verordening (EG) nr. 469/2009 ingetrokken en moet derhalve uit de EER-overeenkomst worden geschrapt.

---

([1]) PB L 305 van 30.11.1994, blz. 6.
([2]) PB L 1 van 3.1.1994, blz. 3.
([3]) Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).
([4]) Verordening (EG) nr. 1902/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 20).
([5]) Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1).
([6]) Verordening (EU) nr. 488/2012 van de Commissie van 8 juni 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 150 van 9.6.2012, blz. 68).
([7]) PB L 182 van 2.7.1992, blz. 1.

(8) Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie ([1]) stelt regels vast voor het opleggen van financiële sancties aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004. Wanneer een vergunning voor het in de handel brengen door de Commissie wordt toegekend, dienen de EVA-staten tegelijkertijd binnen 30 dagen overeenstemmende besluiten te nemen. Vanwege de bijzondere omstandigheden, namelijk dat de Commissie vergunningen voor het in de handel brengen toekent en dat de inbreuken een effect hebben op de Unie en haar belangen en gezien het complexe en technische karakter van de inbreukprocedures, dient de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA nauw samen te werken met de Commissie en het oordeel en het voorstel voor maatregelen van de Commissie af te wachten vooraleer zij een besluit neemt met betrekking tot het opleggen van financiële sancties ten aanzien van de in een EVA-staat gevestigde houders van vergunningen voor het in de handel brengen.

(9) Bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en bijlage XVII (Intellectuele eigendom) bij de EER-overeenkomst moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) Het door de Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt moet derhalve worden gebaseerd op het aan dit besluit gehechte ontwerpbesluit,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Het namens de Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt over de voorgestelde wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en bijlage XVII (Intellectuele eigendom) bij de EER-overeenkomst, wordt gebaseerd op het aan dit besluit gehechte ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER.

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 27 maart 2017.

*Voor de Raad*
*De voorzitter*
C. ABELA

([1]) Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie van 14 juni 2007 betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 155 van 15.6.2007, blz. 10).

ONTWERP

**BESLUIT VAN HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER Nr. …/2017**

**van …**

**tot wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en bijlage XVII (Intellectuele eigendom) bij de EER-overeenkomst**

HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER,

Gezien de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte („EER-overeenkomst"), en met name artikel 98,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 ([1]) moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.

(2) Verordening (EG) nr. 1902/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik ([2]) moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.

(3) Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (Gecodificeerde versie) ([3]) moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.

(4) Verordening (EU) nr. 488/2012 van de Commissie van 8 juni 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([4]), gerectificeerd in PB L 338 van 12.12.2012, blz. 44, moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.

(5) De in de EER-overeenkomst opgenomen Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad ([5]) is bij Verordening (EG) nr. 469/2009 ingetrokken en moet derhalve uit de EER-overeenkomst worden geschrapt.

(6) Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie stelt regels vast voor het opleggen van financiële sancties aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004. Wanneer de Commissie een vergunning voor het in de handel brengen heeft toegekend, dienen de EVA-staten tegelijkertijd binnen 30 dagen overeenstemmende besluiten vast te stellen. Vanwege de bijzondere omstandigheden, namelijk dat de Commissie vergunningen voor het in de handel brengen toekent en dat de inbreuken een effect hebben op de Unie en haar belangen en gezien het complexe en technische karakter van de inbreukprocedures, dient de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA nauw samen te werken met de Commissie en het oordeel en het voorstel voor maatregelen van de Commissie af te wachten vooraleer zij een besluit neemt met betrekking tot financiële sancties ten aanzien van de in een EVA-staat gevestigde houders van vergunningen voor het in de handel brengen.

(7) De bijlagen II en XVII bij de EER-overeenkomst moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Hoofdstuk XIII van bijlage II bij de EER-overeenkomst wordt als volgt gewijzigd:

1) In het dertiende lid van de inleidende tekst wordt na de woorden „Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)" de volgende tekst ingevoegd:

„, het Comité pediatrie".

([1]) PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1.
([2]) PB L 378 van 27.12.2006, blz. 20.
([3]) PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1.
([4]) PB L 150 van 9.6.2012, blz. 68.
([5]) PB L 182 van 2.7.1992, blz. 1.

2) In punt 15q (Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad) en punt 15zb (Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad) wordt het volgende streepje toegevoegd:

„— **32006 R 1901**: Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).".

3) De tekst van de aanpassing van punt 15zb (Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad) wordt vervangen door:

„De aan de Commissie verleende bevoegdheden met betrekking tot de in artikel 84, lid 3, bedoelde inbreukprocedure, met inbegrip van de bevoegdheid om financiële sancties op te leggen aan de houders van vergunningen voor het in de handel brengen, worden in de gevallen waar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in een EVA-staat is gevestigd, uitgeoefend door de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA in nauwe samenwerking met de Commissie. Vooraleer de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA een besluit neemt met betrekking tot financiële sancties, geeft de Commissie de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA haar beoordeling en voorstel over hoe moet worden opgetreden.".

4) De tekst van punt 15zj (Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie) wordt vervangen door:

„**32007 R 0658**: Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie van 14 juni 2007 betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 155 van 15.6.2007, blz. 10), gewijzigd bij:

— **32012 R 0488**: Verordening (EU) nr. 488/2012 van de Commissie van 8 juni 2012 (PB L 150 van 9.6.2012, blz. 68), gerectificeerd in PB L 338 van 12.12.2012, blz. 44.

Voor de toepassing van deze overeenkomst worden de bepalingen van de verordening als volgt gelezen:

De aan de Commissie verleende bevoegdheden met betrekking tot de inbreukprocedure, met inbegrip van de bevoegdheid om financiële sancties op te leggen aan de houders van vergunningen voor het in de handel brengen, worden in de gevallen waar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in een EVA-staat is gevestigd, uitgeoefend door de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA in nauwe samenwerking met de Commissie. Vooraleer de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA een besluit neemt met betrekking tot financiële sancties, geeft de Commissie de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA haar beoordeling en voorstel over hoe moet worden opgetreden.".

5) Na punt 15zo (Uitvoeringsverordening (EU) nr. 198/2013 van de Commissie) wordt het volgende punt ingevoegd:

„15zp. **32006 R 1901**: Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1), zoals gewijzigd bij:

— **32006 R 1902**: Verordening (EG) nr. 1902/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 20).

Voor de toepassing van deze overeenkomst worden de bepalingen van de verordening als volgt gelezen:

a) De toepassing van artikel 36, lid 3, wordt niet afhankelijk gemaakt van de vergunning van het geneesmiddel in Liechtenstein.

b) De aan de Commissie verleende bevoegdheden met betrekking tot de in artikel 49, lid 3, bedoelde inbreukprocedure, met inbegrip van de bevoegdheid om financiële sancties op te leggen aan de houders van vergunningen voor het in de handel brengen, worden in de gevallen waar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in een EVA-staat is gevestigd, uitgeoefend door de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA in nauwe samenwerking met de Commissie. Vooraleer de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA een besluit neemt met betrekking tot financiële sancties, geeft de Commissie de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA haar beoordeling en voorstel over hoe moet worden opgetreden.".

*Artikel 2*

De tekst van punt 6 (Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad) van bijlage XVII bij de EER-overeenkomst wordt vervangen door:

„**32009 R 0469**: Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (Gecodificeerde versie) (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1).

Voor de toepassing van deze overeenkomst worden de bepalingen van de verordening als volgt gelezen:

a) aan artikel 7 worden de volgende leden toegevoegd:

„6. Lid 5 is niet van toepassing op de EVA-staten.

7. Niettegenstaande lid 4 wordt, gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1901/2006 in de desbetreffende EVA-staat, de aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat uiterlijk zes maanden voordat het certificaat vervalt, ingediend.";

b) aan artikel 21 worden de volgende leden toegevoegd:

„3. Een aanvraag voor een verlenging van de duur van een certificaat kan in een EVA-staat alleen worden toegekend wanneer het certificaat minder dan zes maanden voorafgaand aan de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1901/2006 in de desbetreffende EVA-staat vervalt. In gevallen waar het certificaat voorafgaand aan de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1901/2006 in de desbetreffende EVA-staat vervalt, geldt de verlenging slechts vanaf deze inwerkingtreding in de desbetreffende EVA-staat en de datum van de bekendmaking van de aanvraag voor de verlenging. Lid 3 van artikel 13 is evenwel van toepassing voor de berekening de duur van de verlenging.

4. Niettegenstaande lid 7 van artikel 7 wordt in gevallen waar een certificaat in de desbetreffende EVA-staat eerder dan zeven maanden na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1901/2006 vervalt, de aanvraag voor een verlenging van de duur van een certificaat niet later dan één maand na deze inwerkingtreding in de desbetreffende EVA-staat ingediend. In deze gevallen geldt de verlenging slechts vanaf de bekendmaking van de aanvraag voor een verlenging. Lid 3 van artikel 13 is evenwel van toepassing voor de berekening de duur van de verlenging.

5. Een overeenkomstig de leden 3 en 4 ingediende aanvraag voor verlenging van de duur van een certificaat vormt geen beletsel voor derden die tussen het vervallen van het certificaat en de bekendmaking van de aanvraag voor een verlenging van de duur van het certificaat, de uitvinding te goeder trouw commercieel hebben toegepast of ernstige voorbereidingen voor een dergelijke toepassing hebben getroffen, om met die toepassing verder te gaan";

c) gezien de octrooi-unie tussen Liechtenstein en Zwitserland geeft Liechtenstein geen aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen af zoals bedoeld in de verordening.".

*Artikel 3*

De in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend te maken teksten in de IJslandse en de Noorse taal van de Verordeningen (EG) nr. 1901/2006, (EG) nr. 1902/2006, (EG) nr. 469/2009 en Verordening (EU) nr. 488/2012 van de Commissie, gerectificeerd in PB L 338 van 12.12.2012, blz. 44, zijn authentiek.

*Artikel 4*

Dit besluit treedt in werking op […], op voorwaarde dat alle in artikel 103, lid 1, van de EER-overeenkomst bedoelde kennisgevingen hebben plaatsgevonden (*).

(*) [Grondwettelijke vereisten aangegeven.]

*Artikel 5*

Dit besluit wordt bekendgemaakt in het EER-gedeelte van en in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Gemengd Comité van de EER*

*De voorzitter*

*De secretarissen van het Gemengd Comité van de EER*