



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 127 LS

(2016–2017)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i legemiddeloven og patentloven
(legemidler til barn) og samtykke til
godkjenning av EØS-komiteens beslutning
nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i
EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006
om legemidler til barn mv.

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	B Forslag til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn, forordning (EF) nr. 1902/2006 av 20. desember 2006 om endring av forordning 1901/2006 om legemidler til barn, forordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelses-sertifikatet for legemidler og forordning (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 markedsføringstillatelser utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004	22	
2	Bakgrunnen for proposisjonen	7			
3	Høring	8			
4	Nærmere om innholdet i forordningene	10			
4.1	Forordning (EF) nr. 1901/2006 ...	10			
4.2	Forordning (EF) nr. 1902/2006	11			
4.3	Forordning (EF) nr. 469/2009	11			
4.4	Forordning (EU) nr. 488/2012	12			
4.5	Forholdet til Grunnloven	13			
5	Gjennomføring av forordningene	14			
5.1	Endringer i legemiddeloven	14			
5.2	Endring i patentloven	15			
6	Økonomiske og administrative konsekvenser	16			
7	Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget	17			
A Forslag til lov om endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn)		21	Vedlegg		
			1	EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og vedlegg XVII (Opphavsrett)	23
			2	Forordning (EF) nr. 1901/2006 ...	26
			3	Forordning (EF) nr. 1902/2006 ...	47
			4	Forordning (EU) nr. 488/2012	49
			5	Forordning (EF) nr. 469/2009	53



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 127 LS

(2016–2017)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 5. mai 2017,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer med dette forslag til endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) og lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (patentloven) til gjennomføring av 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 og forordning (EF) nr. 726/2004, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1902/2006 av 20. desember 2006 om endring av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelsesserifikatet for legemidler og kommisjonsforordning (EU) nr. 488/2012 av 8. juni 2012 om endring av forordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sank-

sjoner ved brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelse utstedt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004.

EØS-komiteen vedtok 5. mai 2017 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XIII (Legemidler) og vedlegg XVII (Opphavsrett) slik at de fire nevnte forordningene ble innlemmet i EØS-avtalen.

Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil kreve lovendring, overføring av kompetanse til EFTAs overvåkingsorgan (ESA) til å ilegge økonomiske sanksjoner og ha budsjettmessige konsekvenser. Vedtaket i EØS-komiteen ble derfor gjort med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 annet ledd.

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

EØS-komiteens beslutning og de fire forordningene i uoffisiell norsk oversettelse følger som trykte vedlegg til proposisjonen.

Formålet med forordningene 1901/2006 og 1902/2006 om legemidler til barn er å sikre bedre dokumentasjon av sikkerhet og effekt, og å øke tilgjengeligheten av legemidler spesielt beregnet på barn. For å oppnå dette stilles det bl.a. krav om at det ved utvikling av legemidler skal gjennomføres en plan for utprøving av legemidlet på barn (pediatrisk utprøvningsplan). Det opprettes en vitenskapelig komité for legemidler til barn under Det europeiske legemiddelbyrået (European Medicines Agency, EMA) med spesialkompetanse på legemidler og barn, som er tillagt oppgaven med å vurdere pediatriske utprøvningsplaner. I tillegg innføres regler om at patenttiden for legemidler etter reglene om supplerende beskyttelsessertifikater (Supplementary protection certificate, SPC) kan forlenges med seks måneder der det er gjennomført en godkjent pediatrisk utprøvningsplan, jf. forordning (EF) nr. 469/2009.

Forordning (EU) nr. 488/2012 innebærer en oppdatering av regelverket etter forordning (EF) nr. 658/2007 (sanksjonsforordningen) om hvilke brudd på forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt i sentral prosedyre etter forordning (EF) nr. 726/2004 som kan møtes med økonomiske sanksjoner. Etter EØS-komiteens

beslutning vil kompetansen til å ilegge slike sanksjoner overfor legemiddelforetak med hovedkontor i Norge overføres til ESA. Denne myndighetsoverføringen må anses som lite inngripende, slik at Stortingets samtykke til godkjenning av beslutningen kan innhentes etter Grunnloven § 26 annet ledd.

Gjennomføring av forordningene i norsk rett krever i hovedsak ikke lovendringer, men vil skje i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften). Overføringen av kompetanse til å ilegge økonomiske sanksjoner til ESA nødvendiggjør imidlertid endring av legemiddeloven, slik at kompetansen som der er lagt til departementet legges til ESA. Gjennomføringen av forordning (EF) nr. 469/2009 nødvendiggjør dessuten en endring i patentloven § 62 a, slik at reglene om forlengelse av beskyttelsestiden for supplerende beskyttelsessertifikater gjøres til norsk lov.

Forordningene foreslås gjennomført etter sin ordlyd, slik de lyder med de tilpasninger som følger av EØS-komiteens beslutning. Vedtaket fra EØS-komiteen inneholder blant annet overgangsregler for forordning (EF) nr. 469/2009 om søknadsfrister mv. for forlengelse for sertifikater som utløper kort tid før eller etter reglene som gjennomfører forordningene, trer i kraft.

2 Bakgrunnen for proposisjonen

Legemidler som omsettes i EØS, må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes. Tillatelsen gis enten gjennom nasjonal prosedyre eller gjennom tre ulike EØS-samarbeidsprosedyrer. De tre EØS-samarbeidsprosedyrene er den sentrale prosedyren, den gjensidige anerkjennelsesprosedyren og den desentraliserte prosedyren. I den sentrale prosedyren behandles en søknad om tillatelse ved det europeiske legemiddelbyrået (EMA), hvor EØS-statenes legemiddelmyndigheter sammen tar stilling til om søknaden er akseptabel og om legemidlet har en nytte som er større enn risikoen. Er innstillingen positiv, utsteder EU-kommisjonen en markedsføringstillatelse som gjelder i hele EU.

Statens legemiddelverk fatter et likelydende vedtak som gir tillatelse til markedsføring i Norge. Brudd på forpliktelser knyttet til tillatelsen kan føre til illeggelse av økonomiske sanksjoner. Det er EU-kommisjonen som har sanksjonsmyndigheten i EU, mens den i EFTA-statene hittil har ligget hos de nasjonale legemiddelmyndighetene.

I 2006 vedtok EU ved forordning (EF) nr. 1901/2006 (pediatriforordningen) et eget regelverk om legemidler til barn. Disse reglene trådte i kraft i EU i januar 2007.

Formålet med det nye regelverket om legemidler til barn er å sikre bedre dokumentasjon av sikkerhet og effekt og å øke tilgjengeligheten av legemidler spesielt beregnet på barn. Dette gjøres ved å sikre at barn blir tatt med i utviklingsprogrammet for nye legemidler og at tilgjengelig informasjon blir kvalitetssikret. Mens det tidligere ble ansett som uetisk å inkludere barn i kliniske studier, erkjennes det nå at legemidler kan ha en annen effekt på barn enn på voksne. Dette medfører at resultatene for voksne ikke nødvendigvis gjelder for barn. Det er derfor nødvendig at legemidler også prøves ut på barn, slik at man får bedre kunnskap om riktig bruk av legemidler i denne delen av befolkningen. For å styrke incentivene til slik utvikling ble det samtidig vedtatt regler der patenthaveren gis rett til seks måneders forlengelse av beskyttelsestiden for såkalte supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler (SPC) der det er gjen-

nomført en godkjent plan for utprøving til barn. Reglene om dette finnes i pediatriforordningen og forordning (EF) nr. 469/2009.

Som følge av felles regelverk for godkjenning av legemidler i EØS, har norske legemiddelforetak allerede måttet forholde seg til reglene om utarbeidelse av pediatriske utprøvningsplaner mv. Det har imidlertid ikke vært mulig å oppnå forlengelse av supplerende beskyttelsessertifikater i Norge på grunnlag av en gjennomført utprøvningsplan. Gjennomføringen i norsk rett av disse reglene, som er inntatt i forordning (EF) nr. 469/2009, vil medføre at innehavere av norske sertifikater kan oppnå en seks måneders forlengelse av beskyttelsestiden, på lik linje med rettighetshavere i EU.

Pediatriforordningen er et viktig bidrag i arbeidet med å gi barn tilgang til legemidler som er dokumentert for pasientgruppen og som egner seg for bruk på barn. Departementet mener derfor det vil være positivt at forordningen gjennomføres i norsk rett.

Innlemmelsen av forordningene i EØS-avtalen har trukket ut i tid av flere ulike grunner, i den senere tid blant annet på grunn av diskusjon om hvor kompetansen til å ilegge økonomiske sanksjoner mot legemiddelforetak i EØS/EFTA-statene skulle ligge. I Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 6. juli 2009 ble det lagt til grunn at kompetansen til å ilegge legemiddelprodusenter med hovedkontor i Norge økonomiske sanksjoner skulle forbeholdes norske myndigheter. Den 6. juni 2012 uttalte imidlertid Justis- og beredskapsdepartementets lovavdeling at en overføring av denne myndigheten til EFTAs overvåkingsorgan (ESA) kunne anses som lite inngripende forutsatt at Stortinget bygger på dette (JDLOV-2012-933).

EØS-komiteen fattet 5. mai 2017 vedtak om innlemmelse av forordning (EF) nr. 1901/2006, 1902/2006, 469/2009 og 488/2012 i EØS-avtalen, med tilpasninger som blant annet innebærer at myndigheten til å ilegge økonomiske sanksjoner i forbindelse med brudd på forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre, skal utøves av ESA i de tilfeller der innehaveren av markedsføringstillatelsen er etablert i en EFTA-stat.

3 Høring

Den 6. juli 2009 sendte Helse- og omsorgsdepartementet, i samråd med Justis- og beredskapsdepartementet, på høring et utkast til gjennomføring i norsk rett av pediatriforordningen og forordning (EF) nr. 1902/2006, der disse ble foreslått gjennomført i legemiddelforskriften. Høringen omfattet også et forslag om å gjennomføre endringene i forordning (EØF) nr. 1768/92 om supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler, som nå er kodifisert inn i forordning (EF) nr. 469/2009, ved en endring i patentloven § 62 a. Høringsfristen var 9. oktober 2009.

Høringsbrevet ble sendt til følgende instanser:

Finansdepartementet
 Fiskeri- og kystdepartementet
 Kirke- og kulturdepartementet
 Landbruks- og matdepartementet
 Nærings- og handelsdepartementet
 Utenriksdepartementet

Arbeids- og velferdsetaten
 Bioteknologinemnda
 Borgarting lagmannsrett
 Direktoratet for forvaltning og IKT
 Domstolsadministrasjonen
 Forbrukerombudet
 Forbrukerrådet
 Helseinspeksjonen
 Høyesterett
 Konkurransetilsynet
 Legemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS)
 Mattilsynet
 Nasjonalt folkehelseinstitutt
 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
 Nasjonalt tverrfaglig kompetansesenter for legemidler til barn
 Norges forskningsråd
 Oslo tingrett
 Patentstyret
 Regjeringsadvokaten
 Statens helsetilsyn
 Statens legemiddelverk

Apotekforeningen
 Apotekerforeningen (NAF)

Bedriftsforbundet
 Bransjerådet for naturmidler
 Den norske advokatforening
 Den norske Lægeforening
 Den norske Tannlegeforening
 Den norske Veterinærforening
 Farmasiforbundet
 Fiskehelseforeningen
 Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddel-
 håndbok
 Fritt helsevalg
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
 Landsorganisasjonen i Norge
 Legemiddelindustriforeningen (LMI)
 NIGeL – Norsk Industriforening for generiske
 legemidler
 Norges Farmaceutiske forening (NFF)
 Norsk forening for industriell rettsbeskyttelse NIR
 Norsk forening for industriens patentingeniører
 NIP
 Norsk Oppfinnerforening
 Norske naturterapeuters Hovedorganisasjon
 Norske Patentingeniørers Forening NPF
 Norske sykehusfarmasøytters forening
 Næringslivets hovedorganisasjon
 Næringsmiddelbedriftenes Landsforening

HERO/Institutt for helseledelse og helseøkonomi
 Innovasjon Norge
 NTNU, Medisin
 Program for helseøkonomi i Bergen
 Sintef Helse

Affitech
 Alliance UniChem Norge AS
 Apokjeden AS
 Apokjeden Distribusjon AS
 Axellia AS
 Axis-Shield AS
 Bergen Medikal AS
 Biokjemi Norge
 Bioscience Laboratories AS
 BioSoft AS
 Dynal Biotech ASA
 Farmagon AS
 GE Health Care Oslo AS

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

Holtung AS
Intervet-Norbio (Bergen)
Natumin Pharma ASA
Natural Nutrition Development Ltd AS
NMD Grossisthandel ASA
NONA – Norsk Register for Naturmidler AS
Norsk Legemiddelhåndbok I/S
Pharmore A/S
Photocure ASA
Nutri Pharma Yrkesorganisasjonenes Sentral-
forbund
Saborg
Sykehusapotekene ANS
Vitusapotek

Forordning (EU) nr. 488/2012 ble vedtatt 8. juni 2012, og fikk anvendelse i EU fra 2. juli 2012. Forordningen innebærer en oppdatering av regelverket med hensyn til hvilke brudd på forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre som kan sanksjoneres, som følge av at blant annet pediatriforordningen innfører nye plikter for innehavere av markedsføringstillatelse. I samråd med Legemiddelindustrien er det besluttet at høring av denne forordningen er åpenbart unødvendig.

4 Nærmere om innholdet i forordningene

4.1 Forordning (EF) nr. 1901/2006

Formålet med forordning (EF) nr. 1901/2006 (pediatriforordningen) er å fremme utvikling og tilgjengelighet av legemidler til barn (0–18 år), og at kvalitetssikret informasjon blir tilgjengelig.

Hovedelementene i pediatriforordningen er (1) at det opprettes en vitenskapelig komité for legemidler til barn under Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) med spesialkompetanse på legemidler og barn, (2) at det ved utvikling av legemidler stilles krav om at komiteen skal godkjenne en plan for utprøving av legemidlet på barn, (3) at EMA yter vederlagsfri vitenskapelig og regulatorisk rådgivning og (4) et belønningssystem for å fremme reguleringens formål.

Forordningens artikkel 3 og 4 oppretter en vitenskapelig komité for legemidler til barn under EMA, med spesialkompetanse på legemidler og barn, jf. artikkel 3 og 4. Denne komiteen skal i henhold til forordningens artikkel 6 blant annet ha som oppgave å vurdere pediatriske utprøvningsplaner, og søknader om unntak fra kravet til utarbeidelse av slik plan. I tillegg inneholder forordningen bestemmelser om at EMA skal yte vederlagsfri vitenskapelig og regulatorisk rådgivning knyttet til utarbeidelse av pediatriske utprøvningsplaner og gjennomføringen av utprøvingen, jf. artikkel 26.

Forordningen inneholder i kapittel 3 krav til en særskilt utprøvningsplan for legemidler til barn. Planen skal i henhold til forordningens artikkel 15 inneholde tiltak for å sikre dokumentasjonskrav for kvalitet, sikkerhet og effekt av legemidler til barn som pasientgruppe, samt en tidsplan for gjennomføring av disse tiltakene. Formålet er at dokumentasjon for kvalitet, sikkerhet og effekt ved bruk til barn skal sikres, og å fremskaffe opplysninger for å utvikle egnede legemiddelformuleringer for barn slik at behandlingen blir enklere, sikrere og mer effektiv å benytte.

Ikke alle legemidler som utvikles, er egnet til bruk på barn eller nødvendig for å behandle barn. I slike tilfeller kan det søkes om unntak fra kravet til utprøvningsplan, jf. artikkel 11. Forordningen har også regler om utsettelse av utprøving til barn, jf. artikkel 20.

Forordningen inneholder videre et belønningssystem for å bidra til at reguleringens formål oppnås. Ved å gjennomføre en godkjent plan for utprøving av legemidler til barn kan innehaveren av markedsføringstillatelsen få rett til seks måneders forlengelse av patentbeskyttelsestiden etter et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidlet, jf. artikkel 36 og nærmere i punkt 4.3. Hvis det gjelder et legemiddel som er klassifisert som legemiddel til behandling av sjeldne sykdommer etter forordning (EF) nr. 141/2000, gis i stedet en forlengelse av markedsbeskyttelsen for legemidlet med to år, jf. artikkel 37. Der gjennomføringen av en utprøvningsplan leder til at det godkjennes en ny pediatrisk indikasjon for legemidlet som gir en vesentlig klinisk fordel sammenlignet med eksisterende behandlingsformer, kan det oppnås en ettårig forlengelse av markedsbeskyttelsen for legemidlet. I slike tilfeller gis ikke i tillegg forlengelse av beskyttelsestiden etter det supplerende beskyttelsessertifikatet, jf. artikkel 36 nr. 5.

Forordningen innfører også en markedsføringstillatelse for legemidler til barn («paediatric use marketing authorisation» PUMA) for legemidler der patentet er gått ut, der legemidlet får dokument- og markedsbeskyttelse som for et nytt legemiddel, jf. artikkel 30 til 32. Det innebærer at slike legemidler har en dokumentbeskyttelse på åtte år og en markedsbeskyttelse på ti år fra legemidlet får markedsføringstillatelse i EØS-området, jf. artikkel 38.

Etter artikkel 49 nr. 1 skal de enkelte land fastsette økonomiske sanksjoner i tråd med lojalitetsprinsippet ved brudd på kravene i pediatriforordningen i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt gjennom prosedyrene i henhold til direktiv 2001/83/EF. EU-kommisjonen har etter artikkel 49 nr. 3 hjemmel til å ilegge økonomiske sanksjoner for brudd på vilkår for markedsføringstillatelser gitt etter sentral prosedyre, jf. forordning (EF) nr. 726/2004. Dette dreier seg om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt. Hvilke brudd på forpliktelser som nærmere vil kunne sanksjoneres av EU-kommisjonen, fremgår av listen i forordning (EF) nr. 658/2007 (sanksjonsforordningen) artikkel 1. EØS-komiteens beslut-

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

ning innebærer at kompetansen til å ilegge sanksjoner i henhold til forordningens artikkel 49 nr. 3 vil ligge til EFTAs overvåkningsorgan (ESA) når det gjelder foretak med hovedkontor i Norge, jf. proposisjonens punkt 4.5.

4.2 Forordning (EF) nr. 1902/2006

Forordning (EF) nr. 1902/2006 om endring av forordning (EF) nr. 1901/2006 endrer enkelte bestemmelser i pediatriforordningen. I 2006 fastsatte EU den såkalte regulatoriske prosedyren med kontroll («regulatory procedure with scrutiny») som ga Europaparlamentet en kontrollfunksjon når EU-kommisjonen vedtar utfyllende regelverk når retten til å gi slikt regelverk følger av rettsakter vedtatt av Rådet og Europaparlamentet i fellesskap.

Forordning (EF) nr. 1902/2006 endrer forordning (EF) nr. 1901/2006 slik at EU-kommisjonen ved vedtakelse av utfyllende regelverk gitt med hjemmel i sistnevnte forordnings artikkel 20 nr. 2 og artikkel 49 nr. 3, skal benytte ovennevnte regulatoriske prosedyre med kontroll.

Forordning (EF) nr. 1901/2006 artikkel 20 nr. 2 gir EU-kommisjonen en hjemmel til å utdype forhold som kan begrunne en utsettelse av den pediatrike utprøvningsplanen. Etter pediatriforordningen artikkel 49 nr. 3 er EU-kommisjonen gitt en hjemmel til å ilegge produsenter økonomiske sanksjoner for brudd på forpliktelser som gjelder for omsetning av legemidler godkjent i sentral prosedyre, jf. forordning (EF) nr. 726/2004.

4.3 Forordning (EF) nr. 469/2009

Etter rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler (SPC-forordningen), kan patentbeskyttelsestiden for et legemiddel forlenges med inntil fem år, slik at den samlede beskyttelsestiden blir på maksimalt 25 år. Forordningen er inntatt i EØS-avtalens vedlegg XVII, og er gjennomført i norsk rett ved patentloven § 62 a (jf. EØS-komiteens beslutning 21. mars 1994 nr. 7/94 og lov 24. juni 1994 nr. 40 om endringer i forsikringslovgivningen mv). Bakgrunnen for ordningen med supplerende beskyttelsessertifikater (SPC) er at det ofte kan ta lang tid å få på plass en markedsføringstillatelse for et legemiddel. Blant annet som følge av den omfattende utprøvingen mange legemidler må gjennomføre de kan omsettes, kan innehaveren av et lege-

middelpatent være forhindret fra å omsette legemidlet i store deler av den tiden patentbeskyttelsen gjelder. Reglene om supplerende beskyttelsessertifikater skal kompensere for dette. Vilkårene for utstedelse av beskyttelsessertifikater og virkningen av sertifikatene fremgår av forordningen, jf. i første rekke artiklene 3 til 5 og 13.

Som en del av systemet for å stimulere til utvikling av legemidler til barn, ble det vedtatt endringer i SPC-forordningen ved pediatriforordningen, jf. artikkel 52 og 36 i sistnevnte forordning. Disse endringene trådte i kraft i EU 26. januar 2007, og innebærer at innehaveren av et supplerende beskyttelsessertifikat for et legemiddel har krav på seks måneders forlengelse av beskyttelsestiden hvis det er gjennomført en godkjent utprøvningsplan for å klarlegge legemidlets egnethet til bruk for barn, jf. pediatriforordningen artikkel 36 nr. 1. En slik utprøvningsplan skal i utgangspunktet gjennomføres i forbindelse med markedsføringstillatelse for nye legemidler, jf. pediatriforordningen artikkel 7, og for patentbeskyttede legemidler der det søkes om godkjenning av ny indikasjon, formulering eller administrasjonsmåte, jf. pediatriforordningen artikkel 8. Det er ikke nødvendig for å oppnå en forlengelse at utprøvingen leder til markedsføringstillatelse for en indikasjon som legemiddel til barn, det er tilstrekkelig at resultatene av utprøvingen er reflektert i preparatomtalen for legemidlet, eventuelt også i pakningsvedlegget. Erklæringen fra legemiddelmyndighetene om at den godkjente utprøvningsplanen er gjennomført, som etter pediatriforordningen artikkel 28 nr. 3 skal inntas i markedsføringstillatelsen, legges til grunn ved vurderingen av om vilkårene for forlengelse er oppfylt, jf. artikkel 36 nr. 2.

Forlengelse gis bare hvis produktet har markedsføringstillatelse i alle EU-land, noe som ved innlemmelsen av pediatriforordningen i EØS-avtalen utvides til alle EØS-land unntatt Liechtenstein (se pediatriforordningen artikkel 36 nr. 3, protokoll 1 til EØS-avtalen artikkel 8 og tilpasningsteksten i EØS-komiteens vedtak). Unntaket for Liechtenstein har sammenheng med at legemidler der kan ha markedsføringstillatelse utstedt av sveitsiske myndigheter.

Endringene i SPC-forordningen har ikke vært innlemmet i EØS-avtalen, og forordningen er dermed ikke endret som beskrevet i EØS-sammenheng. Innehaverne av supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler har dermed frem til nå ikke har rett til forlengelse av slike sertifikater i Norge, selv om de i praksis har måttet følge reglene om utarbeidelse og gjennomfø-

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

ring av pediatriske utprøvningsplaner mv. som følge av det harmoniserte EØS-regelverket for legemidler.

Endringene i SPC-forordningen som følge av pediatriforordningen er i EU senere konsolidert inn i forordning (EF) nr. 469/2009 (den kodifiserte SPC-forordningen), som trådte i kraft i EU 6. juli 2009. Som følge av dette er det ikke lenger endringene i forordning (EØF) nr. 1768/92, men forordning (EF) nr. 469/2009 som skal innlemmes i EØS-avtalen og gjennomføres i norsk rett. Dette innebærer ingen realitetsforskjell. Foruten endringene som følge av pediatriforordningen inneholder den kodifiserte SPC-forordningen også visse bestemmelser om fra hvilket tidspunkt det skal kunne oppnås supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler i nye medlemsland som har tiltrådt EU. Disse reglene har ikke betydning for adgangen til å få meddelt supplerende beskyttelsessertifikater i Norge eller virkningen av slike sertifikater her. For øvrig videreføres reglene om supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler uendret.

I EØS-komiteens vedtak er det fastsatt enkelte tilpasninger til den kodifiserte SPC-forordningen, blant annet om overgangsregler som følge av at reglene om forlengelser av supplerende beskyttelsessertifikater vil tre i kraft på et senere tidspunkt i EØS/EFTA-landene enn i EU, og at forlengelsen på seks måneder skal utgjøre en direkte fortsettelse av gyldighetsperioden til sertifikatet. En lignende situasjon oppstod da den opprinnelige SPC-forordningen ble innlemmet i EØS-avtalen. Overgangsreglene til den kodifiserte SPC-forordningen er basert på tilsvarende ordning som den nåværende tilpasningen til artikkel 19 i forordning (EØF) nr. 1768/92, se nærmere i merknadene til endringene i patentloven § 62 a.

4.4 Forordning (EU) nr. 488/2012

Forordning (EF) nr. 658/2007 (sanksjonsforordningen) regulerer EU-kommisjonens adgang til å ilegge innehavere av markedsføringstillatelser for legemidler økonomiske sanksjoner (overtredelsesgebyr og tvangsmulkt) dersom disse overtrer forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser utstedt av EU-kommisjonen i den sentrale godkjenningprosedyren for legemidler etter forordning (EF) nr. 726/2004 (prosedyreforordningen). Både sanksjonsforordningen og prosedyreforordningen er allerede tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett, men med den tilpasning at det for innehavere av markedsføringstillatelse

som har hovedkontor i Norge er norske myndigheter som har kompetanse til å ilegge økonomiske sanksjoner. At kompetansen her ligger hos norske myndigheter, følger av legemiddeloven § 28 sjette ledd.

Forordning (EU) nr. 488/2012 endrer sanksjonsforordningen. Endringene skjer som følge av at EU gjennom vedtakelsen av pediatriforordningen, forordning (EU) nr. 1235/2010 om legemiddelovervåking og direktiv 2010/84/EF om legemiddelovervåking, har innført nye plikter for innehavere av markedsføringstillatelser. Som følge av dette oppdateres ved forordning (EU) 488/2012 regelverket med hensyn til hvilke brudd på pliktene som kan sanksjoneres. Brudd på slike forpliktelser kan etter sanksjonsforordningen artikkel 1 sanksjoneres av EU-kommisjonen dersom (1) legemidlet er godkjent i den sentrale prosedyren, (2) den aktuelle forpliktelsen er nevnt i artikkel 1 og (3) forutsatt at (a) bruddet har klare implikasjoner for folkehelsen i unionen, (b) bruddet finner sted i mer enn en medlemsstat, eller (c) unionens interesse er berørt.

Etter endringene i sanksjonsforordningen ved forordning (EU) nr. 488/2012 kan en liste med 28 ulike regelbrudd danne grunnlag for sanksjoner, se sanksjonsforordningen artikkel 1 som endret ved forordning (EU) nr. 488/2012. Eksempler på slike brudd er at søknaden om markedsføringstillatelse ikke inneholder fullstendige og korrekte opplysninger, brudd på forpliktelsene knyttet til betingelser og begrensninger vedrørende utlevering eller sikker og effektiv bruk av legemidlet, at innehaveren ikke har søkt om å endre markedsføringstillatelsen ved behov og manglende rapportering til myndighetene av opplysninger som kan endre betingelsene for markedsføringstillatelsen eller som har betydning for forholdet mellom legemidlets nytte og risiko.

Ileggelse av overtredelsesgebyr forutsetter at bruddene har skjedd forsettlig eller uaktsomt, jf. sanksjonsforordningen artikkel 16 nr. 1. Gebyret kan utgjøre inntil 5 % av overtrederens omsetning i EU det foregående år. For å få avsluttet et pågående brudd, kan EU-kommisjonen også pålegge legemiddelforetak daglig å betale en løpende tvangsmulkt opp til 2,5 % av forutgående års gjennomsnittlige dagsomsetning, jf. artikkel 16 nr. 2. I praksis vil initiativet til sanksjonsprosessen komme fra EMA. Reglene om EMAs initiering av slike prosesser, samt om EU-kommisjonens videre saksbehandling, er utførlig regulert i sanksjonsforordningen. Sanksjonsmuligheten har så langt departementet kjenner til hittil ikke vært benyttet.

4.5 Forholdet til Grunnloven

I forbindelse med innlemmelsen i EØS-avtalen av pediatriforordningen og forordning (EU) nr. 488/2012, har EU krevd at kompetansen til å ilegge økonomiske sanksjoner mot legemiddelforetak i EØS/EFTA-landene ved brudd på forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser utstedt i sentral prosedyre overføres fra nasjonale myndigheter til EFTAs overvåkningsorgan (ESA). Slik overføring av myndighet kan skje med Stortingets samtykke etter Grunnlovens § 26 annet ledd, forutsatt at myndighetsoverføringen er «lite inngripende». I uttalelse 6. juni 2012 vurderte Justis- og beredskapsdepartementets lovavdeling at en slik overføring av myndighet til ESA etter pediatriforordningen og prosedyreforordningen kunne anses som lite inngripende, forutsatt at Stortinget bygger på dette (JDLOV-2012-933). På det tidspunktet var endringene i sanksjonsforordningen ved forordning (EU) nr. 488/2012 ennå ikke vedtatt. I uttalelsen heter det:

«Spørsmålet er om overføring av myndighet etter pediatriforordningen og prosedyreforordningen kan regnes som «lite inngripende».

Saken gjelder myndighet til å treffe vedtak om overtredelsesgebyrer og tvangsmulkt. Slike vedtak kan være nokså inngripende overfor dem det gjelder. Vedtak om overtredelsesgebyrer har dessuten pønalt tilsnitt. Det er videre tale om ensidig avståelse av myndighet til en internasjonal organisasjon uten at norske myndigheter synes å ha noen særskilt rolle ved forberedelsen av de vedtakene det eventuelt blir tale om å treffe. Disse momentene trekker isolert sett i retning av at en står overfor en myndighetsoverføring som ikke er lite inngripende.

På den annen side må det i vurderingen tas hensyn til at det her er spørsmål om å overføre myndighet til å treffe vedtak i enkelttilfeller. Disse vedtakene treffes for å håndheve brudd på visse nærmere oppregnede plikter som har sitt

utspring i lovgivning som er vedtatt av norske statsorganer. Overføringen gjelder et begrenset saksområde, den gjelder konkret meget få aktører, og praksis hittil tyder på at det sjelden vil være aktuelt å treffe vedtak. Etter det vi kan skjønne er det heller ikke slik at norske myndigheter etter det aktuelle regelverket er avskåret fra selv å treffe tilsvarende vedtak. Sett i et slikt lys synes omfanget av myndighetsoverføringen å være beskjedent.

[...]

Etter det vi kan se, har ikke Stortinget tidligere tatt stilling til et helt sammenlignbart tilfelle av myndighetsoverføring. De mer overordnede retningslinjene som kan trekkes ut av praksis, trekker imidlertid i retning av at det her er tale om en myndighetsoverføring som kan være konstitusjonelt akseptabel. Etter Lovavdelingens syn vil den myndighetsoverføringen som eventuelt skjer gjennom innlemmelse av pediatriforordningen og prosedyreforordningen i EØS-avtalen, være «lite inngripende», forutsatt at Stortinget bygger på dette.»

I EØS-komiteens vedtak er det gitt tilpassningstekster som innebærer at myndigheten til å ilegge økonomiske sanksjoner i forbindelse med brudd på forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt i sentral prosedyre skal utøves av ESA der innehaveren av markedsføringstillatelsen er etablert i en EFTA-stat. Myndigheten skal utøves i tett samarbeid med EU-kommisjonen, og EU-kommisjonen skal gi ESA sin vurdering og forslag til fremgangsmåte.

Departementet kan ikke se at vurderingen av denne myndighetsoverføringen til ESA stiller seg noe annerledes nå enn det som ble lagt til grunn av Lovavdelingen i 2012, og legger dermed til grunn at Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning om slik kompetanseoverføring kan innhentes etter Grunnloven § 26 annet ledd.

5 Gjennomføring av forordningene

5.1 Endringer i legemiddeloven

I høringsbrevet 6. juli 2009 ble det foreslått å gjennomføre forordning (EF) nr. 1901/2006 og (EF) nr. 1902/2006 i norsk rett ved henvisningsbestemmelser i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften). Ingen av høringsinstansene hadde innvendinger mot forslaget, mens et flertall i *Bioteknologinemnda, Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok, Legemiddelindustrien, Norges forskningsråd og Sykehusapotekene* ga uttrykk for støtte til at forordningene gjennomføres i norsk rett.

Departementet fastholder at forordning (EF) nr. 1901/2006 og forordning (EF) nr. 1902/2006 i det vesentlige bør gjennomføres i legemiddelforskriften. Det følger av legemiddeloven § 8 sjette ledd at departementet i forskrift kan gi nærmere regler for godkjenningen av de enkelte ledd i markedsføringstillatelsen. Videre følger det av § 10 første ledd at Kongen gir nærmere forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, omsetning og kontroll av legemidler som må ha markedsføringstillatelse. Forordningene vil bli foreslått gjennomført ved henvisningsbestemmelser i legemiddelforskriften med hjemmel i de nevnte lovbestemmelsene. Det samme gjelder endringene i sanksjonsforordningen ved forordning (EU) nr. 488/2012. Sanksjonsforordningen er gjennomført i legemiddelforskriften § 6-1 femte ledd, og denne henvisningsbestemmelsen vil endres slik at endringene i sanksjonsforordningen ved forordning (EU) nr. 488/2012 inkluderes i henvisningen.

Når EØS-komiteens beslutning innebærer at myndigheten til å ilegge økonomiske sanksjoner mot legemiddelforetak med hovedkontor i EØS/EFTA-statene ved brudd på forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelse gitt i sentral prosedyre skal ligge til ESA, jf. punkt 4.5 ovenfor, krever dette imidlertid også en lovendring. Dette ble ikke foreslått i høringsbrevet, idet det der ble lagt til grunn at kompetansen fortsatt skulle ligge hos norske myndigheter.

Etter legemiddeloven § 28 sjette ledd kan departementet treffe vedtak om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt for overtredelse av forpliktel-

ser som følger av markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre. Etter legemiddelforskriften § 6-1 femte ledd siste punktum er departementets kompetanse delegert til Statens legemiddelverk. Kompetansen har ikke vært benyttet. Bestemmelsen i § 28 sjette ledd kom inn i loven ved lov 18. juni 2010 nr. 24, i kraft 1. juli 2010. I Prop. 111 L (2009–2010) kapittel 1 fremkom følgende:

«Proposisjonen inneholdt forslag om å gi departementet heimel til å gjera vedtak om tvangsmulkt eller gebyr for brot på forpliktingar knytte til markedsføringsløyve, når løyvet er gjeve gjennom ein sentral prosedyre og forslaget til sanksjon er utforma av Europakommisjonen. Forslaget gjennomfører forordning (EF) nr. 658/2007 som ved EØS-komiteens avgjerd nr. 129/2009 av 4. desember 2009 er teken inn i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII om legemiddel, med atterhald om samtykke frå Stortinget. I Prop. 90 S (2009–2010), som vart fremja 19. mars 2010, vert Stortinget bede om å gje slikt samtykke.»

Det fremkommer klart at kompetansen til å gi tvangsmulkt eller gebyr er knyttet til at EU-kommisjonen har utformet et forslag til sanksjon, jf. også legemiddelforskriften § 6-1 femte ledd siste punktum.

Det følger av EØS-komiteens beslutning at denne kompetansen til å ilegge økonomiske sanksjoner nå skal legges til ESA, som skal samarbeide tett med EU-kommisjonen. På tilsvarende måte som etter gjeldende rett, skal ESAs vedtak treffes etter forslag fra EU-kommisjonen. Departementet foreslår derfor å endre § 28 sjette ledd slik at det fremgår at ESA, i stedet for departementet, kan treffe vedtak om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt for overtredelse av forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre. Samtidig vil bestemmelsen i legemiddelforskriften § 6-1 femte ledd om delegering av departementets kompetanse til Statens legemiddelverk utgå. Som drøftet i punkt 4.5 må overføringen av denne kompetansen til ESA anses å innebære en lite inngripende myndighetsoverfø-

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

ring, jf. Grunnloven § 26 annet ledd. *Legemiddelindustrien* har overfor departementet uttalt at foreningen ikke har innvendinger mot at denne kompetansen legges til ESA. Det foreslås samtidig å tydeliggjøre i forskriftshjemmelen i legemiddeloven § 10 første ledd at bestemmelsen gir hjemmel for å fastsette forskrift med nærmere bestemmelser om forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse og om ileggelse av økonomiske sanksjoner.

Det vises ellers til forslaget til endring av legemiddeloven §§ 10 første ledd og 28 sjette ledd og merknadene til bestemmelsene nedenfor.

5.2 Endring i patentloven

I høringsbrevet 6. juli 2009 punkt 5.1 ble det foreslått å gjennomføre reglene om forlengelser av supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler ved en endring av henvisningsbestemmelsen i patentloven § 62 a. Det ble foreslått å kreve søknadsgebyr for søknader om forlengelse, og å legge behandlingen av slike søknader til Patentstyret. Videre ble det foreslått en hjemmel for å gi nærmere bestemmelser om søknader mv. om forlengelse i forskrift.

Ingen av høringsinstansene hadde innvendinger til forslaget, mens det fikk støtte fra *Forskningsrådet*, *Legemiddelindustriforeningen*, *Norske patentingeniørers forening*, *Patentstyret* og et flertall i *Bioteknologinemnda*.

I samråd med Justis- og beredskapsdepartementet fastholdes forslaget om å gjennomføre reglene om seks måneders forlengelse av supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler der det er gjennomført en godkjent plan for utprøving av legemidlet til barn ved en endring av henvis-

ningsbestemmelsen i patentloven § 62 a. Som følge av at endringene i forordning (EØF) nr. 1768/92 ved pediatriforordningen nå er konsolidert inn i forordning (EF) nr. 469/2009, er det sistnevnte forordning som skal gjennomføres. Det foreslås derfor at henvisningen i § 62 a til forordning (EØF) nr. 1768/92 tas ut, og erstattes av en henvisning til forordning (EF) nr. 469/2009. Det foreslås følgelig at patentloven § 62 a endres slik at den fastslår at sistnevnte forordning med tilpasninger til EØS-avtalen gjelder som norsk lov. Foruten de endringer og tillegg som følger av EØS-avtalen protokoll 1 og avtalen for øvrig, siktes det her til den tilpasningstekst med bl.a. overgangsregler som ble fastsatt ved EØS-komiteens innlemmelsesbeslutning, jf. nærmere i spesialmerknadene til § 62 a.

Som i høringsbrevet foreslås det at søknader om forlengelse skal inngis til og behandles av Patentstyret, som allerede behandler søknader om supplerende beskyttelsessertifikater. Reglene i forordningen om saksbehandlingen i forlengelsestilfellene er i det vesentlige tilsvarende som for søknader om selve sertifikatene, og det kan gis utfyllende nasjonale bestemmelser, jf. artikkel 10 nr. 6 og artikkel 19. Som i høringsbrevet foreslås en hjemmel for i forskrift å gi nærmere bestemmelser om saksbehandlingen i forlengelsestilfellene. Det vil være behov for enkelte mindre justeringer i patentforskriften for å ta høyde for disse tilfellene. I samsvar med forordningen artikkel 8 nr. 4 vil det bli fastsatt et søknadsgebyr for søknad om forlengelser, som vil settes noe lavere enn gebyret for søknader om selve sertifikatene.

Det vises ellers til forslaget til endring av patentloven § 62 a og merknadene til bestemmelsen nedenfor.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Norske legemiddelmyndigheter og norsk legemiddelindustri har som følge av fellesprosedyrene i EØS for godkjenning av legemidler forholdt seg til pediatriforordningen siden denne forordningen og forordning (EF) nr. 1902/2006 trådte i kraft i EU i 2007. Innlemmelsen av forordningene i EØS-avtalen og gjennomføringen i norsk rett får derfor i praksis ikke ytterligere konsekvenser for disse når det gjelder utarbeidelse og gjennomføring av pediatriske utprøvningsplaner. Heller ikke gjennomføringen av forordning (EU) nr. 488/2012 og overføringen av myndighet til ESA til å ilegge økonomiske sanksjoner etter forordning (EF) nr. 1901/2006 og (EF) nr. 726/2004 jf. (EF) nr. 658/2007 antas å ville få økonomiske eller administrative konsekvenser av særlig betydning, sett i lys særlig av at den tilsvarende sanksjonsmyndigheten som i dag ligger til Kommisjonen i EU og til nasjonale myndigheter i EFTA-statene, så langt departementet kjenner til ikke har vært benyttet.

Forlengelsen av beskyttelsestiden for supplerende beskyttelsessertifikater er viktig for legemiddelindustrien. Samtidig vil seks måneders forlengelse av supplerende beskyttelsessertifikater kunne utsette tidspunktet for generisk konkurranse og prisnedgang. Den økonomiske effekten av dette er usikker, men Legemiddelverket har anslått en virkning på mellom 10 og 50 mill. kroner varierende mellom år. Generelt er beregningene beheftet med stor usikkerhet, da det ikke er kjent om og når det kommer generika på det norske markedet. De vesentligste av disse kostnadene vil dekkes av staten gjennom de regionale helseforetakene og blåreseptordningen, mens en mindre del dekkes av pasientene.

Gjennomføringen av reglene om forlengelse av supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler vil ikke få målbare økonomiske eller administrative konsekvenser for Patentstyret, som skal motta og behandle søknadene om forlenget beskyttelsestid.

7 Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget

Til endringen i legemiddeloven § 10

Det foreslås endringer i *første ledd* for å tydeliggjøre at bestemmelsen gir hjemmel for forskrifter om forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser og ileggelse av økonomiske sanksjoner, jf. punkt 5.1.

Til endringen i legemiddeloven § 28

Legemiddeloven § 28 *sjette ledd* legger kompetansen til å ilegge overtredelsesgebyr og tvangsmulkt ved brudd på forpliktelser ved markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre til departementet. Etter legemiddelforskriften § 6-1 femte ledd siste punktum er denne kompetansen delegert til Statens legemiddelverk, som skal treffe vedtak basert på forslag fra EU-kommisjonen. Det foreslås å endre § 28 *sjette ledd* slik at kompetansen til å ilegge økonomiske sanksjoner i stedet legges til EFTAs overvåkningsorgan (ESA), se de alminnelige merknadene i proposisjonens punkt 4.5 og 5.1.

Endringen gjennomfører EØS-tilpasningene til forordning (EF) nr. 1901/2006, nr. 658/2007 og nr. 726/2004 som fastsatt ved EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017, der det fastslås at kompetansen til å ilegge økonomiske sanksjoner ved brudd på forpliktelser ved markedsføringstillatelser utstedt i sentral prosedyre skal legges til ESA.

Det følger av EØS-komiteens beslutning at ESA skal samarbeide tett med EU-kommisjonen når det skal besluttes å ilegge innehavere av markedsføringstillatelser overtredelsesgebyr eller tvangsmulkt. På tilsvarende måte som etter gjeldende rett, skal ESAs vedtak treffes etter forslag fra EU-kommisjonen.

Med markedsføringstillatelse utstedt i «sentral prosedyre» menes markedsføringstillatelse utstedt i samsvar med reglene i forordning (EF) nr. 726/2004 om fastsettelse av felleskapsprosedyrer for godkjenning og overvåkning av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk byrå for legemiddelvurdering, jf. Prop. 111 L (2009–2010) kapittel 5 (merknadene til § 28) og legemiddelforskriften kapittel 6.

Til endringen i patentloven § 62 a

Paragrafen gjennomfører forordning (EØF) nr. 1768/92 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler i norsk rett. Det foreslås endringer for å erstatte denne med forordning (EF) nr. 469/2009, herunder reglene om forlengelse av slike sertifikater der det er gjennomført en godkjent plan for utprøving av legemidler til barn. De alminnelige merknadene finnes i punkt 4.3 og 5.2 i proposisjonen.

Første ledd endres slik at henvisningen til forordning (EØF) nr. 1768/92 tas ut, og det slås fast at det i stedet er forordning (EF) nr. 469/2009 (den kodifiserte SPC-forordningen) med tilpasninger til EØS-avtalen som gjelder som norsk lov. De fleste tilpasningene følger av EØS-avtalens vedlegg XVII punkt 6, som fastsatt ved EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017. I tillegg må forordningen leses i lys av de endringer og tillegg som følger av protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig. Det er altså forordningen slik den fremstår i en EØS-kontekst som gjelder som norsk lov. I realiteten innebærer dette at reglene om supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler videreføres, samtidig som det innføres nye regler om at slike sertifikater kan forlenges med seks måneder der det er gjennomført en godkjent plan for utprøving av det legemidlet sertifikatet gjelder til barn, på samme vilkår og med samme virkninger som i EU.

I *annet ledd første punktum* slås det fast at søknad om supplerende beskyttelsessertifikat, og om forlengelse av slike sertifikater, skal innleveres til Patentstyret. Annet punktum i første ledd gir allerede hjemmel for å kreve søknadsgebyr også for søknad om forlengelse, og ordlyden i tredje ledd om årsavgifter dekker avgiftsår som faller i forlengelsesperioden. Forskriftshjemmelen i *fjerde ledd*, jf. nytt *første punktum*, endres for å klargjøre at det også kan gis nærmere regler om søknader om forlengelse mv. Hjemmelen i fjerde ledd for regler om fullmektigplikt er foreldet, og erstattes av en henvisning i fjerde ledd *nytt annet punktum* til reglene om adresse for korrespondanse i § 67.

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

En forlengelse av gyldighetstiden til et supplerende beskyttelsessertifikat for et legemiddel skal utgjøre en direkte fortsettelse av gyldighetstiden til sertifikatet, og beskyttelsestiden kan bare forlenges én gang, jf. den kodifiserte SPC-forordningen artikkel 13 nr. 3. Søknad om forlengelse kan innleveres samtidig med søknad om selve sertifikatet, mens en slik søknad er under behandling, eller senest to år før utløpet av beskyttelsestiden der det foreligger et utstedt sertifikat, se artikkel 7 nr. 3 og 4. I en overgangsperiode etter ikrafttreddelsen av reglene som gjennomfører pediatriforordningen og den kodifiserte SPC-forordningen vil det gjelde kortere søknadsfrister, jf. nærmere nedenfor. Søknaden om forlengelse må inneholde kopi av erklæringen fra legemiddelmyndighetene om gjennomføring av utprøvningsplanen, og dokumentasjon for at søkeren har markedsføringstillatelse oppdatert med resultatene av utprøvingen i alle EØS-land (unntatt Liechtenstein), jf. artikkel 8 nr. 1 bokstav d (ii), protokoll 1 til EØS-avtalen artikkel 8 og tilpasningsteksten til pediatriforordningen. I tillegg må søknads- eller registreringsnummeret for sertifikatet oppgis, jf. den kodifiserte SPC-forordningen artikkel 8 nr. 2 og 3.

Reglene om saksbehandlingen i forlengelses-tilfellene vil i det vesentlige være tilsvarende som for selve sertifikatene, jf. artikkel 10 nr. 6. Det vil i tråd med dette åpnes for at søknad om forlengelse skal kunne innleveres til og behandles av Patentstyret på engelsk, jf. patentforskriften § 80 annet ledd. Avslag skal kunne påklages i samme utstrekning som lignende avgjørelser om nasjonale patenter, jf. artikkel 18, dvs. at det i norsk rett vil være klageadgang på en avgjørelse om avslag på søknad om forlengelse til Klagenemnda for industrielle rettigheter. Reglene om bortfall og ugyldighet av sertifikater i artikkel 14 og 15 gjelder også der et sertifikat er forlenget. I tillegg kan forlengelsen som sådan kjennes ugyldig etter artikkel 16 hvis den er innvilget i strid med pediatriforordningen artikkel 36. Saker om ugyldigkjennelse av beskyttelsessertifikater og forlengelser hører i norsk rett under domstolene. Ordningen med administrativ overprøving av patenter omfatter ikke ugyldigkjennelse av supplerende beskyttelsessertifikater som sådan, jf. patentloven § 52 b og § 52 d. Det vil imidlertid være adgang til å be om administrativ endring av gyldighetstiden for sertifikatet etter patentforskriften § 84 også i tilfeller der beskyttelsen er forlenget.

Etter panteloven § 4-11 første ledd bokstav d kan supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler pantsettes. Ettersom forlengelsen av et slikt sertifikat ikke utgjør en selvstendig rettighet,

men bare en forlengelse av beskyttelsestiden for sertifikatet, må det legges til grunn at en panterrett i sertifikatet vil fortsette å gjelde inn i forlengelsesperioden. Bestemmelsen om bortfall av pantedretten i panteloven § 4-16 annet ledd bokstav b synes ikke å være anvendelig i tilfeller der en forlengelse av sertifikatet kjennes ugyldig etter den kodifiserte SPC-forordningen artikkel 16, siden selve sertifikatet da fortsatt vil bestå. Normalt vil neppe forlengelsen være av så vesentlig betydning at det bør føre til bortfall av pantet om forlengelsen blir satt til side som ugyldig. Hvorvidt pantaveren vil kunne kreve innfrielse i slike tilfeller, vil bero på avtaleforholdet mellom partene.

I EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 er det ved EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 fastsatt tilpasningstekster for den kodifiserte SPC-forordningen. Her fastsettes blant annet overgangsregler som følge av at pediatriforordningen og den kodifiserte SPC-forordningen vil tre i kraft på et senere tidspunkt i EØS/EFTA-landene enn i EU, og som følge av at forlengelsen på seks måneder skal utgjøre en direkte fortsettelse av gyldighetstiden til sertifikatet. En lignende situasjon oppstod da den opprinnelige SPC-forordningen ble innlemmet i EØS-avtalen, og overgangsreglene til den kodifiserte SPC-forordningen er basert på tilsvarende ordning som i sin tid ble fastsatt for forordning (EØF) nr. 1768/92, jf. dens artikkel 19.

Ved tilpasningsteksten tilføyes to nye bestemmelser i den kodifiserte SPC-forordningen artikkel 7. Etter artikkel 7 nr. 5 må søknad om forlengelse i fem år etter ikrafttreddelsen av pediatriforordningen i EU leveres senest seks måneder før utløpet av gyldighetsperioden for det supplerende beskyttelsessertifikatet. Dette passer ikke når forordningen trer i kraft mye senere i EØS/EFTA-statene, og de tilføyde artikkel 7 nr. 6 og 7 slår derfor fast at artikkel 7 nr. 5 ikke gjelder, og at femårsperioden i stedet løper fra den dag pediatriforordningen trer i kraft i den aktuelle EFTA-staten. Dette betyr at søknad om forlengelse av et supplerende beskyttelsessertifikat i Norge, i de fem første årene etter ikrafttreddelsen av reglene som gjennomfører pediatriforordningen her i landet, må leveres senest seks måneder før sertifikatets utløp. Etter dette gjelder den alminnelige fristen på senest to år før utløpet av beskyttelsestiden til sertifikatet, jf. den kodifiserte SPC-forordningen artikkel 7 nr. 4.

For sertifikater som utløper nært i tid til ikrafttreddelsen, er det gitt egne overgangsregler i EØS-tilpasningene til artikkel 21. Her slås det fast at det bare er innehavere av sertifikater som utløper mindre enn seks måneder før ikrafttreddelsen av

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

reglene som gjennomfører pediatriforordningen her i landet, som kan få beskyttelsestiden forlenget, jf. artikkel 21 ny nr. 3. Dette har sammenheng med at forlengelsen skal utgjøre en direkte fortsettelse av gyldighetstiden til sertifikatet, og innebærer at innehavere av sertifikater som utløper mer enn seks måneder før ikrafttredelsen, ikke kan oppnå noen forlengelse. Hvis sertifikatet utløper mindre enn seks måneder før ikrafttredelsen, kan det oppnås forlengelse, men bare med virkning for den del av seksmånedersperioden, regnet fra utløpet av sertifikatet, som gjenstår på ikrafttredelsestidspunktet. Forlengelsen får heller ikke virkning før søknaden om forlengelse er offentliggjort. Hvis sertifikatet utløper først etter ikrafttredelsen, vil det derimot være mulig å oppnå en seks måneders forlengelse som utgjør en direkte fortsettelse av gyldighetstiden til sertifikatet.

Hvis sertifikatet utløper mindre enn syv måneder etter ikrafttredelsen av reglene som gjennomfører pediatriforordningen, vil fristen for å søke om forlengelse være én måned etter ikrafttredelsestidspunktet, jf. artikkel 21 ny nr. 4. Selv om sertifikatet utløper før ikrafttredelsen, vil det altså ikke være nødvendig å søke om forlengelse før reglene er trådt i kraft. Siden forlengelsen bare får virkning etter at søknaden er offentliggjort, kan det likevel lønne seg å søke tidligere. Det tas derfor sikte på å gi en overgangsregel i forskrift om at Patentstyret skal motta og kunngjøre søknader om forlengelse også i en viss periode før ikrafttredelsen.

I praksis innebærer dette at dersom reglene som gjennomfører pediatriforordningen for eksempel trer i kraft 1. september 2017, vil innehavere av sertifikater som utløp før 1. mars 2017 ikke ha rett til noen forlengelse. Innehavere av sertifikater som utløper senere, vil ha rett til forlengelse, men likevel slik at den bare kan få virkning fra 1. september 2017, og kun for den del av seksmånedersperioden – regnet fra sertifikatets utløp – som gjenstår på dette tidspunktet. En innehaver av et beskyttelsessertifikat som utløper 1. juli 2017, vil følgelig i en slik situasjon kunne oppnå fire måneders forlengelse med virkning fra 1. september 2017, mens en innehaver av et sertifikat som utløp 1. mai 2017, vil kunne oppnå to måneders forlengelse med virkning fra 1. september 2017. Søknadsfristen vil i begge tilfeller være 1. oktober 2017. Løper sertifikatet ut 1. desember 2017, gjelder samme søknadsfrist, men innehaveren kan da oppnå en full seks måneders forlengelse av beskyttelsestiden til sertifikatet.

Overgangsordningene etter artikkel 21 nr. 3 og 4 vil innebære at situasjoner kan oppstå der

beskyttelsen etter et sertifikat først utløper, og deretter på ny får virkning på et senere tidspunkt, når reglene som gjennomfører pediatriforordningen er trådt i kraft. Det er derfor i artikkel 21 ny nr. 5 tilføyd en bestemmelse om rett til fortsatt bruk i tilfeller der noen i god tro har begynt kommersiell utnyttelse av legemidlet, eller gjort seriøse forberedelser til slik utnyttelse, i tidsrommet mellom sertifikatets utløp og offentliggjøringen av søknaden om forlengelse.

Det følger av EU-domstolens dom 8. desember 2011 i sak C-125/10 *Merck* at det etter ikrafttredelsen av reglene som gjennomfører pediatriforordningen her i landet, vil kunne innvilges såkalte negative beskyttelsessertifikater, dvs. sertifikater som i utgangspunktet har en negativ beskyttelsestid, men som likevel kan gi en positiv beskyttelsesperiode der sertifikatet blir forlenget etter reglene i pediatriforordningen artikkel 36, jf. den kodifiserte SPC-forordningen artikkel 13 nr. 3. EØS/EFTA-statene tok initiativ til å fastsette egne overgangsregler for slike negative beskyttelsessertifikater, for å gjøre det mulig å søke samlet om sertifikat og forlengelse selv om de alminnelige søknadsfristene etter den kodifiserte SPC-forordningen er utløpt. Dette nådde man ikke frem med.

Etter patentloven § 62 b annet ledd gjelder annet til femte ledd i paragrafen her tilsvarende for supplerende beskyttelsessertifikater for plantefarmasøytiske produkter etter Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96. Dette innebærer at den nye henvisningen til reglene om korrespondanseadresse i fjerde ledd også vil gjelde for søkere og innehavere av slike sertifikater. Ettersom nevnte forordning ikke gir mulighet for forlengelse av beskyttelsessertifikater for plantefarmasøytiske produkter, får endringene knyttet til søknader om forlengelse ikke betydning for slike sertifikater.

Til ikraftsettingsbestemmelsene

Det foreslås at endringene i legemiddeloven § 10 første ledd og § 28 sjette ledd samt patentloven § 62 a skal gjelde fra den tid Kongen bestemmer. På grunn av sammenhengen mellom pediatriforordningen og den kodifiserte SPC-forordningen, herunder at overgangsreglene for den kodifiserte SPC-forordningen viser til ikrafttredelsestidspunktet for pediatriforordningen, vil endringene i legemiddeloven og reglene i legemiddelforskriften som gjennomfører pediatriforordningen settes i kraft samtidig med endringen i patentloven § 62 a.

Overgangsreglene fastsatt i tilpasningsteksten til den kodifiserte SPC-forordningen vil fra ikraft-

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

tredelsestidspunktet gjelde som norsk lov i medhold av patentloven § 62 a. I tillegg foreslås å gi en hjemmel for at Kongen kan fastsette nærmere overgangsregler i forskrift. Denne hjemmelen tenkes benyttet til å gi regler om at Patentstyret skal motta og kunngjøre søknader om forlengelse også i en viss periode før reglene som gjennomfører forordningene, trer i kraft. Slik vil det sikres at innehavere av sertifikater som er i posisjon til å oppnå forlengelse kan søke om dette og få søknaden offentliggjort før ikrafttredelsestidspunktet.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et fremlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn, forordning (EF) nr. 1902/2006 av 20. desember 2006 om endring av forordning 1901/2006 om legemidler til barn, forordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler og forordning (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 forordning (EF) nr. 726/2004, i samsvar med vedlagte forslag.

A

Forslag

til lov om endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn)

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

§ 10 første ledd skal lyde:

Kongen gir nærmere forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, *forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser og sanksjoner ved brudd på disse. Kongen kan gi forskrift med bestemmelser om omsetning og kontroll av legemidler som nevnt i § 8 første ledd.*

§ 28 sjette ledd skal lyde:

EFTAs overvåkingsorgan kan treffe vedtak om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt for overtredelse av forpliktelser som følger av markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre.

II

I lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter gjøres følgende endringer:

§ 62 a første ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 (*europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler*) gjelder som lov med de *tilpasninger* som følger av *vedlegg XVII*, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 62 a annet ledd første punktum skal lyde:

Søknader om supplerende beskyttelsessertifikat *og om forlengelse av slikt sertifikat* inngis til Patentstyret.

§ 62 a fjerde ledd skal lyde:

Kongen kan i forskrift gi nærmere regler om søknader om beskyttelsessertifikater og forlengelse, behandlingen og prøvingen av dem, registrering av beskyttelsessertifikater og overprøving av avgjørelser m.m. Reglene om adresse for korrespondanse i § 67 gjelder tilsvarende for søkere og innehavere av beskyttelsessertifikater.

III

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan gi nærmere overgangsregler.

B

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn, forordning (EF) nr. 1902/2006 av 20. desember 2006 om endring av forordning 1901/2006 om legemidler til barn, forordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler og forordning (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 markedsføringstillatelser utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004

I

Stortinget samtykker til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn, forordning (EF) nr. 1902/2006 av 20. desember 2006 om endring av forordning 1901/

2006 om legemidler til barn, forordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler og forordning (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 markedsføringstillatelser utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

Vedlegg 1

EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og vedlegg XVII (Opphavsrett)

(Uoffisiell oversettelse)

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. 726/2004¹ 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 barn² skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler³ (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 markedsføringstillatelser utstedt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁴, rettet ved EUT L 338 av 12.12.2012, s. 44, skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 5) Kommisjonsforordning (EF) nr. 469/2009 opphever rådsforordning (EØF) nr. 1768/92⁵, som er innlemmet i EØS-avtalen, og som følgende 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 markedsføringstillatelser utstedt i henhold til forordning nr. (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 markedsføringstillatelser, 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 markedsføringstillatelser etablert i en EFTA-stat.
- 7) EØS-avtalens vedlegg II og XVII bør derfor endres –

GJORT DETTE VEDTAK:

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:
«, 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.

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.

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

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. 15zo (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 198/2013) skal nytt nr. 15zp lyde:

«15zp. **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 den berørte EFTA-staten innleveres, uten hensyn til nr. 4, søknader om forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat som tidligere er utstedt, 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 vedkom-

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

mende EFTA-stat. I tilfeller der sertifikatet utløper før ikrafttredelsen av forordning (EF) nr. 1901/2006 i vedkommende EFTA-stat, får forlengelsen bare virkning i tidsrommet etter både nevnte ikrafttredelse 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 ikrafttredelsen av forordning (EF) nr. 1901/2006 i vedkommende EFTA-stat, skal søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat innleveres senest en måned etter nevnte ikrafttredelse 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 innlevert 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 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 inngitt⁶.

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

EØS-komiteens sekretærer

⁶ [Forfatningsrettslige krav angitt]

Vedlegg 2**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**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

Under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95, under henvisning til forslag fra Kommisjonen, under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹, etter samråd med Regionkomiteen, etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251² og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Før et legemiddel blir brakt i omsetning i en eller flere medlemsstater, må det vanligvis ha gjennomgått omfattende studier, herunder prekliniske eller kliniske utprøvinger, for å sikre at det er sikkert, av høy kvalitet og effektivt for bruk i målgruppen.
- 2) Slike studier har ikke alltid vært foretatt med henblikk på den pediatriske populasjonen, og at mange av de legemidlene som i dag er i bruk for behandling av den pediatriske populasjonen, er ikke undersøkt eller godkjent for slik bruk. Det har vist seg at markedskreftene alene ikke er tilstrekkelige for å stimulere adekvat forskning i og utvikling og godkjenning av legemidler til den pediatriske populasjonen.
- 3) Problemer som følger av mangel på legemidler som på egnet måte er tilpasset den pediatriske populasjonen, omfatter utilstrekkelig doseringsinformasjon, som fører til økt risiko for bivirkninger, herunder dødsfall, ineffektiv behandling på grunn av underdosering, manglende tilgang til terapeutiske framskritt for den pediatriske populasjonen, egnede preparater og tilførselsveier samt bruk av magistrelt eller offisinelt forskrevne preparater som kan

være av dårlig kvalitet, til behandling av den pediatriske populasjonen.

- 4) Denne forordning har som mål å legge forholdene til rette for utvikling av og tilgang til legemidler for bruk til den pediatriske populasjonen, å sikre at legemidler som benyttes i behandlingen av den pediatriske populasjonen er gjenstand for etisk forskning av høy kvalitet og er behørig godkjent for bruk til den pediatriske populasjonen, samt å bedre informasjonen som er tilgjengelig om bruk av legemidler i de ulike gruppene av den pediatriske populasjonen. Disse målene bør kunne oppnås uten å utsette den pediatriske populasjonen for unødvendige kliniske utprøvinger og uten å forsinke godkjenningen av legemidler for andre aldersgrupper.
- 5) Samtidig som det tas hensyn til at regulering av legemidler i utgangspunktet må ha som mål å sikre folkehelsen, må dette målet nås ved midler som ikke er til hinder for det frie bytte av sikre legemidler i Fellesskapet. Forskjellene mellom nasjonale lover og forskrifter når det gjelder legemidler har en tendens til å hindre handelen innenfor Fellesskapet og påvirker derfor direkte det indre markeds virkemåte. Alle tiltak for å fremme utvikling og godkjenning av legemidler til barn er derfor begrunnet ut fra hensynet til å forebygge eller fjerne disse hindringene. Traktatens artikkel 95 er derfor det korrekte rettslige grunnlaget.
- 6) Det har vist seg nødvendig å opprette et system av både forpliktelser og belønninger og stimuleringsiltak for å nå disse målene. Den nøyaktige utforming av slike forpliktelser, belønninger og oppmuntringstiltak bør ta hensyn til det berørte legemiddelets status. Denne forordning bør få anvendelse på alle legemidler til barn, og forordningens virkeområde bør derfor omfatte legemidler under utvikling og legemidler som ennå ikke er godkjent, godkjente legemidler som omfattes av immaterial-

¹ EUT C 267 av 27.10.2005, s. 1.

² Europaparlamentsuttalelse av 7. september 2005 (EUT C 193 av 17.08.2006, s. 225), Rådets felles holdning av 10. mars 2006 (EUT C 132 av 7.06.2006, s. 1) og Europaparlamentets holdning av 1. juni 2006 (ennå ikke offentliggjort i EUT). Rådsbeslutning av 23. oktober 2006.

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

rettigheter og godkjente legemidler som ikke lenger omfattes av immaterialrettigheter.

- 7) Betenkelighetene ved å utføre utprøvinger på den pediatrike populasjonen bør veies mot de etiske betenkelighetene ved å gi legemidler til en populasjon som de ikke er behørig utprøvd for. Trusler mot folkehelsen fra bruken av ikke utprøvede legemidler til den pediatrike populasjonen kan på en sikker måte møtes ved studier av legemidler til denne populasjonen, som bør kontrolleres og overvåkes nøye ved de særlige kravene til beskyttelse av den pediatrike populasjonen som deltar i kliniske utprøvinger i Fellesskapet, fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/20/EF av 4. april 2001 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om bruk av god klinisk praksis ved gjennomføring av kliniske prøvinger av legemidler³.
- 8) Det er hensiktsmessig å opprette en vitenskapskomité, Den pediatrike komité, under Det europeiske legemiddelbyrået, heretter kalt «byrået», med sakkunnskap og kompetanse innen utvikling og vurdering av alle sider ved legemidler for behandling av den pediatrike populasjonen. Reglene for byråets vitenskapskomiteer som fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004⁴, bør få anvendelse på Den pediatrike komité. Medlemmer av Den pediatrike komité bør derfor ikke ha økonomiske eller andre interesser i legemiddelindustrien som vil kunne påvirke deres upartiskhet, de bør påta seg å opptre i allmennhetens interesse og på en uavhengig måte, og de bør avgi en årlig erklæring om sine økonomiske interesser. Den pediatrike komité bør i hovedsak ha ansvar for vitenskapelig vurdering og godkjenning av utviklingsplaner for legemidler til barn og for systemet for unntak for og utsettelse av disse; og bør også være sentral når det gjelder ulike støttetiltak som omfattes av denne forordning. I sitt arbeid bør Den pediatrike komité vurdere de potensielle betydelige terapeutiske fordelene for de pediatrike pasienter som deltar i studiene eller for hele den pediatrike populasjonen, herunder behovet for å unngå unødvendige studier. Den pediatrike komité bør følge eksisterende fellesskapskrav, herunder direktiv 2001/20/EF, og Den inter-

nasjonale konferanse om harmoniserings (ICH) retningslinje E11 for utvikling av legemidler for den pediatrike populasjonen, og den bør unngå eventuelle forsinkelser i godkjenningen av legemidler for andre populasjoner som skyldes krav til studier av den pediatrike populasjonen.

- 9) Det bør etableres framgangsmåter for byrået for godkjenning og endring av en utviklingsplan for legemidler til barn, som er det dokument som utvikling og godkjenning av legemidler til den pediatrike populasjonen bør baseres på. Utviklingsplanen for legemidler til barn bør omfatte nærmere detaljer om tidsplaner og tiltak som foreslås for å påvise kvaliteten til, sikkerheten ved og virkningen av legemiddelet i den pediatrike populasjonen. Siden den pediatrike populasjonen faktisk er sammensatt av en rekke delpopulasjoner, bør utviklingsplanen for legemidler til barn angi hvilke delpopulasjoner som må studeres, hvordan og innen hvilke frister.
- 10) Innføringen av utviklingsplanen for legemidler til barn i den rettslige rammen for legemidler har som mål å sikre at utviklingen av legemidler som potensielt skal benyttes for den pediatrike populasjonen, blir en integrert del av utviklingen av legemidler ved at den integreres i utviklingsprogrammet for voksne. Utviklingsplaner for legemidler til barn bør derfor framlegges tidlig under utviklingen av produktet, i tide til at det eventuelt kan utføres studier på den pediatrike populasjonen før søknader om markedsføringstillatelse inngis. Det er hensiktsmessig å fastsette en frist for framlegging av en utviklingsplan for legemidler til barn for å sikre en tidlig dialog mellom sponsoren og Den pediatrike komité. Videre vil tidlig framlegging av en utviklingsplan for legemidler til barn, sammen med at det inngis en anmodning om utsettelse som beskrevet nedenfor, unngå å forsinke godkjenningen for andre populasjoner. Ettersom utviklingen av legemidler er en dynamisk prosess som er avhengig av resultatet av pågående studier, bør det finnes mulighet for at en godkjent plan kan endres der dette er nødvendig.
- 11) Det er nødvendig å innføre et krav til nye legemidler og til godkjente legemidler som omfattes av et patent eller et supplerende beskyttelsessertifikat om å framlegge enten resultatene av studiene på den pediatrike populasjonen i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn eller bevis for at et unntak eller en utsettelse er gitt, på det tidspunkt det

³ EFT L 121 av 1.05.2001, s. 34.

⁴ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av fellesskapsframgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.04.2004, s. 1).

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

inngis en søknad om markedsføringstillatelse eller en søknad for en ny indikasjon, ny legemiddelform eller en ny tilførselsvei. Utviklingsplanen for legemidler til barn bør være grunnlaget for vurdering av om dette kravet er overholdt. Dette kravet bør imidlertid ikke få anvendelse på generiske eller tilsvarende biologiske legemidler og legemidler godkjent gjennom veletablerte framgangsmåter for medisinsk bruk, og heller ikke på homøopatiske legemidler og tradisjonelle plantelegemidler godkjent ved de forenklete framgangsmåtene for registrering i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁵.

- 12) Det bør åpnes for at forskning på legemidler til barn som ikke er beskyttet av et patent eller et supplerende beskyttelsessertifikat finansieres innenfor rammen av Fellesskapets forskningsprogrammer.
- 13) For å sikre at forskning på den pediatriske populasjonen bare blir utført bare for å oppfylle dens terapeutiske behov, må det etableres framgangsmåter slik at byrået kan gjøre unntak fra kravet nevnt i betraktning 11) for særlige legemidler eller for klasser eller deler av klasser av legemidler, og slike unntak bør deretter offentliggjøres av byrået. Ettersom vitenskapelig og medisinsk kunnskap utvikler seg over tid, bør det finnes mulighet for at listene over unntak kan endres. Dersom et unntak imidlertid trekkes tilbake, bør nevnte krav ikke få anvendelse for en gitt periode, slik at det i hvert fall finnes tid til at en utviklingsplan for legemidler til barn godkjennes, og studier av den pediatriske populasjonen igangsettes før en søknad om markedsføringstillatelse inngis.
- 14) I visse tilfeller bør byrået utsette igangsettingen eller fullføringen av noen av eller alle de tiltak som en utviklingsplan for legemidler til barn omfatter, med sikte på å sikre at forskning utføres bare når dette er sikkert og etisk, og at kravet til data fra studier som gjelder den pediatriske populasjonen, ikke hindrer eller forsinker godkjenningen av legemidler beregnet på andre populasjoner.
- 15) Byrået bør gi gratis vitenskapelig rådgivning som et oppmuntringstiltak til sponsorer som utvikler legemidler til den pediatriske populasjonen. For å sikre vitenskapelig konsekvens bør

Byrået samordne kontakten mellom Den pediatriske komité og arbeidsgruppen for vitenskapelig rådgivning under Komiteen for legemidler, samt ha ansvar for kontakten mellom Den pediatriske komité og de andre fellesskapskomiteene og arbeidsgruppene for legemidler.

- 16) Eksisterende framgangsmåter for markedsføringstillatelse for legemidler bør ikke endres. Ut fra kravene nevnt i betraktning 11) følger det imidlertid at vedkommende myndigheter bør kontrollere at den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn og eventuelle unntak og utsettelse på det aktuelle trinn i valideringen av søknader om markedsføringstillatelse blir overholdt. Vurderingen av kvaliteten til, sikkerheten til og virkning av legemidler til den pediatriske populasjonen og utstedelse av markedsføringstillatelse bør fortsatt være vedkommende myndigheters ansvarsområde. Den pediatriske komité bør kunne anmodes om en uttalelse om samsvar for og om kvaliteten til, sikkerheten til og virkningen av et legemiddel hos den pediatriske populasjonen.
- 17) For å gi helsearbeidere og pasienter informasjon om sikker og effektiv bruk av legemidler til den pediatriske populasjonen og som et tiltak for åpenhet, bør informasjon om resultatene av studier av den pediatriske populasjonen samt status for utviklingsplanene for legemidler til barn, unntak og utsettelse, inkluderes i produktinformasjonen. Når alle tiltak i utviklingsplanen for legemidler til barn er gjennomført, bør dette registreres i markedsføringstillatelsen, og danne grunnlaget for belønning av foretak for overholdelse.
- 18) For å kunne identifisere legemidler godkjent til bruk i den pediatriske populasjonen og for at de kan foreskrives, bør det fastsettes at merkingen av legemidler som er godkjent til bruk på den pediatriske populasjonen, har et symbol som Kommisjonen velger etter anbefaling fra Den pediatriske komité.
- 19) For å skape stimuleringsstiltak for godkjente legemidler som ikke lenger omfattes av immaterialrettigheter, er det nødvendig å opprette en ny type markedsføringstillatelse kalt 'markedsføringstillatelse for legemidler til barn'. En markedsføringstillatelse for legemidler til barn bør tildeles gjennom eksisterende framgangsmåter for markedsføringstillatelse, men bør spesifikt gjelde for legemidler som er utviklet utelukkende for bruk på den pediatriske populasjonen. Det bør være mulig for legemiddelet som er tildelt en markedsføringstillatelse for legemidler til barn å beholde det

⁵ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 av 30.04.2004, s. 34).

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

eksisterende varenavnet på det tilsvarende legemiddelet som er godkjent for voksne, for å utnytte gjenkjenning av eksisterende varenavn, samtidig som man nyter godt av opplysningene som utelukkende er knyttet til en ny markedsføringstillatelse.

- 20) En søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn bør omfatte framlegging av opplysninger om bruk av legemiddelet i den pediatriske populasjonen, innsamlet i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn. Disse opplysningene kan være utledet fra offentliggjort litteratur eller fra nye studier. En søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn bør også kunne vise til opplysninger som inngår i dokumentasjonen til et legemiddel som er eller har vært godkjent i Fellesskapet. Dette er ment å skape et ytterligere stimuleringsiltak for små og mellomstore bedrifter, herunder foretak som framstiller generiske legemidler, til å utvikle ikke-patentbeskyttede legemidler til den pediatriske populasjonen.
- 21) Denne forordning bør inneholde tiltak som gir Fellesskapets borgere best mulig tilgang til nye legemidler som er utprøvd og tilpasset for bruk til barn, og for å minimere muligheten for at det blir tildelt belønninger og stimuleringsiltak i Fellesskapet uten at grupper av den pediatriske populasjonen i Fellesskapet nyter godt av at et nytt godkjent legemiddel er tilgjengelig. En søknad om markedsføringstillatelse, herunder en søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn, som inneholder resultatene av studier utført i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn, bør omfattes av Fellesskapets sentraliserte framgangsmåte angitt i artikkel 5-15 i forordning (EF) nr. 726/2004.
- 22) Når en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn har ført til godkjenning av en pediatrisk indikasjon for et legemiddel som allerede er markedsført for andre indikasjoner, bør innehaveren av markedsføringstillatelsen være forpliktet til å bringe legemiddelet i omsetning, idet det tas hensyn til den pediatriske informasjonen, innen to år etter tidspunktet for godkjenning av indikasjonen. Dette kravet bør gjelde bare produkter som allerede er godkjent, og ikke legemidler godkjent via en markedsføringstillatelse for legemidler til barn.
- 23) En alternativ framgangsmåte bør etableres for å gjøre det mulig å få en enkelt uttalelse i hele Fellesskapet om et nasjonalt godkjent lege-

middel dersom det i henhold til en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn inngår opplysninger om den pediatriske populasjonen i søknaden om markedsføringstillatelse. For dette formål kan framgangsmåten fastsatt i artikkel 32, 33 og 34 i direktiv 2001/83/EF benyttes. Dette vil gjøre det mulig å treffe en harmonisert beslutning i Fellesskapet om bruken av vedkommende legemiddel i den pediatriske populasjonen og at legemiddelet inkluderes i all nasjonal produktinformasjon.

- 24) Det er svært viktig å sikre at ordningene for legemiddelovervåking tilpasses for å møte de særlige kravene til innsamling av sikkerhetsdata om den pediatriske populasjonen, herunder data om mulige langtidsvirkninger. Det kan også være behov for ytterligere studier etter godkjenning når det gjelder virkningen for den pediatriske populasjonen. Derfor bør det dessuten kreves ved en søknad om en markedsføringstillatelse som omfatter resultatene av studier utført i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn, være en forpliktelse for søkeren å angi hvordan denne foreslår å sikre langsiktig oppfølging av mulige bivirkninger ved bruken av legemiddelet og dets virkning for den pediatriske populasjonen. Der det dessuten er særlig grunn til bekymring bør søkeren framlegge og gjennomføre et risikohåndteringssystem og/eller utføre særlige studier etter markedsføringen som et vilkår for å få tildelt markedsføringstillatelsen.
- 25) Det er av hensyn til folkehelsen nødvendig å sørge for at sikre og effektive legemidler godkjent for pediatriske indikasjoner og utviklet som et resultat av denne forordning, fortsatt er tilgjengelige. Dersom innehaveren av en markedsføringstillatelse har til hensikt å trekke et slikt legemiddel tilbake fra markedet, bør det foreligge ordninger slik at den pediatriske populasjonen fortsatt kan ha tilgang til vedkommende legemiddel. For å bidra til dette bør byrået i god tid bli informert om enhver slik hensikt og bør offentliggjøre den.
- 26) For produkter som faller inn under kravet om å framlegge pediatriske opplysninger, bør det, dersom alle tiltak inkludert i den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn er overholdt, dersom produktet er godkjent i alle medlemsstater og dersom relevant informasjon om resultatene av studieene er inkludert i produktinformasjonen, tildeles en belønning for i form av en 6-måneders forlengelse av gyldighetstiden til det supplerende beskyttelses-

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

sertifikatet innført ved rådsforordning (EØF) nr. 1768/92⁶. Alle beslutninger truffet av medlemsstatenes myndigheter med hensyn til fastsettelse av priser på legemidler eller at disse inkluderes i virkeområdet for nasjonale syke-trygdordninger skal ikke påvirke tildelingen av en slik belønning.

- 27) En søknad om forlengelse av gyldighetstiden til sertifikatet i henhold til denne forordning bør bare tillates der et sertifikat er tildelt i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92.
- 28) Fordi belønningen gis for å utføre studier på den pediatriske populasjonen og ikke for å påvise at et legemiddel er sikkert og virkningsfullt for denne, bør belønningen kunne tildeles selv om legemiddelet ikke er godkjent med noen pediatrisk indikasjon. For å bedre tilgjengelig informasjon om bruken av legemidler i den pediatriske populasjonen, bør imidlertid relevant informasjon om bruk i grupper av den pediatriske populasjonen inkluderes i informasjonen om det godkjente produktet.
- 29) I henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 141/2000 av 16. desember 1999 om legemidler mot sjeldne sykdommer⁷ får legemidler klassifisert som legemidler mot sjeldne sykdommer ti års enerett på markedet i forbindelse med utstedelse av en markedsføringstillatelse for indikasjon som gjelder en sjelden sykdom. Ettersom slike legemidler ofte ikke er patentbeskyttet, kan belønningen i form av en forlengelse av gyldighetstiden til det supplerende beskyttelsessertifikatet ikke anvendes; i de tilfeller legemidlene er patentbeskyttet, ville en slik forlengelse utgjøre et dobbelt stimuleringsiltak. For legemidler for sjeldne sykdommer bør derfor tiårsperioden med enerett på markedet, i stedet for en forlengelse av gyldighetstiden til det supplerende beskyttelsessertifikatet, forlenges til tolv år dersom kravet om opplysninger om bruken i den pediatriske populasjonen er oppfylt fullt ut.
- 30) Tiltakene fastsatt i denne forordning bør ikke utelukke anvendelse av andre istimuleringsiltak eller belønninger. For å sikre åpenhet omkring de ulike tiltakene som er tilgjengelig på fellesskaps- og medlemsstatsplan, bør Kommisjonen utarbeide en detaljert liste over alle tilgjengelige stimuleringsiltak på grunnlag av informasjon fra medlemsstatene. Tiltakene fastsatt i denne forordning, herunder godkjen-

ning av utviklingsplaner for legemidler til barn, bør ikke være grunn for å oppnå andre av Fellesskapets stimuleringsiltak til støtte for forskning, som finansiering av forskningsprosjekter innenfor rammen av flerårige fellesskapsrammeprogrammer for forskning, teknologisk utvikling og demonstrasjon.

- 31) For å øke tilgjengeligheten av informasjon om bruken av legemidler i den pediatriske populasjonen, og for å unngå unødvendig gjentakelse av studier av den pediatriske populasjonen som ikke øker den samlede kunnskapen om legemiddelet, bør den europeiske databasen nevnt i artikkel 11 i direktiv 2001/20/EF omfatte et europeisk register over kliniske utprøvinger av legemidler til barn som omfatter alle pågående, førtidig avsluttede og fullførte pediatriske studier utført både innenfor Fellesskapet og i tredjestater. En del av informasjonen om pediatriske kliniske utprøvinger som er registrert i databasen samt nærmere opplysninger om resultatene av alle pediatriske kliniske utprøvinger som er framlagt for vedkommende myndigheter, bør offentliggjøres av byrået.
- 32) En oversikt over de terapeutiske behovene til den pediatriske populasjonen bør etableres av Den pediatriske komité etter samråd med Kommisjonen, medlemsstatene og berørte parter, og bør ajourføres regelmessig. Oversikten bør inneholde opplysninger om eksisterende legemidler som benyttes av den pediatriske populasjonen og belyse de terapeutiske behovene til denne populasjonen og hvilke prioriteringer som bør gjøres innen forskning og utvikling. På denne måten vil foretakene lett kunne identifisere muligheter for forretningsutvikling; Den pediatriske komité vil bedre kunne bedømme behovet for legemidler og studier når den vurderer utkast til utviklingsplaner for legemidler til barn, unntak og utsettelser, og helsearbeidere og pasienter vil ha en informasjonskilde tilgjengelig til støtte for sitt valg av legemidler.
- 33) Kliniske utprøvinger på den pediatriske populasjonen kan kreve særlig sakkunnskap, særlige metoder og i noen tilfeller særlige anlegg, og bør utføres av utprøvere med behørig kvalifikasjoner. Et nett som forbinder eksisterende nasjonale initiativer og fellesskapsinitiativer og utprøvingssentre for å bygge opp nødvendig kompetanse på fellesskapsplan, og som tar hensyn til data fra Fellesskapet og fra tredjestater, vil bidra til å lette samarbeidet og unngå unødvendige gjentakelser av studier.

⁶ EFT L 182 av 2.7.1992, s. 1. Forordningen sist endret ved tiltredsaksen av 2003.

⁷ EFT L 18 av 22.01.2000, s. 1.

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

Dette nettet bør bidra til arbeidet med å styrke grunnlaget for det europeiske forskningsområdet i forbindelse med fellesskapsrammeprogrammer for forskning, teknologisk utvikling og demonstrasjon, tilgodese den pediatriske populasjonen og utgjøre en kilde til informasjon og sakkunnskap for industrien.

- 34) For visse godkjente legemidler kan legemidelforetak allerede inneha data om sikkerhet eller virkning for den pediatriske populasjonen. For å bedre tilgjengelig informasjon om bruken av legemidler i den pediatriske populasjonen, bør det kreves at foretak som har slik informasjon, framlegger den for vedkommende myndigheter der legemiddelet er godkjent. På denne måten kan informasjonen vurderes og informasjonen bør eventuelt inkluderes i den godkjente legemiddelinformasjonen rettet mot helsearbeidere og pasienter.
- 35) Fellesskapsfinansiering bør gis for å dekke alle sider av Den pediatriske komité's og byråets arbeid som følger av gjennomføringen av denne forordning, som vurdering av utviklingsplaner for legemidler til barn, unntak for gebyrer ved vitenskapelig rådgivning og informasjons- og åpenhetstiltak, herunder databasen for pediatriske studier og nettet.
- 36) De tiltak som er nødvendige for å gjennomføre denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁸.
- 37) Forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 bør derfor endres.
- 38) Ettersom målet for denne forordning, som er bedret tilgjengelighet av legemidler til barn, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor bedre kan nås på fellesskapsplan, gitt at dette vil gjøre det mulig å dra fordel av det største mulige marked og unngå spredning av begrensede ressurser, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene –

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Avdeling I

Innledende bestemmelser

Kapittel 1

Formål og definisjoner

Artikkel 1

I denne forordning fastsettes regler for utvikling av legemidler for å oppfylle de særlige terapeutiske behovene til den pediatriske populasjonen, men uten å underkaste denne populasjonen unødvendige kliniske eller andre utprøvinger og i samsvar med direktiv 2001/20/EF.

Artikkel 2

I tillegg til definisjonene fastsatt i artikkel 1 i direktiv 2001/83/EF får i denne forordning følgende definisjoner anvendelse:

- 1) «pediatrisk populasjon» den del av befolkningen som er mellom fødsel og 18 år,
- 2) «utviklingsplan for legemidler til barn» et forsknings- og utviklingsprogram som har som formål å sikre at det blir generert nødvendige data for å bestemme vilkårene for godkjenning av et legemiddel for behandling av den pediatriske populasjonen,
- 3) «legemiddel godkjent for en pediatrisk indikasjon» et legemiddel som er godkjent for bruk i deler av eller hele den pediatriske populasjonen og for hvilket den godkjente indikasjonen er nærmere beskrevet i preparatomtalen utarbeidet i samsvar med artikkel 11 i direktiv 2001/83/EF,
- 4) «markedsføringstillatelse for legemidler til barn» en markedsføringstillatelse gitt for et legemiddel som ikke er beskyttet av et supplerende beskyttelsessertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92 eller av et patent som kvalifiserer for tildeling av et supplerende beskyttelsessertifikat, som utelukkende omfatter terapeutiske indikasjoner som er relevante for bruk i den pediatriske populasjonen, eller deler av denne, herunder egnet styrke, legemiddelform eller tilførselsvei for vedkommende legemiddel.

⁸ EFT L 184 av 17.07.1999, s. 23. Beslutningen endret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 av 22.07.2006, s. 11).

Kapittel 2

Den pediatriiske komité

Artikkel 3

- Innen 26. juli 2007 skal det nedsettes en pediatriisk komité under Det europeiske legemiddelkontor opprettet i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, heretter kalt «byrået». Den pediatriiske komité skal anses for å være nedsatt når medlemmene nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav a) og b) er oppnevnt.

Den pediatriiske komité's sekretariatsfunksjoner skal utføres av byrået og skal yte det teknisk og vitenskapelig bistand.

- Med mindre annet er fastsatt i denne forordning, får forordning (EF) nr. 726/2004 anvendelse på Den pediatriiske komité, herunder bestemmelsene om medlemmenes uavhengighet og upartiskhet.
- Byråets daglige leder skal sikre hensiktsmessig samordning mellom Den pediatriiske komité og Komiteen for legemidler, Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer, deres arbeidsgrupper og andre rådgivende vitenskapsgrupper.

Byrået skal utarbeide særlige framgangsmåter for mulige samråd mellom dem.

Artikkel 4

- Den pediatriiske komité skal bestå av følgende medlemmer:
 - Fem medlemmer, med varamedlemmer, fra Komiteen for legemidler for mennesker, som er blitt oppnevnt til nevnte komité i samsvar med artikkel 61 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004. Disse fem medlemmene med sine respektive varamedlemmer skal oppnevnes til Den pediatriiske komité av Komiteen for legemidler for mennesker.
 - Ett medlem og ett varamedlem oppnevnt av hver medlemsstat hvis nasjonale vedkommende myndighet ikke er representert ved de medlemmene som er oppnevnt av Komiteen for legemidler for mennesker.
 - Tre medlemmer og tre varamedlemmer oppnevnt av Kommisjonen på grunnlag av en offentlig interessetegning, etter samråd med Europaparlamentet, for å representere helsepersonell.
 - Tre medlemmer og tre varamedlemmer oppnevnt av Kommisjonen på grunnlag av en offentlig interessetegning, etter samråd

med Europaparlamentet, for å representere pasientforeninger.

Varamedlemmene skal representere og stemme på vegne av fraværende medlemmer.

Med henblikk på bokstav a) og b) skal medlemsstatene, under samordning av byråets daglige leder, samarbeide for å sikre at den endelige sammensetningen av Den pediatriiske komité, herunder medlemmer og varamedlemmer, dekker vitenskapsområdene som er relevante for legemidler til barn, og minst omfatte farmasøytisk utvikling, pediatriisk medisin, allmennpraktikere, pediatriisk farmasi, pediatriisk farmakologi, pediatriisk forskning, legemiddelovervåking, etikk og folkehelse.

Med henblikk på bokstav c) og d) skal Kommisjonen ta hensyn til sakkunnskapen til de medlemmene som er oppnevnt i henhold til bokstav a) og b).

- Medlemmene av Den pediatriiske komité skal oppnevnes for et tidsrom på tre år som kan forlenges med ytterligere tre år. De kan på møtene til Den pediatriiske komité være ledsaget av sakkyndige.
- Den pediatriiske komité skal velge sin leder blant komiteens medlemmer for et tidsrom på tre år som kan forlenges én gang med ytterligere tre år.
- Byrået skal offentliggjøre medlemmenes navn og kvalifikasjoner.

Artikkel 5

- Ved utforming av sine uttalelser skal Den pediatriiske komité gjøre sitt ytterste for å oppnå vitenskapelig enighet. Dersom slik enighet ikke kan oppnås, skal Den pediatriiske komité vedta en uttalelse på grunnlag av holdningen til flertallet av medlemmene. Uttalelsen skal nevne de ulike holdningene, med de grunner de bygger på. Uttalelsen skal gjøres tilgjengelig for allmennheten i henhold til artikkel 25 nr. 5 og 7.
- Den pediatriiske komité skal fastsette sin forretningsorden for gjennomføringen av sine oppgaver. Forretningsordenen trer i kraft når byråets styre og deretter Kommisjonen har avgitt positiv uttalelse om denne.
- Representanter for Kommisjonen, byråets daglige leder eller dennes representanter skal ha rett til å delta i alle møter i Den pediatriiske komité.

Artikkel 6

1. Den pediatrike komités oppgaver skal være:
 - a) å vurdere innholdet i alle utviklingsplaner for legemidler til barn for et legemiddel som er framlagt for komiteen i samsvar med denne forordning, og avgi uttalelse om dette,
 - b) å vurdere unntak og utsettelse og komme med en uttalelse om disse,
 - c) på anmodning fra Komiteen for legemidler for mennesker, vedkommende myndighet eller søkeren, å vurdere om søknaden om markedsføringstillatelse er i samsvar med vedkommende godkjente utviklingsplan for legemidler til barn og avgi uttalelse om dette,
 - d) på anmodning fra Komiteen for legemidler for mennesker eller vedkommende myndighet, å vurdere alle data som er generert i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn og avgi uttalelse om legemiddelets kvalitet, sikkerhet eller virkning for bruk til den pediatrike populasjonen,
 - e) å gi råd om innholdet og formatet for dataene som skal samles inn i forbindelse med undersøkelsen nevnt i artikkel 42,
 - f) å gi bistand og råd til byrået når det gjelder opprettelsen av det europeiske nettet nevnt i artikkel 44,
 - g) bistå vitenskapelig ved utarbeidingen av eventuelle dokumenter knyttet til oppfyllelsen av målene med denne forordning,
 - h) å gi råd om spørsmål knyttet til legemidler til barn, på anmodning fra byråets daglige leder eller Kommisjonen,
 - i) å opprette et særlig register over behovet for legemidler til barn og ajourføre det regelmessig, som nevnt i artikkel 43,
 - j) å gi råd til byrået og Kommisjonen ved meddelelser om tiltakene som er tilgjengelige for gjennomføring av forskning på legemidler til barn,
 - k) å gi en anbefaling til Kommisjonen om symbolet nevnt i artikkel 32 nr. 2.
2. Den pediatrike komité skal, ved utførelsen av sine oppgaver, vurdere om eventuelle foreslåtte studier kan forventes å ha betydelig terapeutisk verdi for og/eller oppfylle et terapeutisk behov hos den pediatrike populasjonen. Den pediatrike komité skal ta i betraktning all tilgjengelig informasjon, herunder alle uttalelser, beslutninger eller råd fra vedkommende myndigheter i tredjestater.

Avdeling II

Krav til markedsføringstillatelse

Kapittel 1

Alminnelige godkjenningskrav

Artikkel 7

1. En søknad om markedsføringstillatelse i henhold til artikkel 6 i direktiv 2001/83/EF med hensyn til et legemiddel som ikke er godkjent i Fellesskapet på tidspunktet for ikrafttreddelsen av denne forordning, skal bare anses som gyldig dersom søknaden, i tillegg til de opplysninger og dokumenter som er nevnt i artikkel 8 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF, omfatter ett av følgende:
 - a) resultatene av alle studier som er utført og nærmere opplysninger om all informasjon som er innsamlet i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn,
 - b) en beslutning fra byrået om et produktspesifikt unntak,
 - c) en beslutning fra byrået om et klasseunntak i henhold til artikkel 11, eller
 - d) en beslutning fra byrået om en utsettelse.
 Med hensyn til bokstav a) skal byråets beslutning om godkjenning av vedkommende utviklingsplan for legemidler til barn også inkluderes i søknaden.
2. Dokumentene som framlegges i henhold til nr. 1, skal samlet omfatte alle undergrupper av den pediatrike populasjonen.

Artikkel 8

Når det gjelder godkjente legemidler som er beskyttet enten av et supplerende beskyttelsessertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92, eller av et patent som kvalifiserer for tildeling av et supplerende beskyttelsessertifikat, får artikkel 7 i denne forordning anvendelse på søknader om godkjenning av nye indikasjoner, herunder pediatrike indikasjoner, nye legemiddelformer og nye tilførselsveier.

Med hensyn til første ledd skal dokumentene nevnt i artikkel 7 nr. 1 omfatte både eksisterende og nye indikasjoner, legemiddelformer og tilførselsveier.

Artikkel 9

Artikkel 7 og 8 får ikke anvendelse på legemidler godkjent i henhold til artikkel 10, 10a, 13-16 eller 16a-16i i direktiv 2001/83/EF.

Artikkel 10

I samråd med medlemsstatene, byrået og andre berørte parter skal Kommisjonen utarbeide nærmere regler for formatet og innholdet som søknader om godkjenning av eller endring av en utviklingsplan for legemidler til barn og anmodninger om unntak og utsettelse må overholde for å anses som gyldige og for gjennomføringen av kontrollen av overholdelse nevnt i artikkel 23 og artikkel 28 nr. 3.

Kapittel 2

Unntak

Artikkel 11

1. Det skal gis unntak for forpliktelsen til å framlegge informasjonen nevnt i artikkel 7 nr. 1 bokstav a) for særskilte legemidler eller for klasser av legemidler dersom det foreligger dokumentasjon på ett eller flere av følgende forhold:
 - a) det særskilte legemiddelet eller den særskilte klassen av legemidler vil trolig være ineffektiv(t) eller usikker(t) for deler av eller hele den pediatriske populasjonen,
 - b) sykdommen eller tilstanden som det særskilte legemiddelet eller den særskilte klassen er beregnet på, opptrer bare hos voksne,
 - c) det særskilte legemiddelet representerer ikke noen betydelig terapeutisk fordel i forhold til eksisterende behandling for pediatriske pasienter.
2. Unntaket fastsatt i nr. 1 kan gis med henvisning enten til en eller flere nærmere angitte undergrupper av den pediatriske populasjonen eller for en eller flere nærmere angitte terapeutiske indikasjoner, eller for en kombinasjon av disse.

Artikkel 12

Den pediatriske komité kan på eget initiativ avgi uttalelse, basert på grunnene som angis i artikkel 11 nr. 1, om at det bør gis et klasse- eller produktspesifikt unntak som nevnt i artikkel 11 nr. 1.

Så snart Den pediatriske komité avgir uttalelse, får framgangsmåten fastsatt i artikkel 25 anvendelse. Når det gjelder et klasseunntak, får bare artikkel 25 nr. 6 og 7 anvendelse.

Artikkel 13

1. Søkeren kan ut fra grunnene angitt i artikkel 11 nr. 1 søke byrået om et produktspesifikt unntak.
2. Etter at Den pediatriske komité har mottatt søknaden, skal den oppnevne en rapportør og innen 60 dager avgi uttalelse om hvorvidt det bør gis et produktspesifikt unntak eller ikke.

Søkeren og Den pediatriske komité kan begge anmode om et møte i løpet av den nevnte perioden på 60 dager.

Når det er hensiktsmessig kan Den pediatriske komité anmode søkeren om utfyllende opplysninger og dokumenter i tillegg til de som allerede er framlagt. Dersom Den pediatriske komité benytter seg av denne muligheten, skal fristen på 60 dager oppsettes inntil de utfyllende opplysningene er framlagt.
3. Så snart Den pediatriske komité avgir uttalelse, får framgangsmåten fastsatt i artikkel 25 anvendelse.

Artikkel 14

1. Byrået skal føre en liste over alle unntak. Listen skal ajourføres regelmessig (minst hvert år) og gjøres offentlig tilgjengelig.
2. Den pediatriske komité kan når som helst avgi en uttalelse der den anbefaler at et gitt unntak vurderes på nytt.

Dersom en endring får virkning for et produktspesifikt unntak, får framgangsmåten fastsatt i artikkel 25 anvendelse.

Dersom en endring får virkning for et klasseunntak, får artikkel 25 nr. 6 og 7 anvendelse.
3. Dersom et bestemt produktspesifikt unntak eller klasseunntak tilbakekalles, får kravet fastsatt i artikkel 7 og 8 ikke anvendelse i 36 måneder fra det tidspunkt unntaket ble fjernet fra listen over unntak.

Kapittel 3

Utviklingsplan for legemidler til barn

Avsnitt 1

Søknader om godkjenning

Artikkel 15

1. Når hensikten er å søke om en markedsføringsgodkjenning i samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav a) eller d), artikkel 8 eller artikkel 30, skal en utviklingsplan for legemidler til

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

barn utarbeides og framlegges for byrået med en søknad om godkjenning.

2. I utviklingsplanen for legemidler til barn skal angis tidsplaner og tiltak som foreslås for å vurdere kvaliteten til, sikkerheten til og virkningen av legemiddelet i alle deler av den pediatrike populasjonen som kan bli berørt. Den skal i tillegg beskrive eventuelle tiltak for å tilpasse sammensetningen av legemiddelet slik at bruken blir lettere å akseptere og enklere, sikrere eller mer virkningsfull for ulike undergrupper av den pediatrike populasjonen.

Artikkel 16

1. Når det gjelder søknader om markedsførings-tillatelse nevnt i artikkel 7 og 8 eller søknader om unntak nevnt i artikkel 11 og 12, skal utviklingsplanen for legemidler til barn eller søknaden om unntak framlegges sammen med en søknad om godkjenning, unntatt i behørig begrunnede tilfeller, senest ved fullføringen av de farmakokinetiske studiene på voksne nevnt i avsnitt 5.2.3 i del I i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF, for å sikre at en uttalelse om bruk av vedkommende legemiddel til den pediatrike populasjonen kan avgis på tidspunktet for vurderingen av markedsføringstillatelsen eller annen berørt søknad.
2. Byrået skal innen 30 dager etter at det har mottatt søknaden nevnt i nr. 1 og i artikkel 15 nr. 1, kontrollere søknadens gyldighet og utarbeide en sammendragsrapport for Den pediatrike komité.
3. Når det er hensiktsmessig kan byrået be søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger og -dokumenter; i så fall skal fristen på 30 dager oppsettes til det tidspunkt tilleggsopplysningene foreligger.

Artikkel 17

1. Etter at Den pediatrike komité har mottatt et forslag til utviklingsplan for legemidler til barn som er gyldig i samsvar med bestemmelsene i artikkel 15 nr. 2, skal den oppnevne en rapportør og innen 60 dager avgi uttalelse om hvorvidt de foreslåtte studieene vil sikre at de nødvendige opplysninger framkommer om de vilkår under hvilke legemiddelet kan benyttes ved behandling av den pediatrike populasjonen eller undergrupper av den samt om de forventede terapeutiske fordelene berettiger de foreslåtte studiene. Når komiteen avgir sin uttalelse, skal den vurdere om de tiltak som

foreslås for å tilpasse sammensetningen av legemiddelet for bruk i ulike undergrupper av den pediatrike populasjonen, er hensiktsmessige.

Innenfor den samme perioden kan enten søkeren eller Den pediatrike komité anmode om et møte.

2. Innen 60-dagersperioden nevnt i nr. 1 kan Den pediatrike komité anmode søkeren om å foreslå endringer i planen, og i så fall skal fristen nevnt i nr. 1 for vedtakelse av den endelige uttalelsen forlenges med høyst 60 dager. I slike tilfeller kan søkeren eller Den pediatrike komité anmode om et tilleggsmøte i løpet av denne perioden. Fristen skal utsettes til det tidspunkt da tilleggsopplysningene det ble anmodet om, er framlagt.

Artikkel 18

Så snart Den pediatrike komité avgir uttalelse, positiv eller negativ, får framgangsmåten i artikkel 25 anvendelse.

Artikkel 19

Dersom Den pediatrike komité, etter å ha vurdert en utviklingsplan for legemidler til barn, kommer til at artikkel 11 nr. 1 bokstav a), b) eller c) får anvendelse på vedkommende legemiddel, skal den avgi en negativ uttalelse i henhold til artikkel 17 nr. 1.

I slike tilfeller skal Den pediatrike komité avgi en uttalelse til fordel for et unntak i henhold til artikkel 12, hvorefter framgangsmåten i artikkel 25 får anvendelse.

Avsnitt 2

Utsettelse

Artikkel 20

1. Samtidig som utviklingsplanen for legemidler til barn framlegges i henhold til artikkel 16 nr. 1, kan det søkes om en utsettelse av igangsetting eller fullføring av noen av eller alle tiltakene som er fastsatt i vedkommende plan. En slik utsettelse skal være vitenskapelig og teknisk begrunnet eller være begrunnet ut fra hensynet til folkehelsen.

I alle tilfeller skal en slik utsettelse gis når det er hensiktsmessig å foreta studier på voksne før det igangsettes studier av den pediatrike populasjonen, eller når studier av den

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

pediatriske populasjonen vil ta lengre tid å foreta enn studier på voksne.

2. På grunnlag av erfaringene med anvendelsen av denne artikkel, kan Kommisjonen vedta bestemmelser i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 51 nr. 2 for nærmere å bestemme grunnene for å gi utsettelse.

Artikkel 21

1. Samtidig som Pediatrikomiteen avgir en positiv uttalelse i henhold til artikkel 17 nr. 1, skal den, dersom vilkårene i artikkel 20 er oppfylt, på eget initiativ eller etter søknad fra søkeren i henhold til artikkel 20, avgi en positiv uttalelse om utsettelse av igangsetting eller fullføring av noen av eller alle tiltak i utviklingsplanen for legemidler til barn.

En positiv uttalelse om en utsettelse skal angi fristene for igangsetting eller fullføring av de berørte tiltakene.

2. Så snart Den pediatriske komité avgir en positiv uttalelse om utsettelse som nevnt i nr. 1, får framgangsmåten fastsatt i artikkel 25 anvendelse.

Avsnitt 3

Endring av en utviklingsplan for legemidler til barn

Artikkel 22

Dersom søkeren, etter at beslutningen om godkjenning av utviklingsplanen om legemidler til barn er truffet, støter på slike vanskeligheter i forbindelse med gjennomføringen at planen ikke lar seg gjennomføre eller ikke lenger er egnet, kan søkeren foreslå endringer eller søke om en utsettelse eller et unntak med en utførlig begrunnelse, for Den pediatriske komité. Innen 60 dager skal Den pediatriske komité granske disse endringene eller søknaden om en utsettelse eller et unntak og avgi en uttalelse der det foreslås å avslå eller godkjenne dem. Så snart Den pediatriske komité avgir uttalelse, positiv eller negativ, får framgangsmåten i artikkel 25 anvendelse.

Avsnitt 4

Overholdelse av utviklingsplanen for legemidler til barn

Artikkel 23

1. Vedkommende myndighet med ansvar for å gi markedsføringstillatelse skal bekrefte om en

søknad om eller endring av en markedsføringstillatelse er i samsvar med kravene i artikkel 7 og 8, samt om en søknad som er framlagt i henhold til artikkel 30, er i samsvar med den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn.

Når søknaden er framlagt i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 27-39 i direktiv 2001/83/EF, skal bekreftelsen av slik overholdelse, eventuelt inkludert en anmodning om en uttalelse fra Den pediatriske komité i samsvar med nr. 2 bokstav b) og c) i denne artikkel, foretas av den rapporterende medlemsstat.

2. I tilfellene nedenfor kan Den pediatriske komité anmodes om å avgi uttalelse om hvorvidt studier utført av søkeren er i samsvar med den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn:

- a) av søkeren, før det framlegges en søknad om eller en endring av en markedsføringstillatelse som nevnt i henholdsvis artikkel 7, 8 og 30,
- b) av byrået, eller av nasjonal vedkommende myndighet, når en søknad i henhold til bokstav a) skal valideres og den ikke inneholder en uttalelse om overholdelse vedtatt etter en anmodning i henhold til bokstav a),
- c) av Komiteen for legemidler til mennesker, eller av nasjonal vedkommende myndighet, når en søknad skal vurderes som nevnt i bokstav a), der det er tvil om overholdelse, og det ikke allerede er avgitt noen uttalelse etter en søknad i henhold til bokstav a) eller b).

Med hensyn til bokstav a) skal søkeren ikke framlegge sin søknad før Den pediatriske komité har avgitt uttalelse, og en kopi av denne skal vedlegges søknaden.

3. Dersom Den pediatriske komité blir anmodet om å avgi uttalelse i henhold til nr. 2, skal dette skje innen 60 dager etter at anmodningen er mottatt.

Medlemsstatene skal ta hensyn til en slik uttalelse.

Artikkel 24

Dersom vedkommende myndighet, når den utfører den vitenskapelige vurderingen av en gyldig søknad om markedsføringstillatelse, finner at studiene ikke er i samsvar med den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn, skal legemiddelet ikke komme i betraktning til de beløn-

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

ninger og oppmuntringstiltak som er fastsatt i artikkel 36, 37 og 38.

Kapittel 4

Framgangsmåte

Artikkel 25

1. Innen 10 dager etter å ha mottatt uttalelsen fra Den pediatrike komité skal byrået oversende denne til søkeren.
2. Innen 30 dager etter å ha mottatt uttalelsen fra Den pediatrike komité kan søkeren framlegge en skriftlig anmodning for byrået og der angi detaljerte grunner for en ny gjennomgang av uttalelsen.
3. Innen 30 dager etter å ha mottatt en søknad om ny gjennomgang i henhold til nr. 2, skal Den pediatrike komité, etter å ha oppnevnt en ny rapportør, avgi en ny uttalelse som bekrefter eller endrer sin tidligere uttalelse. Rapportøren skal kunne stille spørsmål direkte til søkeren. Søkeren kan også tilby seg å svare på spørsmål. Rapportøren skal omgående skriftlig og utførlig underrette Den pediatrike komité om kontakten med søkeren. Uttalelsen skal være behørig begrunnet og en begrunnelse for komiteens konklusjon, skal vedlegges den nye uttalelsen, som deretter blir endelig.
4. Dersom søkeren innen 30-dagersperioden nevnt i nr. 2 ikke søker om en ny gjennomgang, blir uttalelsen fra Den pediatrike komité endelig.
5. Byrået skal treffe sin beslutning innen en periode som ikke skal overstige 10 dager etter at det har mottatt den endelige uttalelsen fra Den pediatrike komité. Beslutningen skal meddeles søkeren skriftlig og være vedlagt den endelige uttalelsen fra Den pediatrike komité.
6. I tilfelle av et klasseunntak som nevnt i artikkel 12 skal byrået treffe en beslutning innen 10 dager etter at det har mottatt uttalelsen fra Den pediatrike komité som nevnt i artikkel 13 nr. 3. Den pediatrike komités uttalelse skal vedlegges beslutningen.
7. Byråets beslutninger skal offentliggjøres etter at enhver opplysning av kommersielt fortrolig art er fjernet.

Kapittel 5

Diverse bestemmelser

Artikkel 26

Enhver juridisk eller fysisk person som utvikler et legemiddel til barn, kan, før framleggelse av en utviklingsplan for legemidler til barn og under gjennomføringen av denne, anmode om råd fra byrået med hensyn til utforming og gjennomføring av de ulike formene for utprøving og studier som er nødvendige for å påvise legemiddelets kvalitet, sikkerhet og virkning for den pediatrike populasjonen i samsvar med artikkel 57 nr. 1 bokstav n) i forordning (EF) nr. 726/2004.

Vedkommende juridiske eller fysiske person kan i tillegg anmode om råd om utformingen og gjennomføringen av systemer for legemiddelovervåking og risikohåndtering som nevnt i artikkel 34.

Byrået skal vederlagsfritt gi råd i henhold til denne artikkel.

Avdeling III

Framgangsmåter for markedsføringstillatelse

Artikkel 27

Med mindre noe annet er fastsatt i denne avdeling, er framgangsmåtene for markedsføringstillatelse for markedsføringstillatelse som omfattes av denne avdeling, underlagt bestemmelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 eller i direktiv 2001/83/EF.

Kapittel 1

Framgangsmåter for markedsføringstillatelse for søknader som faller inn under virkeområdet for artikkel 7 og 8

Artikkel 28

1. Søknader kan framlegges i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 5-15 i forordning (EF) nr. 726/2004 for en markedsføringstillatelse som nevnt i artikkel 7 nr. 1 i denne forordning som omfatter en eller flere pediatrike indikasjoner på grunnlag av studier utført i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn.

Når en markedsføringstillatelse utstedes, skal resultatene av alle studiene inkluderes i preparatomtalen og eventuelt i legemiddelets pakningsvedlegg, forutsatt at vedkommende myndighet anser at disse opplysningene er til nytte for pasientene, enten alle de berørte pedi-

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

atriske indikasjonene var godkjent av vedkommende myndighet eller ikke.

2. Når en markedsføringstillatelse utstedes eller endres, skal ethvert unntak eller enhver utsettelse som er gitt i henhold til denne forordning, registreres i preparatomtalen og eventuelt i vedkommende legemiddels pakningsvedlegg.
3. Dersom søknaden er i samsvar med alle tiltak i den godkjente fullførte utviklingsplanen for legemidler til barn og dersom preparatomtalen gjenspeiler resultatene av studier utført i samsvar med vedkommende godkjente utviklingsplan for legemidler til barn, skal vedkommende myndighet inkludere i markedsføringstillatelsen en erklæring om at søknaden er i samsvar med den godkjente, fullførte utviklingsplanen for legemidler til barn. Med hensyn til anvendelsen av artikkel 45 nr. 3 skal denne erklæringen også angi om viktige studier i den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn er fullført etter at denne forordning er trådt i kraft.

Artikkel 29

Når det gjelder legemidler som er godkjent i henhold til direktiv 2001/83/EF, kan det framlegges en søknad som nevnt i artikkel 8 i denne forordning, i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 32, 33 og 34 i direktiv 2001/83/EF, om tillatelse for en ny indikasjon, herunder forlengelsen av en tillatelse til bruk i den pediatriske populasjonen, en ny legemiddelform eller en ny tilførselsvei.

Søknaden skal oppfylle kravet fastsatt i artikkel 7 nr. 1 bokstav a).

Framgangsmåten skal være begrenset til vurderingen av de særlige avsnittene av preparatomtalen som skal endres.

Kapittel 2

Markedsføringstillatelse for legemidler til barn

Artikkel 30

1. Framlegging av en søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn skal på ingen måte være til hinder for retten til å søke om en markedsføringstillatelse for andre indikasjoner.
2. En søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn skal ledsages av de opplysninger og dokumenter som er nødvendige for å fastslå kvalitet, sikkerhet og virkning for den

pediatriske populasjonen, herunder eventuelle særlige opplysninger som er nødvendige for å godtgjøre en hensiktsmessig styrke, legemiddelform eller tilførselsvei for legemiddelet, i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn.

Søknaden skal også omfatte byråets beslutning om godkjenning av vedkommende utviklingsplan for legemidler til barn.

3. Når et legemiddel blir eller er blitt godkjent i en medlemsstat eller i Fellesskapet, kan opplysninger i dokumentasjonen for vedkommende legemiddel, der det er hensiktsmessig, vises til i samsvar med artikkel 14 nr. 11 i forordning (EF) nr. 726/2004 eller artikkel 10 i direktiv 2001/83/EF, i en søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn.
4. Legemiddelet for hvilket det er tildelt en markedsføringstillatelse for legemidler til barn, kan beholde navnet til ethvert annet legemiddel som inneholder det samme virksomme stoffet og for hvilket samme innehaver er gitt markedsføringstillatelse for bruk til voksne.

Artikkel 31

Uten at det berører artikkel 3 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004 kan en søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn framlegges i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 5-15 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Kapittel 3

Identifisering

Artikkel 32

1. Når et legemiddel tildeles en markedsføringstillatelse for en pediatrisk indikasjon, skal merkingen vise det godkjente symbolet for dette i samsvar med nr. 2. Pakningsvedlegget skal inneholde en forklaring på betydningen av symbolet.
2. Kommisjonen skal innen 26. januar 2008 velge et symbol på anbefaling av Den pediatriske komité. Kommisjonen skal offentliggjøre symbolet.
3. Bestemmelsene i denne artikkel får også anvendelse på legemidler som er godkjent før denne forordning trer i kraft, og på legemidler som er godkjent etter at denne forordning er trådt i kraft, men før symbolet er offentliggjort, dersom vedkommende legemidler er godkjent for pediatriske indikasjoner.

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

I dette tilfellet skal symbolet og forklaringen nevnt i nr. 1 foreligge på henholdsvis merkingen og pakningsvedlegget til vedkommende legemidler senest to år etter at symbolet er offentliggjort.

Avdeling IV

Krav etter markedsføringstillatelse

Artikkel 33

Når legemidler blir godkjent for en pediatrik indikasjon etter fullføring av en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn og disse legemidlene allerede har vært brakt i omsetning med andre indikasjoner, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen innen to år fra det tidspunkt den pediatrike indikasjonen godkjennes, bringe legemiddelet med denne pediatrike indikasjonen i omsetning. Det skal opprettes et register over disse fristene, som samordnes og gjøres offentlig tilgjengelig av byrået.

Artikkel 34

1. I følgende tilfeller skal søkeren nærmere angi de tiltak som er truffet for å sikre oppfølging av virkning og av mulige bivirkninger ved bruk av legemiddelet til barn:
 - a) Søknader om en markedsføringstillatelse som omfatter en pediatrik indikasjon,
 - b) søknader om inkludering av en en pediatrik indikasjon i en eksisterende markedsføringstillatelse,
 - c) søknader om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn.
2. Der det er særlig grunn til bekymring skal vedkommende myndighet, som et vilkår for å gi markedsføringstillatelse, kreve at det opprettes et risikohåndteringssystem eller at særlige studier etter markedsføring blir utført og framlagt for gjennomgåelse. Risikohåndteringssystemet skal omfatte en rekke tiltak og inngrep innen legemiddelovervåking som er utformet for å identifisere, karakterisere, forhindre eller minke risiko knyttet til legemidler, herunder en vurdering av inngrepenes effektivitet.

En vurdering av et risikohåndteringssystemets effektivitet og resultatene av eventuelle utførte studier skal omfattes av de periodiske, ajourførte sikkerhetsrapportene som er nevnt i artikkel 104 nr. 6 i direktiv 2001/83/EF og i artikkel 24 nr. 3 i forordning (EF) nr. 726/2004.

I tillegg kan vedkommende myndighet anmode om at det framlegges tilleggsrapporter som vurderer om et system for risikominime-

ring er effektivt samt resultatene av eventuelle utførte studier.

3. I tillegg til nr. 1 og 2 får bestemmelsene om legemiddelovervåking fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 og i direktiv 2001/83/EF anvendelse på markedsføringstillatelser for legemidler som omfatter en pediatrik indikasjon.
4. I tilfelle av en utsettelse skal innehaveren av markedsføringstillatelsen framlegge en årlig rapport for byrået med en ajourføring av framdriften til pediatrike studier i samsvar med byråets beslutning om godkjenning av utviklingsplanen for legemidler til barn og å gi en utsettelse.

Byrået skal underrette vedkommende myndighet dersom det finner at innehaveren av markedsføringstillatelsen ikke har overholdt byråets beslutning om godkjenning av utviklingsplanen for legemidler til barn og å gi en utsettelse.
5. Byrået skal utarbeide retningslinjer knyttet til anvendelsen av denne artikkel.

Artikkel 35

Dersom et legemiddel er godkjent for en pediatrik indikasjon og innehaveren av markedsføringstillatelsen har dratt fordel av belønninger eller oppmuntringstiltak i henhold til artikkel 36, 37 eller 38, og disse beskyttelsesperiodene er utløpt, og dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen har til hensikt å avslutte omsetningen av legemiddelet, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen overføre markedsføringstillatelsen eller tillate at tredjemann, som har gjort kjent at vedkommende har til hensikt fortsatt å omsette vedkommende legemiddel, benytter den farmasøytiske, prekliniske og kliniske dokumentasjonen som finnes i legemiddelets saksmappe i henhold til artikkel 10c i direktiv 2001/83/EF.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal underrette byrået om at vedkommende har til hensikt å avslutte markedsføringen av legemiddelet minst seks måneder før dette skjer. Byrået skal offentliggjøre dette.

Avdeling V

Belønninger og incentiver

Artikkel 36

1. Når en søknad i henhold til artikkel 7 eller 8 omfatter resultatene av alle studier som er utført i samsvar med en godkjent utprøvnings-

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

plan for legemidler til barn, skal innehaveren av patentet eller det supplerende beskyttelsessertifikatet ha rett til en seks måneders forlengelse av perioden nevnt i artikkel 13 nr. 1 og 2 i forordning (EØF) nr. 1768/92.

Første ledd får også anvendelse der en fullføring av den godkjente utprøvningsplanen for legemidler til barn ikke fører til godkjenning av en pediatrik indikasjon, men resultatene av de utførte studiene er reflektert i preparatomtalen og eventuelt i vedkommende legemiddels pakningsvedlegg.

2. Når en markedsføringstillatelse inneholder erklæringen nevnt i artikkel 28 nr. 3, skal denne legges til grunn ved anvendelsen av nr. 1 i denne artikkel.
3. Når prosedyrene fastsatt i direktiv 2001/83/EF er benyttet, skal forlengelsen på seks måneder av perioden nevnt i nr. 1 gis bare dersom legemiddelet er godkjent i alle medlemsstater.
4. Nr. 1, 2 og 3 får anvendelse på legemidler som er beskyttet av et supplerende beskyttelsessertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92, eller i henhold til et patent som kvalifiserer for tildeling av et slikt supplerende beskyttelsessertifikat. De får ikke anvendelse på legemidler utpekt som legemidler mot sjeldne sykdommer i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000.
5. Med hensyn til en søknad i henhold til artikkel 8 som fører til godkjenning av en ny pediatrik indikasjon, får nr. 1, 2 og 3 ikke anvendelse dersom søkeren søker om og får en forlengelse på ett år for perioden for markedsføringsbeskyttelse for vedkommende legemiddel, med den begrunnelse at denne nye pediatrike indikasjonen vil innebære en betydelig klinisk fordel sammenlignet med eksisterende behandlingsmetoder, i samsvar med artikkel 14 nr. 11 i forordning (EF) nr. 726/2004 eller artikkel 10 nr. 1 fjerde ledd i direktiv 2001/83/EF.

Artikkel 37

Når en søknad om en markedsføringstillatelse er inngitt for et legemiddel som er utpekt som et legemiddel mot sjeldne sykdommer i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000 og søknaden inneholder resultatene av alle studier som er utført i samsvar med en godkjent utprøvningsplan for legemidler til barn, og erklæringen nevnt i artikkel 28 nr. 3 i denne forordning deretter blir inkludert i markedsføringstillatelsen som ble tildelt, skal tårperioden nevnt i artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 141/2000 forlenges til 12 år.

Første ledd får anvendelse også der en fullføring av den godkjente utprøvningsplanen for legemidler til barn ikke fører til godkjenning av en pediatrik indikasjon, men resultatene av de utførte studiene er reflektert i preparatomtalen og eventuelt i vedkommende legemiddels pakningsvedlegg.

Artikkel 38

1. Når en markedsføringstillatelse for legemidler til barn blir utstedt i samsvar med artikkel 5-15 i forordning (EF) nr. 726/2004, får data- og markedsføringsbeskyttelsesperiodene nevnt i artikkel 14 nr. 11 i nevnte forordning anvendelse.
2. Når en markedsføringstillatelse for legemidler til barn blir utstedt i samsvar med framgangsmåtene fastsatt i direktiv 2001/83/EF, får data- og markedsføringsbeskyttelsesperiodene nevnt i artikkel 10 nr. 1 i nevnte direktiv anvendelse.

Artikkel 39

1. I tillegg til de belønninger og incentiver som er fastsatt i artikkel 36, 37 og 38, kan legemidler til barn også omfattes av incentivordninger fastsatt av Fellesskapet eller av medlemsstatene som støtte til forskning på samt utvikling av og tilgjengelighet av legemidler til barn.
2. Medlemsstatene skal innen 26. januar 2008 oversende Kommisjonen detaljerte opplysninger som gjelder tiltak de har truffet for å støtte forskning på samt utvikling av og tilgjengelighet av legemidler til barn. Slike opplysninger skal ajourføres regelmessig på anmodning fra Kommisjonen.
3. Kommisjonen skal innen 26. juli 2008 offentliggjøre en detaljert fortegnelse over alle belønninger og incentiver fastsatt av Fellesskapet og medlemsstatene til støtte for forskning på samt utvikling av og tilgjengelighet av legemidler til barn. Denne fortegnelsen skal ajourføres regelmessig og ajourføringene skal også gjøres offentlig tilgjengelige.

Artikkel 40

1. Det skal i Fellesskapets budsjett avsettes midler til forskning på legemidler til barn for å støtte studier knyttet til legemidler eller virksomme stoffer som ikke omfattes av et patent eller et supplerende beskyttelsessertifikat.

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

2. Fellesskapets finansiering nevnt i nr. 1 skal gis gjennom fellesskapsrammeprogrammer for forskning, teknologisk utvikling og demonstrasjon eller andre fellesskapsinitiativer for finansiering av forskning.

Avdeling VI

Kommunikasjon og samordning

Artikkel 41

1. Den europeiske databasen som ble opprettet ved artikkel 11 i direktiv 2001/20/EF, skal omfatte kliniske utprøvinger utført i tredjestater som inngår i en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn i tillegg til de kliniske utprøvingene nevnt i artikkel 1 og 2 i nevnte direktiv. Dersom slike kliniske utprøvinger er utført i tredjestater, skal detaljopplysningene angitt i artikkel 11 i nevnte direktiv registreres i databasen av mottakeren av byråets beslutning om en utviklingsplan for legemidler til barn.

Som unntak fra bestemmelsene i artikkel 11 i direktiv 2001/20/EF skal byrået offentliggjøre deler av opplysningene om pediatriske kliniske utprøvinger som er registrert i den europeiske databasen.

2. Nærmere opplysninger om resultatene av alle utprøvinger nevnt i nr. 1 og om andre utprøvinger framlagt for vedkommende myndigheter i samsvar med artikkel 45 og 46 skal offentliggjøres av byrået, uansett om utprøvingen ble avsluttet førtidig eller ikke. Disse resultatene skal omgående framlegges for byrået av sponsoren for den kliniske utprøvingen, av mottakeren av byråets beslutning om en utviklingsplan for legemidler til barn eller av innehaveren av markedsføringstillatelsen.
3. I samråd med byrået, medlemsstatene og berørte parter skal Kommisjonen utarbeide en veiledning om arten av opplysningene nevnt i nr. 1 som skal registreres i den europeiske databasen opprettet ved artikkel 11 i direktiv 2001/20/EF, om hvilke opplysninger som skal gjøres tilgjengelige for allmennheten ved anvendelsen av nr. 1, om hvordan resultater av kliniske utprøvinger skal framlegges og gjøres offentlig kjent ved anvendelsen av nr. 2 samt om byråets ansvar og oppgaver i denne sammenheng.

Artikkel 42

Medlemsstatene skal samle inn tilgjengelige data for alle eksisterende bruksområder for legemidler til barn og skal innen 26. januar 2009 oversende disse dataene til byrået.

Den pediatriske komité skal fastsette retningslinjer for format og innhold for dataene som skal samles inn innen 26. oktober 2007.

Artikkel 43

1. På grunnlag av opplysningene nevnt i artikkel 42 og etter samråd med Kommisjonen, medlemsstatene og berørte parter, skal Den pediatriske komité opprette en oversikt over terapeutiske behov, særlig med hensyn til å fastsette prioriteringer for forskningen.

Byrået skal offentliggjøre oversikten tidligst 26. januar 2009 og senest 26. januar 2010 og ajourføre den regelmessig.

2. Ved opprettelsen av oversikten over terapeutiske behov skal det tas hensyn til prevalensen av tilstandene i den pediatriske populasjonen, alvoret i de tilstandene som skal behandles, tilgjengelighet og egnethet når det gjelder alternative behandlinger for disse tilstandene i den pediatriske populasjonen, herunder virknings- og bivirkningsprofil for disse behandlingsformene, inkludert eventuelle spørsmål som utelukkende gjelder pediatrisk sikkerhet samt alle data som er resultat av studier i tredjestater.

Artikkel 44

1. Byrået skal, med vitenskapelig støtte av Den pediatriske komité, utvikle et europeisk nett av eksisterende nasjonale og europeiske nett, utprøvere og sentre med særlig sakkunnskap i hvordan studier av den pediatriske populasjonen foretas.
2. Målsettingene med det europeiske nettet skal blant annet være å samordne studier knyttet til legemidler til barn, å bygge opp nødvendig vitenskapelig og forvaltningsmessig kompetanse på europeisk plan og å unngå unødvendige gjentakelser av studier av og utprøving på den pediatriske populasjonen.
3. Innen 26. januar 2008 skal byråets styre, etter forslag fra daglig leder og etter samråd med Kommisjonen, medlemsstatene og berørte parter, vedta en gjennomføringsstrategi for oppstart og drift av det europeiske nettet. Dette nettet må, der det er hensiktsmessig,

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

være forenlig med arbeidet med å styrke grunnlaget for det europeiske forskningsområde i forbindelse med fellesskapsrammeprogrammene for forskning, teknologisk utvikling og demonstrasjon.

Artikkel 45

1. Innen 26. januar 2008 skal alle pediatriske undersøkelser som allerede er fullført på ikrafttredelsestidspunktet med hensyn til legemidler godkjent i Fellesskapet, framlegges av innehaveren av markedsføringstillatelsen for vurdering hos vedkommende myndighet.

Vedkommende myndighet kan ajourføre preparatomtalen og pakningsvedlegg, og kan endre markedsføringstillatelsen tilsvarende. Vedkommende myndigheter skal utveksle informasjon om de framlagte studiene og eventuelt om hvordan de påvirker de berørte markedsføringstillatelsene.

Byrået skal samordne informasjonsutvekslingen.

2. Alle eksisterende pediatriske studier, som nevnt i nr. 1, og alle pediatriske studier som er igangsatt før ikrafttredelsen av denne forordning, skal kunne inngå i en utviklingsplan for legemidler til barn, og skal tas i betraktning av Den pediatriske komité når den vurderer søknader om utviklingsplaner for legemidler til barn, unntak og utsettelse samt av vedkommende myndigheter ved vurderingen av søknader framlagt i henhold til artikkel 7, 8 eller 30.
3. Uten å berøre forrige ledd skal belønningene og oppmuntringstiltakene i artikkel 36, 37 og 38 gis bare under forutsetning av at viktige studier i den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn, er fullført etter at denne forordning er trådt i kraft.
4. I samråd med byrået skal Kommisjonen utarbeide retningslinjer for å fastsette kriterier for vurdering av de utførte studienes betydning i henhold til nr. 3.

Artikkel 46

1. Alle andre studier som sponses av innehaveren av en markedsføringstillatelse og som innebærer bruk i den pediatriske populasjonen av et legemiddel som omfattes av en markedsføringstillatelse, enten de er utført i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler

til barn eller ikke, skal framlegges for vedkommende myndighet innen seks måneder etter at vedkommende studier er fullført.

2. Nr. 1 får anvendelse uavhengig av om innehaveren av markedsføringstillatelsen har til hensikt å søke om en markedsføringstillatelse for en pediatrisk indikasjon eller ikke.
3. Vedkommende myndighet kan ajourføre preparatomtalen og pakningsvedlegg, og kan endre markedsføringstillatelsen tilsvarende.
4. Vedkommende myndigheter skal utveksle informasjon om de framlagte studiene og eventuelt om hvordan de påvirker de berørte markedsføringstillatelsene.
5. Byrået skal samordne informasjonsutvekslingen.

Avdeling VII

Alminnelige bestemmelser og sluttbestemmelser

Kapittel 1

Alminnelige bestemmelser

Avsnitt 1

Gebyrer, fellesskapsfinansiering, sanksjoner og rapportering

Artikkel 47

1. Når en søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn blir framlagt i samsvar med framgangsmåten fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004, skal beløpet på de reduserte gebyrene for behandling av søknaden og videreføring av markedsføringstillatelsen fastsettes i samsvar med artikkel 70 i forordning (EF) nr. 726/2004.
2. Rådsforordning (EF) nr. 297/95 av 10. februar 1995 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske legemiddelkontor⁹ får anvendelse.
3. Den pediatriske komiténs vurdering av følgende skal være vederlagsfri:
 - a) søknader om unntak,
 - b) søknader om utsettelse,
 - c) utviklingsplaner for legemidler til barn,
 - d) overholdelse av den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn.

⁹ EFT L 35 av 15.2.1995, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1905/2005 (EUT L 304 av 23.11.2005, s. 1).

Artikkel 48

Fellesskapets bidrag i henhold til artikkel 67 i forordning (EF) nr. 726/2004 skal dekke arbeidet til Den pediatriiske komité, herunder vitenskapelig støtte fra sakkyndige, og til byrået, herunder vurdering av utviklingsplaner for legemidler til barn, vitenskapelig rådgivning og eventuelle gebyrunntak fastsatt i denne forordning, og skal støtte byråets virksomhet i henhold til artikkel 41 og 44 i denne forordning.

Artikkel 49

1. Uten at det berører protokollen om De europeiske fellesskaps privilegier og immunitet skal hver medlemsstat fastsette de sanksjoner som skal anvendes ved overtredelser av bestemmelsene i denne forordning eller gjennomføringstiltakene som vedtas i henhold til forordningen og som gjelder legemidler som er gitt godkjenning ved framgangsmåtene fastsatt i direktiv 2001/83/EF, og skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å gjennomføre dem. Sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrek-kende.

Medlemsstatene skal innen 26. oktober 2007 underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene. De skal snarest mulig underrette Kommisjonen om alle senere endringer.

2. Medlemsstatene skal umiddelbart underrette Kommisjonen om enhver tvist som innledes i forbindelse med overtredelse av denne forordning.
3. På anmodning fra byrået kan Kommisjonen pålegge økonomiske sanksjoner for overtredelse av bestemmelsene i denne forordning eller de gjennomføringstiltak som er vedtatt i henhold til forordningen i tilknytning til legemidler godkjent ved framgangsmåten i forordning (EF) nr. 726/2004. Øverste beløpsgrense for samt vilkårene og metodene for innkrevningen av slike sanksjonsbeløp skal fastsettes i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 51 nr. 2 i denne forordning.
4. Kommisjonen skal offentliggjøre navnene på enhver som overtrer bestemmelsene i denne forordning eller de gjennomføringstiltak som er vedtatt i henhold til forordningen samt stør-

relsene på og begrunnelsene for de økonomiske sanksjonene som pålegges.

Artikkel 50

1. På grunnlag av en rapport fra byrået, og minst én gang i året, skal Kommisjonen offentliggjøre en fortegnelse over de foretak og de produkter som har dratt fordel av belønningene og oppmuntringstiltakene i denne forordning, samt de foretak som ikke har overholdt forpliktelsene i denne forordning. Medlemsstatene skal gi byrået disse opplysningene.
2. Kommisjonen skal innen 26. januar 2013 framlegge en generell rapport for Europaparlamentet og Rådet om de erfaringer som er gjort på grunnlag av anvendelsen av denne forordning. Den skal særlig omfatte en detaljert oversikt over alle legemidler som er godkjent for bruk til barn siden forordningen trådte i kraft.
3. Kommisjonen skal innen 26. januar 2017 framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om de erfaringer som er gjort på grunnlag av anvendelsen av artikkel 37, 37 og 38. Rapporten skal inneholde en analyse av den økonomiske virkningen av belønninger og oppmuntringstiltak samt en analyse av denne forordnings anslåtte virkninger for folkehelsen, med henblikk på å foreslå eventuelle nødvendige endringer.
4. Dersom det foreligger tilstrekkelige opplysninger til at det kan foretas pålitelige analyser, skal bestemmelsene i nr. 3 oppfylles samtidig med bestemmelsene i nr. 2.

Avsnitt 2

Fast komité

Artikkel 51

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for legemidler for mennesker, nedsatt ved artikkel 121 i direktiv 2001/83/EF, heretter kalt «Komiteen».
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.
3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

Kapittel 2

Endringer

Artikkel 52

I forordning (EØF) nr. 1768/92 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 1 skal ny definisjon lyde:
 - «e) «søknad om forlengelse av gyldighetstiden» en søknad om å forlenge sertifikatets gyldighetstid i henhold til artikkel 13 nr. 3 i denne forordning og i artikkel 36 i europa-parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn.¹⁰⁾»
- 2) I artikkel 7 skal nye ledd lyde:
 - «3. Søknaden om forlengelse av gyldighetstiden kan inngis samtidig med søknaden om et sertifikat eller når søknaden om sertifikat er under behandling og de relevante kravene i henholdsvis artikkel 8 nr. 1 bokstav d) eller artikkel 8 nr. 1 bokstav a) er oppfylt.
 4. Søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat som tidligere er utstedt, skal inngis senest to år før sertifikatet utløper.
 5. I fem år etter ikrafttredelsen av forordning (EF) nr. 1901/2006, uten hensyn til nr. 4, skal søknaden om en forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat som allerede er utstedt, inngis senest seks måneder før sertifikatet utløper.
- 3) I artikkel 8 gjøres følgende endringer:
 - a) I nr. 1 skal nytt ledd lyde:
 - «d) dersom søknaden om et sertifikat omfatter en anmodning om forlengelse av gyldighetstiden:
 - i) en kopi av erklæringen som bekrefter overholdelse av en godkjent, fullført utviklingsplan for legemidler til barn, som nevnt i artikkel 36 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1901/2006,
 - ii) om nødvendig, i tillegg til en kopi av markedsføringstillatelsen som nevnt i bokstav b), dokumentasjon på besittelse av markedsføringstillatelse i alle øvrige medlemsstater, som nevnt i artikkel 36 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1901/2006.
 - b) Nye numre skal lyde:
 - «1a. Dersom en søknad om sertifikat er under behandling, skal søknad om

forlengelse av gyldighetstiden i samsvarende med artikkel 7 nr. 3 inneholde opplysningene nevnt i nr. 1 bokstav d) samt en henvisning til den allerede inngitte søknaden om sertifikat.

- 1b. Søknaden om en forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat som allerede er tildelt, skal inneholde opplysningene nevnt i nr. 1 bokstav d) samt en kopi av det sertifikatet som allerede er tildelt.»
- c) Nr. 2 skal lyde:
 - «2. Medlemsstatene kan fastsette at det skal betales en avgift for inngivelse av søknad om sertifikat og for søknad om forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat.»
- 4) I artikkel 9 gjøres følgende endringer:
 - a) I nr. 1 skal nytt ledd lyde:
 - «Søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat skal inngis til vedkommende myndighet i den aktuelle medlemsstaten.»
 - b) I nr. 2 skal nytt ledd lyde:
 - «f) eventuelt en opplysning om at søknaden omfatter en søknad om forlengelse av gyldighetstiden.»
 - c) Nytt nummer skal lyde:
 - «3. Nr. 2 får anvendelse på meddelelsen om søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et tidligere utstedt sertifikat, eller når en søknad om et sertifikat er under behandling. Meddelelsen skal i tillegg inneholde en angivelse av søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til sertifikatet.»
- 5) I artikkel 10 skal nytt nummer lyde:
 - «6. Nr. 1-4 får tilsvarende anvendelse på søknaden om en forlengelse av gyldighetstiden.»
- 6) I artikkel 11 skal nytt ledd lyde:
 - «3. Nr. 1 og 2 får anvendelse på meddelelsen om at det er utstedt en forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat, eller om at søknaden om en forlengelse er avslått.»
- 7) I artikkel 13 skal nytt ledd lyde:
 - «3. Tidsrommene fastsatt i nr. 1 og 2 skal forlenges med seks måneder i tilfeller der artikkel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006 får anvendelse. I så fall kan varigheten på tidsrommet som er fastsatt i nr. 1 i denne artikkel, forlenges bare én gang.»
- 8) Ny artikkel skal lyde:
 - «Artikkel 15a

¹⁰⁾ EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

Ugyldighet av en forlengelse av gyldighetstiden

1. Forlengelsen av gyldighetstiden kan kjennes ugyldig dersom den ble utstedt i strid med bestemmelsene i artikkel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006.
 2. Enhver kan innlevere en anmodning om ugyldiggjørelse av forlengelse av gyldighetstiden til den instansen som i henhold til nasjonal lovgivning er kompetent til å kjenne det tilsvarende basispatentet ugyldig.»
- 9) I artikkel 16 gjøres følgende endringer:
- a) Teksten i artikkel 16 blir nevnte artikkels nr. 1.
 - b) Nytt nummer skal lyde:

«2. Dersom forlengelsen av gyldighetstiden kjennes ugyldig i henhold til artikkel 15a, skal myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 kunngjøre en meddelelse om dette.»
- 10) Artikkel 17 skal lyde:

«Artikkel 17

Klageadgang

Beslutningene som myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 eller instansene nevnt i artikkel 15 nr. 2 og 15a nr. 2 har truffet i henhold til denne forordning, kan påklages etter reglene som er fastsatt i nasjonal lovgivning når det gjelder tilsvarende beslutninger truffet om nasjonale patenter.»

Artikkel 53

I artikkel 11 i direktiv 2001/20/EF skal nytt nummer lyde:

- «4. Som unntak fra nr. 1 skal byrået offentliggjøre deler av opplysningene om pediatriske kliniske utprøvinger som er registrert i den europeiske databasen i samsvar med bestemmelsene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn.¹¹»

Artikkel 54

I artikkel 6 i direktiv 2001/83/EF skal nr. 1 første ledd lyde:

- «1. Ingen legemidler kan bringes i omsetning i en medlemsstat uten at vedkommende myndigheter i medlemsstaten har gitt markedsføringstillatelse i samsvar med dette direktiv eller det er gitt tillatelse i samsvar med forord-

ning (EF) nr. 726/2004, lest i sammenheng med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn.¹²»

Artikkel 55

I forordning (EF) nr. 726/2004 gjøres følgende endringer:

- 1) Artikkel 56 nr. 1 skal lyde:

«1. Byrået skal bestå av

- a) Komiteen for legemidler for mennesker, som skal ha ansvar for å utarbeide byråets uttalelser om alle saker i forbindelse med vurdering av legemidler for mennesker,
- b) Komiteen for veterinærpreparater, som skal ha ansvar for å utarbeide byråets uttalelser om alle saker i forbindelse med vurdering av veterinærpreparater,
- c) Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer,
- d) Komiteen for plantelegemidler,
- e) Den pediatriske komité,
- f) et sekretariat som skal yte teknisk, vitenskapelig og administrativ bistand til komiteene og sikre hensiktsmessig samordning av deres arbeid,
- g) en daglig leder som skal utføre oppgavene fastsatt i artikkel 64,
- h) et styre som skal utføre oppgavene fastsatt i artikkel 65, 66 og 67.»

- 2) I artikkel 57 nr. 1 skal ny bokstav lyde:

«t) treffe beslutninger som nevnt i artikkel 7 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn.¹³»

- 3) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 73a

Beslutninger truffet av byrået i henhold til forordning (EF) nr. 1901/2006 kan bringes inn for De europeiske fellesskaps domstol i henhold til vilkårene fastsatt i traktatens artikkel 230.»

Kapittel 3

Sluttbestemmelser

Artikkel 56

Kravene fastsatt i artikkel 7 nr. 1 får ikke anvendelse på gyldige søknader som er under behand-

¹¹ EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.

¹² EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.

¹³ EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

ling på tidspunktet for ikrafttreddelsen av denne forordning.

Artikkel 57

1. Denne forordning trer i kraft den 30. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.
2. Artikkel 7 får anvendelse fra 26. juli 2008.

Artikkel 8 får anvendelse fra 26. januar 2009.

Artikkel 30 og 31 får anvendelse fra 26. juli 2007.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 12. desember 2006.

For Europaparlamentet

For Rådet

J. Borrell Fontelles

M. Pekkarinen

President

Formann

Uttalelse fra kommisjonen

I lys av risikoen for kreftframkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonstoksiske stoffer vil Kommisjonen anmode Komiteen for legemidler for mennesker i Det europeiske legemiddelkontor om å utarbeide en uttalelse om bruken av disse kategoriene av stoffer som hjelpestoffer for legemidler for mennesker, på grunnlag av artikkel 5 nr. 3 og 57 nr. 1 bokstav p) i forordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor.

Kommisjonen vil oversende uttalelsen fra Komiteen for legemidler for mennesker til Europaparlamentet og Rådet.

Innen seks måneder etter at uttalelsen fra Komiteen for legemidler for mennesker er avgitt, vil Kommisjonen underrette Europaparlamentet og Rådet om eventuelle nødvendige tiltak den har til hensikt å treffe for å følge opp uttalelsen.

Vedlegg 3

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1902/2006 av 20. desember 2006 om endring av forordning 1901/2006 om legemidler til barn

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95, under henvisning til forslag fra Kommisjonen, under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité, etter samråd med Regionkomiteen, etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251¹ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av forordning (EF) nr. 1901/2006², bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen³.
- 2) Kommisjonen bør særlig ha fullmakt til nærmere å fastsette grunnene for å gi en utsettelse av igangsetting eller fullføring av noen av eller alle tiltak som er fastsatt i utviklingsplanen for legemidler til barn, og å angi øverste grense for størrelsen på samt vilkårene og metodene for innkreving av de økonomiske sanksjonene ved overtredelse av bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1901/2006 eller de gjennomføringstiltak som vedtas i henhold til forordningen. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i forordning (EF) nr. 1901/2006 ved å utfylle den med nye ikke-grunnleggende bestemmelser, bør tiltakene vedtas etter framgangsmåten med forskrifts-

komité med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.

- 3) Forordning (EF) nr. 1901/2006 bør derfor endres.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I forordning (EF) nr. 1901/2006 gjøres følgende endringer:

- 1) Artikkel 20 nr. 2 skal lyde:
 - «2. «På grunnlag av erfaringene med anvendelsen av denne artikkel, kan Kommisjonen vedta bestemmelser i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 51 nr. 2, for å endre eller supplere ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning, for nærmere å bestemme grunnene til å gi utsettelse.»
- 2) Artikkel 49 nr. 3 skal lyde:
 - «3. «På anmodning fra byrået kan Kommisjonen pålegge økonomiske sanksjoner for overtredelse av bestemmelsene i denne forordning eller de gjennomføringstiltak som er vedtatt i henhold til forordningen i tilknytning til legemidler godkjent ved framgangsmåten i forordning (EF) nr. 726/2004. Tiltakene som endrer eller supplerer de ikke-grunnleggende delene av denne forordning som gjelder de øverste beløpsgrensene for størrelsen på samt vilkårene og metodene for innkreving av slike sanksjonsbeløp, skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 51 nr. 2.»
- 3) Artikkel 51 nr. 2 skal lyde:
 - «2. «Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.»

¹ Europaparlamentsuttalelse av 14. desember 2006 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 19. desember 2006.

² Se EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.

³ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23. Beslutningen endret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 av 22.7.2006, s. 11).

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 30. dag etter at den er kunngjort i Den europeiske unions tidende.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 20. desember 2006.

For Europaparlamentet

J. Borrell Fontelles
President

For Rådet

J. Korkeaoja
Formann

Vedlegg 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 markedsføringstillatelser utstedt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004

EUROPAKOMMISJONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor¹, særlig artikkel 84 nr. 3 første ledd,

under henvisning til 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. 726/2004², særlig artikkel 49 nr. 3, og

og ut fra følgende betraktninger:

1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1235/2010³ endret forordning (EF) nr. 726/2004 med hensyn til legemiddelovervåking for å styrke og rasjonalisere overvåkingen av sikkerheten ved legemidler som er brakt i omsetning i Unionen. Bestemmelsene i forordning (EF) nr. 726/2004 utfylles ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler⁴, som ble endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/84/EU⁵ med hensyn til legemiddelovervåking. For å håndheve de forpliktelser i forbindelse med legemiddelovervåking som ble innført ved forordning (EU) nr. 1235/2010 og direktiv 2010/84/EU, er det nødvendig å tilpasse kommisjonsforordning (EF) nr. 658/

2007 (EF) av 14. juni 2007 om økonomiske sanksjoner ved brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁶ slik at eventuelle brudd på disse forpliktelsene kan omfattes av de økonomiske sanksjonene fastsatt i forordning (EF) nr. 658/2007.

2) I henhold til forordning (EF) nr. 1901/2006, endret ved forordning (EF) nr. 1902/2006⁷, kan Kommisjonen pålegge økonomiske sanksjoner for brudd på forordningens bestemmelser eller de gjennomføringstiltak som er vedtatt i henhold til forordningen i tilknytning til legemidler godkjent ved framgangsmåten i forordning (EF) nr. 726/2004. Den bemyndiger også Kommisjonen til å treffe tiltak om øverste grense for sanksjonenes størrelse samt vilkår og metoder for innkreving av de økonomiske sanksjonene. Ettersom forordning (EF) nr. 658/2007 omhandler økonomiske sanksjoner for brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, er det av konsekvenshensyn hensiktsmessig å ta med de forpliktelser som er fastsatt i forordning (EF) nr. 1901/2006 hvis brudd på disse kan omfattes av de økonomiske sanksjonene fastsatt i samme forordning, under virkeområdet for forordning (EF) nr. 658/2007.

3) Som følge av den harmoniserte anvendelsen av forpliktelsene fastsatt i forbindelse med markedsføringstillatelsene utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 og behovet for å sikre effektiviteten ved disse forpliktelsene, er Unionens interesser berørt ved brudd på for-

¹ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

² EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.

³ EUT L 348 av 31.12.2010, s. 1.

⁴ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁵ EUT L 348 av 31.12.2010, s. 74.

⁶ EUT L 155 av 15.6.2007, s. 10.

⁷ EUT L 378 av 27.12.2006, s. 20.

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

pliktelserne. Av hensyn til vern av folkehelsen er dessuten reglene for overvåking av legemidler nødvendige for å kunne forebygge, påvise og vurdere bivirkninger av legemidler som er brakt i omsetning i Unionen, ettersom legemidlers fullstendige sikkerhetsprofil først blir kjent etter at de er brakt i omsetning.

- 4) Brudd på forpliktelsene i tilknytning til veterinærpreparater er ikke omfattet av forordning (EF) nr. 1901/2006 eller endringene som gjelder overvåking av legemidler. Det er derfor ikke nødvendig å endre virkeområdet for forordning (EF) nr. 658/2007 i denne sammenheng. For å sikre samsvar med de endrede bestemmelsene og for å bedre klarheten bør imidlertid visse bestemmelser om veterinærpreparater omstruktureres uten at innholdet endres.
- 5) De endrede bestemmelsene skal få anvendelse fra samme dato som de endringer som ble innført ved forordning (EU) nr. 1235/2010, med hensyn til overvåking av legemidler.
- 6) Forordning (EF) nr. 658/2007 bør derfor endres.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for legemidler for mennesker og Den faste komité for veterinærpreparater –

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Artikkel 1 i forordning (EF) nr. 658/2007 skal lyde:

«Artikkel 1

Formål og virkeområde

Ved denne forordning fastsettes bestemmelser om iverksetting av økonomiske sanksjoner mot innehaverne av markedsføringstillatelser som er utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, for brudd på følgende forpliktelser i tilfeller der den aktuelle overtredelsen kan få vesentlige følger for folkehelsen i Unionen, eller der overtredelsen har en unionsdimensjon ved at den finner sted eller har sine virkninger i mer enn én medlemsstat, eller der Unionens interesser er berørt:

- 1) forpliktelsen til å framlegge fullstendige og nøyaktige opplysninger og dokumenter i en søknad om markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 som inngis til Det europeiske legemiddelkontor (heretter kalt «byrået»), opprettet ved nevnte forordning, eller som følge av forpliktelser fastsatt i nevnte forordning og for-

ordning (EF) nr. 1901/2006 dersom overtredelsen gjelder et viktig punkt,

- 2) forpliktelsen til å overholde vilkår eller begrensninger i markedsføringstillatelsen med hensyn til levering eller bruk av legemiddelet, som nevnt i artikkel 9 nr. 4 bokstav b), artikkel 10 nr. 1 annet ledd, artikkel 34 nr. 4 bokstav c) og artikkel 35 nr. 1 annet ledd i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 3) forpliktelsen til å overholde vilkår eller begrensninger i markedsføringstillatelsen med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemiddelet, som nevnt i artikkel 9 nr. 4 bokstav aa), c), ca), cb) og cc), artikkel 10 nr. 1, artikkel 34 nr. 4 bokstav d) og artikkel 35 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004, idet det tas hensyn til eventuelle tidsfrister som er fastsatt i samsvar med artikkel 10 nr. 1 tredje ledd i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 4) forpliktelsen til å innføre eventuelle endringer i vilkårene for markedsføringstillatelsen for å ta hensyn til teknisk og vitenskapelig utvikling, og for å gjøre det mulig å framstille og kontrollere legemidlene ved hjelp av gjeldende vitenskapelige metoder, som nevnt i artikkel 16 nr. 1 og artikkel 41 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 5) forpliktelsen til å framlegge alle nye opplysninger som kan medføre endringer i vilkårene for markedsføringstillatelsen, melde om alle forbud eller restriksjoner som innføres av de vedkommende myndigheter i alle land der legemiddelet markedsføres, eller framlegge alle opplysninger som kan påvirke vurderingen av risikoene og fordelene ved legemiddelet, som nevnt i artikkel 16 nr. 2 og artikkel 41 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 6) forpliktelsen til å holde produktinformasjonen ajour med nåværende vitenskapelig kunnskap, herunder konklusjonene av de vurderinger og anbefalinger som er offentliggjort på den europeiske nettportalen for legemidler, som nevnt i artikkel 16 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 7) forpliktelsen til, på byråets anmodning, å framlegge alle opplysninger som viser at nytte-risiko-forholdet fortsatt er gunstig, som nevnt i artikkel 16 nr. 4 og artikkel 41 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 8) forpliktelsen til å bringe legemidler i omsetning i samsvar med innholdet i preparatomtalen og merkingen og pakningsvedlegget, som beskrevet i markedsføringstillatelsen,

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

- 9) forpliktelsen til å overholde betingelsene nevnt i artikkel 14 nr. 7 og 8 i forordning (EF) nr. 726/2004 eller til å innføre de særskilte framgangsmåtene nevnt i artikkel 39 nr. 7 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 10) forpliktelsen til å underrette byrået om datoene for den faktiske markedsføringen og opphøret av markedsføringen av legemiddelet, og til å oversende byrået opplysninger om omfanget av salget og resepter, som nevnt i artikkel 13 nr. 4 og artikkel 38 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 11) forpliktelsen til å ha et omfattende legemiddelovervåkingssystem for å oppfylle legemiddelovervåkingsrelaterte oppgaver, herunder driften av et kvalitetssystem, vedlikehold av hoveddokumentet for legemiddelovervåkingssystemet og utførelse av regelmessige revisjoner, i samsvar med artikkel 21 i forordning (EF) nr. 726/2004 sammenholdt med artikkel 104 i direktiv 2001/83/EF,
- 12) forpliktelsen til, på byråets anmodning, å framlegge en kopi av hoveddokumentet for legemiddelovervåkingssystemet, som nevnt i artikkel 16 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 13) forpliktelsen til å ha et risikohåndteringsystem omhandlet i artikkel 14a og artikkel 21 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004 sammenholdt med artikkel 104 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF og artikkel 34 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1901/2006,
- 14) forpliktelsen til å registrere og rapportere mistenkte bivirkninger av legemidler, i samsvar med artikkel 28 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004 sammenholdt med artikkel 107 i direktiv 2001/83/EF,
- 15) forpliktelsen til å framlegge periodiske, oppdaterte sikkerhetsrapporter, i samsvar med artikkel 28 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004 sammenholdt med artikkel 107b i direktiv 2001/83/EF,
- 16) forpliktelsen til å utføre studier etter markedsføringen, herunder studier av sikkerhet og effekt etter godkjenningen, og til å legge dem fram for gjennomgåelse, som nevnt i artikkel 10a i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikkel 34 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1901/2006,
- 17) forpliktelsen til å registrere og rapportere alle antatte alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker av veterinærpreparater samt alle antatte alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker eller antatte overføringer av smittsomme agenser, som nevnt i artikkel 49 nr. 1 og 2 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 18) forpliktelsen til å registrere alle antatte alvorlige bivirkninger og til å legge dem fram i form av periodiske, oppdaterte sikkerhetsrapporter, som nevnt i artikkel 49 nr. 3 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 19) forpliktelsen til å underrette byrået før eller samtidig med offentliggjøring av opplysninger om forhold vedrørende legemiddelovervåking, som nevnt i artikkel 49 nr. 5 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 20) forpliktelsen til å innhente og vurdere særlige opplysninger om legemiddelovervåking, som nevnt i artikkel 51 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 21) forpliktelsen til å til enhver tid ha til rådighet minst én tilstrekkelig kvalifisert person med ansvar for legemiddelovervåkingen, som nevnt i artikkel 48 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 22) forpliktelsen til å påvise rester i forbindelse med veterinærpreparater, som nevnt i artikkel 41 nr. 2 og 3 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 23) forpliktelsen til å sikre at offentliggjøring av eventuelle forhold vedrørende legemiddelovervåking framlegges på en objektiv og ikke villedende måte, og til å meddele dem til byrået, som nevnt i artikkel 22 i forordning (EF) nr. 726/2004 sammenholdt med artikkel 106a nr. 1 i direktiv 2001/83/EF,
- 24) forpliktelsen til å overholde tidsfristene for igangsetting eller fullføring av de tiltak angitt i byråets beslutning om utsettelse etter den opprinnelige markedsføringstillatelsen for det aktuelle legemiddelet og i samsvar med den endelige uttalelsen nevnt i artikkel 25 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1901/2006,
- 25) forpliktelsen til å bringe legemiddelet i omsetning innen to år fra det tidspunkt den pediatriske indikasjonen er godkjent, som nevnt i artikkel 33 i forordning (EF) nr. 1901/2006,
- 26) forpliktelsen til å overføre markedsføringstillatelsen eller tillate at en tredjepart benytter dokumentasjonen som finnes i legemiddelets saksdokument, som nevnt i artikkel 35 første ledd i forordning (EF) nr. 1901/2006,
- 27) forpliktelsen til å legge fram pediatriske studier for byrået, herunder forpliktelsen til å

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

føre opplysninger fra kliniske prøvinger som er utført i tredjestater inn i Den europeiske databasen, som nevnt i artikkel 41 nr. 1 og 2, artikkel 45 nr. 1 og artikkel 46 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1901/2006,

- 28) forpliktelsen til å legge fram en årlig rapport for byrået, som nevnt i artikkel 34 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1901/2006, og til å underrette byrået, i samsvar med artikkel 35 annet ledd i nevnte forordning.»

Artikkel 2

For overtredelser som inntraff før 2. juli 2012, skal denne forordning få anvendelse på den delen av overtredelsen som finner sted etter nevnte dato.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 2. juli 2012.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 8. juni 2012.

For Kommisjonen

José Manuel Barroso
President

Vedlegg 5

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler (kodifisert utgave)

(Uoffisiell oversettelse)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95, under henvisning til forslag fra Kommisjonen, under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹, etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251² og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler³ er blitt betydelig endret flere ganger⁴. Av klarhetshensyn og av praktiske årsaker bør nevnte forordning kodifiseres.
- 2) Forskningen på det farmasøytiske området bidrar på avgjørende måte til en fortsatt forbedring av folkehelsen.
- 3) Legemidler, særlig legemidler som er et resultat av langvarig forskning med store omkostninger, vil i fremtiden bli utviklet i Fellesskapet og i Europa bare dersom de omfattes av gunstige regler som sikrer tilstrekkelig beskyttelse til å fremme slik forskning.
- 4) Den tiden det tar fra en patentsøknad for et nytt legemiddel blir innlevert og til det foreligger en markedsføringstillatelse, reduserer på det nåværende tidspunkt den effektive beskyttelsen patentet gir til et tidsrom som ikke er tilstrekkelig til å avskrive investeringsinvesteringene.
- 5) Denne situasjonen fører til en beskyttelse som ikke er tilstrekkelig, og som er til skade for den farmasøytiske forskningen.
- 6) Det foreligger en risiko for at forskningssentrene i medlemsstatene flyttes til andre stater som tilbyr bedre beskyttelse.
- 7) Det bør fastsettes en ensartet løsning på fellesskapsplan for å hindre at en uensartet utvikling av nasjonal lovgivning fører til ytterligere forskjeller som kan hindre den frie bevegelse for legemidler i Fellesskapet og dermed direkte påvirke det indre markedes funksjon.
- 8) Det er derfor nødvendig å fastsette bestemmelser for et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler som har gyldig markedsføringstillatelse, og som kan utstedes til innehaveren av et nasjonalt eller europeisk patent på samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensiktsmessige rettslige instrumentet.
- 9) Sertifikatets gyldighetstid bør fastsettes slik at den gir tilstrekkelig effektiv beskyttelse. For dette formål bør innehaveren av både et patent og et sertifikat kunne dra nytte av en beskyttelsestid på i alt høyst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstillatelsen for det aktuelle legemiddelet i Fellesskapet.
- 10) Ikke desto mindre bør det tas hensyn til alle berørte interesser, herunder folkehelsen, som gjør seg gjeldende innen en sektor som er så kompleks og følsom som den farmasøytiske. Av denne grunn kan sertifikatet ikke utstedes for et tidsrom på over fem år. Beskyttelsen det gir bør i tillegg være strengt begrenset til det produktet som er tillatt markedsført som legemiddel.
- 11) En passende avgrensning av sertifikatets gyldighetstid bør fastsettes i de særlige tilfellene der et patents gyldighetstid allerede er forlenget i henhold til nasjonal lovgivning –

¹ EUT C 77 av 31.3.2009, s. 42.

² Uttalelse fra Europaparlamentet av 21. oktober 2008 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 6. april 2009.

³ EFT L 182 av 2.7.1992, s. 1.

⁴ Se vedlegg I.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Definisjoner

I denne forordning menes med:

- a) «legemiddel» ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som presenteres som et middel til å behandle eller forebygge sykdom hos mennesker eller dyr, samt ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan tilføres mennesker eller dyr med sikte på å stille en medisinsk diagnose eller å gjenopprette, korrigere eller endre legemsfunksjoner hos mennesker eller dyr,
- b) «produkt» det virksomme stoffet eller sammensetningen av virksomme stoffer i et legemiddel,
- c) «basispatent» et patent som beskytter et produkt som sådan, en framgangsmåte for å framstille et produkt eller en anvendelse av et produkt, og som innehaveren har utpekt med henblikk på rutinen for utstedelse av et sertifikat,
- d) «sertifikat» det supplerende beskyttelsessertifikatet,
- e) «søknad om forlengelse av gyldighetstiden» en søknad om å forlenge sertifikatets gyldighetstid i henhold til artikkel 13 nr. 3 i denne forordning og artikkel 36 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn⁵.

Artikkel 2

Virkeområde

For ethvert produkt som er patentbeskyttet på en medlemsstats territorium, og som før det markedsføres som legemiddel er underlagt administrativ tillatelse i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁶ eller europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁷, kan det utstedes et sertifikat på vilkårene fastsatt i denne forordning.

⁵ EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.

⁶ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁷ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

Artikkel 3

Vilkår for utstedelse av sertifikat

Et sertifikat skal utstedes dersom følgende vilkår er oppfylt på søknadsdatoen i den medlemsstaten der søknaden nevnt i artikkel 7 inngis:

- a) produktet er beskyttet av et basispatent som er i kraft,
- b) en gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som legemiddel, er utstedt i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller eventuelt direktiv 2001/82/EF,
- c) det er ikke tidligere utstedt et sertifikat for produktet,
- d) tillatelsen omtalt i bokstav b) er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel.

Artikkel 4

Beskyttelsens gjenstand

Den beskyttelsen som sertifikatet gir, er ikke mer vidtgående enn den beskyttelse basispatentet gir, og den omfatter bare det produkt som dekkes av markedsføringsstillatelsen for det tilsvarende legemiddelet, samt enhver anvendelse av produktet som legemiddel som det er gitt tillatelse til før sertifikatet utløper.

Artikkel 5

Sertifikatets rettsvirkninger

Med forbehold for artikkel 4 skal sertifikatet medføre de samme rettigheter, begrensninger og forpliktelser som dem som knytter seg til basispatentet.

Artikkel 6

Rett til sertifikatet

Retten til sertifikatet tilkommer innehaveren av basispatentet eller vedkommendes rettsetterfølger.

Artikkel 7

Søknad om sertifikat

1. Søknaden om sertifikat skal være inngitt innen en frist på seks måneder regnet fra datoen da tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel, nevnt i artikkel 3 bokstav b), ble utstedt.
2. Uten hensyn til nr. 1 skal en søknad om sertifikat inngis innen en frist på seks måneder regnet fra datoen da basispatentet ble meddelt

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

dersom markedsføringstillatelsen for produktet foreligger før basispatentet er meddelt.

3. Søknaden om forlengelse av gyldighetstiden kan inngis samtidig med søknaden om et sertifikat eller når søknaden om sertifikat er under behandling og de relevante kravene i henholdsvis artikkel 8 nr. 1 bokstav d) eller artikkel 8 nr. 2 er oppfylt.
4. Søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et allerede utstedt sertifikat, skal inngis senest to år før sertifikatet utløper.
5. I fem år etter ikrafttredelsen av forordning (EF) nr. 1901/2006, uten hensyn til nr. 4, skal søknaden om en forlengelse av gyldighetstiden til et allerede utstedt sertifikat, inngis senest seks måneder før sertifikatet utløper.

Artikkel 8

Innholdet i søknaden om sertifikat

1. En søknad om sertifikat skal inneholde:
 - a) en anmodning om utstedelse av et sertifikat, som særlig angir:
 - i) søkerens navn og adresse,
 - ii) dersom det er utpekt en fullmektig, vedkommendes navn og adresse,
 - iii) basispatentets nummer og oppfinnelsens benevnelse,
 - iv) nummer på og dato for den første tillatelsen til å markedsføre produktet, nevnt i artikkel 3 bokstav b), og dersom dette ikke er den første tillatelsen til å markedsføre produktet i Fellesskapet, nummer på og dato for den første tillatelsen,
 - b) en kopi av markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 bokstav b), der produktet identifiseres, og som særlig inneholder nummer på og dato for tillatelsen samt et sammendrag av produktets egenskaper i samsvar med artikkel 11 i direktiv 2001/83/EF eller artikkel 14 i direktiv 2001/82/EF,
 - c) dersom tillatelsen nevnt i bokstav b) ikke er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel i Fellesskapet, informasjon om identiteten til produktet som har fått slik tillatelse, og den lovbestemmelsen som gir hjemmel for tillatelsen, samt en kopi av kunngjøringen av denne tillatelsen i offisiell publikasjon,
 - d) dersom søknaden om sertifikat omfatter en anmodning om forlengelse av gyldighetstiden:
 - i) en kopi av erklæringen som bekrefter overholdelse av en godkjent, fullført

utprøvningsplan for legemidler til barn, som nevnt i artikkel 36 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1901/2006,

- ii) om nødvendig, i tillegg til en kopi av tillatelsen til å markedsføre produktet, som nevnt i bokstav b), dokumentasjon på besittelse av tillatelser til å markedsføre produktet i alle øvrige medlemsstater, som nevnt i artikkel 36 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1901/2006.
2. Dersom en søknad om sertifikat er under behandling, skal søknad om forlengelse av gyldighetstiden i samsvar med artikkel 7 nr. 3 inneholde opplysningene nevnt i nr. 1 bokstav d) i denne artikkel samt en henvisning til den allerede inngitte søknaden om sertifikat.
3. Søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et allerede utstedt sertifikat, skal inneholde opplysningene nevnt i nr. 1 bokstav d) samt en kopi av det utstedte sertifikatet.
4. Medlemsstatene kan fastsette at det skal betales et gebyr ved søknad om sertifikat og ved søknad om forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat.

Artikkel 9

Inngivelse av søknad om sertifikat

1. Søknaden om sertifikat skal inngis til vedkommende myndighet for industriell eiendomsrett i medlemsstaten som meddelte basispatentet eller i medlemsstaten det er meddelt på vegne av, og der tillatelsen nevnt i artikkel 3 bokstav b) til å markedsføre produktet ble utstedt, med mindre medlemsstaten utpeker en annen myndighet for dette formål.
Søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat skal inngis til vedkommende myndighet i den aktuelle medlemsstaten.
2. Meddelelse om søknad om sertifikat skal kunngjøres av myndigheten nevnt i nr. 1. Meddelelsen skal minst inneholde følgende opplysninger:
 - a) søkerens navn og adresse,
 - b) basispatentets nummer,
 - c) oppfinnelsens benevnelse,
 - d) nummer på og dato for markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 bokstav b) samt produktet som identifiseres i tillatelsen,
 - e) om nødvendig nummer på og dato for den første tillatelsen til å markedsføre produktet i Fellesskapet,

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

- f) dersom det er relevant en opplysning om at søknaden omfatter en søknad om forlengelse av gyldighetstiden.
3. Nr. 2 får anvendelse på meddelelsen om søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et allerede utstedt sertifikat, eller når en søknad om et sertifikat er under behandling. Meddelelsen skal i tillegg inneholde en angivelse av søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til sertifikatet.

Artikkel 10

Utstedelse av sertifikat eller avslag på søknad om sertifikat

1. Dersom søknaden om sertifikat og produktet den vedrører oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning, skal myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 utstede sertifikatet.
2. Med forbehold for nr. 3 skal myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 avslå søknaden om sertifikat dersom søknaden eller produktet den vedrører, ikke oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning.
3. Dersom søknaden om sertifikat ikke oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 8, skal myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 oppfordre søkeren til å foreta rettelser av anmerkede mangler eller betale gebyret innen en fastsatt frist.
4. Dersom manglene ikke er rettet opp eller gebyret ikke er betalt i henhold til nr. 3 innen den fastsatte fristen, skal myndigheten avslå søknaden.
5. Medlemsstatene kan fastsette at myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 skal utstede sertifikater uten å undersøke om vilkårene fastsatt i artikkel 3 bokstav c) og d) er oppfylt.
6. Nr. 1–4 får tilsvarende anvendelse på søknaden om forlengelse av gyldighetstiden.

Artikkel 11

Kunngjøring

1. Meddelelse om utstedelse av sertifikat skal kunngjøres av myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1. Meddelelsen skal inneholde minst følgende opplysninger:
 - a) navn og adresse til innehaveren av sertifikatet,
 - b) basispatentets nummer,

- c) oppfinnelsens benevnelse,
 - d) nummer på og dato for markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 bokstav b) samt produktet som identifiseres i tillatelsen,
 - e) om nødvendig nummer på og dato for den første tillatelsen til å markedsføre produktet i Fellesskapet,
 - f) sertifikatets gyldighetstid.
2. Meddelelse om avslag på søknaden om sertifikat skal kunngjøres av myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1. Meddelelsen skal inneholde minst de opplysningene som er nevnt i artikkel 9 nr. 2.
 3. Nr. 1 og 2 får anvendelse på meddelelsen om at det er utstedt en forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat, eller om at søknaden om forlengelse er avslått.

Artikkel 12

Årsavgifter

Medlemsstatene kan fastsette at det betales årsavgifter for sertifikatet.

Artikkel 13

Sertifikatets gyldighetstid

1. Sertifikatet skal få virkning ved utløpet av basispatentets lovhjemlede gyldighetstid, og skal være gyldig i et tidsrom som tilsvarende tidsrommet mellom datoen da søknaden om basispatent ble inngitt og datoen da den første tillatelsen til å markedsføre produktet i Fellesskapet forelå, redusert med et tidsrom på fem år.
2. Uten hensyn til nr. 1 kan sertifikatets gyldighetstid ikke overstige fem år regnet fra datoen da sertifikatet får virkning.
3. Tidsrommene fastsatt i nr. 1 og 2 forlenges med seks måneder i tilfeller der artikkel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006 får anvendelse. I så fall kan varigheten på tidsrommet som er fastsatt i nr. 1 i denne artikkel, forlenges bare én gang.
4. Dersom det utstedes et sertifikat for et produkt som er beskyttet av et patent som fikk sin gyldighetstid forlenget før 2. januar 1993, eller som det ble søkt om slik forlengelse for etter nasjonal lovgivning, skal dette sertifikatets gyldighetstid reduseres med det antall år som patentets gyldighetstid overstiger 20 år.

Artikkel 14

Sertifikatets bortfall

Sertifikatet skal bortfalle

- a) ved utløpet av tidsrommet fastsatt i artikkel 13,
- b) dersom innehaveren av sertifikatet gir avkall på det,
- c) dersom årsavgiften fastsatt i samsvar med artikkel 12 ikke blir betalt innen fristen,
- d) dersom og så lenge produktet som omfattes av sertifikatet, ikke lenger kan markedsføres som følge av at den eller de aktuelle markedsføringstillatelsene er tilbakekalt i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF. Myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 i denne forordning kan enten på eget initiativ eller etter anmodning fra tredjepart treffe beslutning om sertifikatets bortfall.

Artikkel 15

Sertifikatets ugyldighet

1. Sertifikatet er ugyldig dersom
 - a) det er utstedt i strid med bestemmelsene i artikkel 3,
 - b) basispatentet bortfaller før dets lovhjemlede gyldighetstid utløper,
 - c) basispatentet kjennes ugyldig eller begrenses på en slik måte at produktet som sertifikatet ble utstedt for, ikke lenger er beskyttet av basispatentets krav, eller dersom det etter at basispatentet er bortfalt, foreligger ugyldighetsgrunner som ville ha berettiget en slik ugyldighetskjennelse eller begrensnings.
2. Med henblikk på å få sertifikatet kjent ugyldig kan enhver person innlevere en anmodning til eller ta rettslige skritt ved den instansen som i henhold til nasjonal lovgivning er kompetent til å kjenne det tilsvarende basispatentet ugyldig.

Artikkel 16

Oppheving av en forlengelse av gyldighetstiden

1. Forlengelsen av gyldighetstiden kan oppheves dersom den ble utstedt i strid med bestemmelsene i artikkel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006.
2. Enhver kan innlevere en anmodning om oppheving av en forlengelse av gyldighetstiden til den instansen som i henhold til nasjonal lovgivning er kompetent til å oppheve det tilsvarende basispatentet.

Artikkel 17

Kunngjøring av bortfall eller ugyldighet

1. Dersom sertifikatet bortfaller i henhold til artikkel 14 bokstav b), c) eller d), eller dersom det er ugyldig i henhold til artikkel 15, skal myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 kunngjøre en meddelelse om dette.
2. Dersom forlengelsen av gyldighetstiden oppheves i henhold til artikkel 16, skal myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 kunngjøre en meddelelse om dette.

Artikkel 18

Klageadgang

Beslutningene som myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 eller instansene nevnt i artikkel 15 nr. 2 og 16 nr. 2 har truffet i henhold til denne forordning, kan påklages etter reglene som er fastsatt i nasjonal lovgivning når det gjelder tilsvarende beslutninger truffet om nasjonale patenter.

Artikkel 19

Saksbehandling

1. I mangel av bestemmelser om saksbehandling i denne forordning skal de bestemmelser om saksbehandling som etter nasjonal lovgivning får anvendelse på det tilsvarende basispatentet, få anvendelse på sertifikatet, med mindre det i den nasjonale lovgivningen er fastsatt særlige bestemmelser om saksbehandling for sertifikater.
2. Uten hensyn til nr. 1 kan det ikke nedlegges innsigelse mot et utstedt sertifikat.

Artikkel 20

Ytterligere bestemmelser i forbindelse med utvidelsen av Fellesskapet

Med forbehold for de øvrige bestemmelsene i denne forordning får følgende bestemmelser anvendelse:

- a) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket den første tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt etter 1. januar 2000, kan det utstedes et sertifikat i Bulgaria, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter 1. januar 2007,
- b) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent i Den tsjekkiske republikk og for hvilket den første tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

- i) i Den tsjekkiske republikk etter 10. november 1999, kan det utstedes et sertifikat, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter datoen da den første tillatelsen til å markedsføre produktet ble gitt,
- ii) i Fellesskapet tidligst seks måneder før 1. mai 2004, kan det utstedes et sertifikat, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter datoen da den første tillatelsen til å markedsføre produktet ble gitt,
- c) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt i Estland før 1. mai 2004, kan det utstedes et sertifikat, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter datoen da den første tillatelsen til å markedsføre produktet ble gitt, eller, når det gjelder patentene som ble meddelt før 1. januar 2000, i løpet av de seks månedene som er fastsatt i den estiske patentloven av oktober 2009,
- d) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt i Kypros før 1. mai 2004, kan det utstedes et sertifikat, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter datoen da den første tillatelsen til å markedsføre produktet ble gitt. Uten hensyn til ovennevnte og dersom tillatelsen til å markedsføre produktet ble gitt før basispatentet ble utstedt, skal søknaden om sertifikat inngis senest seks måneder etter datoen da patentet ble meddelt,
- e) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt i Latvia før 1. mai 2004, kan det utstedes et sertifikat. Dersom tidsrommet fastsatt i artikkel 7 nr. 1 er utløpt, skal det gis mulighet til å søke om sertifikat i et tidsrom på seks måneder som innledes senest 1. mai 2004,
- f) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket det er inngitt søknad om etter 1. februar 1994, og for hvilket tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt i Litauen første gang før 1. mai 2004, kan det utstedes et sertifikat, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter 1. mai 2004,
- g) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt første gang etter 1. januar 2000, kan det utstedes et sertifikat i Ungarn, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter 1. mai 2004,
- h) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt i Malta før 1. mai 2004, kan det utstedes et sertifikat. Dersom tidsrommet fastsatt i artikkel 7 nr. 1 er utløpt, skal det gis mulighet til å søke om sertifikat i et tidsrom på seks måneder fra senest 1. mai 2004,
- i) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket den første tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt etter 1. januar 2000, kan det utstedes et sertifikat i Polen, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt i løpet av et tidsrom på seks måneder fra senest 1. mai 2004,
- j) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket den første tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt etter 1. januar 2000, kan det utstedes et sertifikat i Romania. Dersom tidsrommet fastsatt i artikkel 7 nr. 1 er utløpt, skal det gis mulighet til å søke om sertifikat i et tidsrom på seks måneder fra senest 1. januar 2007,
- k) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket den første tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt i Slovenia før 1. mai 2004, kan det utstedes et sertifikat, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter 1. mai 2004, herunder de tilfellene der tidsrommet fastsatt i artikkel 7 nr. 1 er utløpt,
- l) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket den første tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt i Slovakia etter 1. januar 2000, kan det utstedes et sertifikat, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter datoen da den første tillatelsen til å markedsføre produktet ble gitt, eller senest seks måneder etter 1. juli 2002, dersom tillatelsen til å markedsføre produktet ble gitt før den datoen.

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

Artikkel 21

Overgangsbestemmelser

1. Denne forordning får ikke anvendelse på sertifikater utstedt i samsvar med en medlemsstats nasjonale lovgivning før 2. januar 1993 eller på søknader om sertifikat som er inngitt i samsvar med nevnte lovgivning før 2. juli 1992.

Når det gjelder Østerrike, Finland og Sverige, får denne forordning ikke anvendelse på sertifikater utstedt i samsvar med deres nasjonale lovgivning før 1. januar 1995.

2. Denne forordning får anvendelse på supplerende beskyttelsessertifikater som er utstedt i samsvar med den nasjonale lovgivningen i Den tsjekkiske republikk, Estland, Kypros, Latvia, Litauen, Malta, Polen, Slovenia og Slovakia før 1. mai 2004 og den nasjonale lovgivningen i Romania før 1. januar 2007.

Artikkel 22

Oppheving

Forordning (EØF) nr. 1768/92, som endret ved rettsaktene oppført i vedlegg I, oppheves.

Henvisninger til den opphevede forordningen skal forstås som henvisninger til denne forordning, og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg II.

Artikkel 23

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i Den europeiske unions tidende.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 6. mai 2009.

For Europaparlamentet

For Rådet

President

Formann

VEDLEGG I

Opphevet forordning med oversikt over endringer (nevnt i artikkel 22)

Rådsforordning (EØF) nr. 1768/92
(EFT L 182 av 2.7.1992, s. 1)

Avsnitt XI bokstav F nr. I i vedlegg I til tiltredelsesakten av 1994
(EFT C 241 av 29.8.1994, s. 233)

Nr. 4 bokstav C punkt II i vedlegg II til tiltredelsesakten av 2003
(EUT L 236 av 23.9.2003, s. 342)

Nr. 1 punkt II i vedlegg III til tiltredelsesakten av 2005
(EUT L 157 av 21.6.2005, s. 56)

Europaparlaments- og rådsforordning (EF)
nr. 1901/2006

(EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1), bare artikkel 52

VEDLEGG II

Sammenligningstabell

Forordning (EØF) nr. 1768/92	Denne forordning
–	Betraktning 1
Betraktning 1	Betraktning 2
Betraktning 2	Betraktning 3
Betraktning 3	Betraktning 4
Betraktning 4	Betraktning 5
Betraktning 5	Betraktning 6
Betraktning 6	Betraktning 7
Betraktning 7	Betraktning 8
Betraktning 8	Betraktning 9
Betraktning 9	Betraktning 10
Betraktning 10	–
Betraktning 11	–
Betraktning 12	–
Betraktning 13	Betraktning 11
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 3, innledende ordlyd	Artikkel 3, innledende ordlyd
Artikkel 3 bokstav a)	Artikkel 3 bokstav a)
Artikkel 3 bokstav b) første punktum	Artikkel 3 bokstav b)
Artikkel 3 bokstav b) annet punktum	–
Artikkel 3 bokstav c) og d)	Artikkel 3 bokstav c) og d)
Artikkel 4–7	Artikkel 4–7
Artikkel 8 nr. 1	Artikkel 8 nr. 1
Artikkel 8 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 8 nr. 2
Artikkel 8 nr. 1 bokstav b)	Artikkel 8 nr. 3
Artikkel 8 nr. 2	Artikkel 8 nr. 4
Artikkel 9–12	Artikkel 9–12
Artikkel 13 nr. 1, 2 og 3	Artikkel 13 nr. 1, 2 og 3
Artikkel 14 og 15	Artikkel 14 og 15
Artikkel 15a	Artikkel 16
Artikkel 16, 17 og 18	Artikkel 17, 18 og 19
Artikkel 19	–
Artikkel 19a, innledende ordlyd	Artikkel 20, innledende ordlyd

Endringer i legemiddeloven og patentloven (legemidler til barn) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

Forordning (EØF) nr. 1768/92	Denne forordning
Artikkel 19a bokstav a) punkt i) og ii)	Artikkel 20 bokstav b), innledende ordlyd og punkt i) og ii)
Artikkel 19a bokstav b)	Artikkel 20 bokstav c)
Artikkel 19a bokstav c)	Artikkel 20 bokstav d)
Artikkel 19a bokstav d)	Artikkel 20 bokstav e)
Artikkel 19a bokstav e)	Artikkel 20 bokstav f)
Artikkel 19a bokstav f)	Artikkel 20 bokstav g)
Artikkel 19a bokstav g)	Artikkel 20 bokstav h)
Artikkel 19a bokstav h)	Artikkel 20 bokstav i)
Artikkel 19a bokstav i)	Artikkel 20 bokstav k)
Artikkel 19a bokstav j)	Artikkel 20 bokstav l)
Artikkel 19a bokstav k)	Artikkel 20 bokstav a)
Artikkel 19a bokstav l)	Artikkel 20 bokstav j)
Artikkel 20	Artikkel 21
Artikkel 21	–
Artikkel 22	Artikkel 13 nr. 4
–	Artikkel 22
Artikkel 23	Artikkel 23
–	Vedlegg I
–	Vedlegg II

=====

