

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2017/715,

annettu 27 päivänä maaliskuuta 2017,

ETA:n sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja liitteen XVII (Henkinen omaisuus) muuttamiseen (Lastenlääkeasetus)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 28 päivänä marraskuuta 1994 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2894/94 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 1 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sopimus Euroopan talousalueesta ⁽²⁾, jäljempänä 'ETA-sopimus', tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1994.
- (2) ETA-sopimuksen 98 artiklan nojalla ETA:n sekakomitea voi päättää muuttaa muun muassa ETA-sopimuksen liitettä II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja liitettä XVII (Henkinen omaisuus).
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006 ⁽³⁾ olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1902/2006 ⁽⁴⁾ olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (5) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009 ⁽⁵⁾ olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (6) Komission asetus (EU) N:o 488/2012 ⁽⁶⁾ olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (7) Asetuksella (EY) N:o 469/2009 kumotaan neuvoston asetus (ETY) N:o 1768/92 ⁽⁷⁾, joka on otettu osaksi ETA-sopimusta ja joka olisi näin ollen poistettava ETA-sopimuksesta.

⁽¹⁾ EYVL L 305, 30.11.1994, s. 6.

⁽²⁾ EYVL L 1, 3.1.1994, s. 3.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1902/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 20).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Komission asetus (EU) N:o 488/2012, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista annetun asetuksen (EY) N:o 658/2007 muuttamisesta (EUVL L 150, 9.6.2012, s. 68).

⁽⁷⁾ EYVL L 182, 2.7.1992, s. 1.

- (8) Komission asetuksella (EY) N:o 658/2007 ⁽¹⁾ vahvistetaan säännöt, jotka koskevat taloudellisten seuraamusten määräämistä asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille. Kun komissio on myöntänyt myyntiluvan, EFTA-valtioiden olisi annettava samanaikaisesti vastaavat päätökset 30 päivän kuluessa luvan myöntämisestä. Koska olosuhteet ovat erityiset varsinkin siitä syystä, että komissio myöntää myyntiluvat, rikkomukset vaikuttavat unioniin ja sen etuihin ja rikkomusmenettelyt ovat luonteeltaan mutkikkaita ja teknisiä, EFTAn valvontaviranomaisen olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä komission kanssa ja odotettava komission arviointia ja toimenpide-ehdotusta, ennen kuin EFTAn valvontaviranomainen tekee päätöksen taloudellisten seuraamusten määräämisestä EFTA-valtioon sijoittautuneille myyntilupien haltijoille.
- (9) Sen vuoksi olisi muutettava ETA-sopimuksen liitettä II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja liitettä XVII (Henkinen omaisuus).
- (10) Unionin kannan ETA:n sekakomiteassa olisi näin ollen perustuttava tähän päätökseen liitettyyn päätösluonnokseen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

ETA:n sekakomiteassa unionin puolesta esitettävä kanta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja liitteen XVII (Henkinen omaisuus) ehdotettuun muuttamiseen perustuu tähän päätökseen liitettyyn ETA:n sekakomitean päätösluonnokseen.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 27 päivänä maaliskuuta 2017.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
C. ABELA

⁽¹⁾ Komission asetus (EY) N:o 658/2007, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2007, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista (EUVL L 155, 15.6.2007, s. 10).

LUONNOS

ETA:N SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS N:o .../2017,**annettu ...,****ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja liitteen XVII (Henkinen omaisuus) muuttamisesta**

ETA:N SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'ETA-sopimus', ja erityisesti sen 98 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 12 päivänä joulukuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006 ⁽¹⁾ olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (2) Lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 muuttamisesta 20 päivänä joulukuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1902/2006 ⁽²⁾ olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (3) Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009 ⁽³⁾ (kodifioitu toisinto) olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen veloitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista annetun asetuksen (EY) N:o 658/2007 muuttamisesta 8 päivänä kesäkuuta 2012 annettu komission asetus (EU) N:o 488/2012 ⁽⁴⁾, sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 338, 12.12.2012, s. 44, olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 469/2009 kumotaan neuvoston asetus (ETY) N:o 1768/92 ⁽⁵⁾, joka on otettu osaksi ETA-sopimusta ja joka olisi näin ollen poistettava ETA-sopimuksesta.
- (6) Komission asetuksella (EY) N:o 658/2007 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat taloudellisten seuraamusten määräämistä asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille. Kun komissio on myöntänyt myyntiluvan, EFTA-valtioiden olisi annettava samanaikaisesti vastaavat päätökset 30 päivän kuluessa luvan myöntämisestä. Koska olosuhteet ovat erityiset varsinkin siitä syystä, että komissio myöntää myyntiluvat, rikkomukset vaikuttavat unioniin ja sen etuihin ja rikkomusmenettelyt ovat luonteeltaan mutkikkaita ja teknisiä, EFTAn valvontaviranomaisen olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä komission kanssa ja odotettava komission arviointia ja toimenpide-ehdotusta, ennen kuin EFTAn valvontaviranomainen tekee päätöksen taloudellisten seuraamusten määräämisestä EFTA-valtioon sijoittautuneille myyntilupien haltijoille.
- (7) Sen vuoksi olisi muutettava ETA-sopimuksen liitteitä II ja XVII,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan ETA-sopimuksen liitteessä II oleva XIII luku seuraavasti:

1. Lisätään johdantotekstin 13. kappaleeseen sanojen "harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean" jälkeen seuraava teksti:
", lastenlääkekomitean".

⁽¹⁾ EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 378, 27.12.2006, s. 20.⁽³⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1.⁽⁴⁾ EUVL L 150, 9.6.2012, s. 68.⁽⁵⁾ EYVL L 182, 2.7.1992, s. 1.

2. Lisätään kohtaan 15q (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY) ja kohtaan 15zb (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004) luetelmakohta seuraavasti:

— **32006 R 1901:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).”

3. Korvataan 15zb kohdan (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004) mukautus seuraavasti:

”Euroopan komissiolle annettu toimivalta, joka koskee 84 artiklan 3 kohdan mukaista rikkomusmenettelyä, mukaan lukien toimivalta määrätä taloudellisia seuraamuksia myyntilupien haltijoille, kuuluu tapauksissa, joissa myyntiluvan haltija on sijoittautunut EFTA-valtioon, EFTAn valvontaviranomaiselle, jonka on käytettävä kyseisiä toimivaltuuksia tiiviissä yhteistyössä komission kanssa. Ennen kuin EFTAn valvontaviranomainen antaa taloudellisia seuraamuksia koskevan päätöksensä, komissio toimittaa sille asiaa koskevan arviointinsa ja toimenpide-ehdotuksensa.”

4. Korvataan 15zj kohta (komission asetus (EY) N:o 658/2007) seuraavasti:

”**32007 R 0658:** Komission asetus (EY) N:o 658/2007, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2007, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista (EUVL L 155, 15.6.2007, s. 10), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— **32012 R 0488:** komission asetus (EU) N:o 488/2012, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2012 (EUVL L 150, 9.6.2012, s. 68), sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 338, 12.12.2012, s. 44.

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskee seuraava mukautus:

Euroopan komissiolle annettu toimivalta, joka koskee rikkomusmenettelyä, mukaan lukien toimivalta määrätä taloudellisia seuraamuksia myyntilupien haltijoille, kuuluu tapauksissa, joissa myyntiluvan haltija on sijoittautunut EFTA-valtioon, EFTAn valvontaviranomaiselle, jonka on käytettävä kyseisiä toimivaltuuksia tiiviissä yhteistyössä komission kanssa. Ennen kuin EFTAn valvontaviranomainen antaa taloudellisia seuraamuksia koskevan päätöksensä, komissio toimittaa sille asiaa koskevan arviointinsa ja toimenpide-ehdotuksensa.”

5. Lisätään 15zo kohdan (komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 198/2013) jälkeen kohta seuraavasti:

”15zp. **32006 R 1901:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— **32006 R 1902:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1902/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 20).

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskevat seuraavat mukautukset:

a) Asetuksen 36 artiklan 3 kohdan soveltaminen ei edellytä sitä, että lääkkeellä on myyntilupa Liechtensteinissa.

b) Euroopan komissiolle annettu toimivalta, joka koskee 49 artiklan 3 kohdan mukaista rikkomusmenettelyä, mukaan lukien toimivalta määrätä taloudellisia seuraamuksia myyntilupien haltijoille, kuuluu tapauksissa, joissa myyntiluvan haltija on sijoittautunut EFTA-valtioon, EFTAn valvontaviranomaiselle, jonka on käytettävä kyseisiä toimivaltuuksia tiiviissä yhteistyössä komission kanssa. Ennen kuin EFTAn valvontaviranomainen antaa taloudellisia seuraamuksia koskevan päätöksensä, komissio toimittaa sille asiaa koskevan arviointinsa ja toimenpide-ehdotuksensa.”

2 artikla

Korvataan ETA-sopimuksen liitteessä XVII oleva 6 kohta (neuvoston asetus (ETY) N:o 1768/92) seuraavasti:

”32009 R 0469: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (kodifioitu toisinto) (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1).

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskevat seuraavat mukautukset:

a) Lisätään 7 artiklaan kohdat seuraavasti:

”6. Tämän artiklan 5 kohtaa ei sovelleta EFTA-valtioihin.

7. Sen estämättä, mitä 4 kohdassa säädetään, viiden vuoden ajan sen jälkeen, kun asetus (EY) N:o 1901/2006 on tullut voimaan asianomaisessa EFTA-valtiossa, jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä viimeistään kuusi kuukautta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.”

b) Lisätään 21 artiklaan kohdat seuraavasti:

”3. Todistuksen voimassaoloaikaa voidaan jatkaa EFTA-valtiossa ainoastaan, jos todistuksen voimassaoloaika päättyy vähemmän kuin kuusi kuukautta ennen asetuksen (EY) N:o 1901/2006 voimaantuloa kyseisessä EFTA-valtiossa. Jos todistuksen voimassaoloaika päättyy ennen asetuksen (EY) N:o 1901/2006 voimaantuloa kyseisessä EFTA-valtiossa, todistuksen voimassaoloajan jatko tulee voimaan ainoastaan sen ajanjakson osalta, joka seuraa paitsi mainitun asetuksen voimaantuloa kyseisessä EFTA-valtiossa myös todistuksen voimassaoloajan jatkoa koskevan hakemuksen julkaisemista. Edellä olevaa 13 artiklan 3 kohtaa on kuitenkin sovellettava laskettaessa todistuksen voimassaoloajan jatkon kestoa.

4. Sen estämättä, mitä 7 artiklan 7 kohdassa säädetään, jos todistuksen voimassaoloaika päättyy aiemmin kuin seitsemän kuukautta sen jälkeen, kun asetus (EY) N:o 1901/2006 on tullut voimaan kyseisessä EFTA-valtiossa, todistuksen voimassaoloajan jatkohakemus on jätettävä viimeistään kuukauden kuluttua mainitun asetuksen voimaantulosta kyseisessä EFTA-valtiossa. Näissä tapauksissa todistuksen voimassaoloajan jatko tulee voimaan ainoastaan jatkohakemuksen julkaisemispäivää seuraavan ajanjakson osalta. Edellä olevaa 13 artiklan 3 kohtaa on kuitenkin sovellettava laskettaessa todistuksen voimassaoloajan jatkon kestoa.

5. Se, että todistuksen voimassaoloajan jatkohakemus on jätetty 3 ja 4 kohdan mukaisesti, ei estä kolmatta osapuolta, joka todistuksen voimassaoloajan päättymisen ja voimassaoloajan jatkoa koskevan hakemuksen julkaisemisen välillä on vilpittömässä mielessä hyödyntänyt keksintöä kaupallisesti tai vakavasti valmistellut tällaista hyödyntämistä, jatkamasta keksinnön hyödyntämistä.”

c) Liechtensteinin ja Sveitsin välisen patenttiliiton vuoksi Liechtenstein ei anna tämän asetuksen mukaisia, lääkkeitä koskevia lisäsuojatodistuksia.”

3 artikla

Asetusten (EY) N:o 1901/2006, (EY) N:o 1902/2006 ja (EY) N:o 469/2009 sekä komission asetuksen (EU) N:o 488/2012, sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 338, 12.12.2012, s. 44, islanniksi ja norjaksi laaditut tekstit, jotka julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-täydennysosassa, ovat todistusvoimaisia.

4 artikla

Tämä päätös tulee voimaan ... päivänä ...kuuta ..., jos kaikki ETA-sopimuksen 103 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitukset on tehty (*).

(*) [Valtiosäännön asettamista vaatimuksista on ilmoitettu.]

5 artikla

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-osastossa ja ETA-täydennysosassa.

Tehty Brysselissä ...

ETA:n sekakomitean puolesta

Puheenjohtaja

ETA:n sekakomitean sihteerit
