

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2017/715 НА СЪВЕТА

от 27 март 2017 година

относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с изменение на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и приложение XVII (Интелектуална собственост) към Споразумението за ЕИП (Регламент относно лекарствените продукти за педиатрична употреба)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 във връзка с член 218, параграф 9 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 2894/94 на Съвета от 28 ноември 1994 г. относно условията за прилагане на Споразумението за Европейското икономическо пространство ⁽¹⁾, и по-специално член 1, параграф 3 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Споразумението за Европейското икономическо пространство ⁽²⁾ (Споразумението за ЕИП) влезе в сила на 1 януари 1994 г.
- (2) Съгласно член 98 от Споразумението за ЕИП Съвместният комитет на ЕИП може да реши да измени, *inter alia*, приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и приложение XVII (Интелектуална собственост) към Споразумението за ЕИП.
- (3) Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.
- (4) Регламент (ЕО) № 1902/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.
- (5) Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾ следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.
- (6) Регламент (ЕС) № 488/2012 на Комисията ⁽⁶⁾ следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.
- (7) С Регламент (ЕО) № 469/2009 се отменя Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета ⁽⁷⁾, който е включен в Споразумението за ЕИП и който следва съответно да бъде заличен от него.

⁽¹⁾ ОВ L 305, 30.11.1994 г., стр. 6.

⁽²⁾ ОВ L 1, 3.1.1994 г., стр. 3.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1902/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно медицинските изделия за педиатрична употреба (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 20).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕС) № 488/2012 на Комисията от 8 юни 2012 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 150, 9.6.2012 г., стр. 68).

⁽⁷⁾ ОВ L 182, 2.7.1992 г., стр. 1.

- (8) С Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията ⁽¹⁾ се установяват правила за налагане на финансови санкции на титуляри на разрешения за пускане на пазара, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. След като Комисията издаде разрешение за пускане на пазара, държавите от ЕАСТ следва едновременно и в рамките на 30 дни да вземат съответни решения. Поради особените обстоятелства, а именно че Комисията издава разрешенията за пускане на пазара, че нарушенията засягат Съюза и неговите интереси и сложното и техническо естество на процедурите за нарушения, Надзорният орган на ЕАСТ следва да си сътрудничи тясно с Комисията и изчаква оценката и предложението за действие на Комисията, преди да вземе решение за налагане на финансови санкции по отношение на титулярите на разрешения за пускане на пазара, които са установени в държава от ЕАСТ.
- (9) Поради това приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и приложение XVII (Интелектуална собственост) към Споразумението за ЕИП следва да бъдат съответно изменени.
- (10) Поради това позицията на Съюза в рамките на Съвместния комитет на ЕИП следва да се основава на приложения проект на решение,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Позицията, която трябва да се заеме от името на Съюза в рамките на Съвместния комитет на ЕИП относно предложеното изменение на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и на приложение XVII (Интелектуална собственост) към Споразумението за ЕИП, се основава на проекта на решение на Съвместния комитет на ЕИП, приложен към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 27 март 2017 година.

За Съвета
Председател
С. ABELA

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията от 14 юни 2007 г. относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 155, 15.6.2007 г., стр. 10).

ПРОЕКТ НА

РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП № .../2017

от

за изменение на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и приложение XVII (Интелектуална собственост) към Споразумението за ЕИП

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейското икономическо пространство (наричано по-долу „Споразумението за ЕИП“), и по-специално член 98 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 ⁽¹⁾ следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.
- (2) Регламент (ЕО) № 1902/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно медицинските изделия за педиатрична употреба ⁽²⁾ следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.
- (3) Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (кодифицирана версия) ⁽³⁾ следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.
- (4) Регламент (ЕС) № 488/2012 на Комисията от 8 юни 2012 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, поправен с ОВ L 338, 12.12.2012 г., стр. 44, следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.
- (5) С Регламент (ЕС) № 469/2009 се отменя Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета ⁽⁵⁾, който е включен в Споразумението за ЕИП и който следва съответно да бъде заличен от него.
- (6) С Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията се установяват правила за налагане на финансови санкции на титуляри на разрешения за пускане на пазара, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. След като Комисията издаде разрешение за пускане на пазара, държавите от ЕАСТ следва едновременно и в рамките на 30 дни да вземат съответните решения. Поради особените обстоятелства, а именно че Комисията издава разрешенията за пускане на пазара, че нарушенията засягат Съюза и неговите интереси и сложното и техническото естество на процедурата за нарушения, Надзорният орган на ЕАСТ следва да си сътрудничи тясно с Комисията и изчаква оценката и предложението за действие на Комисията преди да вземе решение за финансови санкции по отношение на титулярите на разрешения за пускане на пазара, които са установени в държава от ЕАСТ.
- (7) Поради това приложения II и XVII към Споразумението за ЕИП следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Глава XIII от приложение II към Споразумението за ЕИП се изменя, както следва:

1. Следният текст се въвежда след думите „Комитет за лекарствените продукти сираци (COMP)“ в тринадесета алинея от уводната част:

„Педиатричният комитет“

⁽¹⁾ ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1.
⁽²⁾ ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 20.
⁽³⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1.
⁽⁴⁾ ОВ L 150, 9.6.2012 г., стр. 68.
⁽⁵⁾ ОВ L 182, 2.7.1992 г., стр. 1.

2. В точка 15р (Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета) и точка 15шб (Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета) се добавя следното тире:

„— **32006 R 1901**: Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).“

3. Текстът за адаптиране на точка 15шб (Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета) се заменя със следното:

„Правомощията, предоставени на Европейската комисия по отношение на процедурата за нарушения, предвидена в член 84, параграф 3, включително правомощието да налага финансови санкции на титулярите на разрешения за пускане на пазара, се упражняват от Надзорния орган на ЕАСТ в тясно сътрудничество с Комисията, когато титулярят на разрешение за пускане на пазара е установен в държава от ЕАСТ. Преди Надзорният орган на ЕАСТ да вземе решение във връзка с финансови санкции, Комисията му представя своя оценка и предложение за начина на действие.“

4. Текстът на точка 15шй (Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията) се заменя със следното:

„**32007 R 0658**: Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията от 14 юни 2007 г. относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 155, 15.6.2007 г., стр. 10), изменен със:

— **32012 R 0488**: Регламент (ЕС) № 488/2012 на Комисията от 8 юни 2012 г. (ОВ L 150, 9.6.2012 г., стр. 68), поправен с ОВ L 338, 12.12.2012 г., стр. 44.

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на регламента се четат със следната адаптация:

Правомощията, предоставени на Европейската комисия по отношение на процедурата за нарушения, включително правомощието да налага финансови санкции на титулярите на разрешения за пускане на пазара, се упражняват от Надзорния орган на ЕАСТ в тясно сътрудничество с Комисията, когато титулярят на разрешение за пускане на пазара е установен в държава от ЕАСТ. Преди Надзорният орган на ЕАСТ да вземе решение за финансови санкции, Комисията му представя своя оценка и предложение за начина на действие.“

5. След точка 15щю (Регламент за изпълнение (ЕС) № 198/2013 на Комисията) се вмъква следната точка:

„15шщ. **32006 R 1901**: Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1), изменен със:

— **32006 R 1902**: Регламент (ЕО) № 1902/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 20).

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на регламента се четат със следните адаптации:

а) Прилагането на член 36, параграф 3 не зависи от наличието на разрешение за лекарствения продукт в Лихтенщайн.

б) Правомощията, предоставени на Европейската комисия по отношение на процедурата за нарушения, предвидена в член 49, параграф 3, включително правомощието да налага финансови санкции на титулярите на разрешения за пускане на пазара, се упражняват от Надзорния орган на ЕАСТ в тясно сътрудничество с Комисията, когато титулярят на разрешение за пускане на пазара е установен в държава от ЕАСТ. Преди Надзорният орган на ЕАСТ да вземе решение за финансови санкции, Комисията му представя своя оценка и предложение за начина на действие.“

Член 2

Текстът на точка 6 (Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета) от приложение XVII към Споразумението за ЕИП се заменя със следното:

„**32009 R 0469**: Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (кодифицирана версия) (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1).

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на регламента се четат със следните адаптации:

а) в член 7 се добавят следните параграфи:

„6. Параграф 5 не се прилага по отношение на държавите от ЕАСТ.

7. Независимо от параграф 4, за срок от пет години след влизането в сила на Регламент (ЕО) № 1901/2006 в съответната държава от ЕАСТ заявката за удължаване на срока на действие на вече издаден сертификат се подава не по-късно от шест месеца преди изтичане на срока на действие на сертификата.“;

б) в член 21 се добавят следните параграфи:

„3. Заявка за удължаване на срока на действие на сертификат се уважава в държава от ЕАСТ само когато срокът на действие на сертификата изтича по-малко от шест месеца преди влизането в сила на Регламент (ЕО) № 1901/2006 в съответната държава от ЕАСТ. Когато срокът на действие на сертификата изтича преди влизането в сила на Регламент (ЕО) № 1901/2006 в съответната държава от ЕАСТ, удължаването се прилага само по отношение на периода след влизането в сила в съответната държава от ЕАСТ, както и след датата на публикуване на заявката за удължаване. За изчисляването на срока на удължаването обаче се прилага член 13, параграф 3.

4. Независимо от член 7, параграф 7, когато срокът на действие на сертификат изтича по-рано от седем месеца след влизането в сила на Регламент (ЕО) № 1901/2006 в съответната държава от ЕАСТ, заявката за удължаване на срока на действие на сертификата се подава не по-късно от един месец след влизането в сила в съответната държава от ЕАСТ. В тези случаи удължаването се прилага само по отношение на периода след датата на публикуване на заявката за удължаване. За изчисляването на срока на удължаването обаче се прилага член 13, параграф 3.

5. Заявка за удължаване на срока на действие на сертификат, подадена съгласно параграфи 3 и 4, не възпрепятства което и да е трето лице, което в периода между изтичането на срока на действие на сертификата и публикуването на заявката за удължаване на срока на действие на сертификата добросъвестно е използвало изобретението с търговска цел или е извършило сериозна подготовка за такова използване, да продължи да го използва.“;

в) предвид патентния съюз между Лихтенщайн и Швейцария Лихтенщайн не издава никакви сертификати за допълнителна закрила за лекарствени продукти, както се предвижда в настоящия регламент.“

Член 3

Текстовете на регламенти (ЕО) № 1901/2006, (ЕО) № 1902/2006, (ЕО) № 469/2009 и на Регламент (ЕО) № 488/2012 на Комисията, поправен с ОВ L 338, 12.12.2012 г., стр. 44, на исландски и норвежки езици, публикувани в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*, са автентични.

Член 4

Настоящото решение влиза в сила на ..., при условие че са внесени всички нотификации, предвидени в член 103, параграф 1 от Споразумението за ЕИП (*).

(*) [С отбелязани конституционни изисквания.]

Член 5

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на

За Съвместния комитет на ЕИП
Председател
Секретари на Съвместния комитет на
ЕИП
