

## OTSUSED

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2017/715,

27. märts 2017,

**millega määratakse kindlaks Euroopa Liidu nimel EMP ühiskomitees võetav seisukoht seoses EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“ ja XVII lisa „Intellektuaalomand“ muutmisega (pediaatriamäärus)**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 koostoimes artikli 218 lõikega 9,

võttes arvesse nõukogu 28. novembri 1994. aasta määrust (EÜ) nr 2894/94 Euroopa Majanduspiirkonna lepingu rakendamise korra kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 1 lõiget 3,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Majanduspiirkonna leping <sup>(2)</sup> („EMP leping“) jõustus 1. jaanuaril 1994.
- (2) Kooskõlas EMP lepingu artikliga 98 võib EMP ühiskomitee muu hulgas otsustada muuta EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“ ja XVII lisa „Intellektuaalomand“.
- (3) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1901/2006 <sup>(3)</sup>.
- (4) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1902/2006 <sup>(4)</sup>.
- (5) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 469/2009 <sup>(5)</sup>.
- (6) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida komisjoni määrus (EL) nr 488/2012 <sup>(6)</sup>.
- (7) Määrusega (EÜ) nr 469/2009 on tunnustatud kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 1768/92, <sup>(7)</sup> mis on inkorporeeritud EMP lepingusse ning mis tuleb sellest tulenevalt EMP lepingust välja jätta.

<sup>(1)</sup> EÜT L 305, 30.11.1994, lk 6.

<sup>(2)</sup> EÜT L 1, 3.1.1994, lk 3.

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

<sup>(4)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1902/2006, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 20).

<sup>(5)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

<sup>(6)</sup> Komisjoni 8. juuni 2012. aasta määrus (EL) nr 488/2012, millega muudetakse komisjoni määrust (EÜ) nr 658/2007, mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega (ELT L 150, 9.6.2012, lk 68).

<sup>(7)</sup> EÜT L 182, 2.7.1992, lk 1.

- (8) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 658/2007 <sup>(1)</sup> sätestatakse eeskirjad seoses rahatrahvide kohaldamisega määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubade omanikele. Kui komisjon on müügiloa välja andnud, peaksid EFTA riigid samaaegselt ja 30 päeva jooksul müügiloa väljaandmisest vastu võtma vastavad otsused. Eriasjaolude tõttu, nimelt kuna komisjon annab müügilubasid, rikkumised mõjutavad liitu ja tema huvisid ning kuna rikkumismenetlus on keerukas ja tehniline, peaks EFTA järelevalveamet tegema tihedat koostööd komisjoniga ning ootama ära komisjoni hinnangu ja ettepaneku meetmete võtmise kohta, enne kui ta võtab vastu otsuse rahatrahvide määramise kohta EFTA riigis asutatud müügiloa omanikele.
- (9) EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“ ja XVII lisa „Intellektuaalomand“ tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (10) EMP ühiskomitees võetav liidu seisukoht peaks seepärast tuginema lisatud otsuse eelnõule,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Seisukoht, mis võetakse liidu nimel EMP ühiskomitees seoses EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“ ja XVII lisa „Intellektuaalomand“ muutmise, põhineb käesolevale otsusele lisatud EMP ühiskomitee otsuse eelnõul.

*Artikkel 2*

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

Brüssel, 27. märts 2017

Nõukogu nimel  
eesistuja  
C. ABELA

---

<sup>(1)</sup> Komisjoni 14. juuni 2007. aasta määrus (EÜ) nr 658/2007, mis käsitleb rahatrahvide teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega (ELT L 155, 15.6.2007, lk 10).

EELNÕU

**EMP ÜHISKOMITEE OTSUS nr .../2017,**

...

**EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“ ja XVII lisa „Intellektuaalomand“ muutmise kohta**

EMP ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Majanduspiirkonna lepingut (edaspidi „EMP leping“), eriti selle artiklit 98,

ning arvestades järgmist:

- (1) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 <sup>(1)</sup> muutmise kohta.
- (2) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1902/2006, millega muudetakse määrust 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta <sup>(2)</sup>.
- (3) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (kodifitseeritud versioon) <sup>(3)</sup>.
- (4) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida komisjoni 8. juuni 2012. aasta määrus (EL) nr 488/2012, millega muudetakse komisjoni määrust (EÜ) nr 658/2007, mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega, <sup>(4)</sup> parandatud ELTs L 338, 12.12.2012, lk 44.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 469/2009 tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 1768/92, <sup>(5)</sup> mis on inkorporeeritud EMP lepingusse ja mis tuleb seetõttu EMP lepingust välja jätta.
- (6) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 658/2007 sätestatakse eeskirjad seoses rahatrahvide kohaldamisega määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubade omanikele. Kui komisjon on müügiloa välja andnud, peaksid EFTA riigid samaaegselt ja 30 päeva jooksul müügiloa väljaandmisest vastu võtma vastavad otsused. Eriasjaolude tõttu, nimelt kuna komisjon annab müügilubasid, rikkumised mõjutavad liitu ja tema huvisid ning kuna rikkumismenetlus on keerukas ja tehniline, peaks EFTA järelevalveamet tegema tihedat koostööd komisjoniga ning ootama ära komisjoni hinnangu ja ettepaneku meetmete võtmise kohta, enne kui ta võtab vastu otsuse rahatrahvide määramise kohta EFTA riigis asutatud müügiloa omanikele.
- (7) Seetõttu tuleks EMP lepingu II ja XVII lisa vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

EMP lepingu II lisa XIII peatükki muudetakse järgmiselt:

- 1) Sissejuhatava osa teksti 13. lõikesse lisatakse pärast sõnu „harva kasutatavate ravimite komitee“ järgmine tekst:

„, pediatriakomitee“.

<sup>(1)</sup> ELT L 378, 27.12.2006, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT L 378, 27.12.2006, lk 20.

<sup>(3)</sup> ELT L 152, 16.6.2009, lk 1.

<sup>(4)</sup> ELT L 150, 9.6.2012, lk 68.

<sup>(5)</sup> EÜT L 182, 2.7.1992, lk 1.

- 2) Punktidesse 15q (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ) ja 15zb (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004) lisatakse järgmine taane:

„— **32006 R 1901**: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).“

- 3) Punkti 15zb (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004) kohandustekst asendatakse järgmisega:

„Euroopa Komisjonile antud volitusi seoses artikli 84 lõikes 3 ette nähtud rikkumismenetlusega, sealhulgas volitusega kehtestada rahatrahve müügilubade omanikele, võib juhtudel, kui müügiloo omanik on asutatud EFTA riigis, kasutada EFTA järelevalveamet tihedas koostöös komisjoniga. Enne kui EFTA järelevalveamet võtab vastu otsuse rahatrahvide kohta, esitab komisjon järelevalveametile omapoolse hinnangu ja teeb ettepaneku selle kohta, kuidas tegutseda.“

- 4) Punkti 15zj tekst (komisjoni määrus (EÜ) nr 658/2007) asendatakse järgmisega:

„**32007 R 0658**: komisjoni 14. juuni 2007. aasta määrus (EÜ) nr 658/2007, mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega (ELT L 155, 15.6.2007, lk 10), muudetud järgmise õigusaktiga:

— **32012 R 0488**: komisjoni 8. juuni 2012. aasta määrus (EL) nr 488/2012 (ELT L 150, 9.6.2012, lk 68), parandatud ELTs L 338, 12.12.2012, lk 44.

Käesolevas lepingus loetakse selle määruse sätteid järgmises kohanduses:

Euroopa Komisjonile antud volitusi seoses rikkumismenetlusega, sealhulgas volitusega kehtestada rahatrahve müügilubade omanikele, võib juhtudel, kui müügiloo omanik on asutatud EFTA riigis, kasutada EFTA järelevalveamet tihedas koostöös komisjoniga. Enne kui EFTA järelevalveamet võtab vastu otsuse rahatrahvide kohta, esitab komisjon järelevalveametile omapoolse hinnangu ja teeb ettepaneku selle kohta, kuidas tegutseda.“

- 5) Punkti 15zo (komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 198/2013) järele lisatakse järgmine punkt:

„15zp. **32006 R 1901**: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1), muudetud järgmise õigusaktiga:

— **32006 R 1902**: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1902/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 20).

Käesolevas lepingus loetakse selle määruse sätteid järgmises kohanduses:

- a) Artikli 36 lõike 3 kohaldamist ei tohi seada sõltuvusse ravimile müügiloo andmisega Liechtensteinis.
- b) Euroopa Komisjonile antud volitusi seoses artikli 49 lõikes 3 ette nähtud rikkumismenetlusega, sealhulgas volitusega kehtestada rahatrahve müügilubade omanikele, võib juhtudel, kui müügiloo omanik on asutatud EFTA riigis, kasutada EFTA järelevalveamet tihedas koostöös komisjoniga. Enne kui EFTA järelevalveamet võtab vastu otsuse rahatrahvide kohta, esitab komisjon järelevalveametile omapoolse hinnangu ja teeb ettepaneku selle kohta, kuidas tegutseda.“

## Artikkel 2

EMP lepingu XVII lisa punkti 6 (nõukogu määrus (EMÜ) nr 1768/92) tekst asendatakse järgmisega:

„**32009 R 0469**: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009.aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

Käesolevas lepingus loetakse selle määruse sätteid järgmises kohanduses:

a) artiklile 7 lisatakse järgmised lõiked:

„6. Lõiget 5 ei kohaldata EFTA riikide suhtes.

7. Ilma et see piiraks lõike 4 kohaldamist, esitatakse viie aasta jooksul pärast määruse (EÜ) nr 1901/2006 jõustumist asjaomases EFTA riigis taotlus juba välja antud tunnistuse pikendamiseks hiljemalt kuus kuud enne tunnistuse kehtetuks muutumist.“;

b) artiklile 21 lisatakse järgmised lõiked:

„3. Tunnistuse kehtivuse pikendamise taotlust võib esitada ainult EFTA riigis, kus tunnistus kaotab oma kehtivuse vähem kui 6 kuud enne määruse (EÜ) nr 1901/2006 jõustumist asjaomases EFTA riigis. Juhul kui tunnistus kaotab kehtivuse enne määruse (EÜ) nr 1901/2006 jõustumist asjaomases EFTA riigis, jõustub pikendamine ainult seoses ajaperioodiga, mis järgneb selle jõustumisele asjakohases EFTA riigis kuupäeval, mil pikendamise taotlus avaldatakse. Artikli 13 lõiget 3 kohaldatakse siiski pikenduse kestuse arvutamisel.

4. Sõltumata artikli 7 lõikest 7 ning juhul, kui tunnistuse kehtivusaeg lõpeb varem kui seitse kuud pärast määruse (EÜ) nr 1901/2006 jõustumist asjaomases EFTA riigis, esitatakse taotlus tunnistuse kehtivusaja pikendamiseks hiljemalt üks kuu pärast kõnealuse määruse jõustumist asjaomases EFTA riigis. Sellistel juhtudel kehtib pikendamine ainult ajavahemikul, mis järgneb kehtivusaja pikendamise taotluse avaldamise kuupäevale. Artikli 13 lõiget 3 kohaldatakse siiski pikenduse kestuse arvutamisel.

5. Lõigete 3 ja 4 alusel välja antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus ei takista ühtegi kolmandat isikut, kes tunnistuse kehtivusaja lõppemise ja tunnistuse pikendamise taotluse avaldamise kuupäeva vahelisel perioodil kasutas heas usus äriõigust otstarbel leiutat või tegi tõsiseid ettevalmistusi selliseks kasutamiseks või sellise kasutamise jätkamiseks.“;

c) pidades silmas Liechtensteini ja Šveitsi vahelist patendiliitu, ei väljasta Liechtenstein ühtegi kõnealuses määruses ette nähtud ravimite täiendava kaitse tunnistust.“

## Artikkel 3

Määruste (EÜ) nr 1901/2006, (EÜ) nr 1902/2006, (EÜ) nr 469/2009 ja komisjoni määruse (EÜ) nr 488/2012, parandatud ELTs L 338, 12.12.2012, lk 44, islandi- ja norrakeelsed tekstid, mis avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP kaasandes, on autentsed.

## Artikkel 4

Käesolev otsus jõustub ..., tingimusel et kõik EMP lepingu artikli 103 lõike 1 kohased teated on edastatud (\*).

(\*) [Põhiseadusest tulenevad nõuded on nimetatud.]

*Artikkel 5*

Käesolev otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP osas ja EMP kaasandes.

Brüssel,

*EMP ühiskomitee nimel*  
*eesistuja*  
*EMP ühiskomitee sekretärid*

---