

DECIZII

DECIZIA (UE) 2017/715 A CONSILIULUI

din 27 martie 2017

privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul Comitetului mixt al SEE cu privire la modificarea anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și a anexei XVII (Proprietatea intelectuală) la Acordul privind SEE (Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 coroborat cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 2894/94 al Consiliului din 28 noiembrie 1994 privind normele de punere în aplicare a Acordului privind Spațiul Economic European ⁽¹⁾, în special articolul 1 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Acordul privind Spațiul Economic European ⁽²⁾ (denumit în continuare „Acordul privind SEE”) a intrat în vigoare la 1 ianuarie 1994.
- (2) În temeiul articolului 98 din Acordul privind SEE, Comitetul mixt al SEE poate decide modificarea, printre altele, a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și a anexei XVII (Proprietatea intelectuală) la Acordul privind SEE.
- (3) Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ urmează să fie încorporat în Acordul privind SEE.
- (4) Regulamentul (CE) nr. 1902/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ urmează să fie încorporat în Acordul privind SEE.
- (5) Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾ urmează să fie încorporat în Acordul privind SEE.
- (6) Regulamentul (UE) nr. 488/2012 al Comisiei ⁽⁶⁾ urmează să fie încorporat în Acordul privind SEE.
- (7) Regulamentul (CE) nr. 469/2009 abrogă Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului ⁽⁷⁾, care este încorporat în Acordul privind SEE și care, prin urmare, urmează să fie eliminat din acest acord.

⁽¹⁾ JO L 305, 30.11.1994, p. 6.

⁽²⁾ JO L 1, 3.1.1994, p. 3.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1902/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric (JO L 378, 27.12.2006, p. 20).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, 16.6.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) nr. 488/2012 al Comisiei din 8 iunie 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 658/2007 al Comisiei privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 150, 9.6.2012, p. 68).

⁽⁷⁾ JO L 182, 2.7.1992, p. 1.

- (8) Regulamentul (CE) nr. 658/2007 al Comisiei ⁽¹⁾ stabilește normele privind aplicarea de penalități financiare titularilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Odată ce Comisia a acordat o autorizație de introducere pe piață, statele AELS ar trebui să ia simultan deciziile corespunzătoare, în termen de 30 de zile de la acordare. Având în vedere circumstanțele speciale, și anume faptul că autorizațiile de introducere pe piață sunt acordate de Comisie și că încălcările afectează Uniunea și interesele sale, precum și complexitatea și natura tehnică a procedurilor de constatare a neîndeplinirii obligațiilor, Autoritatea AELS de Supraveghere ar trebui să coopereze îndeaproape cu Comisia și să aștepte evaluarea Comisiei și propunerea de acțiune înainte de adoptarea unei decizii privind aplicarea eventualelor sancțiuni financiare impuse titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabiliți într-un stat AELS.
- (9) Anexa II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și anexa XVII (Proprietatea intelectuală) la Acordul privind SEE ar trebui, prin urmare, să fie modificate în consecință.
- (10) Poziția Uniunii în cadrul Comitetului mixt al SEE ar trebui, prin urmare, să se bazeze pe proiectul de decizie atașat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii, în cadrul Comitetului mixt al SEE cu privire la propunerea de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și a anexei XVII (Proprietate intelectuală) la Acordul privind SEE se bazează pe proiectul de decizie a Comitetului mixt al SEE atașat la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 27 martie 2017.

Pentru Consiliu
Președintele
C. ABELA

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 658/2007 al Comisiei din 14 iunie 2007 privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 155, 15.6.2007, p. 10).

PROIECT

DECIZIA 2017/... A COMITETULUI MIXT AL SEE

din ...

de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și a anexei XVII (Proprietatea intelectuală) la Acordul privind SEE

COMITETUL MIXT AL SEE,

având în vedere Acordul privind Spațiul Economic European (denumit în continuare „Acordul privind SEE”), în special articolul 98,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 ⁽¹⁾ urmează să fie încorporat în Acordul privind SEE.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 1902/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric ⁽²⁾ urmează să fie încorporat în Acordul privind SEE.
- (3) Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (versiune codificată) ⁽³⁾ urmează să fie încorporat în Acordul privind SEE.
- (4) Regulamentul (UE) nr. 488/2012 al Comisiei din 8 iunie 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 658/2007 al Comisiei privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, astfel cum a fost rectificat în JO L 338, 12.12.2012, p. 44, urmează să fie încorporat în Acordul privind SEE.
- (5) Regulamentul (CE) nr. 469/2009 abrogă Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului ⁽⁵⁾, care este încorporat în Acordul privind SEE și care, prin urmare, urmează să fie eliminat din acest acord.
- (6) Regulamentul (CE) nr. 658/2007 al Comisiei stabilește normele privind aplicarea de penalități financiare titularilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Odată ce Comisia a acordat o autorizație de introducere pe piață, statele AELS ar trebui să ia simultan deciziile corespunzătoare, în termen de 30 de zile de la acordare. Având în vedere circumstanțele speciale, și anume faptul că autorizațiile de introducere pe piață sunt acordate de Comisie și că încălcările afectează Uniunea și interesele sale, precum și complexitatea și natura tehnică a procedurilor de constatare a neîndeplinirii obligațiilor, Autoritatea AELS de Supraveghere ar trebui să coopereze îndeaproape cu Comisia și să aștepte evaluarea Comisiei și propunerea de acțiune înainte de adoptarea unei decizii privind sancțiuni financiare impuse titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabiliți într-un stat AELS.
- (7) Prin urmare, anexele II și XVII la Acordul privind SEE ar trebui modificate în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Capitolul XIII din anexa II la Acordul privind SEE se modifică după cum urmează:

1. La al treisprezecea paragraf din textul introductiv, după cuvintele „Comitetul pentru medicamente orfane (COMP)” se introduce următorul text:

„Comitetul pediatric”

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

2. La punctele 15q (Directiva nr. 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului) și 15zb [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului] se adaugă următoarea liniuță:

„— **32006 R 1901**: Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).”

3. Textul de adaptare de la punctul 15zb [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului] se înlocuiește cu următorul text:

„Competențele Comisiei Europene în ceea ce privește procedura de constatare a neîndeplinirii obligațiilor prevăzută la articolul 84 alineatul (3), inclusiv competența de a impune sancțiuni financiare titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și în cazurile în care titularul autorizației de introducere pe piață este stabilit într-un stat AELS, se exercită de către Autoritatea AELS de Supraveghere, în strânsă cooperare cu Comisia. Înainte ca Autoritatea AELS de Supraveghere să adopte o decizie privind impunerea de sancțiuni financiare, Comisia îi furnizează acesteia o evaluare și o propunere de decizie.”

4. Textul de la punctul 15zj [Regulamentul (CE) nr. 658/2007 al Comisiei] se înlocuiește cu următorul text:

„**32007 R 0658**: Regulamentul (CE) nr. 658/2007 al Comisiei din 14 iunie 2007 privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 155, 15.6.2007, p. 10), astfel cum a fost modificat prin:

— **32012 R 0488**: Regulamentul (UE) nr. 488/2012 al Comisiei din 8 iunie 2012 (JO L 150, 9.6.2012, p. 68), astfel cum a fost rectificat prin JO L 338, 12.12.2012, p. 44.

În sensul prezentului acord, dispozițiile regulamentului se citesc cu următoarea adaptare:

Competențele Comisiei Europene în ceea ce privește procedura de constatare a neîndeplinirii obligațiilor, inclusiv competența de a impune penalități financiare titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și în cazurile în care titularul autorizației de introducere pe piață este stabilit într-un stat AELS, se exercită de către Autoritatea AELS de Supraveghere, în strânsă cooperare cu Comisia. Înainte ca Autoritatea AELS de Supraveghere să adopte o decizie privind impunerea de penalități financiare, Comisia îi furnizează acesteia o evaluare și o propunere de decizie.”

5. După punctul 15zo [Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 198/2013 al Comisiei] se introduce următorul punct:

„15zp **32006 R 1901**: Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1), astfel cum a fost modificat prin:

— **32006 R 1902**: Regulamentul (CE) nr. 1902/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 (JO L 378, 27.12.2006, p. 20).

În sensul prezentului acord, dispozițiile regulamentului se citesc cu următoarele adaptări:

(a) Aplicarea articolului 36 alineatul (3) nu este condiționată de obținerea unei autorizații de medicament în Liechtenstein.

(b) Competențele Comisiei Europene în ceea ce privește procedura de constatare a neîndeplinirii obligațiilor prevăzută la articolul 49 alineatul (3), inclusiv competența de a impune penalități financiare titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și în cazurile în care titularul autorizației de introducere pe piață este stabilit într-un stat AELS, se exercită de către Autoritatea AELS de Supraveghere, în strânsă cooperare cu Comisia. Înainte ca Autoritatea AELS de Supraveghere să adopte o decizie privind impunerea de penalități financiare, Comisia îi furnizează acesteia o evaluare și o propunere de decizie.”

Articolul 2

Textul de la punctul 6 [Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului] din anexa XVII la Acordul privind SEE se înlocuiește cu următorul text:

„**32009 R 0469**: Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (versiune codificată) (JO L 152, 16.6.2009, p. 1).

În sensul prezentului acord, dispozițiile regulamentului se citesc cu următoarele adaptări:

(a) La articolul 7 se adaugă următoarele alineate:

„(6) Alineatul (5) nu se aplică statelor AELS.

(7) Fără a aduce atingere alineatului (4), timp de cinci ani de la intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 în statul AELS în cauză, cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel mult șase luni înainte de expirarea certificatului respectiv.”;

(b) La articolul 21 se adaugă următoarele alineate:

„(3) O cerere de prelungire a duratei unui certificat se poate aproba numai într-un stat AELS în care certificatul expiră cu mai puțin de șase de luni înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 în statul AELS în cauză. În situațiile în care certificatul expiră înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 în statul AELS vizat, prelungirea are efect doar pentru perioada ulterioară datei intrării în vigoare a regulamentului și a publicării cererii de prelungire. Cu toate acestea, articolul 13 alineatul (3) se aplică în ceea ce privește calcularea perioadei de prelungire.

(4) În pofida articolului 7 alineatul (7), în situațiile în care certificatul expiră mai devreme de șapte luni de la intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 în statul AELS vizat, cererea de prelungire a duratei unui certificat se depune în termen de cel târziu o lună de la intrarea în vigoare a regulamentului în statul AELS în cauză. În aceste situații, prelungirea are efect doar pentru perioada ulterioară datei publicării cererii de prelungire. Cu toate acestea, articolul 13 alineatul (3) se aplică în ceea ce privește calcularea perioadei de prelungire.

(5) Depunerea unei cereri de prelungire a duratei unui certificat în conformitate cu alineatele (3) și (4) nu împiedică continuarea utilizării invenției de către un terț care, în perioada cuprinsă între expirarea certificatului și publicarea cererii de prelungire a duratei acestuia, a utilizat invenția cu bună credință în scopuri comerciale sau a făcut pregătiri temeinice în acest sens.”;

(c) Având în vedere uniunea existentă între Liechtenstein și Elveția în domeniul brevetelor, Liechtenstein nu eliberează niciun certificat de protecție suplimentar pentru produsele medicamentoase, astfel cum se prevede în prezentul regulament”.

Articolul 3

Textele Regulamentelor (CE) nr. 1901/2006, (CE) nr. 1902/2006, (CE) nr. 469/2009 și al Regulamentului (UE) nr. 488/2012 al Comisiei, astfel cum a fost rectificat în JO L 338, 12.12.2012, p. 44, în limbile islandeză și norvegiană, care urmează să fie publicate în suplimentul SEE la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt autentice.

Articolul 4

Prezenta decizie intră în vigoare la ..., cu condiția să se fi efectuat toate notificările prevăzute la articolul 103 alineatul (1) din Acordul privind SEE (*).

(*) [Au fost semnalate obligații constituționale.]

Articolul 5

Prezenta decizie se publică în secțiunea SEE și în suplimentul SEE ale *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 27 martie 2017.

*Pentru Comitetul mixt al SEE,
Președintele
Secretarii Comitetului mixt al SEE*
