

SKLEPI

SKLEP SVETA (EU) 2017/715

z dne 27. marca 2017

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zavzame v Skupnem odboru EGP v zvezi s spremembo Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Priloge XVII (Intelektualna lastnina) k Sporazumu EGP (Uredba o zdravilih za pediatrično uporabo)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 2894/94 z dne 28. novembra 1994 o pravilih za izvajanje Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru ⁽¹⁾ in zlasti člena 1(3) Uredbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) je začel veljati 1. januarja 1994.
- (2) V skladu s členom 98 Sporazuma EGP se lahko Skupni odbor EGP med drugim odloči spremeniti Prilogo II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Prilogo XVII (Intelektualna lastnina) k Sporazumu EGP.
- (3) Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (4) Uredbo (ES) št. 1902/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (5) Uredbo (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (6) Uredbo Komisije (EU) št. 488/2012 ⁽⁶⁾ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (7) Uredba (ES) št. 469/2009 razveljavlja Uredbo Komisije (EGS) št. 1768/92 ⁽⁷⁾, ki je vključena v Sporazum EGP in jo je zato treba v okviru Sporazuma EGP razveljaviti.

⁽¹⁾ UL L 305, 30.11.1994, str. 6.

⁽²⁾ UL L 1, 3.1.1994, str. 3.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1902/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o spremembah Uredbe (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo (UL L 378, 27.12.2006, str. 20).

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila, (UL L 152, 16.6.2009, str. 1).

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EU) št. 488/2012 z dne 8. junija 2012 o spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 658/2007 o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 150, 9.6.2012, str. 68).

⁽⁷⁾ UL L 182, 2.7.1992, str. 1.

- (8) Uredba Komisije (ES) št. 658/2007 ⁽¹⁾ določa pravila o uporabi denarnih kazni za imetnike dovoljenj za promet, izdanih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004. Potem ko Komisija izda dovoljenje za promet, bi morale države Efte hkrati ter v 30 dneh po izdaji dovoljenja sprejeti ustrezne odločitve. Zaradi posebnih okoliščin, zlasti da Komisija izdaja dovoljenja za promet, da kršitve vplivajo na Unijo in njene interese ter zaradi zapletene in tehnične narave postopkov za ugotavljanje kršitev, bi moral Nadzorni organ Efte tesno sodelovati s Komisijo ter počakati na oceno Komisije in predloge za ukrepanje, preden sprejme odločitev glede uporabe denarnih kazni za imetnike dovoljenj za promet s sedežem v državi Efte.
- (9) Prilogo II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Prilogo XVII (Intelektualna lastnina) k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Stališče Unije v Skupnem odboru EGP bi zato moralo temeljiti na priloženem osnutku sklepa –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zavzame v Skupnem odboru EGP glede predlagane spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Priloge XVII (Intelektualna lastnina) k Sporazumu EGP, temelji na osnutku sklepa Skupnega odbora EGP, priloženega temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 27. marca 2017

Za Svet
Predsednik
C. ABELA

⁽¹⁾ Uredba Komisije (ES) št. 658/2007 z dne 14. junija 2007 o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 155, 15.6.2007, str. 10).

OSNUTEK

SKLEP SKUPNEGA ODBORA EGP št. .../2017

z dne

o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Priloge XVII (Intelektualna lastnina) k Sporazumu EGP

SKUPNI ODBOR EGP JE –

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) in zlasti člena 98 Sporazuma EGP,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 ⁽¹⁾ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (2) Uredbo (ES) št. 1902/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o spremembah Uredbe 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo ⁽²⁾ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (3) Uredbo (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (Kodificirana različica) ⁽³⁾ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (4) Uredbo Komisije (EU) št. 488/2012 z dne 8. junija 2012 o spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 658/2007 o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, kakor je bila popravljena z UL L 338, 12.12.2012, str. 44, je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (5) Uredba (ES) št. 469/2009 razveljavlja Uredbo Komisije (EGS) št. 1768/92 ⁽⁵⁾, ki je vključena v Sporazum EGP in jo je zato treba v okviru Sporazuma EGP razveljaviti.
- (6) Uredba Komisije (ES) št. 658/2007 določa pravila o uporabi denarnih kazni za imetnike dovoljenj za promet, izdanih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004. Potem ko Komisija izda dovoljenje za promet, bi morale države Efte hkrati ter v 30 dneh od izdaje dovoljenja sprejeti ustrezne odločitve. Zaradi posebnih okoliščin, in sicer zlasti da Komisija izdaja dovoljenja za promet, da kršitve vplivajo na Unijo in njene interese ter zapletene in tehnične lastnosti postopkov za ugotavljanje kršitev, bi moral Nadzorni organ Efte tesno sodelovati s Komisijo ter počakati na oceno Komisije in predloge za ukrepanje, preden sprejme odločitve glede denarnih kazni za imetnike dovoljenj za promet s sedežem v državi Efte.
- (7) Prilogi II in XVII k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Poglavje XIII Priloge II k Sporazumu EGP se spremeni:

1. za besede „Odbora za zdravila sirote (COMP)“ v 13. odstavku uvodnega besedila se vstavi naslednje besedilo:

„Odbora za pediatrijo“;

⁽¹⁾ UL L 378, 27.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ UL L 378, 27.12.2006, str. 20.

⁽³⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 150, 9.6.2012, str. 68.

⁽⁵⁾ UL L 182, 2.7.1992, str. 1.

2. v točkah 15q (Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta) in 15zb (Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta) se doda naslednja alineja:

„— **32006 R 1901**: Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).“;

3. besedilo prilagoditve točke 15zb (Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta) se nadomesti z naslednjim:

„Pristojnosti, podeljene Evropski komisiji v zvezi s postopkom za ugotavljanje kršitev, določenim v členu 84(3), vključno s pristojnostjo za naložitev denarnih kazni imetnikom dovoljenj za promet, izvaja Nadzorni organ Efte v primerih, kadar ima imetnik dovoljenja za promet sedež v državi Efte, v tesnem sodelovanju s Komisijo. Preden Nadzorni organ Efte sprejme odločitev glede denarnih kazni, mu Komisija predloži svojo oceno in predlog o tem, kako ukrepati.“;

4. besedilo točke 15zj (Uredba Komisije (ES) št. 658/2007) se nadomesti z naslednjim:

„**32007 R 0658**: Uredba Komisije (ES) št. 658/2007 z dne 14. junija 2007 o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 155, 15.6.2007, str. 10), kakor je bila spremenjena z:

— **32012 R 0488**: Uredbo Komisije (EU) št. 488/2012 z dne 8. junija 2012 (UL L 150, 9.6.2012, str. 68), kakor je bila popravljena z UL L 338, 12.12.2012, str. 44.

V tem sporazumu veljajo določbe Uredbe v skladu z naslednjimi prilagoditvami:

Pristojnosti, podeljene Evropski komisiji v zvezi s postopkom za ugotavljanje kršitev, vključno s pristojnostjo za naložitev denarnih kazni imetnikom dovoljenj za promet, izvaja Nadzorni organ Efte v primerih, kadar ima imetnik dovoljenja za promet sedež v državi Efte, v tesnem sodelovanju s Komisijo. Preden Nadzorni organ Efte sprejme odločitev glede denarnih kazni, mu Komisija predloži svojo oceno in predlog o tem, kako ukrepati.“;

5. za točko 15zo (Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 198/2013) se vstavi naslednja točka:

„15zp. **32006 R 1901**: Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1), kakor je bila spremenjena z:

— **32006 R 1902**: Uredbo (ES) št. 1902/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 (UL L 378, 27.12.2006, str. 20).

V tem sporazumu veljajo določbe Uredbe v skladu z naslednjimi prilagoditvami:

(a) Uporaba člena 36(3) ne sme biti odvisna od odobritve zdravila v Lihtenštajnu.

(b) Pristojnosti, podeljene Evropski komisiji v zvezi s postopkom za ugotavljanje kršitev, določenem v členu 49(3), vključno s pristojnostjo za naložitev denarnih kazni imetnikom dovoljenj za promet, izvaja Nadzorni organ Efte v primerih, kadar ima imetnik dovoljenja za promet sedež v državi Efte, v tesnem sodelovanju s Komisijo. Preden Nadzorni organ Efte sprejme odločitev glede denarnih kazni, mu Komisija predloži svojo oceno in predlog o tem, kako ukrepati.“

Člen 2

Besedilo točke 6 (Uredba Sveta (EGS) št. 1768/92) Priloge XVII k Sporazumu EGP se nadomesti z naslednjim:

„**32009 R 0469**: Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (Kodificirana različica) (UL L 152, 16.6.2009, str. 1).

V tem sporazumu veljajo določbe Uredbe v skladu z naslednjimi prilagoditvami:

(a) v členu 7 se dodata naslednja odstavka:

,6. Odstavek 5 se ne uporablja za države Efte.

7. Ne glede na odstavek 4 se pet let po začetku veljavnosti Uredbe (ES) št. 1901/2006 v zadevni državi Efte prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata vloži najpozneje šest mesecev pred iztekom veljavnosti certifikata.;

(b) v členu 21 se dodajo naslednji odstavki:

,3. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata se lahko odobri samo v državi Efte, v kateri certifikat preneha manj kot 6 mesecev pred začetkom veljavnosti Uredbe (ES) št. 1901/2006 v zadevni državi Efte. Če certifikat v zadevni državi Efte preneha pred začetkom veljavnosti Uredbe (ES) št. 1901/2006, velja podaljšanje le za čas, ki sledi temu začetku veljavnosti v zadevni državi Efte ter datumu objave prijave za podaljšanje. Vendar se odstavek 3 člena 13 uporablja za izračun trajanja podaljšanja.

4. Ne glede na odstavek 7 člena 7, kadar certifikat v zadevni državi Efte preneha prej kot sedem mesecev po začetku veljavnosti Uredbe (ES) št. 1901/2006, se prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata vloži najpozneje mesec dni po tem začetku veljavnosti v zadevni državi Efte. V teh primerih podaljšanje velja le za čas, ki sledi datumu objave vloge za podaljšanje. Vendar se odstavek 3 člena 13 uporablja za izračun trajanja podaljšanja.

5. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata, ki je bila vložena v skladu z odstavkoma 3 in 4, ne preprečuje nobeni tretji osebi, ki je med prenehanjem certifikata in objavo prijave za podaljšanje veljavnosti certifikata izum v dobri veri komercialno uporabljala ali se na tako uporabo resno pripravljala, da tako rabo nadaljuje.;

(c) zaradi patentne unije Lihtenštajna in Švice Lihtenštajn ne izdaja dodatnih varstvenih certifikatov za zdravila, kot je navedeno v tej uredbi.“.

Člen 3

Besedila uredb (ES) št. 1901/2006, (ES) št. 1902/2006, (ES) št. 469/2009 in Uredbe Komisije (EU) št. 488/2012, kakor je bila popravljena z UL L 338, 12.12.2012, str. 44, v islandskem in norveškem jeziku, ki se objavijo v Dopolnilu EGP k Uradnemu listu Evropske unije, so verodostojna.

Člen 4

Ta sklep začne veljati ... pod pogojem, da so bila predložena vsa uradna obvestila v skladu s členom 103(1) Sporazuma EGP (*).

(*) [Navedene so ustavne zahteve.]

Člen 5

Ta sklep se objavi v sklopu EGP *Uradnega lista Evropske unije* in v Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*.

V Bruslju,

*Za Skupni odbor EGP
Predsednik
Sekretarja Skupnega odbora EGP*
