



Bruselis, 2017 01 13
COM(2017) 13 final

2017/0005 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS SPRENDIMAS

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete dėl EEE susitarimo II priedo (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir XVII priedo (Intelektinė nuosavybė) dalinio pakeitimo

(Pediatrijos reglamentas)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

- **Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai**

EEE jungtinio komiteto sprendimo projektu (pridedamu prie siūlomo Tarybos sprendimo) siekiama iš dalies pakeisti EEE susitarimo II priedą (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir XVII priedą (Intelektinė nuosavybė), kad į Europos ekonominės erdvės susitarimą (toliau – EEE susitarimas) būtų įtraukti Pediatrijos reglamentas¹ ir Papildomos apsaugos liudijimo reglamentas².

EEE narėmis esančios ELPA valstybės (Islandija, Lichtenšteinas ir Norvegija) prašo atlikti adaptacijas, kurios yra daugiau nei vien techniniai patikslinimai. Todėl, pagal Tarybos reglamento (EB) Nr. 2894/94³ 1 straipsnio 3 dalį, ES poziciją dėl šio EEE jungtinio komiteto sprendimo nustato Taryba.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Priedamu Jungtinio komiteto sprendimo projektu išplečiamas esamos ES politikos taikymas EEE narėmis esančioms ELPA valstybėms.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

ES *acquis* taikymo išplėtimas EEE narėmis esančioms ELPA valstybėms jį įtraukiant į EEE susitarimą vykdomas laikantis šio susitarimo tikslų ir principų, kuriais siekiama sukurti dinamišką ir vientisą bendromis taisyklėmis ir vienodomis konkurencijos sąlygomis pagrįstą Europos ekonominę erdvę.

Šios pastangos apima visas laisvo prekių, asmenų, paslaugų ir kapitalo judėjimo politikos sritis, taip pat gretutinę ir horizontaliąją politiką, nurodytą EEE susitarime.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Į EEE susitarimą įtrauktini teisės aktai yra grindžiami Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsniu.

Tarybos reglamento (EB) Nr. 2894/94 dėl Europos ekonominės erdvės susitarimo įgyvendinimo tvarkos 1 straipsnio 3 dalyje numatoma, kad Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, nustato Sąjungos vardu priimtina poziciją dėl tokių sprendimų.

Komisija, bendradarbiaudama su Europos išorės veiksnių tarnyba (toliau – EIVT), teikia EEE jungtinio komiteto sprendimo projektą, kad Taryba jį priimtų kaip Sąjungos poziciją. Komisija tikisi galėsianti pateikti jį EEE jungtiniame komitete artimiausiu metu.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Pasiūlymas atitinka subsidiarumo principą dėl toliau nurodytos priežasties.

¹ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.

² 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (kodifikuota redakcija).

³ OL L 305, 1994 11 30, p. 6–8.

Šio pasiūlymo tikslo, t. y. užtikrinti vidaus rinkos vientisumą, valstybės narės negali deramai pasiekti, ir dėl veiksmų poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygiu.

- **Proporcingumo principas**

Pagal proporcingumo principą šiuo pasiūlymu neviršijama to, kas būtina, kad būtų pasiektas jo tikslas – užtikrinti vidaus rinkos vientisumą.

- **Priemonės pasirinkimas**

Pagal EEE susitarimo 98 straipsnį pasirinkta priemonė yra EEE jungtinio komiteto sprendimas. EEE jungtinis komitetas užtikrina veiksmingą EEE susitarimo įgyvendinimą ir veikimą. Todėl susitarime numatytais atvejais jis priima sprendimus.

3. EX-POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Rengdama susijusį teisės aktą, Komisija išsamiai konsultavosi su visomis suinteresuotosiomis šalimis.

- **Poveikio vertinimas**

Rengdama susijusį teisės aktą, Komisija atliko išsamų poveikio vertinimą ir išnagrinėjo įvairias politikos galimybes.

Pridedamu EEE jungtinio komiteto sprendimu tesiekama išplėsti dabartinės sistemos taikymą EEE narėmis esančioms ELPA valstybėms.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Šių teisės aktų įtraukimas į EEE susitarimą neturi poveikio biudžetui.

5. KITI ELEMENTAI

- **Svarbiausių prašomų adaptacijų pagrindimas ir siūlomas sprendimas**

Pediatrijos reglamento adaptacija

(1) 36 straipsnio 3 dalis

Pediatrijos reglamento 36 straipsnio 3 dalyje išdėstyta taip:

„Jei buvo taikyta Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka, 1 dalyje nurodytas šešių mėnesių laikotarpio pratęsimas taikomas tik tuo atveju, jei vaistiniu preparatu leidžiama prekiauti visose valstybėse narėse.“

Pagal šio straipsnio sąlygas Pediatrijos reglamentu numatytas papildomos apsaugos liudijimo galiojimo pratęsimas taikomas su sąlyga, kad susijusiu vaistiniu preparatu leista prekiauti visose valstybėse narėse. Tačiau pagal EEE susitarimo II priedo XIII skyriaus 15q punktą Lichtenšteinas nėra įpareigotas dalyvauti įgyvendinant Direktyvoje 2001/83/EB nustatytą bendrą tvarką. Siūlomame adaptacijos tekste į tai atsižvelgiama.

Siūlomas adaptacijos tekstas:

„36 straipsnio 3 dalies taikymas nepriklauso nuo leidimo prekiauti vaistiniu preparatu Lichtenšteine.“

(2) 49 straipsnio 3 dalis (su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1902/2006)

Atsižvelgiant į EEE susitarimui būdingą dviejų ramsčių struktūrą, siūlomame adaptacijos tekste numatyta, kad tais atvejais, kai vaistinio preparato, kuriuo leidimas prekiauti išduotas taikant centralizuotą procedūrą, rinkodaros leidimo turėtojas yra įsisteigęs ELPA valstybėje, ELPA priežiūros institucija nustato pinigines nuobaudas. Tačiau, atsižvelgiant į ypatingas aplinkybes, t. y. į tai, kad Komisija suteikia leidimus prekiauti vaistiniais preparatais, taikydama centralizuotą procedūrą, pažeidimai turi įtakos Sąjungai ir jos interesams, ir į sudėtingas techninio pobūdžio pažeidimo procedūras, ELPA priežiūros institucija, prieš priimdama sprendimą dėl piniginių nuobaudų ELPA valstybėje įsisteigusiems rinkodaros leidimo turėtojams, glaudžiai bendradarbiauja su Komisija ir laukia Komisijos įvertinimo bei pasiūlymo dėl veiksmų.

PAL 8 reglamento adaptacijos

Reglamento (EB) Nr. 469/2009 7 ir 21 straipsniai.

Pagrindimas

Siūlomas adaptacijos tekstas susijęs su aplinkybe, kad papildomos apsaugos liudijimų (toliau – PAL) galiojimo pratęsimas, nustatytas Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 ir kodifikuotas Reglamentu (EB) Nr. 469/2009, įsigalioja EEE narėmis esančiose ELPA valstybėse vėliau nei ES valstybėse narėse, ir kad šešių mėnesių laikotarpis yra tiesioginis PAL galiojimo pratęsimas.

Ta pati padėtis susidarė tada, kai Reglamentas (EEB) Nr. 1768/1992 buvo įtrauktas į EEE susitarimą (žr. EEE susitarimo XVII priedo 6c punktą). Siūlomas adaptacijos tekstas grindžiamas tuo pačiu principu, kaip dabartinio Reglamento (EEB) Nr. 1768/1992 19 straipsnio adaptacijos tekstas.

(1) Reglamento (EB) Nr. 469/2009 7 straipsnis papildomas naujomis 6 ir 7 dalimis

Reglamento (EB) Nr. 469/2009 7 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad paraiška pratęsti PAL galiojimą penkerių metų laikotarpiui po Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 įsigaliojimo pateikiama ne vėliau kaip likus šešioms mėnesiams iki PAL galiojimo pabaigos. Kalbant apie EEE narėmis esančias ELPA valstybes, šią nuostatą reikia adaptuoti, kad penkerių metų laikotarpis būtų skaičiuojamas nuo dienos, kurią reglamentas įsigaliojo atitinkamoje ELPA valstybėje (žr. mūsų pasiūlymą dėl Reglamento (EB) Nr. 469/2009 7 straipsnio 6 ir 7 dalių).

(2) Reglamento (EB) Nr. 469/2009 21 straipsnis papildomas nauja 3 dalimi

Be to, yra adaptacijos poreikis tais atvejais, kai PAL nustoja galioti anksčiau nei prieš šešis mėnesius iki Reglamento (EB) Nr. 469/2009 įsigaliojimo EEE nare esančioje ELPA valstybėje. Jei PAL nustoja galioti anksčiau nei prieš šešis mėnesius iki šio reglamento įsigaliojimo ELPA valstybėje, jo pratęsimas neturi poveikio atitinkamoje EEE nare esančioje ELPA valstybėje (žr. mūsų pasiūlymą dėl Reglamento (EB) Nr. 469/2009 21 straipsnio papildymo nauja 3 dalimi). To priežastis – pratęsimo laikotarpis taikomas tiesiogiai pratęsiant PAL galiojimą. Jei PAL nustoja galioti anksčiau nei prieš šešis mėnesius iki Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 ir Reglamento (EB) Nr. 469/2009 įsigaliojimo EEE nare esančioje ELPA valstybėje, galimas pratęsimas turėtų galioti likusį šešių mėnesių pratęsimo laikotarpį (skaičiuojamą nuo PAL galiojimo pabaigos) tuo metu, kai minėti reglamentai įsigaliojo

atitinkamoje EEE nare esančioje ELPA valstybėje, su sąlyga, kad paraiška dėl pratęsimo buvo paskelbta tuo pačiu metu.

(3) Reglamento (EB) Nr. 469/2009 21 straipsnis papildomas nauja 4 dalimi

Tais atvejais, kai PAL nustoja galioti anksčiau nei per septynis mėnesius nuo reglamentų įsigaliojimo atitinkamoje EEE nare esančioje ELPA valstybėje, siūlome, kad paraiška pratęsti PAL galiojimą būtų pateikiama ne vėliau kaip per vieną mėnesį nuo reglamentų įsigaliojimo atitinkamoje EEE nare esančioje ELPA valstybėje (žr. mūsų pasiūlymą dėl Reglamento (EB) Nr. 469/2009 21 straipsnio papildymo nauja 4 dalimi). Pagal mūsų pasiūlymą pratęsimas įsigaliojimą tik po paraiškos dėl pratęsimo paskelbimo dienos. Jei PAL nustoja galioti po reglamentų įsigaliojimo atitinkamoje EEE nare esančioje ELPA valstybėje, pratęsimo laikotarpį galima taikyti tiesiogiai pratęsiant PAL galiojimą. Jei PAL nustoja galioti iki reglamentų įsigaliojimo, likusį pratęsimo laikotarpį galima taikyti nuo reglamentų įsigaliojimo datos, su sąlyga, kad paraiška jau pateikta ir nuoroda į ją paskelbta. Pratęsimas taikomas tik likusiam šešių mėnesių pratęsimo laikotarpiui (skaičiuojamam nuo PAL galiojimo pabaigos) tuo metu, kai reglamentai įsigalioja atitinkamoje ELPA valstybėje ir paskelbiama paraiška dėl pratęsimo.

(4) Reglamento (EB) Nr. 469/2009 21 straipsnis papildomas nauja 5 dalimi

Pagal mūsų pasiūlymą dėl pereinamojo laikotarpio priemonių gali susidaryti padėtis, kai iš pradžių apsauga nustoja galioti, o vėliau ji vėl įsigalioja, t. y. kai įsigalioja reglamentai. Dėl tokių atvejų toliau išdėstome nuostatą dėl tolesnio naudojimo. Panašus adaptacijos tekstas buvo įtrauktas kaip Reglamento (EEB) Nr. 1768/92 19 straipsnio 5 dalis, kai šis aktas buvo įtrauktas į EEE susitarimą.

Kitos siūlomos adaptacijos:

Į EEE susitarimo II priedo XIII skyriaus įvadinį tekstą turėtų būti įtrauktas *Pediatricos komitetas*.

Atsižvelgiant į Lichtenšteino ir Šveicarijos patentų sąjungą, Lichtenšteinas neteikia jokių papildomos apsaugos liudijimų. Vadovaujantis nuo 2004 m. naujųjų valstybių narių Stojimo sutartyje nustatyta ES praktika, Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 papildomas šiuo tekstu kaip d adaptacija:

„c) *Atsižvelgiant į Lichtenšteino ir Šveicarijos patentų sąjungą, Lichtenšteinas neteikia jokių vaistinių preparatų papildomos apsaugos liudijimų, kaip nustatyta šiame reglamente.*“

Pasiūlymas

TARYBOS SPRENDIMAS

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete dėl EEE susitarimo II priedo (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir XVII priedo (Intelektinė nuosavybė) dalinio pakeitimo

(Pediatrijos reglamentas)

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į 1994 m. lapkričio 28 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2894/94⁴ dėl Europos ekonominės erdvės susitarimo įgyvendinimo tvarkos, ypač į jo 1 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Europos ekonominės erdvės susitarimas (toliau – EEE susitarimas) įsigaliojo 1994 m. sausio 1 d.;
- (2) pagal EEE susitarimo 98 straipsnį EEE jungtinis komitetas gali nuspręsti iš dalies pakeisti, be kita ko, EEE susitarimo II priedą (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir XVII priedą (Intelektinė nuosavybė);
- (3) į EEE susitarimą turi būti įtrauktas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006⁵;
- (4) į EEE susitarimą turi būti įtrauktas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1902/2006⁶;
- (5) į EEE susitarimą turi būti įtrauktas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009⁷;
- (6) į EEE susitarimą turi būti įtrauktas 2012 m. birželio 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 488/2012⁸;

⁴ OL L 305, 1994 11 30, p. 6–8.

⁵ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

⁶ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1902/2006, iš dalies keičiantis Reglamentą 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (OL L 378, 2006 12 27, p. 20).

⁷ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (kodifikuota redakcija) (OL L 152, 2009 6 16, p. 1).

⁸ 2012 m. birželio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 488/2012, kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos reglamentas (EB) Nr. 658/2007 dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų įsipareigojimų, susijusių su

- (7) Reglamentu (EB) Nr. 469/2009 panaikinamas į EEE susitarimą įtrauktas Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92⁹, todėl jis turi būti išbrauktas iš EEE susitarimo;
- (8) Komisijos reglamente (EB) Nr. 658/2007¹⁰ nustatytos taisyklės, susijusios su piniginių nuobaudų taikymu pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 suteiktų rinkodaros leidimų turėtojams. Rinkodaros leidimus suteikia Komisija, o ELPA valstybės tuo pačiu metu per 30 dienų priima atitinkamus sprendimus. Atsižvelgiant į ypatingas aplinkybes, t. y. į tai, kad rinkodaros leidimus suteikia Komisija, pažeidimai turi įtakos Sąjungai ir jos interesams, ir į sudėtingas techninio pobūdžio pažeidimo procedūras, ELPA priežiūros institucija, prieš priimdama sprendimą dėl piniginių nuobaudų ELPA valstybėje įsisteigusiems rinkodaros leidimo turėtojams, glaudžiai bendradarbiauja su Komisija ir laukia Komisijos įvertinimo bei pasiūlymo dėl veiksmų;
- (9) todėl EEE susitarimo II priedą (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir XVII priedą (Intelektinė nuosavybė) reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (10) todėl Sąjungos pozicija EEE jungtiniame komitete turėtų būti grindžiama pridedamu sprendimo projektu,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete dėl siūlomo EEE susitarimo II priedo (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir XVII priedo (Intelektinė nuosavybė) dalinio pakeitimo, grindžiama EEE jungtinio komiteto sprendimo projektu, pridedamu prie šio sprendimo.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Briuselyje

*Tarybos vardu
Pirmininkas*

leidimu prekiauti, suteiktu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą (OL L 150, 2012 6 9, p. 68).

⁹ OL L 182, 1992 7 2, p. 1.

¹⁰ 2007 m. birželio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 658/2007 dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų įsipareigojimų, susijusių su leidimu prekiauti, suteiktu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą (OL L 155, 2007 6 15, p. 10–19).