ODLUKE

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2017/715

od 27. ožujka 2017.

o stajalištu koje treba zauzeti, u ime Europske unije, u okviru Zajedničkog odbora EGP-a u vezi s izmjenom Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) i Priloga XVII. (Intelektualno vlasništvo) Sporazumu o EGP-u (Uredba o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. u vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 2894/94 od 28. studenoga 1994. o rješenjima za provedbu Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru ([1]), a posebno njezin članak 1. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

(1) Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru ([2]) („Sporazum o EGP-u") stupio je na snagu 1. siječnja 1994.

(2) Na temelju članka 98. Sporazuma o EGP-u Zajednički odbor EGP-a može odlučiti izmijeniti, među ostalim, Prilog II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) i Prilog XVII. (Intelektualno vlasništvo) Sporazumu o EGP-u.

(3) Uredbu (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) treba uključiti u Sporazum o EGP-u.

(4) Uredbu (EZ) br. 1902/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) treba uključiti u Sporazum o EGP-u.

(5) Uredbu (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) treba uključiti u Sporazum o EGP-u.

(6) Uredbu Komisije (EU) br. 488/2012 ([6]) treba uključiti u Sporazum o EGP-u.

(7) Uredbom (EZ) br. 469/2009 stavlja se izvan snage Uredba Vijeća (EEZ) br. 1768/92 ([7]), koja je uključena u Sporazum o EGP-u i koju stoga treba isključiti iz njega.

([1]) SL L 305, 30.11.1994., str. 6.
([2]) SL L 1, 3.1.1994., str. 3.
([3]) Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).
([4]) Uredba (EZ) br. 1902/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o izmjeni Uredbe 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu (SL L 378, 27.12.2006., str. 20.).
([5]) Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, 16.6.2009., str. 1.).
([6]) Uredba Komisije (EU) br. 488/2012 od 8. lipnja 2012. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 658/2007 o novčanim sankcijama za kršenja određenih obveza u vezi s odobrenjima za stavljanje u promet koja su dodijeljena na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 150, 9.6.2012., str. 68.).
([7]) SL L 182, 2.7.1992., str. 1.

(8) Uredbom Komisije (EZ) br. 658/2007 ([1]) utvrđuju se pravila o primjeni novčanih kazni na nositelje odobrenja za stavljanje u promet dodijeljenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004. Nakon što Komisija dodijeli odobrenje za stavljanje u promet, države EFTA-e trebale bi istodobno i u roku od 30 dana od dodjele donijeti odgovarajuće odluke. Zbog posebnih okolnosti, posebice toga da Komisija dodjeljuje odobrenja za stavljanje u promet, toga da kršenja utječu na Uniju i njezine interese, te zbog složene i tehničke prirode postupaka utvrđivanja kršenja obveza, Nadzorno tijelo EFTA-e trebalo bi blisko surađivati s Komisijom i pričekati njezinu ocjenu i prijedlog djelovanja prije donošenja odluke o primjeni novčanih kazni na nositelje odobrenjâ za stavljanje u promet koji imaju poslovni nastan u državi EFTA-e.

(9) Prilog II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) i Prilog XVII. (Intelektualno vlasništvo) Sporazumu o EGP-u trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Stajalište Unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a trebalo bi se stoga temeljiti na priloženom nacrtu odluke,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a o predloženoj izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) i Priloga XVII. (Intelektualno vlasništvo) Sporazumu o EGP-u temelji se na nacrtu Odluke Zajedničkog odbora EGP-a priloženom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. ožujka 2017.

Za Vijeće
Predsjednik
C. ABELA

([1]) Uredba Komisije (EZ) br. 658/2007 od 14. lipnja 2007. o novčanim kaznama u slučaju kršenja određenih obveza vezanih uz odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 155, 15.6.2007., str. 10.).

NACRT

ODLUKA ZAJEDNIČKOG ODBORA EGP-a br. …/2017

od …

o izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) i Priloga XVII. (Intelektualno vlasništvo) Sporazumu o EGP-u

ZAJEDNIČKI ODBOR EGP-a,

uzimajući u obzir Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru („Sporazum o EGP-u”), a posebno njegov članak 98.,

budući da:

(1) Uredbu (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 ([1]) treba uključiti u Sporazum o EGP-u.

(2) Uredbu (EZ) br. 1902/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o izmjeni Uredbe 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu ([2]) treba uključiti u Sporazum o EGP-u.

(3) Uredbu (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove ([3]) treba uključiti u Sporazum o EGP-u.

(4) Uredbu Komisije (EU) br. 488/2012 od 8. lipnja 2012. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 658/2007 o novčanim sankcijama za kršenja određenih obveza u vezi s odobrenjima za stavljanje u promet koja su dodijeljena na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), kako je ispravljena u SL L 338, 12.12.2012., str. 44., treba uključiti u Sporazum o EGP-u.

(5) Uredbom (EZ) br. 469/2009 stavlja se izvan snage Uredba Vijeća (EEZ) br. 1768/92 ([5]), koja je uključena u Sporazum o EGP-u i koju stoga treba isključiti iz njega.

(6) Uredbom Komisije (EZ) br. 658/2007 utvrđuju se pravila o primjeni novčanih kazni na nositelje odobrenja za stavljanje u promet dodijeljenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004. Nakon što Komisija dodijeli odobrenje za stavljanje u promet, države EFTA-e trebale bi istodobno i u roku od 30 dana od dodjele donijeti odgovarajuće odluke. Zbog posebnih okolnosti, posebice toga da Komisija dodjeljuje odobrenja za stavljanje u promet, toga da kršenja utječu na Uniju i njezine interese, te zbog složene i tehničke prirode postupaka utvrđivanja kršenja obveza, Nadzorno tijelo EFTA-e trebalo bi blisko surađivati s Komisijom i pričekati njezinu ocjenu i prijedlog djelovanja prije donošenja odluke o novčanim kaznama protiv nositelja odobrenjâ za stavljanje u promet koji imaju poslovni nastan u državi EFTA-e.

(7) Priloge II. i XVII. Sporazumu o EGP-u trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Poglavlje XIII. Priloga II. Sporazumu o EGP-u mijenja se kako slijedi:

1. U trinaestom stavku uvodnog teksta iza riječi „Odbora za lijekove za rijetke bolesti” umeće se sljedeći tekst:

„Odbora za pedijatrijske lijekove”.

([1]) SL L 378, 27.12.2006., str. 1.
([2]) SL L 378, 27.12.2006., str. 20.
([3]) SL L 152, 16.6.2009., str. 1.
([4]) SL L 150, 9.6.2012., str. 68.
([5]) SL L 182, 2.7.1992., str. 1.

2. U točkama 15.q (Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća) i 15.zb (Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća) dodaje se sljedeća alineja:

„— **32006 R 1901**: Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).”.

3. Tekst prilagodbe točke 15.zb (Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća) zamjenjuje se sljedećim:

„Ovlasti dodijeljene Europskoj komisiji u vezi s postupkom zbog povrede propisa predviđenim u članku 84. stavku 3., uključujući ovlast za određivanje novčanih kazni nositeljima odobrenjâ za stavljanje u promet, u slučajevima kada nositelj odobrenja za stavljanje u promet ima poslovni nastan u državi EFTA-e, provodi Nadzorno tijelo EFTA-e u bliskoj suradnji s Komisijom. Prije nego što Nadzorno tijelo EFTA-e donese odluku o novčanim kaznama Komisija mu dostavlja svoju ocjenu i prijedlog o tome kako postupiti.”.

4. Tekst točke 15.zj (Uredba Komisije (EZ) br. 658/2007) zamjenjuje se sljedećim:

„**32007 R 0658**: Uredba Komisije (EZ) br. 658/2007 od 14. lipnja 2007. o novčanim kaznama u slučaju kršenja određenih obveza vezanih uz odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 155, 15.6.2007., str. 10.), kako je izmijenjena:

— **32012 R 0488**: Uredbom Komisije (EU) br. 488/2012 od 8. lipnja 2012. (SL L 150, 9.6.2012., str. 68.), kako je ispravljena u SL L 338, 12.12.2012., str. 44.

Za potrebe ovog Sporazuma odredbe Uredbe sadržavaju sljedeću prilagodbu:

Ovlasti dodijeljene Europskoj komisiji u vezi s postupkom utvrđivanja kršenja obveza, uključujući ovlast za određivanje novčanih kazni nositeljima odobrenjâ za stavljanje u promet, u slučajevima kada nositelj odobrenja za stavljanje u promet ima poslovni nastan u državi EFTA-e, provodi Nadzorno tijelo EFTA-e u bliskoj suradnji s Komisijom. Prije nego što Nadzorno tijelo EFTA-e donese odluku o novčanim kaznama Komisija mu dostavlja ocjenu i prijedlog o tome kako postupiti.”.

5. Iza točke 15.zo (Provedbena uredba Komisije (EU) br. 198/2013) umeće se sljedeća točka:

„15.zp **32006 R 1901**: Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.), kako je izmijenjena:

— **32006 R 1902**: Uredbom (EZ) br. 1902/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. (SL L 378, 27.12.2006., str. 20.).

Za potrebe ovog Sporazuma odredbe Uredbe sadržavaju sljedeće prilagodbe:

(a) Primjena članka 36. stavka 3. ne ovisi o odobrenju lijeka u Lihtenštajnu.

(b) Ovlasti dodijeljene Europskoj komisiji u vezi s postupkom zbog kršenja odredbi predviđenim u članku 49. stavku 3., uključujući ovlast za nametanje novčanih kazni nositeljima odobrenjâ za stavljanje u promet, u slučajevima kada nositelj odobrenja za stavljanje u promet ima poslovni nastan u državi EFTA-e, provodi Nadzorno tijelo EFTA-e u bliskoj suradnji s Komisijom. Prije nego što Nadzorno tijelo EFTA-e donese odluku u pogledu novčanih kazni Komisija mu dostavlja ocjenu i prijedlog o tome kako postupiti.”.

Članak 2.

Tekst točke 6. (Uredba Vijeća (EEZ) br. 1768/92) Priloga XVII. Sporazumu o EGP-u zamjenjuje se sljedećim:

„**32009 R 0469**: Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, 16.6.2009., str. 1.).

Za potrebe ovog Sporazuma odredbe Uredbe sadržavaju sljedeće prilagodbe:

(a) Članku 7. dodaju se sljedeći stavci:

„6. Stavak 5. ne primjenjuje se na države EFTA-e.

7. Neovisno o stavku 4., tijekom pet godina nakon stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1901/2006 u dotičnoj državi EFTA-e, zahtjev za produljenje trajanja već izdane svjedodžbe podnosi se najkasnije šest mjeseci prije isteka svjedodžbe.";

(b) Članku 21. dodaju se sljedeći stavci:

„3. Zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe može se odobriti u državi EFTA-e samo ako svjedodžba istječe manje od šest mjeseci prije stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1901/2006 u dotičnoj državi EFTA-e. U slučajevima kada svjedodžba istječe prije stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1901/2006 u dotičnoj državi EFTA-e, produljenje proizvodi učinke samo u odnosu na vrijeme i nakon tog stupanja na snagu u dotičnoj državi EFTA-e i nakon datuma objave zahtjeva za produljenje. Međutim, članak 13. stavak 3. primjenjuje se na izračun trajanja produljenja.

4. Neovisno o članku 7. stavku 7., u slučajevima kada svjedodžba istječe manje od sedam mjeseci nakon stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1901/2006 u dotičnoj državi EFTA-e, zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe podnosi se najkasnije mjesec dana nakon tog stupanja na snagu u dotičnoj državi EFTA-e. U tim slučajevima produljenje proizvodi učinke samo u odnosu na vrijeme nakon datuma objave zahtjeva za produljenje. Međutim, članak 13. stavak 3. primjenjuje se na izračun trajanja produljenja.

5. Zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe podnesen u skladu sa stavcima 3. i 4. ne sprječava bilo koju treću osobu koja je u razdoblju između isteka svjedodžbe i objave zahtjeva za produljenje trajanja svjedodžbe u dobroj vjeri komercijalno upotrebljavala izum ili se ozbiljno pripremala za njegovu upotrebu da nastavi s tom upotrebom.";

(c) S obzirom na patentnu uniju između Lihtenštajna i Švicarske, Lihtenštajn ne izdaje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove kako je utvrđeno u ovoj Uredbi."

Članak 3.

Tekstovi uredbi (EZ) br. 1901/2006, (EZ) br. 1902/2006, (EZ) br. 469/2009 i Uredbe Komisije (EU) br. 488/2012, kako je ispravljena u SL L 338, 12.12.2012., str. 44., na islandskom i norveškom jeziku, koje treba objaviti u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*, vjerodostojni su.

Članak 4.

Ova Odluka stupa na snagu … pod uvjetom da su sva priopćenja iz članka 103. stavka 1. Sporazuma o EGP-u poslana (*).

(*) [Ustavni su zahtjevi navedeni.]

Članak 5.

Ova se Odluka objavljuje u odjeljku o EGP-u *Službenog lista Europske unije* i u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Zajednički odbor EGP-a

Predsjednik

Tajnici Zajedničkog odbora EGP-a