DECISÕES

DECISÃO (UE) 2017/715 DO CONSELHO

de 27 de março de 2017

relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no Comité Misto do EEE, sobre uma alteração do anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e do anexo XVII (Propriedade intelectual) do Acordo EEE (Regulamento Pediátrico)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2894/94 do Conselho, de 28 de novembro de 1994, relativo a certas regras de aplicação do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu ([1]), nomeadamente o artigo 1.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

(1) O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu ([2]) («Acordo EEE») entrou em vigor em 1 de janeiro de 1994.

(2) Em conformidade com o artigo 98.º do Acordo EEE, o Comité Misto do EEE pode decidir alterar, entre outros, o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e o anexo XVII (Propriedade intelectual) do Acordo EEE.

(3) O Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) deve ser incorporado no Acordo EEE.

(4) O Regulamento (CE) n.º 1902/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) deve ser incorporado no Acordo EEE.

(5) O Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]) deve ser incorporado no Acordo EEE.

(6) O Regulamento (UE) n.º 488/2012 da Comissão ([6]) deve ser incorporado no Acordo EEE.

(7) O Regulamento (CE) n.º 469/2009 revoga o Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho ([7]) que foi incorporado no Acordo EEE, devendo, por conseguinte, ser dele suprimido.

([1]) JO L 305 de 30.11.1994, p. 6.
([2]) JO L 1 de 3.1.1994, p. 3.
([3]) Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).
([4]) Regulamento (CE) n.º 1902/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, que altera o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico (JO L 378 de 27.12.2006, p. 20).
([5]) Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1).
([6]) Regulamento (UE) n.º 488/2012 da Comissão, de 8 de junho de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 150 de 9.6.2012, p. 68).
([7]) JO L 182 de 2.7.1992, p. 1.

(8) O Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão ([1]) estabelece normas relativas à imposição de sanções financeiras aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Sempre que a Comissão conceder uma autorização de introdução no mercado, os Estados da EFTA deverão simultaneamente tomar as decisões correspondentes no prazo de 30 dias a contar da data da concessão. Devido às circunstâncias especiais, a saber, o facto de a Comissão conceder as autorizações de introdução no mercado, de as infrações afetarem a União e os seus interesses e a natureza complexa e técnica dos processos por infração, o Órgão de Fiscalização da EFTA deverá cooperar estreitamente com a Comissão e aguardar a avaliação e a proposta de ação da Comissão antes de tomar uma decisão em matéria de aplicação de sanções financeiras aos titulares das autorizações de introdução no mercado estabelecidos num Estado da EFTA.

(9) O anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e o anexo XVII (Propriedade intelectual) do Acordo EEE deverão, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

(10) A posição da União no Comité Misto do EEE deverá, por conseguinte, basear-se no projeto de decisão que acompanha a presente decisão,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a adotar, em nome da União, no Comité Misto do EEE, sobre as alterações propostas ao anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e ao anexo XVII (Propriedade intelectual) do Acordo EEE baseia-se no projeto de decisão do Comité Misto do EEE que acompanha a presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 27 de março de 2017.

Pelo Conselho
O Presidente
C. ABELA

([1]) Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão, de 14 de junho de 2007, relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 155 de 15.6.2007, p. 10).

PROJETO

DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE N.º …/2017

de …

que altera o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e o anexo XVII (Propriedade intelectual) do Acordo EEE

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu («Acordo EEE»), nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 ([1]), deve ser incorporado no Acordo EEE.

(2) O Regulamento (CE) n.º 1902/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, que altera o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico ([2]), deve ser incorporado no Acordo EEE.

(3) Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (Versão codificada) ([3]), deve ser incorporado no Acordo EEE.

(4) O Regulamento (UE) n.º 488/2012 da Comissão, de 8 de junho de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), tal como retificado no JO L 338 de 12.12.2012, p. 44, deve ser incorporado no Acordo EEE.

(5) O Regulamento (CE) n.º 469/2009 revoga o Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho ([5]), que foi incorporado no Acordo EEE, devendo, por conseguinte, ser dele suprimido.

(6) O Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão estabelece normas relativas à imposição de sanções financeiras aos titulares de autorizações de introdução no mercado, concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Sempre que a Comissão conceder uma autorização de introdução no mercado, os Estados da EFTA deverão simultaneamente tomar as decisões correspondentes no prazo de 30 dias a contar da data da concessão. Devido às circunstâncias especiais, a saber, o facto de a Comissão conceder as autorizações de introdução no mercado, de as infrações afetarem a União e os seus interesses e a natureza complexa e técnica dos processos por infração, o Órgão de Fiscalização da EFTA deverá cooperar estreitamente com a Comissão e aguardar a avaliação e a proposta de ação da Comissão antes de tomar uma decisão em matéria de sanções financeiras aos titulares das autorizações de introdução no mercado estabelecidos num Estado da EFTA.

(7) Os anexos II e XVII do Acordo EEE deverão, por conseguinte, ser alterados em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

No anexo II do Acordo EEE, o capítulo XIII é alterado do seguinte modo:

1. No décimo terceiro parágrafo do texto introdutório, a seguir à expressão «do Comité dos Medicamentos Órfãos (CMO)», é inserido o seguinte texto:

   «, do Comité Pediátrico».

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

2. Aos pontos 15q (Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho) e 15zb [Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho] é aditado o seguinte travessão:

«— **32006 R 1901**: Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).».

3. No ponto 15zb [Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho], o texto de adaptação passa a ter a seguinte redação:

«Os poderes conferidos à Comissão Europeia no que diz respeito ao procedimento por infração previsto no artigo 84.º, n.º 3, incluindo o poder de impor sanções financeiras aos titulares de autorizações de introdução no mercado, devem, nos casos em que o titular da autorização de introdução no mercado esteja estabelecido num Estado da EFTA, ser atribuídos ao Órgão de Fiscalização da EFTA, em estreita cooperação com a Comissão. Antes de o Órgão de Fiscalização da EFTA tomar uma decisão sobre sanções financeiras, a Comissão deve facultar-lhe a sua avaliação e uma proposta sobre a forma de agir.».

4. O texto do ponto 15zj [Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão] passa a ter a seguinte redação:

«**32007 R 0658**: Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão, de 14 de junho de 2007, relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 155 de 15.6.2007, p. 10), com a redação que lhe foi dada por:

— **32012 R 0488**: Regulamento (UE) n.º 488/2012, de 8 de junho de 2012 (JO L 150 de 9.6.2012, p. 68), tal como retificado no JO L 338 de 12.12.2012, p. 44.

Para efeitos do presente acordo, as disposições do regulamento são adaptadas da seguinte forma:

Os poderes conferidos à Comissão Europeia no que diz respeito ao procedimento por infração, incluindo o poder de impor sanções financeiras aos titulares de autorizações de introdução no mercado, devem, nos casos em que o titular da autorização de introdução no mercado esteja estabelecido num Estado da EFTA, ser atribuídos ao Órgão de Fiscalização da EFTA, em estreita cooperação com a Comissão. Antes de o Órgão de Fiscalização da EFTA tomar uma decisão sobre sanções financeiras, a Comissão deve facultar-lhe a sua avaliação e uma proposta sobre a forma de agir.».

5. A seguir ao ponto 15zo [Regulamento de Execução (UE) n.º 198/2013 da Comissão] é inserido o seguinte ponto:

«15zp. **32006 R 1901**: Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1), com a redação que lhe foi dada por:

— **32006 R 1902**: Regulamento (CE) n.º 1902/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 20).

Para efeitos do presente acordo, as disposições do regulamento são adaptadas da seguinte forma:

a) A aplicação do artigo 36.º, n.º 3, não deve estar subordinada a uma autorização do medicamento no Listenstaine;

b) Os poderes conferidos à Comissão Europeia no que diz respeito ao procedimento por infração previsto no artigo 49.º, n.º 3, incluindo o poder de impor sanções financeiras aos titulares de autorizações de introdução no mercado, devem, nos casos em que o titular da autorização de introdução no mercado esteja estabelecido num Estado da EFTA, ser atribuídos ao Órgão de Fiscalização da EFTA, em estreita cooperação com a Comissão. Antes de o Órgão de Fiscalização da EFTA tomar uma decisão sobre sanções financeiras, a Comissão deve facultar-lhe a sua avaliação e uma proposta sobre a forma de agir.».

Artigo 2.º

No anexo XVII do Acordo EEE, o texto do ponto 6 [Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho] passa a ter a seguinte redação:

«**32009 R 0469**: Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (Versão codificada) (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

Para efeitos do presente acordo, as disposições do regulamento são adaptadas da seguinte forma:

a) Ao artigo 7.º são aditados os seguintes números:

"6. O n.º 5 não se aplica aos Estados da EFTA.

7. Não obstante o disposto no n.º 4, durante um período de cinco anos após a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 no Estado da EFTA em causa, os pedidos de prorrogação dos certificados já concedidos são apresentados até seis meses antes do termo do referido certificado.";

b) Ao artigo 21.º são aditados os seguintes números:

"3. O pedido de prorrogação da validade de um certificado só pode ser concedido num Estado da EFTA em que o certificado caduque menos de seis meses antes da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 no Estado da EFTA em causa. Nos casos em que o certificado caduque antes da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 no Estado da EFTA em causa, a prorrogação só produz efeitos relativamente ao período que se segue a essa entrada em vigor no referido Estado da EFTA e à data de publicação do pedido de prorrogação. No entanto, o artigo 13.º, n.º 3, é aplicável ao cálculo do período de prorrogação.

4. Não obstante o disposto no artigo 7.º, n.º 7, nos casos em que um certificado caduque antes de decorridos sete meses após a data de entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 no Estado da EFTA em causa, o pedido de prorrogação da validade desse certificado deve ser apresentado, o mais tardar, um mês após a entrada em vigor do regulamento no Estado EFTA em causa. Nesses casos, a prorrogação só produz efeitos relativamente ao período que se segue à data da publicação do pedido de prorrogação. No entanto, o artigo 13.º, n.º 3, é aplicável ao cálculo do período de prorrogação.

5. O pedido de prorrogação da validade de um certificado apresentado em conformidade com o disposto nos n.ºs 3 e 4 não obsta a que um terceiro que, entre o termo de validade do certificado e a data de publicação do pedido de prorrogação da validade do certificado tenha utilizado, de boa-fé, a invenção com fins comerciais ou realizado preparativos importantes para essa utilização, prossiga essa utilização.";

c) Tendo em conta a união sobre patentes entre o Listenstaine e a Suíça, o Listenstaine não emite quaisquer certificados complementares de proteção para os medicamentos, tal como estabelecido no presente regulamento.»

Artigo 3.º

Fazem fé os textos dos Regulamentos (CE) n.º 1901/2006, (CE) n.º 1902/2006 e (CE) n.º 469/2009 e do Regulamento (UE) n.º 488/2012 da Comissão, tal como retificado no JO L 338 de 12.12.2012, p. 44, nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

A presente decisão entra em vigor em…, desde que tenham sido efetuadas todas as notificações previstas no artigo 103.º, n.º 1, do Acordo EEE (*).

(*) [Foram indicados requisitos constitucionais.]

Artigo 5.º

A presente decisão é publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas,

Pelo Comité Misto do EEE
O Presidente
Os Secretários do Comité Misto do EEE