

# DECYZJE

## DECYZJA RADY (UE) 2017/715

z dnia 27 marca 2017 r.

**w sprawie stanowiska, jakie należy zająć w imieniu Unii Europejskiej we Wspólnym Komitecie EOG w sprawie zmian do załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i załącznika XVII (Własność intelektualna) do Porozumienia EOG (rozporządzenie pediatryczne)**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 w związku z jego art. 218 ust. 9,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 2894/94 z dnia 28 listopada 1994 r. w sprawie uzgodnień dotyczących stosowania Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 1 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym <sup>(2)</sup> (zwane dalej „Porozumieniem EOG”) weszło w życie dnia 1 stycznia 1994 r.
- (2) Zgodnie z art. 98 Porozumienia EOG Wspólny Komitet EOG może podjąć decyzję o zmianie, między innymi, załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i załącznika XVII (Własność intelektualna) do Porozumienia EOG.
- (3) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1901/2006 <sup>(3)</sup>.
- (4) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1902/2006 <sup>(4)</sup>.
- (5) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 <sup>(5)</sup>.
- (6) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (UE) nr 488/2012 <sup>(6)</sup>.
- (7) Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 uchyla rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92 <sup>(7)</sup>, które zostało uwzględnione w Porozumieniu EOG i które w związku z powyższym należy uchylić w ramach Porozumienia EOG.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 305 z 30.11.1994, s. 6.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 1 z 3.1.1994, s. 3.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1902/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 20).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 488/2012 z dnia 8 czerwca 2012 r. zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 658/2007 dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 150 z 9.6.2012, s. 68).

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 182 z 2.7.1992, s. 1.

- (8) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 658/2007 <sup>(1)</sup> ustanowiono przepisy dotyczące stosowania kar finansowych nakładanych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Po przyznaniu przez Komisję pozwolenia na dopuszczenie do obrotu państwa EFTA powinny podjąć jednocześnie odpowiednie decyzje w ciągu 30 dni od daty przyznania takiego pozwolenia. Ze względu na szczególne okoliczności, mianowicie fakt, że to Komisja udziela pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, że naruszenia mają wpływ na Unię i jej interesy, oraz z uwagi na złożony i techniczny charakter postępowań w sprawie naruszenia przepisów Urząd Nadzoru EFTA powinien ściśle współpracować z Komisją i czekać na ocenę Komisji oraz propozycje działań przed podjęciem decyzji w sprawie nałożenia kary finansowej na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mających siedzibę w państwie EFTA.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) oraz załącznik XVII (Własność intelektualna) do Porozumienia EOG.
- (10) Stanowisko Unii w ramach Wspólnego Komitetu EOG powinno zatem być oparte na dołączonym projekcie decyzji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Stanowisko, jakie należy zająć w imieniu Unii w ramach Wspólnego Komitetu EOG w odniesieniu do proponowanych zmian załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i załącznika XVII (Własność intelektualna) do Porozumienia EOG, oparte jest na projekcie decyzji Wspólnego Komitetu EOG dołączonym do niniejszej decyzji.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 marca 2017 r.

W imieniu Rady  
C. ABELA  
Przewodniczący

---

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 658/2007 z dnia 14 czerwca 2007 r. dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 155 z 15.6.2007, s. 10).

## PROJEKT

## DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG NR .../2017

z dnia ...

w sprawie zmian do załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja)  
i załącznika XVII (Własność intelektualna) do Porozumienia EOG

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwane dalej „Porozumieniem EOG”),  
w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 <sup>(1)</sup>.
- (2) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie (WE) nr 1902/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. zmieniające rozporządzenie 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii <sup>(2)</sup>.
- (3) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (wersja ujednolicona) <sup>(3)</sup>.
- (4) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (UE) nr 488/2012 z dnia 8 czerwca 2012 r. zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 658/2007 dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>, z poprawkami wprowadzonymi w Dz.U. L 338 z 12.12.2012, s. 44.
- (5) Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 uchyla rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92 <sup>(5)</sup>, które zostało uwzględnione w Porozumieniu EOG i które w związku z powyższym należy uchylić w ramach Porozumienia EOG.
- (6) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 658/2007 ustanowiono przepisy dotyczące stosowania kar finansowych nakładanych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Po przyznaniu przez Komisję pozwolenia na dopuszczenie do obrotu państwa EFTA powinny podjąć jednocześnie odpowiednie decyzje w ciągu 30 dni od daty przyznania takiego pozwolenia. Ze względu na szczególne okoliczności, mianowicie fakt, że to Komisja udziela pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, że naruszenia mają wpływ na Unię i jej interesy oraz z uwagi na złożony i techniczny charakter postępowań w sprawie naruszenia przepisów, Urząd Nadzoru EFTA powinien ściśle współpracować z Komisją i czekać na ocenę Komisji oraz propozycje działań przed podjęciem decyzji w sprawie nałożenia kary finansowej na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mających siedzibę w państwie EFTA.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki II i XVII do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

## Artykuł 1

W rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tekście wprowadzającym w akapicie trzynastym po słowach „Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP)” dodaje się, co następuje:

„Komitet Pediatryczny”;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 20.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 150 z 9.6.2012, s. 68.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 182 z 2.7.1992, s. 1.

- 2) w pkt 15q (dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) i 15zb (rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— **32006 R 1901**: rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).”;

- 3) tekst dostosowania w pkt 15zb (rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady) otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma siedzibę w państwie członkowskim EFTA, uprawnienia nadane Komisji Europejskiej w odniesieniu do postępowania w sprawie naruszenia przepisów przewidzianego w art. 84 ust. 3, w tym uprawnienia do nakładania kar finansowych na posiadaczy takich pozwoleń, są wykonywane przez Urząd Nadzoru EFTA w ścisłej współpracy z Komisją. Przed podjęciem przez Urząd Nadzoru EFTA decyzji w sprawie nałożenia kar finansowych Komisja przedstawia swoją ocenę i proponowany sposób działania.”;

- 4) tekst w pkt 15zj (rozporządzenie Komisji (WE) nr 658/2007) otrzymuje brzmienie:

„**32007 R 0658**: rozporządzenie Komisji (WE) nr 658/2007 z dnia 14 czerwca 2007 r. dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 155 z 15.6.2007, s. 10), zmienione:

— **32012 R 0488**: rozporządzeniem Komisji (UE) nr 488/2012 z dnia 8 czerwca 2012 r. (Dz.U. L 150 z 9.6.2012, s. 68), z poprawkami wprowadzonymi w Dz.U. L 338 z 12.12.2012, s. 44.

Do celów niniejszego Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następującego dostosowania:

W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma siedzibę w państwie członkowskim EFTA, uprawnienia nadane Komisji Europejskiej w odniesieniu do postępowania w sprawie naruszenia przepisów, w tym uprawnienia do nakładania kar finansowych na posiadaczy takich pozwoleń, są wykonywane przez Urząd Nadzoru EFTA w ścisłej współpracy z Komisją. Przed podjęciem przez Urząd Nadzoru EFTA decyzji w sprawie nałożenia kar finansowych Komisja przedstawia swoją ocenę i proponowany sposób działania.”;

- 5) po pkt 15zo (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 198/2013) dodaje się punkt w brzmieniu:

„15zp. **32006 R 1901**: Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1), zmienione:

— **32006 R 1902**: rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1902/2006 z dnia 20 grudnia 2006 r. (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 20).

Do celów niniejszego Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następujących dostosowań:

- a) Stosowanie art. 36 ust. 3 nie może być uzależnione od dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w Liechtensteinie.

- b) W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma siedzibę w państwie członkowskim EFTA, uprawnienia nadane Komisji Europejskiej w odniesieniu do postępowania w sprawie naruszenia przepisów przewidzianego w art. 49 ust. 3, w tym uprawnienia do nakładania kar finansowych na posiadaczy takich pozwoleń, są wykonywane przez Urząd Nadzoru EFTA w ścisłej współpracy z Komisją. Przed podjęciem przez Urząd Nadzoru EFTA decyzji w sprawie nałożenia kar finansowych Komisja przedstawia swoją ocenę i proponowany sposób działania.”.

## Artykuł 2

Tekst pkt 6 (rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92) w załączniku XVII do Porozumienia EOG otrzymuje brzmienie:

„**32009 R 0469**: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1).

Do celów niniejszego Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następujących dostosowań:

a) w art. 7 dodaje się ustępy w brzmieniu:

»6. Ust. 5 nie ma zastosowania do państw EFTA.

7. Niezależnie od ust. 4, przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 w określonym państwie EFTA wniosek o przedłużenie obowiązywania udzielonego wcześniej świadectwa składa się nie później niż sześć miesięcy przed upływem ważności tego świadectwa.«;

b) w art. 21 dodaje się ustępy w brzmieniu:

»3. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa może zostać uwzględniony w państwie EFTA wyłącznie w przypadku, gdy świadectwo wygasa mniej niż sześć miesięcy przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 w danym państwie EFTA. W przypadku gdy świadectwo wygasa przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 w danym państwie EFTA, przedłużenie obowiązywania staje się skuteczne jedynie w odniesieniu do okresu następującego po wejściu w życie rozporządzenia w danym państwie EFTA i po dacie opublikowania wniosku o przedłużenie. Do obliczania okresu przedłużenia stosuje się jednak art. 13 ust. 3.

4. Niezależnie od art. 7 ust. 7, w przypadkach, w których świadectwo traci ważność wcześniej niż siedem miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 w danym państwie EFTA, wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa składa się nie później niż w terminie jednego miesiąca po wejściu w życie rozporządzenia w danym państwie EFTA. W takich przypadkach przedłużenie staje się skuteczne jedynie w odniesieniu do okresu następującego po dacie publikacji wniosku o przedłużenie. Do obliczania okresu przedłużenia stosuje się jednak art. 13 ust. 3.

5. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa złożony zgodnie z postanowieniami ust. 3 i 4 nie uniemożliwia dalszego wykorzystywania wynalazku żadnej stronie trzeciej, która pomiędzy wygaśnięciem świadectwa a publikacją wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa w dobrej wierze wykorzystywała wynalazek lub poczyniła poważne przygotowania do jego użycia.«.

c) Ze względu na unię patentową pomiędzy Liechtensteinem a Szwajcarią, Liechtenstein nie dostarcza żadnych dodatkowych świadectw ochronnych dla produktów medycznych, jak ustanowiono w niniejszym rozporządzeniu.”

## Artykuł 3

Teksty rozporządzeń (WE) nr 1901/2006, (WE) nr 1902/2006, (WE) nr 469/2009 i rozporządzenia Komisji (WE) nr 488/2012, z poprawkami wprowadzonymi w Dz.U. L 338 z 12.12.2012, s. 44, w językach islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

## Artykuł 4

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem ... pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (\*).

(\*) [Wskazano wymogi konstytucyjne.]

*Artykuł 5*

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli

*W imieniu Wspólnego Komitetu EOG  
Przewodniczący  
Sekretarze Wspólnego Komitetu EOG*

---