

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG**NR 92/2017****z dnia 5 maja 2017 r.****zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) oraz załącznik XVII (Własność intelektualna) do Porozumienia EOG [2019/204]**

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym („Porozumienie 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 ⁽¹⁾.
- (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 ⁽²⁾.
- (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) ⁽³⁾.
- (4) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (UE) nr 488/2012 z dnia 8 czerwca 2012 r. zmieniające rozporządzenie (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 ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾, które jest uwzględnione w Porozumieniu EOG i które w związku z powyższym należy uchylić w ramach Porozumienia EOG.
- (6) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 658/2007 ⁽⁶⁾ ustanowiono przepisy dotyczące stosowania kar finansowych nakładanych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾. 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”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 20.⁽³⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1.⁽⁴⁾ Dz.U. L 150 z 9.6.2012, s. 68.⁽⁵⁾ Dz.U. L 182 z 2.7.1992, s. 1.⁽⁶⁾ Dz.U. L 155 z 15.6.2007, s. 10.⁽⁷⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, 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 Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następujących dostosowań:

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 15zq (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 520/2012) dodaje się punkt w brzmieniu:

„15zr. **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 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 (wersja ujednolicona) (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1).

Do celów 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. Nie naruszając 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 tym rozporządzeniu.”.

Artykuł 3

Teksty rozporządzeń (WE) nr 1901/2006, (WE) nr 1902/2006, (WE) nr 469/2009 i (UE) 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 6 maja 2017 r. pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (*).

Artykuł 5

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

Sporządzono w Brukseli dnia 5 maja 2017 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Claude MAERTEN

Przewodniczący

(*) Wskazano wymogi konstytucyjne.