



Brüssel, den 16. Januar 2017
(OR. en)

5346/17

Interinstitutionelles Dossier:
2017/0005 (NLE)

AELE 4
EEE 1
N 2
ISL 1
FL 1
MI 40
ECO 5
SAN 25

VORSCHLAG

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	13. Januar 2017
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2017) 13 final
Betr.:	Vorschlag für einen BESCHLUSS DES RATES über den im Namen der Europäischen Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu vertretenden Standpunkt zur Änderung der Anhänge II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und XVII (Geistiges Eigentum) des EWR-Abkommens (Verordnung über Kinderarzneimittel)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2017) 13 final.

Anl.: COM(2017) 13 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.1.2017
COM(2017) 13 final

2017/0005 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den im Namen der Europäischen Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu vertretenden Standpunkt zur Änderung der Anhänge II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und XVII (Geistiges Eigentum) des EWR-Abkommens

(Verordnung über Kinderarzneimittel)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

- **Gründe und Ziele des Vorschlags**

Mit dem Entwurf des Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses (der dem Vorschlag für einen Beschluss des Rates beigelegt ist) sollen die Anhänge II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und XVII (Geistiges Eigentum) des EWR-Abkommens im Hinblick auf die Aufnahme der Kinderarzneimittel-Verordnung¹ und der SPC-Verordnung² in das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) geändert werden.

Die EWR-EFTA-Staaten (Island, Liechtenstein und Norwegen) wünschen Anpassungen, die über den Umfang rein technischer Anpassungen hinausgehen. Deshalb wird gemäß Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates³ der Standpunkt der EU für diesen Gemeinsamen EWR-Ausschuss vom Rat festgelegt.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Mit dem beigelegten Beschlussentwurf des Gemeinsamen EWR-Ausschusses wird die bereits bestehende EU-Politik auf die EWR-EFTA-Staaten ausgedehnt.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Die Ausdehnung des EU-Besitzstands auf die EWR-EFTA-Staaten durch Aufnahme in das EWR-Abkommen erfolgt im Einklang mit den Zielen und Grundsätzen dieses Abkommens in dem Bestreben, einen dynamischen und homogenen Europäischen Wirtschaftsraum zu errichten, der auf gemeinsamen Regeln und gleichen Wettbewerbsbedingungen beruht.

Diese Bemühungen umfassen alle Maßnahmen im Bereich des freien Verkehrs von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital sowie die im EWR-Abkommen genannten begleitenden und horizontalen Maßnahmen.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISSÄSSIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Die in das EWR-Abkommen aufzunehmenden Rechtsvorschriften beruhen auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

Mit Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates mit Durchführungsvorschriften zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum wird der

¹ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

² Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (kodifizierte Fassung).

³ ABl. L 305 vom 30.11.1994, S. 6-8.

Standpunkt der Union für diese Beschlüsse vom Rat auf Vorschlag der Kommission festgelegt.

Die Kommission legt dem Rat in Zusammenarbeit mit dem EAD den Entwurf des Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses zur Annahme als Standpunkt der Union vor. Die Kommission hofft, ihn dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss so bald wie möglich vorlegen zu können.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Der Vorschlag entspricht aus folgenden Gründen dem Grundsatz der Subsidiarität:

Das Ziel dieses Vorschlags, die Herstellung einheitlicher Bedingungen im Binnenmarkt, kann auf der Ebene der Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden und lässt sich daher wegen der Wirkung der Maßnahme besser auf Unionsebene erreichen.

- **Verhältnismäßigkeit**

Im Einklang mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht dieser Vorschlag nicht über das hinaus, was erforderlich ist, um das von ihm verfolgte Ziel, die Schaffung einheitlicher Bedingungen auf dem Binnenmarkt, zu erreichen.

- **Wahl des Instruments**

Im Einklang mit Artikel 98 des EWR-Abkommens wird der Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses als Instrument gewählt. Die gemeinsame Umsetzung und Durchführung des EWR-Abkommens wird durch den gemeinsamen EWR-Ausschuss sichergestellt. Zu diesem Zweck fasst er Beschlüsse für die im EWR-Abkommen vorgesehenen Fälle.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Bei der Vorbereitung der fraglichen Rechtsvorschriften hat die Kommission alle Interessenträger umfassend konsultiert.

- **Folgenabschätzung**

Bei der Vorbereitung der fraglichen Rechtsvorschriften hat die Kommission eine eingehende Folgenabschätzung vorgenommen und dabei eine Vielzahl unterschiedlicher Optionen geprüft.

Der beigefügte Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses zielt lediglich darauf ab, das derzeitige System auf die EWR-EFTA-Staaten auszudehnen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Einbeziehung dieser Rechtsvorschriften in das EWR-Abkommen hat keine Auswirkungen auf den Haushalt.

5. SONSTIGE ASPEKTE

- **Begründung der wichtigsten gewünschten Anpassungen und vorgeschlagene Lösung**

Anpassungen an die Verordnung über Kinderarzneimittel

1) Artikel 36 Absatz 3

Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung über Kinderarzneimittel lautet wie folgt:

„Bei Anwendung der Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG wird die sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Absatz 1 nur dann gewährt, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist.“

Nach diesem Artikel ist die Verlängerung des Schutzzertifikats nach der Kinderarzneimittel-Verordnung an die Bedingung geknüpft, dass das betreffende Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist. Nach Anhang II Kapitel XIII Nr. 15q ist Liechtenstein nicht an die gemeinsamen Verfahren gemäß der Richtlinie 2001/83/EG gebunden. Dies wurde im Vorschlag für die Anpassung berücksichtigt.

Vorgeschlagener Wortlaut der Anpassung:

„Die Anwendung von Artikel 36 Absatz 3 ist nicht an eine Zulassung des Arzneimittels in Liechtenstein gebunden.“

2) Artikel 49 Absatz 3 (geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006)

In Anbetracht der auf zwei Säulen beruhenden Struktur des EWR-Abkommens wurde für die Anpassung ein Wortlaut vorgeschlagen, der vorsieht, dass in den Fällen, in denen der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines nach dem zentralen Verfahren genehmigten Arzneimittels in einem EFTA-Staat ansässig ist, die EFTA-Überwachungsbehörde die Geldbußen verhängt. Wegen der besonderen Umstände und insbesondere der Tatsache, dass die Kommission die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von nach dem zentralen Verfahren genehmigten Arzneimitteln erteilt, dass Verstöße die Union und ihre Interessen betreffen und Verstoßverfahren komplexe und technisch anspruchsvolle Vorgänge sind, sollte die EFTA-Überwachungsbehörde eng mit der Kommission zusammenarbeiten und vor einem Beschluss über Geldbußen gegenüber den in einem EFTA-Staat ansässigen Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die Bewertung und den Maßnahmenvorschlag der Kommission abwarten.

Anpassungen an die Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel:

Artikel 7 und 21 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009

Begründung:

Der Vorschlag für den Wortlaut der Anpassung betrifft die Tatsache, dass die Verlängerung der Laufzeit für ergänzende Schutzzertifikate gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, kodifiziert durch die Verordnung (EG) Nr. 469/2009, in den EWR-EFTA-Staaten zu einem

späteren Zeitpunkt als in den EU-Mitgliedstaaten in Kraft tritt und dass die Frist von sechs Monaten eine unmittelbare Verlängerung der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats darstellt.

Derselbe Fall trat ein, als die Verordnung (EWG) Nr. 1768/1992 in das EWR-Abkommen aufgenommen wurde (vgl. Anhang XVII Nummer 6 Buchstabe c des EWR-Abkommens). Der Vorschlag für den Wortlaut der Anpassung stützt sich auf dasselbe Verfahren wie der derzeitige Wortlaut der Anpassung an Artikel 19 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/1992.

- 1) Dem Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 werden die neuen Absätze 6 und 7 angefügt

Nach Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 ist für die Dauer von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats zu stellen. Im EWR-EFTA-Kontext muss diese Bestimmung dahingehend angepasst werden, dass der Fünfjahreszeitraum ab dem Zeitpunkt gilt, an dem die Verordnung für den betreffenden EFTA-Staat in Kraft tritt (vgl. unseren Vorschlag für Artikel 7 Absätze 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009).

- 2) Dem Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 wird ein neuer Absatz 3 angefügt

Außerdem waren Anpassungen an die Fälle nötig, in denen die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats weniger als sechs Monate vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 in einem an EWR-EFTA-Staat erlischt. Erlischt die Laufzeit früher als sechs Monate vor Inkrafttreten der Verordnung in dem betreffenden EFTA-Staat, so ist die Verlängerung in diesem EFTA-Staat nicht wirksam (vgl. unseren Vorschlag für die Anfügung eines neuen Absatzes 3 an Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009), weil der Verlängerungszeitraum unmittelbar an die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats anschließen muss. Erlischt die Laufzeit in einem EWR-EFTA-Staat früher als sechs Monate vor Inkrafttreten der Verordnungen (EG) Nr. 1901/2006 und (EG) Nr. 469/2009, so sollte die etwaige Verlängerung auch für den Zeitraum gelten, der zwischen dem sechsmonatigen Verlängerungszeitraum (gezählt ab dem Ende der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats) und dem Zeitpunkt liegt, an dem die Verordnung in dem betreffenden EWR-EFTA-Staat in Kraft tritt und der Antrag auf Verlängerung zu dem betreffenden Zeitpunkt veröffentlicht wurde.

- 3) Dem Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 wird ein neuer Absatz 4 angefügt

Für die Fälle, in denen die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats früher als sieben Monate vor Inkrafttreten der Verordnungen im betreffenden EWR-EFTA-Staat erlischt, schlagen wir vor, dass der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit spätestens einen Monat nach Inkrafttreten der Verordnungen in dem betreffenden EWR-EFTA-Staat gestellt wird (vgl. unseren Vorschlag für die Anfügung eines neuen Absatzes 4 an Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009). Nach unserem Vorschlag wird die Verlängerung nur in Bezug auf die Zeit nach Veröffentlichung des Antrags auf Verlängerung wirksam. Endet die Laufzeit der Genehmigung nach Inkrafttreten der Verordnungen in dem betreffenden EWR-EFTA-Staat, so wird es möglich sein, die Verlängerung der Laufzeit als unmittelbare Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats zu erwirken. Endet die Laufzeit vor Inkrafttreten der

Verordnungen, so wird es möglich sein zu erwirken, dass der verbleibende Zeitraum der Verlängerung ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung wirksam wird, sofern der Antrag bereits gestellt und der Hinweis darauf veröffentlicht wurde. Die Verlängerung wird nur für den Zeitraum wirksam, der zwischen dem sechsmonatigen Verlängerungszeitraum (gezählt ab dem Ende der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats) und dem Zeitpunkt liegt, an dem die Verordnung in dem betreffenden EFTA-Staat in Kraft tritt und der Antrag auf Verlängerung veröffentlicht wurde.

- 4) Dem Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 wird ein neuer Absatz 5 angefügt

Nach unserem Vorschlag für Übergangsregelungen kann der Fall eintreten, dass die Laufzeit des Schutzes zunächst endet und zu einem späteren Zeitpunkt, d. h. wenn die betreffenden Verordnungen in Kraft treten, wieder wirksam wird. Für diese Fälle haben wir nachstehend eine Bestimmung für die Fortsetzung der vorherigen Anwendung umrissen. Eine Anpassung mit ähnlichem Wortlaut wurde mit Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 eingeführt, als dieser Rechtsakt in den EWR-Vertrag aufgenommen wurde.

Andere vorgeschlagene Anpassungen:

In den einleitenden Text von Anhang II Kapitel XIII des EWR-Abkommens sollte der Verweis auf den *Pädiatriciausschuss* aufgenommen werden.

Aufgrund der Patentunion zwischen Liechtenstein und der Schweiz erteilt Liechtenstein keine ergänzenden Schutzzertifikate. Im Einklang mit der Praxis, die seit 2004 im Beitrittsvertrag der neuen Mitgliedstaaten angewandt wird, wurde der nachstehende Wortlaut als Anpassung d an die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 aufgenommen:

- „c) *In Anbetracht der Patentunion zwischen Liechtenstein und der Schweiz erteilt Liechtenstein keine ergänzenden Schutzzertifikate für Arzneimittel gemäß dieser Verordnung.*“

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den im Namen der Europäischen Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu vertretenden Standpunkt zur Änderung der Anhänge II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und XVII (Geistiges Eigentum) des EWR-Abkommens

(Verordnung über Kinderarzneimittel)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates vom 28. November 1994 mit Durchführungsvorschriften zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum⁴, insbesondere auf Artikel 1 Absatz 3,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden: EWR-Abkommen) trat am 1. Januar 1994 in Kraft.
- (2) Gemäß Artikel 98 des EWR-Abkommens können durch Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses u. a. die Anhänge II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und XVII (Geistiges Eigentum) des EWR-Abkommens geändert werden.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.

⁴ ABl. L 305 vom 30.11.1994, S. 6.

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (6) Die Verordnung (EU) Nr. 488/2012 der Kommission vom 8. Juni 2012⁸ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (7) Mit der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 wird die in das EWR-Abkommen aufgenommene Verordnung (EWG) Nr. 1768/92⁹ aufgehoben, die daher aus dem EWR-Abkommen zu streichen ist.
- (8) In der Verordnung (EG) Nr. 658/2007¹⁰ der Kommission sind die Vorschriften über finanzielle Sanktionen gegen Zulassungsinhaber gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt. Die Zulassungen werden von der Kommission erteilt, und die EFTA-Staaten treffen innerhalb von 30 Tagen entsprechende Entscheidungen. Wegen der besonderen Umstände und insbesondere der Tatsache, dass die Kommission Zulassungen für das Inverkehrbringen erteilt, dass Verstöße die Union und ihre Interessen schädigen und Verstoßverfahren komplex und technisch anspruchsvoll sind, arbeitet die EFTA-Überwachungsbehörde eng mit der Kommission zusammen und wartet die Bewertung und den Maßnahmenvorschlag der Kommission ab, bevor sie eine Entscheidung über Geldbußen gegen in einem EFTA-Staat ansässigen Inhaber für das Inverkehrbringen trifft.
- (9) Aus diesem Grund sollten die Anhänge II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und XVII (Geistiges Eigentum) des EWR-Abkommens entsprechend geändert werden.
- (10) Deshalb sollte sich der Standpunkt der Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss auf den beigefügten Beschlussentwurf stützen –

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Namen der Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zur vorgeschlagenen Änderung der Anhänge II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und XVII (Geistiges Eigentum) des EWR-Abkommens zu vertretende Standpunkt stützt sich auf den diesem Beschluss beigefügten Beschlussentwurf des EWR-Ausschusses.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 zur Änderung der Verordnung (EG) 1901/2006 über Kinderarzneimittel (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20).

⁷ Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlament und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (kodifizierte Fassung) (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

⁸ Verordnung (EU) Nr. 488/2012 der Kommission vom 8. Juni 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden (ABl. L 150 vom 9.6.2012, S. 68).

⁹ ABl. L 182 vom 2.7.1992, S. 1.

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission vom 14. Juni 2007 über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden (ABl. L 155 vom 15.6.2007, S. 10-19).

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin*