



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 14. März 2017
(OR. en)

5347/17

Interinstitutionelles Dossier:
2017/0005 (NLE)

AELE 5
EEE 2
N 3
ISL 2
FL 2
MI 41
ECO 6
SAN 26

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

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

BESCHLUSS (EU) 2017/... DES RATES

vom ...

**über den im Namen der Europäischen Union
im Gemeinsamen EWR-Ausschuss
zur Änderung der Anhänge II
(Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung)
und XVII (Geistiges Eigentum)
des EWR-Abkommens zu vertretenden Standpunkt
(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 Wirtschaftsraum¹, insbesondere auf Artikel 1 Absatz 3,

auf Vorschlag der Kommission,

¹ ABl. L 305 vom 30.11.1994, S. 6.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum¹ (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 Rates² ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.

¹ ABl. L 1 vom 3.1.1994, S. 3.

² 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).

³ 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).

⁴ Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlament und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

- (6) Die Verordnung (EU) Nr. 488/2012 der Kommission¹ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (7) Mit der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 wird die in das EWR-Abkommen aufgenommene Verordnung (EWG) Nr. 1768/92² aufgehoben, die daher aus dem EWR-Abkommen zu streichen ist.
- (8) In der Verordnung (EG) Nr. 658/2007³ der Kommission sind die Vorschriften über finanzielle Sanktionen gegen Inhaber von Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurden, festgelegt. Nachdem die Kommission eine Zulassung erteilt hat, sollten die EFTA-Staaten gleichzeitig innerhalb von 30 Tagen nach der Erteilung entsprechende Entscheidungen treffen. Wegen der besonderen Umstände und insbesondere der Tatsachen, dass die Kommission Zulassungen erteilt, dass Verstöße die Union und ihre Interessen schädigen und Verstoßverfahren komplex und technisch anspruchsvoll sind, sollte die EFTA-Überwachungsbehörde eng mit der Kommission zusammenarbeiten und die Bewertung und den Maßnahmenvorschlag der Kommission abwarten, bevor sie eine Entscheidung über die Verhängung von Geldbußen gegen die in einem EFTA-Staat ansässigen Zulassungsinhaber trifft.

¹ 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).

² ABl. L 182 vom 2.7.1992, S. 1.

³ 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).

- (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) Daher sollte der von der Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu vertretende Standpunkt auf dem beigefügten Entwurf eines Beschlusses beruhen –

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Standpunkt, 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 vertreten ist, beruht auf dem Entwurf eines Beschlusses des EWR-Ausschusses, der dem vorliegenden Beschluss beigelegt ist.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates

Der Präsident

ENTWURF

**BESCHLUSS Nr. .../2017
DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES**

vom ...

**zur Änderung der Anhänge II
(Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung)
und XVII (Geistiges Eigentum)
des EWR-Abkommens**

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS –

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-
Abkommen“), insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die 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. 726/2004¹ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel² ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (kodifizierte Fassung)³ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (4) Die Verordnung (EU) Nr. 488/2012 der Kommission vom 8. Juni 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission 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 wurden⁴, berichtigt im ABl. L 338 vom 12.12.2012, S. 44, ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.

¹ ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.

² ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20.

³ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1.

⁴ ABl. L 150 vom 9.6.2012, S. 68.

- (5) Mit der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 wird die in das EWR-Abkommen aufgenommene Verordnung (EWG) Nr. 1768/92¹ aufgehoben, weshalb sie aus diesem Abkommen zu streichen ist.
- (6) In der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission sind die Vorschriften über finanzielle Sanktionen gegen Inhaber von Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurden, festgelegt. Nachdem die Kommission eine Zulassung erteilt hat, sollten die EFTA-Staaten gleichzeitig innerhalb von 30 Tagen nach der Erteilung entsprechende Entscheidungen treffen. Wegen der besonderen Umstände und insbesondere der Tatsache, dass die Kommission die Zulassungen erteilt, dass Verstöße die Union und ihre Interessen schädigen und Verstoßverfahren komplex und technisch anspruchsvoll sind, sollte die EFTA-Überwachungsbehörde eng mit der Kommission zusammenarbeiten und die Bewertung und den Maßnahmenvorschlag der Kommission abwarten, bevor sie eine Entscheidung über Geldbußen gegen die in einem EFTA-Staat ansässigen Zulassungsinhaber trifft.
- (7) Daher sollten die Anhänge II und XVII des EWR-Abkommens entsprechend geändert werden –

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

¹ ABl. L 182 vom 2.7.1992, S. 1.

Artikel 1

Anhang II Kapitel XIII des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 13 der Einleitung wird nach den Worten „Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP)“ folgender Text eingefügt:

„der Pädiatrieausschuss“.

2. In Nummer 15q (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) und Nummer 15zb (Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates) wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„- **32006 R 1901**: Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).“

3. Der Text der Anpassung von Nummer 15zb (Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates) erhält folgende Fassung:

„Die der Europäischen Kommission bezüglich des Verstoßverfahrens gemäß Artikel 84 Absatz 3 übertragenen Befugnisse einschließlich der Befugnis, Geldbußen gegen die Inhaber von Genehmigungen zu verhängen, werden in den Fällen, in denen der Genehmigungsinhaber in einem EFTA-Staat ansässig ist, von der EFTA-Überwachungsbehörde in enger Zusammenarbeit mit der Kommission ausgeübt. Bevor die EFTA-Überwachungsbehörde eine Entscheidung über Geldbußen trifft, legt die Kommission ihr ihre Bewertung und einen Maßnahmenvorschlag vor.“

4. Der Text von Nr. 15zj (Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission) erhält folgende Fassung:

„**32007 R 0658**: 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), geändert durch:

- **32012 R 0488**: Verordnung (EU) Nr. 488/2012 vom 8. Juni 2012 (ABl. L 150 vom 9.6.2012, S. 68), berichtigt im ABl. L 338 vom 12.12.2012, S. 44.

Die Verordnung gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgenden Anpassungen:

Die der Europäischen Kommission in Bezug auf das Verstoßverfahren übertragenen Befugnisse, einschließlich der Befugnis der Verhängung von finanziellen Sanktionen gegen Inhaber von Zulassungen, werden in den Fällen, in denen der Zulassungsinhaber in einem EFTA-Staat ansässig ist, von der EFTA-Überwachungsbehörde in enger Zusammenarbeit mit der Kommission ausgeübt. Bevor die EFTA-Überwachungsbehörde eine Entscheidung über finanzielle Sanktionen trifft, legt die Kommission ihr ihre Bewertung und einen Maßnahmenvorschlag vor.“

5. Nach Nr. 15zo (Durchführungsverordnung (EU) Nr. 198/2013 der Kommission) wird folgende Nummer eingefügt:

„15zp. **32006 R 1901**: 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), geändert durch:

- **32006 R 1902**: Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20).

Die Verordnung gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgenden Anpassungen:

- a) Die Anwendung von Artikel 36 Absatz 3 wird nicht an eine Zulassung des Arzneimittels in Liechtenstein gebunden.
- b) Die der Europäischen Kommission übertragenen Befugnisse in Bezug auf das Verstoßverfahren gemäß Artikel 49 Absatz 3 einschließlich der Befugnis zur Verhängung von Geldbußen gegen Genehmigungsinhaber wird in den Fällen, in denen der Genehmigungsinhaber in einem EFTA-Staat ansässig ist, von der EFTA-Überwachungsbehörde in enger Zusammenarbeit mit der Kommission ausgeübt. Bevor die EFTA-Überwachungsbehörde eine Entscheidung über Geldbußen trifft, legt die Kommission ihr ihre Bewertung und einen Maßnahmenvorschlag vor.“

Artikel 2

Der Text von Anhang XVII Nr. 6 (Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates) des EWR-Abkommens erhält folgende Fassung:

„32009 R 0469: Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (kodifizierte Fassung) (AB. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

Die Verordnung gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgenden Anpassungen:

a) Dem Artikel 7 werden folgende Absätze angefügt:

„(6) Absatz 5 gilt nicht für die EFTA-Staaten.

(7) Unbeschadet des Absatzes 4 ist für die Dauer von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 in dem betreffenden EFTA-Staat der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.“

b) Dem Artikel 21 werden folgende Absätze angefügt:

- (3) Einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats kann nur in einem EFTA-Staat entsprochen werden, in dem die Laufzeit des Zertifikats in weniger als sechs Monaten vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 erlischt. In den Fällen, in denen das Zertifikat vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 in dem betreffenden EFTA-Staat in Kraft tritt, wird die Verlängerung nur in Bezug auf die Zeit von dessen Inkrafttreten in dem betreffenden EFTA-Staat und dem Zeitpunkt der Veröffentlichung des Antrags auf Verlängerung wirksam. Für die Berechnung der Laufzeit der Verlängerung gilt jedoch Artikel 13 Absatz 3.
- (4) Erlischt die Laufzeit eines Zertifikats früher als sieben Monate nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 in dem betreffenden Mitgliedstaat, so wird der Antrag auf Verlängerung unbeschadet Artikel 7 Absatz 7 spätestens einen Monat nach Inkrafttreten der Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat gestellt. In diesen Fällen wird die Verlängerung nur in Bezug auf die Zeit nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung des Antrags auf Verlängerung wirksam. Für die Berechnung der Laufzeit der Verlängerung gilt jedoch Artikel 13 Absatz 3.
- (5) Ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats, der gemäß den Absätzen 3 und 4 eingereicht wurde, berührt nicht die Rechte Dritter, die zwischen dem Erlöschen der Laufzeit eines Zertifikats und der Veröffentlichung eines Antrags auf dessen Verlängerung in gutem Glauben die Erfindung gewerbsmäßig genutzt oder ernsthafte Vorbereitungen für diese Nutzung oder die Fortsetzung dieser Nutzung getroffen haben.‘

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

Artikel 3

Der Wortlaut der Verordnungen (EG) Nr. 1901/2006, (EG) Nr. 1902/2006, (EG) Nr. 469/2009 und der Verordnung (EU) Nr. 488/2012 der Kommission, berichtet im Amtsblatt ABl. L 338 vom 12.12.2012, S. 44, die in isländischer und norwegischer Sprache in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht werden, ist verbindlich.

Artikel 4

Dieser Beschluss tritt am ... in Kraft, sofern alle Mitteilungen gemäß Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen.*

* [Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.]

Artikel 5

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am....

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Die Präsidentin*

*Die Sekretäre
des Gemeinsamen EWR-Ausschusses*
