

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES**Nr. 92/2017****vom 5. Mai 2017****zur Änderung der Anhänge II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und XVII (Geistiges Eigentum) des EWR-Abkommens [2019/204]**

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. 726/2004 ⁽¹⁾ 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 Kinderarzneimittel ⁽²⁾ 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 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 ⁽⁴⁾, berichtigt im ABl. L 338 vom 12.12.2012, S. 44, ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (5) Mit der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 wird die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates ⁽⁵⁾ aufgehoben, die in das EWR-Abkommen aufgenommen wurde und daher aus diesem zu streichen ist.
- (6) In der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission ⁽⁶⁾ sind die Vorschriften über finanzielle Sanktionen gegen Inhaber von Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ 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, Verstöße die Union und ihre Interessen schädigen und die 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 finanzielle Sanktionen 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:

Artikel 1

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

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

⁽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⁾ ABl. L 182 vom 2.7.1992, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 155 vom 15.6.2007, S. 10.

⁽⁷⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

2. Unter 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 in Bezug auf das Verstoßverfahren gemäß Artikel 84 Absatz 3 übertragenen Befugnisse, einschließlich der Befugnis zur Verhängung von Geldbußen gegen Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, 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 Nummer 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 der Kommission vom 8. Juni 2012 (ABl. L 150 vom 9.6.2012, S. 68), berichtigt in 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 zur 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 Nummer 15zq (Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission) wird folgende Nummer eingefügt:

„15zr. **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 Genehmigung 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, 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.“

Artikel 2

Der Text von Anhang XVII Nummer 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) (ABl. 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 EFTA-Staat, so wird der Antrag auf Verlängerung unbeschadet Artikel 7 Absatz 7 spätestens einen Monat nach Inkrafttreten der Verordnung in dem betreffenden EFTA-Staat 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 (EU) Nr. 488/2012, berichtigt 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 6. Mai 2017 in Kraft, sofern alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen (*).

Artikel 5

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

Geschehen zu Brüssel am 5. Mai 2017.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Präsident

Claude MAERTEN

(*) Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.