

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/715 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 27ης Μαρτίου 2017

σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ όσον αφορά τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του παραρτήματος XVII (Πνευματική ιδιοκτησία) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ (Κανονισμός για τα παιδιατρικά φάρμακα)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2894/94 του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 1994, σχετικά με ορισμένες λεπτομέρειες εφαρμογής της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 1 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο ⁽²⁾ (εφεξής «η συμφωνία για τον ΕΟΧ») άρχισε να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 1994.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 98 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ, η Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ μπορεί να αποφασίσει να τροποποιήσει, μεταξύ άλλων, το παράρτημα II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και το παράρτημα XVII (Πνευματική ιδιοκτησία) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1902/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ.
- (5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ.
- (6) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 488/2012 της Επιτροπής ⁽⁶⁾ πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ.
- (7) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 καταργεί τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου ⁽⁷⁾, ο οποίος έχει ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ και ο οποίος πρέπει, συνεπώς, να διαγραφεί από τη συμφωνία για τον ΕΟΧ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 305 της 30.11.1994, σ. 6.

⁽²⁾ ΕΕ L 1 της 3.1.1994, σ. 3.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1902/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 σχετικά με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική, (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 20).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 488/2012 της Επιτροπής, της 8ης Ιουνίου 2012, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 150 της 9.6.2012, σ. 68).

⁽⁷⁾ ΕΕ L 182 της 2.7.1992, σ. 1.

- (8) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής ⁽¹⁾ καθορίζει κανόνες σχετικά με την επιβολή οικονομικών κυρώσεων στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, οι οποίες χορηγήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Εφόσον η Επιτροπή έχει χορηγήσει άδειες κυκλοφορίας, τα κράτη της ΕΖΕΣ θα πρέπει να λαμβάνουν αντίστοιχες αποφάσεις ταυτόχρονα και εντός 30 ημερών από τη χορήγηση. Λόγω των ειδικών περιστάσεων, ιδίως λόγω του ότι η Επιτροπή χορηγεί άδειες κυκλοφορίας, ότι οι παραβάσεις επηρεάζουν την Ένωση και τα συμφέροντά της και λόγω του περίπλοκου και τεχνικού χαρακτήρα των διαδικασιών επί παραβάσει, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με την Επιτροπή και αναμένει την αξιολόγηση και την πρόταση της Επιτροπής για ανάληψη δράσης πριν λάβει απόφαση σχετικά με την επιβολή οικονομικών κυρώσεων στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος της ΕΖΕΣ.
- (9) Το παράρτημα II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και το παράρτημα XVII (Πνευματική ιδιοκτησία) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (10) Η θέση της Ένωσης στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ θα πρέπει, ως εκ τούτου, να βασιστεί στο συνημμένο σχέδιο απόφασης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θέση που πρέπει να ληφθεί, εξ ονόματος της Ένωσης, στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ, για τις προτεινόμενες τροποποιήσεις του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του παραρτήματος XVII (Πνευματική ιδιοκτησία) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ βασίζεται στο σχέδιο απόφασης της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 27 Μαρτίου 2017.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
C. ABELA

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής, της 14ης Ιουνίου 2007, σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 155 της 15.6.2007, σ. 10).

ΣΧΕΔΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΟΧ αριθ. .../2017

της ...

για την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του παραρτήματος XVII (Πνευματική ιδιοκτησία) της συμφωνίας ΕΟΧ

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΟΥ ΕΟΧ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (εφεξής «η συμφωνία ΕΟΧ»), και ιδίως το άρθρο 98,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ⁽¹⁾ πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία ΕΟΧ.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1902/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 σχετικά με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική ⁽²⁾ πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία ΕΟΧ.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (Κωδικοποιημένη έκδοση) ⁽³⁾ πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία ΕΟΧ.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 488/2012 της Επιτροπής, της 8ης Ιουνίου 2012, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 338 της 12.12.2012, σ. 44, πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία ΕΟΧ.
- (5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 καταργεί τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, ο οποίος έχει ενσωματωθεί στη συμφωνία ΕΟΧ και ο οποίος πρέπει, συνεπώς, να διαγραφεί από τη συμφωνία ΕΟΧ.
- (6) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής καθορίζει κανόνες σχετικά με την επιβολή οικονομικών κυρώσεων στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, οι οποίες χορηγήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Εφόσον η Επιτροπή έχει χορηγήσει άδειες κυκλοφορίας, τα κράτη της ΕΖΕΣ θα πρέπει να λαμβάνουν αντίστοιχες αποφάσεις ταυτόχρονα και εντός 30 ημερών από τη χορήγηση. Λόγω των ειδικών περιστάσεων, ιδίως λόγω του ότι η Επιτροπή χορηγεί άδειες κυκλοφορίας, ότι οι παραβάσεις επηρεάζουν την Ένωση και τα συμφέροντά της και λόγω του περίπλοκου και τεχνικού χαρακτήρα των διαδικασιών επί παραβάσει, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με την Επιτροπή και αναμένει την αξιολόγηση και την πρόταση της Επιτροπής για ανάληψη δράσης πριν να λάβει απόφαση σχετικά με την επιβολή οικονομικών κυρώσεων στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος της ΕΖΕΣ.
- (7) Τα παραρτήματα II και XVII της συμφωνίας ΕΟΧ θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το κεφάλαιο XIII του παραρτήματος II της συμφωνίας ΕΟΧ τροποποιείται ως εξής:

1. Μετά τις λέξεις «Επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα (COMP)» στη 13η παράγραφο του εισαγωγικού κειμένου προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«, Παιδιατρική Επιτροπή»

⁽¹⁾ ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 20.

⁽³⁾ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 150 της 9.6.2012, σ. 68.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 182 της 2.7.1992, σ. 1.

2. Στο σημείο 15ιζ (Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου) και στο σημείο 15κη (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου) προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— **32006 R 1901: Κανονισμός** (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 2006 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).»

3. Το κείμενο προσαρμογής του σημείου 15κη (Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι αρμοδιότητες που ανατίθενται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε σχέση με τη διαδικασία επί παραβάσει που προβλέπεται στο άρθρο 84 παράγραφος 3, συμπεριλαμβανομένης της αρμοδιότητας επιβολής οικονομικών κυρώσεων στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, αναλαμβάνονται, στις περιπτώσεις που ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι εγκατεστημένος σε κράτος της ΕΖΕΣ, από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή. Πρωτού η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ λάβει απόφαση σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις, η Επιτροπή της διαβιβάζει την αξιολόγησή της και πρόταση σχετικά με το πώς να ενεργήσει.»

4. Το κείμενο του σημείου 15λστ (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«**32007 R 0658: Κανονισμός** (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής, της 14ης Ιουνίου 2007, σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 155 της 15.6.2007, σ. 10), όπως τροποποιήθηκε με:

— **32012 R 0488: Κανονισμός** (ΕΕ) αριθ. 488/2012 της 8ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 150 της 9.6.2012, σ. 68), όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 338 της 12.12.2012, σ. 44.

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

Οι αρμοδιότητες που ανατίθενται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε σχέση με τη διαδικασία επί παραβάσει, συμπεριλαμβανομένης της αρμοδιότητας επιβολής οικονομικών κυρώσεων στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, αναλαμβάνονται, στις περιπτώσεις που ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι εγκατεστημένος σε κράτος της ΕΖΕΣ, από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή. Πρωτού η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ λάβει απόφαση σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις, η Επιτροπή της διαβιβάζει την αξιολόγησή της και πρόταση σχετικά με το πώς να ενεργήσει.»

5. Μετά το σημείο 15μα (Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 198/2013 της Επιτροπής) παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«15μβ. **32006 R 1901: Κανονισμός** (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με:

— **32006 R 1902: Κανονισμός** (ΕΚ) αριθ. 1902/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 2006 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 20).

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

- α) Η εφαρμογή του άρθρου 36 παράγραφος 3 δεν πρέπει να εξαρτάται από την έγκριση του φαρμακευτικού προϊόντος στο Λιχτενστάιν.

β) Οι αρμοδιότητες που ανατίθενται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε σχέση με τη διαδικασία επί παραβάσει που προβλέπεται στο άρθρο 49 παράγραφος 3, συμπεριλαμβανομένης της αρμοδιότητας επιβολής οικονομικών κυρώσεων στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, αναλαμβάνονται, στις περιπτώσεις που ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι εγκατεστημένος σε κράτος της ΕΖΕΣ, από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή. Πρωτού η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ λάβει απόφαση σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις, η Επιτροπή της διαβιβάζει την αξιολόγησή της και πρόταση σχετικά με το πώς να ενεργήσει.»

Άρθρο 2

Το κείμενο του σημείου 6 (Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου) του παραρτήματος XVII της συμφωνίας ΕΟΧ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«**32009 R 0469: Κανονισμός** (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (Κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1).

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

α) Οι ακόλουθες παράγραφοι προστίθενται στο άρθρο 7:

«6. Η παράγραφος 5 δεν εφαρμόζεται στα κράτη της ΕΖΕΣ.

7. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, επί πέντε έτη από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 στο οικείο κράτος της ΕΖΕΣ, η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί κατατίθεται το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.»

β) Οι ακόλουθες παράγραφοι προστίθενται στο άρθρο 21:

«3. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού χορηγείται σε κράτος της ΕΖΕΣ μόνον εφόσον το πιστοποιητικό λήγει σε διάστημα μικρότερο των 6 μηνών πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 στο οικείο κράτος της ΕΖΕΣ. Σε περιπτώσεις που το πιστοποιητικό λήγει πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 στο οικείο κράτος της ΕΖΕΣ, η παράταση τίθεται σε ισχύ μόνο για το χρονικό διάστημα που ακολουθεί τόσο την έναρξη ισχύος στο οικείο κράτος της ΕΖΕΣ όσο και την ημερομηνία δημοσίευσης της αίτησης για παράταση. Ωστόσο, η παράγραφος 3 του άρθρου 13 εφαρμόζεται όσον αφορά τον υπολογισμό της χρονικής διάρκειας της παράτασης.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 7 του άρθρου 7, στις περιπτώσεις που ένα πιστοποιητικό λήγει πριν από την παρέλευση επτά μηνών μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 στο οικείο κράτος της ΕΖΕΣ, η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού υποβάλλεται το αργότερο ένα μήνα μετά την έναρξη ισχύος στο οικείο κράτος της ΕΖΕΣ. Στις περιπτώσεις αυτές, η παράταση τίθεται σε ισχύ μόνον όσον αφορά το χρονικό διάστημα μετά την ημερομηνία δημοσίευσης της αίτησης για παράταση. Ωστόσο, η παράγραφος 3 του άρθρου 13 εφαρμόζεται όσον αφορά τον υπολογισμό της χρονικής διάρκειας της παράτασης.

5. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που υποβάλλεται σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4 δεν εμποδίζει οιοδήποτε τρίτο μέρος, το οποίο, μεταξύ της λήξης του πιστοποιητικού και της δημοσίευσης της αίτησης για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού έχει χρησιμοποιήσει, καλή την πίστη, την εφεύρεση για εμπορικούς σκοπούς ή έχει προβεί σε σοβαρή προετοιμασία για μια τέτοια χρήση, να συνεχίσει την εν λόγω χρήση.»

γ) Δεδομένου ότι για το Λιχτενστάιν και την Ελβετία ισχύουν ενιαία διπλώματα ευρεσιτεχνίας, το Λιχτενστάιν δεν χορηγεί συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για φάρμακα όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.»

Άρθρο 3

Τα κείμενα των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, (ΕΚ) αριθ. 1902/2006, (ΕΚ) αριθ. 469/2009 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 488/2012 της Επιτροπής, όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 338 της 12.12.2012, σ. 44, στην ισλανδική και τη νορβηγική γλώσσα, τα οποία δημοσιεύονται στο συμπλήρωμα για τον ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, είναι αυθεντικά.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει στις/την ..., υπό την προϋπόθεση ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι κοινοποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 103 παράγραφος 1 της συμφωνίας ΕΟΧ (*).

(*) [Έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.]

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στο τμήμα για τον ΕΟΧ και στο συμπλήρωμα για τον ΕΟΧ της Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Βρυξέλλες,.

Για τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ
Ο Πρόεδρος
Οι Γραμματείς της Μεικτής Επιτροπής του
ΕΟΧ
