



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 11. Juni 2024
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
2024/0136(NLE)**

**11009/24
ADD 1**

**AELE 59
FL 36
ISL 32
MI 602
N 49
PHARM 94
SAN 337**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	11. Juni 2024
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2024) 242 final - Annex
Betr.:	ANHANG des Vorschlags für einen BESCHLUSS DES RATES über den Standpunkt, der im Namen der Europäischen Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und von Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) zum EWR-Abkommen zu vertreten ist (Verstärkte Rolle der EMA bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2024) 242 final - Annex.

Anl.: COM(2024) 242 final - Annex



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

ANHANG

des

Vorschlags für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den Standpunkt, der im Namen der Europäischen Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und von Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) zum EWR-Abkommen zu vertreten ist

(Verstärkte Rolle der EMA bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte)

ANHANG

ENTWURF EINES BESCHLUSSES DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr. [...]

vom [...]

zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) zum EWR-Abkommen

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 (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte¹, berichtet in ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37, sollte in das EWR-Abkommen aufgenommen werden.
- (2) Anhang II und Protokoll 37 zum EWR-Abkommen sollten daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

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

1. Nach Absatz 18 der Einleitung werden die folgenden beiden Absätze eingefügt:
„Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der mit Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates eingesetzten Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln einbezogen und haben darin die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten mit Ausnahme des Stimmrechts.
Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der mit Artikel 15 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates eingesetzten Notfall-Einsatzgruppe einbezogen und haben darin die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten mit Ausnahme des Stimmrechts.“
2. Nummer 15ze erhält folgende Fassung:

¹ ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1.

„**32022 R 0123**: Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1), berichtigt in ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37.

Die Bestimmungen der Verordnung gelten für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

In Artikel 34 Absatz 2 werden nach den Wörtern ‚Artikel 101 des AEUV‘ die Wörter ‚oder Artikel 53 des EWR-Abkommens‘ eingefügt.“

Artikel 2

In Anhang II Kapitel XXX des EWR-Abkommens wird nach Nummer 15 (Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission) folgende Nummer eingefügt:

„16. **32022 R 0123**: Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1), berichtigt in ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37.

Modalitäten für die Beteiligung der EFTA-Staaten gemäß Artikel 101 des Abkommens:

Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der hochrangigen Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten einbezogen und haben darin die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten mit Ausnahme des Stimmrechts.

Die Bestimmungen der Verordnung gelten für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

In Artikel 34 Absatz 2 werden nach den Wörtern ‚Artikel 101 des AEUV‘ die Wörter ‚oder Artikel 53 des EWR-Abkommens‘ eingefügt.“

Artikel 3

In Protokoll 37 zum EWR-Abkommen erhält Nummer 30 folgende Fassung:

„Hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln, Notfall-Einsatzgruppe und hochrangige Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten (Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates).“

Artikel 4

Der Wortlaut der Verordnung (EU) 2022/123, berichtigt in ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37, in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 5

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

Artikel 4

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Gemeinsamen EWR-Ausschusses

Der Präsident/Die Präsidentin

[...]

Die Sekretäre

des Gemeinsamen EWR-Ausschusses

[...]

* [Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.] [Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.]