



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 18. Juni 2024
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2024/0136(NLE)

11123/24
ADD 1

AELE 62
FL 38
ISL 35
N 52
MI 605
PHARM 95
SAN 370

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: Entwurf des BESCHLUSSES DES GEMEINSAMEN EWR-
AUSSCHUSSES zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften,
Normen, Prüfung und Zertifizierung) und Protokoll 37 mit der Liste gemäß
Artikel 101 zum EWR-Abkommen

ENTWURF

BESCHLUSS 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:

¹ ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1.

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:

„**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, berichtet 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 6

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

Geschehen zu Brüssel ...

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Der Präsident/Die Präsidentin*

*Die Sekretäre
des Gemeinsamen EWR-Ausschusses*

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