Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1844

5.7.2024

BESCHLUSS (EU) 2024/1844 DES RATES

vom 25. Juni 2024

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c 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 Wirtschaftsraum [1], insbesondere auf Artikel 1 Absatz 3,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum [2] (im Folgenden „EWR-Abkommen“) trat am 1. Januar 1994 in Kraft.

(2) Nach Artikel 98 des EWR-Abkommens können auf Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses unter anderem Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) (im Folgenden „Anhang II“) und Protokoll 37 mit der Liste gemäß Artikel 101 (im Folgenden „Protokoll 37“) zum EWR-Abkommen geändert werden.

(3) Die Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates [3] sollte in das EWR-Abkommen aufgenommen werden.

(4) Anhang II und Protokoll 37 zum EWR-Abkommen sollten daher entsprechend geändert werden.

(5) 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 zu der vorgeschlagenen 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, beruht auf dem Entwurf eines Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses, der dem vorliegenden Beschluss beigefügt ist.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Luxemburg am 25. Juni 2024.

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

H. LAHBIB

---

[1] ABl. L 305 vom 30.11.1994, S. 6.
[2] ABl. L 1 vom 3.1.1994, S. 3.
[3] 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).

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 Medizinprodukte ([1]), berichtigt 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:

„**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.

([1]) ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1.

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 6

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

Geschehen zu Brüssel …

Für dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss	*Die Sekretäre*
Der Präsident/Die Präsidentin	*des Gemeinsamen EWR-Ausschusses*

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