

**BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES Nr. 305/2022**  
**vom 9. Dezember 2022**  
**zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des**  
**EWR-Abkommens [2023/1247]**

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 Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission vom 2. August 2021 mit Bestimmungen zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die gute Pharmakovigilanz-Praxis sowie das Format, den Inhalt und die Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für Tierarzneimittel <sup>(1)</sup> ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

In Anhang II Kapitel XIII des EWR-Abkommens wird nach Nummer 22i (Verordnung (EU) Nr. 2022/839 des Europäischen Parlaments und des Rates) folgende Nummer eingefügt:

„22j. **32021 R 1281**: Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission vom 2. August 2021 mit Bestimmungen zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die gute Pharmakovigilanz-Praxis sowie das Format, den Inhalt und die Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für Tierarzneimittel (Abl. L 279 vom 3.8.2021, S. 15)“

*Artikel 2*

Der Wortlaut der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am 10. Dezember 2022 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 *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 9. Dezember 2022.

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss*  
*Der Präsident*  
Kristján Andri STEFÁNSSON

---

<sup>(1)</sup> Abl. L 279 vom 3.8.2021, S. 15.

\* Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.