

## BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr. 47/2012

vom 30. März 2012

## zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, geändert durch das Anpassungsprotokoll zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, im Folgenden „Abkommen“, insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II des Abkommens wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 10/2012 vom 10. Februar 2012 <sup>(1)</sup> geändert.
- (2) Verordnung (EG) Nr. 668/2009 der Kommission vom 24. Juli 2009 zur Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Beurteilung und Zertifizierung von qualitätsbezogenen und nichtklinischen Daten zu von Kleinstunternehmen und kleinen und mittleren Unternehmen entwickelten Arzneimitteln für neuartige Therapien <sup>(2)</sup> ist in das Abkommen aufzunehmen —

BESCHLIESST:

*Artikel 1*

In Anhang II des Abkommens wird in Kapitel XIII nach Nummer 15zl (Entscheidung 2008/911/EG der Kommission) folgende Nummer eingefügt:

„15zm. **32009 R 0668**: Verordnung (EG) Nr. 668/2009 der Kommission vom 24. Juli 2009 zur Umsetzung der

Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Beurteilung und Zertifizierung von qualitätsbezogenen und nichtklinischen Daten zu von Kleinstunternehmen und kleinen und mittleren Unternehmen entwickelten Arzneimitteln für neuartige Therapien (ABl. L 194 vom 25.7.2009, S. 7).“

*Artikel 2*

Der Wortlaut der Verordnung (EG) Nr. 668/2009 in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am 31. März 2012 in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des 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 30. März 2012.

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss*

*Der Vorsitzende m.d.W.d.G.b.*

Gianluca GRIPPA

<sup>(1)</sup> ABl. L 161 vom 21.6.2012, S. 16.

<sup>(2)</sup> ABl. L 194 vom 25.7.2009, S. 7.

(\*) Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.