

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES Nr. 238/2018**vom 5. Dezember 2018****zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens [2021/1505]**

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) 2018/781 der Kommission vom 29. Mai 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 in Bezug auf die Bestimmung des Begriffs „ähnliches Arzneimittel“⁽¹⁾ 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 unter Nummer 15n (Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission) Folgendes angefügt:

„, geändert durch:

— **32018 R 0781**: Verordnung (EU) 2018/781 der Kommission vom 29. Mai 2018 (ABl. L 132 vom 30.5.2018, S. 1)“.

Artikel 2

Der Wortlaut der Verordnung (EU) 2018/781 der Kommission 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 6. Dezember 2018 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 5. Dezember 2018.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Die Präsidentin
Oda Helen SLETNES

Die Sekretäre
des Gemeinsamen EWR-Ausschusses
Hege M. HOFF
Mikołaj KARŁOWSKI

⁽¹⁾ ABl. L 132 vom 30.5.2018, S. 1.

* Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.