

**BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES Nr. 239/2018****vom 5. Dezember 2018****zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens [2021/1506]**

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 Delegierte Verordnung (EU) 2018/1298 der Kommission vom 11. Juli 2018 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich der Anpassung an die Inflationsrate der Höhe der Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind <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 unter Nummer 16 (Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates) folgender Gedankenstrich angefügt:

„– **32018 R 1298**: Delegierte Verordnung (EU) 2018/1298 der Kommission vom 11. Juli 2018 (ABl. L 244 vom 28.9.2018, S. 1)“

*Artikel 2*

Der Wortlaut der Delegierten Verordnung (EU) 2018/1298 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 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 *Amtsblattes 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

(<sup>1</sup>) ABl. L 244 vom 28.9.2018, S. 1.

\* Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.