

## BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr. 74/1999

vom 28. Mai 1999

### über die Änderung des Protokolls 37 und des Anhangs II (Technische Vorschriften, Normung, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS -

- (1) gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, geändert durch das Anpassungsprotokoll zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, nachstehend „Abkommen“ genannt, insbesondere auf die Artikel 98 bis 101,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (2) Das Protokoll 37 des Abkommens wurde durch den Beschluß des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 38/1999 vom 30. März 1999<sup>1</sup> geändert.
- (3) Anhang II des Abkommens wurde durch den Beschluß des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 49/1999 vom 30. April 1999<sup>2</sup> geändert.
- (4) Bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch sind die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit durch die Richtlinie 65/65/EWG des Rates<sup>3</sup>, die Richtlinie 75/318/EWG des Rates<sup>4</sup> sowie durch die Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates<sup>5</sup>, mit nachfolgenden Änderungen, in umfassendem Masse harmonisiert worden.
- (5) Für Tierarzneimittel wurden die gleichen Ergebnisse durch die Richtlinie 81/851/EWG des Rates<sup>6</sup> sowie durch die geänderte Fassung der Richtlinie 81/852/EWG des Rates<sup>7</sup> erzielt.
- (6) Die Richtlinie 87/22/EWG des Rates<sup>8</sup> hat ein konzertiertes Vorgehen der Gemeinschaft vor

---

<sup>1</sup> ABI. L ...

<sup>2</sup> ABI. L ...

<sup>3</sup> ABI. 22 vom 9.2.1965, S. 369/65.

<sup>4</sup> ABI. L 147 vom 9.6.1975, S. 1.

<sup>5</sup> ABI. L 147 vom 9.6.1975, S. 13.

<sup>6</sup> ABI. L 317 vom 6.11.1981, S. 1.

<sup>7</sup> ABI. L 317 vom 6.11.1981, S. 16.

<sup>8</sup> ABI. L 15 vom 17.1.1987, S. 38.

einer nationalen Entscheidung bezüglich eines technologisch hochwertigen Arzneimittels mit Blick auf die Herbeiführung einheitlicher Entscheidungen in der Gemeinschaft geschaffen.

- (7) Die nach dem Inkrafttreten der Richtlinie 87/22/EWG in der Gemeinschaft gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, daß es erforderlich war, ein zentralisiertes Gemeinschaftsgenehmigungsverfahren für technologisch hochwertige Arzneimittel einzurichten. Dieses Verfahren steht Personen zur Verfügung, die das Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vornehmen, die für den menschlichen Gebrauch oder für die Anwendung bei der Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren vorgesehen sind.
- (8) Mit der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates<sup>9</sup> wurde daher die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, im folgenden die „Agentur“ genannt, geschaffen. Eine enge Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den Wissenschaftlern in den Mitgliedstaaten mußte sichergestellt werden. Daher wurde dem Ausschuß für Arzneispezialitäten, der mit der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG geschaffen wurde, die ausschließliche Zuständigkeit für die Erstellung von Gutachten der Agentur in allen Fragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch übertragen. In bezug auf Tierarzneimittel wurde diese Zuständigkeit dem Ausschuß für Tierarzneimittel übertragen, der mit der Richtlinie 81/851/EWG geschaffen wurde.
- (9) Die Agentur ist auch für die Koordinierung der Tätigkeiten der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Überwachung der Nebenwirkungen von Arzneimitteln (Pharmakovigilanz) zuständig. Es müssen Vorkehrungen für die Überwachung von Arzneimitteln getroffen werden, die von der Gemeinschaft zugelassen wurden. Zu diesem Zweck koordiniert die Agentur die Überwachung der Einhaltung guter Herstellungspraktiken, guter Laborpraxis und guter klinischer Praktiken.

---

<sup>9</sup> ABI. L 214 vom 24.8.1993, S. 1.

- (10) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit ist es erforderlich, daß die Entscheidungen über die Genehmigung solcher Arzneimittel auf der Grundlage der objektiven wissenschaftlichen Kriterien Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der betreffenden Arzneimittel getroffen werden, wobei wirtschaftliche und sonstige Erwägungen keine Rolle spielen dürfen. Die Mitgliedstaaten der Gemeinschaft können jedoch ausnahmsweise den Gebrauch von Humanarzneimitteln in ihrem Gebiet verbieten, falls diese objektiv gegen die Grundsätze der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten verstoßen. Einem Tierarzneimittel kann darüber hinaus die Zulassung durch die Gemeinschaft verweigert werden, wenn sein Gebrauch gegen die rechtlichen Bestimmungen verstoßen würde, die die Gemeinschaft im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik festgelegt hat.
- (11) In der Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel<sup>10</sup> ist vorgesehen, daß im Fall einer Unstimmigkeit zwischen den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft über die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels, das dem dezentralisierten Gemeinschaftsgenehmigungsverfahren unterliegt, die Angelegenheit durch eine bindende Gemeinschaftsentscheidung nach wissenschaftlicher Beurteilung der betreffenden Fragen zu klären ist. Ähnliche Bestimmungen sind in bezug auf Tierarzneimittel mit der Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG<sup>11</sup> niedergelegt worden.
- (12) Der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Schutz der Verbraucher von Arzneimitteln innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes genießen höchste Priorität.
- (13) Es ist erforderlich, das gute Funktionieren des Abkommens durch den Erlaß einheitlicher Rechtsvorschriften zu gewährleisten, die in erster Linie auf objektiven wissenschaftlichen Kriterien für die Zulassung und den Gebrauch von Arzneimitteln basieren.
- (14) Daher sind die einschlägigen Rechtsvorschriften und Grundsätze der Gemeinschaft bezüglich eines zentralisierten Verfahrens für technologisch hochwertige Arzneimittel und Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die für den menschlichen Gebrauch oder für die Anwendung bei der Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren vorgesehen sind, sowie die Rechtsvorschriften für ein dezentralisiertes Verfahren, welches vorsieht, daß im Fall einer Unstimmigkeit zwischen den Vertragsparteien über die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels die Angelegenheit durch eine bindende Gemeinschaftsentscheidung

---

<sup>10</sup> ABI. L 214 vom 24.8.1993, S. 22.

<sup>11</sup> ABI. L 214 vom 24.8.1993, S. 31.

nach wissenschaftlicher Beurteilung der betreffenden Fragen zu klären ist, durch eine Änderung des Anhangs II des Abkommens in dasselbe aufzunehmen.

- (15) Das gute Funktionieren des Abkommens erfordert es, daß Vertreter der zuständigen Behörden der betreffenden EFTA-Staaten an der Arbeit des Ausschusses für Arzneispezialitäten, der mit der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG geschaffen wurde, und des Ausschusses für Tierarzneimittel, der mit der Richtlinie 81/851/EWG geschaffen wurde, beteiligt werden.
- (16) Es ist daher notwendig, Protokoll 37, in dem die Ausschüsse aufgeführt sind, an deren Arbeit die Sachverständigen aus EFTA-Staaten beteiligt werden, falls dies für das gute Funktionieren des Abkommens erforderlich ist, zu ändern.
- (17) Es ist erforderlich, im Zusammenhang mit der Änderung des Protokolls 37 den Anhang II des Abkommens zu ändern, um die Modalitäten der Beteiligung festzulegen -

BESCHLIESST:

*Artikel 1*

Protokoll 37 des Abkommens wird gemäß Anhang I dieses Beschlusses geändert.

*Artikel 2*

Anhang II des Abkommens wird gemäß Anhang II dieses Beschlusses geändert.

### *Artikel 3*

Der Wortlaut der Richtlinien 93/39/EWG, 93/40/EWG und 93/41/EWG des Rates, der Verordnungen (EWG) Nr. 2309/93 und (EG) Nr. 297/95 des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 540/95, (EG) Nr. 541/95, (EG) Nr. 542/95 und (EG) Nr. 2141/96 der Kommission in isländischer und norwegischer Sprache, der den entsprechenden Sprachfassungen dieses Beschlusses beigelegt ist, ist verbindlich.

### *Artikel 4*

In bezug auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens oder der Umsetzung der in Anhang II dieses Beschlusses genannten Rechtsakte gilt für die Zwecke des Abkommens folgendes:

- falls der Zeitpunkt des Inkrafttretens oder der Umsetzung der Rechtsakte dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Beschlusses vorangeht, gilt der Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Beschlusses,
- falls der Zeitpunkt des Inkrafttretens oder der Umsetzung des Rechtsaktes auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Beschlusses folgt, gilt der Zeitpunkt des Inkrafttretens oder der Umsetzung des Rechtsaktes.

### *Artikel 5*

Dieser Beschluß tritt am 29. Mai 1999 in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuß alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des Abkommens übermittelt worden sind.

*Artikel 6*

Dieser Beschluß wird im EWR-Abschnitt und im EWR-Supplement des *Amtsblatts der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

Brüssel, den 28. Mai 1999.

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuß  
Der Vorsitzende*

*F. Barbaso*

*Die Sekretäre  
des Gemeinsamen EWR-Ausschusses*

*G. Vik*

*E. Gerner*

—

**ANHANG I**  
**zum Beschluß des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 74/1999**

Protokoll 37 (das die Liste nach Artikel 101 enthält) des Abkommens wird wie folgt geändert:

Dem Protokoll 37 des Abkommens wird folgendes angefügt:

„10. Ausschuß für Arzneispezialitäten (Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates);

11. Ausschuß für Tierarzneimittel (Richtlinie 81/851/EWG des Rates).“

---

**ANHANG II**  
**zum Beschluß des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 74/1999**

Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) Kapitel XIII (Arzneispezialitäten) des Abkommens wird wie folgt geändert:

1. In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird nach Absatz 3 folgendes eingefügt:

„Wenn Beschlüsse über die Zulassung von Arzneimitteln nach den Gemeinschaftsverfahren gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates, der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG des Rates, und der Richtlinie 81/852/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG des Rates, gefaßt werden, fassen die EFTA-Staaten gleichzeitig entsprechende Beschlüsse auf der Grundlage der einschlägigen Rechtsvorschriften. Der Gemeinsame EWR-Ausschuß wird in Kenntnis gesetzt und veröffentlicht in regelmäßigen Abständen Listen dieser Beschlüsse im EWR-Supplement des Amtsblattes.

Die EFTA-Überwachungsbehörde überwacht gemäß Artikel 109 des Abkommens die Umsetzung der von den EFTA-Staaten gefaßten Beschlüsse.

Falls die einschlägigen Rechtsakte Gemeinschaftsverfahren für die Erteilung, die Aussetzung und den Entzug einer Zulassung sowie für die Überwachung, einschließlich der Pharmakovigilanz, Inspektionen und Sanktionen vorsehen, werden diese und ähnliche Aufgaben von den zuständigen Behörden der EFTA-Staaten auf der Grundlage derselben Verpflichtungen wie derjenigen der zuständigen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft ausgeführt.

Sollten zwischen den Vertragsparteien Meinungsverschiedenheiten über die Anwendung dieser Bestimmungen auftreten, so gilt Teil VII des Abkommens sinngemäß.

Die EFTA-Staaten, die Vertragsparteien dieses Abkommens sind, beteiligen sich an der Arbeit der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA), im folgenden die „Agentur“ genannt, die mit der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates<sup>1</sup> geschaffen wurde. Liechtenstein kann sich inhaltlich und finanziell an der Arbeit der Agentur beteiligen, sobald seine Arzneimittelkontrollbehörde über die erforderlichen technischen Mittel verfügt.

Die finanziellen Bestimmungen in Titel IV Kapitel 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates gelten für die Teilnahme der betreffenden EFTA-Staaten an der Arbeit der Agentur.

Die betreffenden EFTA-Staaten beteiligen sich daher ab Inkrafttreten dieses Beschlusses am Beitrag der Gemeinschaft gemäß Artikel 57 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates.

Zu diesem Zweck gelten die Verfahren gemäß Artikel 82 Absatz 1 Buchstabe a) und Protokoll 32 des Abkommens sinngemäß für die finanzielle Beteiligung der betreffenden EFTA-Staaten an dem genannten Beitrag der Gemeinschaft.

Die betreffenden EFTA-Staaten können Beobachter zu den Direktionssitzungen der Agentur entsenden.

Die betreffenden EFTA-Staaten beteiligen sich in vollem Umfang an der Arbeit des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) und des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP). Die Modalitäten der Beteiligung der Vertreter der EFTA-Staaten richten sich nach Titel IV Kapitel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates. Diese Vertreter nehmen jedoch nicht an Abstimmungen teil, und ihre Standpunkte werden getrennt zu Protokoll gegeben. Der Vorsitz ist einem von einem Mitgliedstaat der Gemeinschaft benannten Mitglied vorbehalten. Die Geschäftsordnung dieser Ausschüsse wird so geändert, daß die Beteiligung der EFTA-Staaten voll wirksam werden kann.

Die betreffenden EFTA-Staaten beteiligen sich in vollem Umfang an dem Programm Telematic Exchange of Information on Medicinal Products (IMP).

---

<sup>1</sup> ABI. L 214 vom 24.8.1993, S. 1.

Die betreffenden EFTA-Staaten übermitteln ihren nationalen zuständigen Behörden und den Inhabern der Zulassung die sprachliche Fassung der Zulassungen, die für den Zugang zu ihrem eigenen Markt erforderlich ist.

Für eine aufgrund eines Gutachtens des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der EMEA gemäß Artikel 9 oder Artikel 31 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates für ein Arzneimittel erteilte Zulassung fallen ausschließlich die in Artikel 57 Absatz 1 und Artikel 58 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates genannten Gebühren an.

Die betreffenden EFTA-Staaten teilen der Agentur innerhalb einer vom Gemeinsamen EWR-Ausschuß festzusetzenden Frist mit, welche nationalen Behörden für die Art von Arbeit zuständig sind, wie sie von der Agentur geleistet wird, und benennen Personen, die geeignet sind, diese Behörden in den genannten wissenschaftlichen Ausschüssen zu vertreten.

Die Agentur besitzt Rechtspersönlichkeit und verfügt in allen Staaten, die Vertragspartei sind, über die umfassendste Rechtsfähigkeit, die juristischen Personen gemäß ihren Rechtsvorschriften gewährt wird.

Die betreffenden EFTA-Staaten wenden auf die Agentur das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften an.

In Abweichung von Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe a) der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Gemeinschaften können Staatsangehörige der EFTA-Staaten, die ihre vollen staatsbürgerlichen Rechte genießen, vom Direktor der Agentur unter Vertrag genommen werden.“

2. Unter Nummer 1 (Richtlinie 65/65/EWG des Rates) wird folgender Gedankenstrich hinzugefügt:

„- **393 L 0039**: Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).“

3. Unter Nummer 2 (Richtlinie 75/318/EWG des Rates) wird folgender Gedankenstrich hinzugefügt:

„- **393 L 0039**: Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).“

4. Unter Nummer 3 (Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates) wird folgender Gedankenstrich hinzugefügt:

„- **393 L 0039**: Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).“

5. Unter Nummer 5 (Richtlinie 81/851/EWG des Rates) wird folgender Gedankenstrich hinzugefügt:

„- **393 L 0040**: Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 31).“

6. Unter Nummer 6 (Richtlinie 81/852/EWG des Rates) wird folgender Gedankenstrich hinzugefügt:

„- **393 L 0040**: Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 31).“

7. Nummer 8 (Richtlinie 87/22/EWG des Rates) erhält folgende Fassung:

„- **393 L 0041**: Richtlinie 93/41/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Aufhebung der Richtlinie 87/22/EWG zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 40).“

8. Nach Nummer 15 f (Richtlinie 92/109/EWG des Rates) werden die folgenden neuen Nummern eingefügt:

„15 g. **393 R 2309**: Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1).

15 h. **393 R 0297**: Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1).

- 15 i. **395 R 0540**: Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission vom 10. März 1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 5).
- 15 j. **395 R 0541**: Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde (ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 7).
- 15 k. **395 R 0542**: Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates (ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 15).
- 15 l. **396 R 2141**: Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel (ABl. L 286 vom 8.11.1996, S. 6).“
-