



2024/2557

17.10.2024

**BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES Nr. 167/2024**

**vom 5. Juli 2024**

**zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und  
Protokoll 37 (Liste gemäß Artikel 101) des EWR-Abkommens [2024/2557]**

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) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte <sup>(1)</sup>, berichtet in ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37, ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Anhang II und Protokoll 37 des EWR-Abkommens sollten daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang II Kapitel XIII des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 18 des Einleitenden Teils werden die folgenden beiden Absätze eingefügt:  
„Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der mit Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates eingesetzten Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln einbezogen und haben dort mit Ausnahme des Stimmrechts die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten.  
Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der mit Artikel 15 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates eingesetzten Notfall-Einsatzgruppe einbezogen und haben dort mit Ausnahme des Stimmrechts die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten.“
2. Der Text von Nummer 15ze (gestrichen) erhält folgende Fassung:  
„**32022 R 0123:** Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1), berichtet in ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37  
Die Verordnung gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:  
In Artikel 34 Absatz 2 werden nach den Wörtern ‚Artikel 101 des AEUV‘ die Wörter ‚oder Artikel 53 des EWR-Abkommens‘ eingefügt.“

*Artikel 2*

In Anhang II Kapitel XXX des EWR-Abkommens wird nach Nummer 15 (Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission) Folgendes eingefügt:

- „16. **32022 R 0123:** Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1), berichtet in ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37

<sup>(1)</sup> ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1.

Modalitäten für die Beteiligung der EFTA-Staaten gemäß Artikel 101 des Abkommens:

Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der hochrangigen Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten einbezogen und haben dort mit Ausnahme des Stimmrechts die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten.

Die Verordnung gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

In Artikel 34 Absatz 2 werden nach den Wörtern ‚Artikel 101 des AEUV‘ die Wörter ‚oder Artikel 53 des EWR-Abkommens‘ eingefügt.“

#### Artikel 3

In Protokoll 37 zum EWR-Abkommen erhält Nummer 30 (gestrichen) folgende Fassung:

„Hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln, Notfall-Einsatzgruppe und hochrangige Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten (Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates).“

#### Artikel 4

Der Wortlaut der Verordnung (EU) 2022/123, berichtet in ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37, in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

#### Artikel 5

Dieser Beschluss tritt am 6. Juli 2024 in Kraft, sofern alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen. (\*)

#### Artikel 6

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 5. Juli 2024.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Präsident

Anders H. Eide

---

(\*) Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.