



BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES Nr. 1/2025

vom 9. Januar 2025

**zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung),
Anhang X (Dienstleistungen im Allgemeinen) und Protokoll 37 (Liste gemäß Artikel 101) des
EWR-Abkommens [2025/749]**

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) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU⁽¹⁾ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Die Anhänge II und X sowie Protokoll 37 des EWR-Abkommens sollten daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Nach dem 17. Absatz des einleitenden Teils von Kapitel XIII wird Folgendes eingefügt:

„Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der mit Artikel 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates eingerichteten Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und ihrer Untergruppen einbezogen und haben darin die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten.

Abweichend vom vorherigen Absatz sind die von den EFTA-Staaten benannten Mitglieder nicht stimmberechtigt. Bei Abstimmungen werden die Standpunkte der von den EFTA-Staaten benannten Mitglieder jedoch auf deren Antrag gesondert erfasst.

Kann kein Konsens erreicht werden, so werden gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 abweichende wissenschaftliche Gutachten der EFTA-Staaten, einschließlich der wissenschaftlichen Argumente, auf die sich diese Gutachten stützen, in die Berichte aufgenommen.“
2. In Kapitel XIII wird nach Nummer 22n (Durchführungsverordnung (EU) 2024/878 der Kommission) Folgendes eingefügt:

„23. **32021 R 2282**: Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1)

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

Absatz 4 Buchstabe a von Protokoll 1 zu diesem Abkommen gilt nicht für Artikel 3.“
3. Im einleitenden Teil von Kapitel XXX wird Folgendes eingefügt:

„Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der mit Artikel 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates eingerichteten Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und ihrer Untergruppen einbezogen und haben darin die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten.

Abweichend vom vorherigen Absatz sind die von den EFTA-Staaten benannten Mitglieder nicht stimmberechtigt. Bei Abstimmungen werden die Standpunkte der von den EFTA-Staaten benannten Mitglieder jedoch auf deren Antrag gesondert erfasst.

⁽¹⁾ ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1.

Kann kein Konsens erreicht werden, so werden gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 abweichende wissenschaftliche Gutachten der EFTA-Staaten, einschließlich der wissenschaftlichen Argumente, auf die sich diese Gutachten stützen, in die Berichte aufgenommen.“

4. In Kapitel XXX wird nach Nummer 16 (Durchführungsverordnung (EU) 2022/123 der Kommission) folgende Nummer eingefügt:

„17. **32021 R 2282**: Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1)

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

Absatz 4 Buchstabe a von Protokoll 1 zu diesem Abkommen gilt nicht für Artikel 3.“

Artikel 2

In Anhang X des EWR-Abkommens wird unter Nummer 2 (Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates) Folgendes angefügt:

„geändert durch:

- **32021 R 2282**: Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1)“

Artikel 3

In Protokoll 37 zum EWR-Abkommen wird folgende Nummer eingefügt:

„50. Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates).“

Artikel 4

Der Wortlaut der Verordnung (EU) 2021/2282 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 9. Januar 2025 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 9. Januar 2025.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Präsident

Nicolas VON LINGEN

(*) Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.