



Rat der  
Europäischen Union

190145/EU XXVII. GP  
Eingelangt am 21/06/24

Brüssel, den 18. Juni 2024  
(OR. en)

11123/24

---

**Interinstitutionelles Dossier:**  
**2024/0136(NLE)**

---

AELE 62  
FL 38  
ISL 35  
N 52  
MI 605  
PHARM 95  
SAN 370

## **GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE**

---

Betr.:	BESCHLUSS DES RATES über den im Namen der Europäischen Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und von Protokoll 37 mit der Liste gemäß Artikel 101 zum EWR-Abkommen zu vertretenden Standpunkt (Verstärkte Rolle der EMA bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte)
--------	--

---

## BESCHLUSS (EU) 2024/... DES RATES

vom...

**über den im Namen der Europäischen Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss  
zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung)  
und von Protokoll 37 mit der Liste gemäß Artikel 101 zum EWR-Abkommen  
zu vertretenden Standpunkt (Verstärkte Rolle der EMA  
bei der Krisenvorsorge und -bewältigung  
in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte)**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates vom 28. November 1994 mit Durchführungsvorschriften zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 1 Absatz 3,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

---

<sup>1</sup> ABl. L 305 vom 30.11.1994, S. 6.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum<sup>2</sup> (im Folgenden „EWR-Abkommen“) trat am 1. Januar 1994 in Kraft.
- (2) Nach Artikel 98 des EWR-Abkommens können auf Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses unter anderem Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) (im Folgenden „Anhang II“) und Protokoll 37 mit der Liste gemäß Artikel 101 (im Folgenden „Protokoll 37“) zum EWR-Abkommen geändert werden.
- (3) Die Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>3</sup> sollte in das EWR-Abkommen aufgenommen werden.
- (4) Anhang II und Protokoll 37 zum EWR-Abkommen sollten daher entsprechend geändert werden.
- (5) Daher sollte der von der Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu vertretende Standpunkt auf dem beigefügten Entwurf eines Beschlusses beruhen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

---

<sup>2</sup> ABl. L 1 vom 3.1.1994, S. 3.

<sup>3</sup> 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).

## *Artikel 1*

Der Standpunkt, der im Namen der Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu der vorgeschlagenen Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und von Protokoll 37 mit der Liste gemäß Artikel 101 zum EWR-Abkommen zu vertreten ist, beruht auf dem Entwurf eines Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses, der dem vorliegenden Beschluss beigelegt ist.

## *Artikel 2*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu ...

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident/Die Präsidentin*

---