



Brüssel, den 6. Dezember 2024
(OR. en)

15957/24
ADD 1

Interinstitutionelles Dossier:
2024/0298(NLE)

AELE 103
N 100
FL 53
ISL 61
MI 955
SAN 664
RELEX 1486

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: Entwurf des BESCHLUSSES DES GEMEINSAMEN
EWR-AUSSCHUSSES zur Änderung von Anhang II (Technische
Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung), Anhang X
(Dienstleistungen im Allgemeinen) und Protokoll 37 (mit der Liste gemäß
Artikel 101) des EWR-Abkommens

ENTWURF

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES Nr. ...

vom ...

zur Änderung von Anhang II

(Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung),

Anhang X (Dienstleistungen im Allgemeinen)

und Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) des EWR-Abkommens

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/EG¹ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Anhang II, Anhang X und Protokoll 37 des EWR-Abkommens sollten daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

¹ ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1.

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 22k (Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 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 des Protokolls Nr. 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.

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 15 (Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission) folgende Nummer eingefügt:

„(16) **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 des Protokolls Nr. 1 zu diesem Abkommen gilt nicht für Artikel 3.“

Artikel 2

In Anhang X des EWR-Abkommens wird unter Nummer 2 (Richtlinie 2011/24/EG 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 des EWR-Abkommens wird folgende Nummer eingefügt:

„(50) Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten für die 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 ... in Kraft, vorausgesetzt, dass alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen*.

* [Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.] [Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.]

Artikel 6

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

Geschehen zu ...

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Der Präsident/Die Präsidentin

Die Sekretäre
des Gemeinsamen EWR-Ausschusses
