



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 06.09.2002  
SEK(2002) 915 endgültig

Entwurf für einen

**BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES**

**zur Änderung des Protokolls 37 und des Anhangs II (Technische Vorschriften, Normen,  
Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens**

- Entwurf für eine gemeinsame Haltung der Gemeinschaft -

(von der Kommission vorgelegt)

## BEGRÜNDUNG

1. In Artikel 101 des EWR-Abkommens ist eine Zusammenarbeit von EWR- und EFTA-Sachverständigen in bestimmten Ausschüssen vorgesehen, wenn dies für das gute Funktionieren dieses Abkommens erforderlich ist.
2. Der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates) ist nicht eindeutig in eine der in Artikeln 81, 99 und 100 beschriebenen Kategorien einzuordnen. Die Arbeit des Ausschusses ist jedoch eng mit der Arbeit der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln und der Arbeit des Ausschusses für Arzneispezialitäten verbunden (Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates), sodass eine Beteiligung nach ähnlichen Modalitäten wünschenswert erscheint.

Die Beteiligung der EWR- und EFTA-Staaten an den beiden genannten Gremien beruht auf dem Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 74/1999 vom 28. Mai 1999 (ABl. L 284 vom 9.11.2000, S. 65). Die für die EFTA-Beteiligung am Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden vorgeschlagenen Modalitäten entsprechen denjenigen, die in diesem Beschluss niedergelegt sind.

3. Der Gemeinsame EWR-Ausschuss sollte daher den beiliegenden Beschluss zur Änderung des Protokolls 37 und des Anhangs II des EWR-Abkommens durch Aufnahme der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden mit der Liste gemäß Artikel 101 in Protokoll 37 annehmen.
4. Der Vorschlag umfasst Anpassungen des auf den EWR auszuweitenden Rechtsaktes, die nicht nur technischer Natur sind.
5. Gemäß Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates mit Durchführungsvorschriften zum EWR-Abkommen legt der Rat den Standpunkt der Gemeinschaft zu Beschlüssen fest, die die Ausdehnung eines Gemeinschaftsrechtsaktes unter Einführung wesentlicher Änderungen zum Gegenstand haben.
6. Der Rat wird ersucht, den beigefügten Beschlussentwurf zwecks Annahme durch den Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu genehmigen. Die Kommission hofft, den Standpunkt der Gemeinschaft im November 2002 im Gemeinsamen EWR-Ausschuss darlegen zu können.

Entwurf für einen

## BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

**zur Änderung des Protokolls 37 und des Anhangs II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens**

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS -

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:

- (1) Anhang II des Abkommens wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. .../.. vom ...<sup>1</sup> geändert.
- (2) Protokoll 37 des Abkommens wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. .../.. vom ...<sup>2</sup> geändert.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 68/2001<sup>4</sup> in das Abkommen aufgenommen.
- (4) Die betreffenden EFTA-Staaten werden an der Arbeit des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden beteiligt.
- (5) Protokoll 37 des Abkommens, in dem die Ausschüsse aufgeführt sind, an deren Arbeit Sachverständige aus EFTA-Staaten beteiligt werden, wenn dies für das gute Funktionieren dieses Abkommens erforderlich ist, muss geändert werden.
- (6) Anhang II des Abkommens muss im Zusammenhang mit der Änderung des Protokolls 37 geändert werden, um die genauen Modalitäten der Beteiligung festzulegen -

BESCHLIESST:

### *Artikel 1*

In Protokoll 37 des Abkommens (mit der Liste gemäß Artikel 101) wird folgende Nummer eingefügt:

---

<sup>1</sup> ABl. L ...

<sup>2</sup> ABl. L ...

<sup>3</sup> ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

<sup>4</sup> ABl. L 238 vom 6.9.2001, S.14

“14. Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates).“

#### *Artikel 2*

In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird unter Nummer 15m (Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates) Folgendes angefügt:

„Die Verordnung gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit der folgenden Anpassung:

Die EFTA-Staaten werden an der Arbeit des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden beteiligt. Die Modalitäten der Beteiligung der Vertreter aus den EFTA-Staaten richten sich nach den Bestimmungen von Artikel 4 der Verordnung. 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 EFTA-Staaten leisten nach Maßgabe des Artikels 82 Absatz 1 Buchstabe a) des Abkommens einen Finanzbeitrag zur Arbeit des Ausschusses.“

#### *Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am ... in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des Abkommens vorliegen\* .

#### *Artikel 4*

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

Brüssel, den .

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss  
Der Vorsitzende*

*Die Sekretäre  
des Gemeinsamen EWR-Ausschusses*

---

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