



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 18.2.2009
SEK(2009) 160 endgültig

Entwurf
eines

BESCHLUSSES DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

**zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und
Zertifizierung)
und von Protokoll 37 zum EWR-Abkommen**

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. Zur Gewährleistung der erforderlichen Rechtssicherheit und Homogenität im Binnenmarkt muss der Gemeinsame EWR-Ausschuss alle einschlägigen Gemeinschaftsrechtsakte so bald wie möglich nach ihrem Erlass in das EWR-Abkommen aufnehmen.
2. Der Gemeinsame EWR-Ausschuss muss daher den beiliegenden Beschluss zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens erlassen, um neue gemeinschaftsrechtliche Vorschriften im Bereich Arzneimittel in das EWR-Abkommen aufzunehmen. Der Beschluss betrifft die folgenden Rechtsakte:

Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur

Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel

Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur

Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen

Zudem ist Protokoll 37 zum EWR-Abkommen zu erweitern, um die Koordinierungsgruppen für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren nach Artikel 101 des Abkommens zu berücksichtigen.

3. Der im Entwurf beigefügte Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses legt die Modalitäten für die Beteiligung der EWR-/EFTA-Staaten an der Europäischen Arzneimittel-Agentur sowie an einschlägigen Ausschüssen und Koordinierungsgruppen fest. Die EWR-/EFTA-Staaten beteiligen sich am Verwaltungsrat der Agentur, mit Ausnahme des Stimmrechts, in vollem Umfang. Die

gegenseitige Anerkennung von Zulassungen (Genehmigungen für das Inverkehrbringen) unterliegt gesonderten Bestimmungen. Im Beschluss wird zudem der speziellen Situation Liechtensteins Rechnung getragen.

4. Nach Artikel 1 Absatz 3 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 Gemeinschaftsrechtsakts auf den EWR unter Einführung wesentlicher Änderungen zum Gegenstand haben.
5. Der Entwurf eines Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses wird dem Rat zur Genehmigung vorgelegt; nach Genehmigung wird die Kommission den Standpunkt der Gemeinschaft bei der nächsten Gelegenheit im Gemeinsamen EWR-Ausschuss darlegen.

Entwurf
eines

BESCHLUSSES DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr.

vom

**zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und
Zertifizierung)
und von Protokoll 37 zum EWR-Abkommen**

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 und 101,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II des Abkommens wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. ... vom ...¹ geändert.
- (2) Protokoll 37 zum Abkommen wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. ... vom ...² geändert.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur³ ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (4) Die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁴ ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (5) Die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel⁵ ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (6) Die Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines

¹ ABl. L ...

² ABl. L ...

³ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁴ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34.

⁵ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58.

Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel⁶ ist in das Abkommen aufzunehmen.

- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur⁷ ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen⁸, ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (9) Protokoll 37 zum Abkommen ist zu erweitern, um die Koordinierungsgruppen für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren (Human- und Tierarzneimittel) nach Artikel 101 des Abkommens aufzunehmen –

BESCHLIESST:

Artikel 1

Anhang II und Protokoll 37 zum Abkommen werden gemäß dem Anhang dieses Beschlusses geändert.

Artikel 2

Der Wortlaut der Verordnungen (EG) Nr. 726/2004, (EG) Nr. 2049/2005 und (EG) Nr. 507/2006 sowie der Richtlinien 2004/27/EG, 2004/28/EG und 2004/24/EG in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am [...] oder am Tag nach Eingang der letzten Mitteilung an den Gemeinsamen EWR-Ausschuss gemäß Artikel 103 Absatz 1 des Abkommens in Kraft, falls dieser Zeitpunkt später liegt*. Für Liechtenstein tritt dieser Beschluss am selben Tag oder am Tag des Inkrafttretens des Abkommens zwischen Liechtenstein und Österreich über die Anerkennung österreichischer Genehmigungen für das Inverkehrbringen im Zuge des dezentralisierten Verfahrens oder des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung in Kraft, je nachdem, welcher Zeitpunkt später liegt.

⁶ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 85.

⁷ ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 4.

⁸ ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6.

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

Artikel 4

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

Geschehen zu Brüssel am

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Der Vorsitzende*

*Die Sekretäre
des Gemeinsamen EWR-Ausschusses*

ANHANG

des Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. [...]

Anhang II und Protokoll 37 zum Abkommen werden wie folgt geändert:

1. Der Eingangsteil des Kapitels XIII von Anhang II des Abkommens erhält ab Absatz 4 folgende Fassung:

„Werden Entscheidungen über die Genehmigung von Arzneimitteln erlassen, die im Einklang mit den Gemeinschaftsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, sowie nach der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments stehen, so erlassen die EFTA-Staaten auf der Grundlage der einschlägigen Rechtsakte gleichzeitig und innerhalb von 30 Tagen nach Erlass der Entscheidung der Gemeinschaft die entsprechenden Entscheidungen. Der Gemeinsame EWR-Ausschuss wird hierüber unterrichtet und veröffentlicht regelmäßig Listen derartiger Entscheidungen in der EWR-Beilage des Amtsblatts.

Die EFTA-Überwachungsbehörde kontrolliert nach Artikel 109 des Abkommens die Umsetzung der von den EFTA-Staaten erlassenen Entscheidungen.

Sehen die einschlägigen Rechtsakte für die Erteilung, die Aussetzung oder den Widerruf von Genehmigungen für das Inverkehrbringen sowie für die Überwachung, einschließlich der Pharmakovigilanz, und für Inspektionen und Sanktionen Gemeinschaftsverfahren vor, so werden diese und ähnliche Aufgaben von den zuständigen Behörden in den EFTA-Staaten übernommen, die dabei denselben Verpflichtungen wie die zuständigen Behörden in den EG-Mitgliedstaaten unterliegen.

Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen den Vertragsparteien über die Auslegung dieser Bestimmungen gilt Teil VII des Abkommens sinngemäß.

Die EFTA-Staaten beteiligen sich an der Arbeit der durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates eingerichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur, nachstehend „Agentur“ genannt.

Für die Beteiligung der EFTA-Staaten an der Arbeit der Agentur gelten die Finanzbestimmungen des Titels IV Kapitel 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates.

Demnach beteiligen sich die EFTA-Staaten am Gemeinschaftsbeitrag, auf den in Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates Bezug genommen wird.

Im Hinblick auf die finanzielle Beteiligung der EFTA-Staaten am vorgenannten Gemeinschaftsbeitrag gelten die Verfahren des Artikels 82 Absatz 1 Buchstabe a und des Protokolls 32 des Abkommens sinngemäß.

Die EFTA-Staaten können Beobachter zu den Sitzungen des Verwaltungsrats der Agentur entsenden.

Die EFTA-Staaten beteiligen sich in vollem Umfang an der Arbeit des Ausschusses für Humanarzneimittel, des Ausschusses für Tierarzneimittel, des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel. Die genauen Modalitäten für die Teilnahme der Vertreter der EFTA-Staaten müssen mit Titel IV Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates im Einklang stehen. Die Vertreter der EFTA-Staaten nehmen jedoch nicht an Abstimmungen teil, und ihre Standpunkte werden gesondert zu Protokoll gegeben. Der Vorsitz ist Ausschussmitgliedern vorbehalten, die von einem EG-Mitgliedstaat benannt wurden.

Die EFTA-Staaten beteiligen sich in vollem Umfang an der Arbeit der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, und Artikel 31 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates. Die Vertreter der EFTA-Staaten nehmen jedoch nicht an Abstimmungen teil, und ihre Standpunkte werden gesondert zu Protokoll gegeben. Der Vorsitz ist Ausschussmitgliedern vorbehalten, die von einem EG-Mitgliedstaat benannt wurden.

Nach Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, und Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, kann ein EFTA-Staat die Agentur mit einem Schiedsverfahren befassen. Ein entsprechender Antrag ist zuerst an die Kommission zu richten. Ist die Kommission der Auffassung, dass der Fall von Gemeinschaftsinteresse ist, so verweist sie den Antrag an die Agentur.

Die EFTA-Staaten beteiligen sich in vollem Umfang an dem Programm zum Informationsaustausch über Arzneimittel per Telematik (IMP).

Island und Norwegen übermitteln ihren nationalen zuständigen Behörden und den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Sprachfassung der Genehmigung, die für den Zugang zu ihrem Markt erforderlich ist.

Für eine aufgrund eines Gutachtens des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der EMEA gemäß Artikel 9 oder Artikel 34 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates für ein Arzneimittel erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen fallen ausschließlich die in Artikel 67 Absatz 3 und Artikel 70 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates genannten Gebühren an.

Die Agentur besitzt Rechtspersönlichkeit und verfügt in allen Staaten, die Vertragspartei sind, über die umfassendste Rechtsfähigkeit, die juristischen Personen gemäß ihren Rechtsvorschriften gewährt wird.

Die EFTA-Staaten wenden auf die Agentur das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften an.

Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission gilt für die Zwecke der Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für Dokumente der Agentur, die auch EFTA-Staaten betreffen.

Abweichend von Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe a der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften können Angehörige eines EFTA-Staates, die die bürgerlichen Ehrenrechte besitzen, vom Direktor der Agentur unter Vertrag genommen werden.“

2. In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird Nummer 15g (Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates) gestrichen.

3. In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird unter Nummer 15p (Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) Folgendes angefügt:

„, geändert durch:

- **32004 L 0028**: Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58)“

4. In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens werden unter Nummer 15q (Richtlinie 2001/83/EG des Rates) folgende Gedankenstriche angefügt:

„- **32004 L 0027**: Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34)

- **32004 L 0024**: Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 85)“

5. In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird unter den Nummern 15p (Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) und 15q (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) nach den Übergangsbestimmungen Folgendes angefügt:

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

Liechtenstein ist weder zur Teilnahme am dezentralisierten Verfahren (DCP) noch zur Teilnahme am Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) verpflichtet und ist daher nicht gehalten, die entsprechenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen auszustellen. Stattdessen gelten Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Österreich im dezentralisierten Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ausstellt, auf Antrag eines die Genehmigung Beantragenden gleichermaßen für Liechtenstein.“

6. In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens werden nach Nummer 15za (Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission) folgende Nummern eingefügt:

„15zb.**32004 R 0726**: Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1)

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

Finanzielle Sanktionen nach Artikel 84 Absatz 3 gegen Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die in einem EFTA-Staat niedergelassen sind, werden von dem betreffenden EFTA-Staat auf Vorschlag der Europäischen Kommission verhängt.

15zc. **32005 R 2049**: Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 4)

15zd. **32006 R 0507**: Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen (ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6)“

7. In Protokoll 37 (mit der in Artikel 101 vorgesehenen Liste) zum Abkommen werden folgende Nummern eingefügt:

„27. Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren bei Humanarzneimitteln (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates)

28. Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren bei Tierarzneimitteln (Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates)“