AFGØRELSE TRUFFET AF DET BLANDEDE EØS-UDVALG

Nr. 69/2001

af 19. juni 2001

om ændring af bilag II (tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde som ændret ved protokollen om tilpasning af aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, i det følgende benævnt »aftalen«, særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag II til aftalen blev ændret ved afgørelse nr. 2/2001 truffet af Det Blandede EØS-udvalg den 31. januar 2001 ([1]).

(2) Kommissionens direktiv 2000/38/EF af 5. juni 2000 om ændring af kapitel Va, lægemiddelovervågning, i Rådets direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler ([2]) bør indarbejdes i aftalen.

(3) Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 af 27. april 2000 om fastlæggelse af bestemmelser for gennemførelse af kriterierne for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og definitionerne på udtrykkene »lignende lægemiddel« og »klinisk overlegenhed« ([3]) bør indarbejdes i aftalen —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende led indsættes i punkt 3 (Rådets andet direktiv 75/319/EØF) i kapitel XIII i bilag II til aftalen:

»— **32000 L 0038**: Kommissionens direktiv 2000/38/EF af 5. juni 2000 (EFT L 139 af 10.6.2000, s. 28).«

Artikel 2

Følgende punkt indsættes efter punkt 15m (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000) i kapitel XIII i bilag II til aftalen:

»15n. **32000 R 0847**: Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 af 27. april 2000 om fastlæggelse af bestemmelser for gennemførelse af kriterierne for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og definitionerne på udtrykkene »lignende lægemiddel« og »klinisk overlegenhed« (EFT L 103 af 28.4.2000, s. 5).«

Artikel 3

Teksterne til Kommissionens direktiv 2000/38/EF og forordning (EF) nr. 847/2000 på islandsk og norsk, som offentliggøres i EØS-tillægget til *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, er autentiske.

([1]) EFT L 66 af 8.3.2001, s. 44.
([2]) EFT L 139 af 10.6.2000, s. 28.
([3]) EFT L 103 af 28.4.2000, s. 5.

Artikel 4

Denne afgørelse træder i kraft den 20. juni 2001, forudsat at Det Blandede EØS-udvalg har modtaget alle fornødne meddelelser i henhold til aftalens artikel 103, stk. 1 (*).

Artikel 5

Denne afgørelse offentliggøres i EØS-afsnittet i og EØS-tillægget til *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juni 2001.

På Det Blandede EØS-udvalgs vegne
P. WESTERLUND
Formand

(*) Ingen forfatningsmæssige krav angivet.