BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr. 69/2001

vom 19. Juni 2001

zur Änderung 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, insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang II des Abkommens wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 2/2001 vom 31. Januar 2001 ([1]) geändert.

(2) Die Richtlinie 2000/38/EG der Kommission vom 5. Juni 2000 zur Änderung von Kapitel Va (Pharmakovigilanz) der Richtlinie 75/319/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten ([2]) ist in das Abkommen aufzunehmen.

(3) Die Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe „ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“ ([3]) ist in das Abkommen aufzunehmen —

BESCHLIESST:

Artikel 1

In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird unter Nummer 3 (Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates) folgender Gedankenstrich angefügt:

„— **32000 L 0038**: Richtlinie 2000/38/EG der Kommission vom 5. Juni 2000 (ABl. L 139 vom 10.6.2000, S. 28).“

Artikel 2

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

„15n. **32000 R 0847**: Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe ‚ähnliches Arzneimittel‘ und ‚klinische Überlegenheit‘ (ABl. L 103 vom 28.4.2000, S. 5).“

Artikel 3

Der Wortlaut der Richtlinie 2000/38/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

([1]) ABl. L 66 vom 8.3.2001, S. 44.
([2]) ABl. L 139 vom 10.6.2000, S. 28.
([3]) ABl. L 103 vom 28.4.2000, S. 5.

Artikel 4

Dieser Beschluss tritt am 20. Juni 2001 in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des Abkommens vorliegen (*).

Artikel 5

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

Brüssel, den 19. Juni 2001

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Der Vorsitzende
P. WESTERLUND

(*) Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.