ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΟΧ

αριθ. 69/2001

της 19ης Ιουνίου 2001

για την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) της συμφωνίας ΕΟΧ

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΟΥ ΕΟΧ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, όπως τροποποιήθηκε από το πρωτόκολλο προσαρμογής της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, εφεξής «η συμφωνία», και ιδίως το άρθρο 98,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα II της συμφωνίας τροποποιήθηκε με την απόφαση αριθ. 2/2001 της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ, της 31ης Ιανουαρίου 2001 [1].

(2) Η οδηγία 2000/38/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Ιουνίου 2000, για τροποποίηση του κεφαλαίου Να (Φαρμακοεπαγρύπνηση) της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα [2] πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία.

(3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2000, για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για το χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου και τους ορισμούς των εννοιών «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη» [3] πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Στο σημείο 3 (δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου) του κεφαλαίου XIII του παραρτήματος II της συμφωνίας προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— **32000 L 0038**: Οδηγία 2000/38/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Ιουνίου 2000 (ΕΕ L 139 της 10.6.2000, σ. 28).»

Άρθρο 2

Το ακόλουθα σημείο παρεμβάλλεται μετά το σημείο 15ιγ [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου] στο κεφάλαιο XIII του παραρτήματος II της συμφωνίας:

«15ιδ. **32000 R 0847**: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2000, για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για το χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου και τους ορισμούς των εννοιών “παρόμοιο φάρμακο” και “υπεροχή από κλινική άποψη” (ΕΕ L 103 της 28.4.2000, σ. 5).»

Άρθρο 3

Τα κείμενα της οδηγίας 2000/38/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 847/2000 την ισλανδική και νορβηγική γλώσσα, τα οποία δημοσιεύονται στο συμπλήρωμα για τον ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, είναι αυθεντικά.

---

[1] ΕΕ L 66 της 8.3.2001, σ. 44.
[2] ΕΕ L 139 της 10.6.2000, σ. 28.
[3] ΕΕ L 103 της 28.4.2000, σ. 5.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει στις 20 Ιουνίου 2001, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν πραγματοποιηθεί προς τη Μεικτή Επιτροπή ΕΟΧ όλες οι κοινοποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 103 παράγραφος 1 της συμφωνίας (*).

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στο τμήμα ΕΟΧ και στο συμπλήρωμα ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Βρυξέλλες, 19 Ιουνίου 2001.

Για τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ

Ο Πρόεδρος

P. WESTERLUND

(*) Δεν έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.