DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

nº 69/2001

de 19 de junio de 2001

por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, adaptado por el Protocolo por el que se adapta el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en lo sucesivo denominado «el Acuerdo», y, en particular, su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

(1) El anexo II del Acuerdo fue modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 2/2001, de 31 de enero de 2001 ([1]).

(2) Debe incorporarse al Acuerdo la Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000, por la que se modifica el capítulo V *bis*, «Farmacovigilancia», de la Directiva 75/319/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas ([2]).

(3) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica» ([3]).

DECIDE:

Artículo 1

En el punto 3 (Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo) del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo se añadirá el guión siguiente:

«— **32000 L 0038**: Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000 (DO L 139 de 10.6.2000, p. 28).».

Artículo 2

Después del punto 15m [Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo] del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo se añadirá el punto siguiente:

«15n. **32000 R 0847**: Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de "medicamento similar" y "superioridad clínica" (DO L 103 de 28.4.2000, p. 5).».

Artículo 3

Los textos de la Directiva 2000/38/CE y del Reglamento (CE) nº 847/2000 en lenguas islandesa y noruega, anejos a las respectivas versiones lingüísticas de la presente Decisión, son auténticos.

([1]) DO L 66 de 8.3.2001, p. 44.
([2]) DO L 139 de 10.6.2000, p. 28.
([3]) DO L 103 de 28.4.2000, p. 5.

Artículo 4

La presente Decisión entrará en vigor el 20 de junio de 2001, siempre que se hayan transmitido al Comité Mixto del EEE todas las notificaciones previstas en el apartado 1 del artículo 103 del Acuerdo (*).

Artículo 5

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Hecho en Bruselas, el 19 de junio de 2001.

Por el Comité Mixto del EEE

El Presidente

P. WESTERLUND

(*) No se han indicado preceptos constitucionales.