ETA:N SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS

N:o 69/2001,

tehty 19 päivänä kesäkuuta 2001,

ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) muuttamisesta

ETA:N SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen tarkistamisesta tehdyllä pöytäkirjalla, jäljempänä 'sopimus', ja erityisesti sen 98 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Sopimuksen liite II muutettiin 31 päivänä tammikuuta 2001 tehdyllä ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 2/2001 ([1]).

(2) Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 75/319/ETY V a luvun muuttamisesta 5 päivänä kesäkuuta 2000 annettu komission direktiivi 2000/38/EY ([2]) olisi otettava osaksi sopimusta.

(3) Lääkkeiden harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevien arviointiperusteiden soveltamista koskevista säännöksistä sekä "vastaavanlaisen lääkkeen" ja "kliinisen paremmuuden" käsitteiden määrittelemisestä 27 päivänä huhtikuuta 2000 annettu komission asetus (EY) N:o 847/2000 ([3]) olisi otettava osaksi sopimusta,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Lisätään sopimuksen liitteessä II olevan XIII luvun 3 kohtaan (toinen neuvoston direktiivi 75/319/ETY) luetelmakohta seuraavasti:

"— **32000 L 0038**: komission direktiivi 2000/38/EY, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2000 (EYVL L 139, 10.6.2000, s. 28)."

2 artikla

Lisätään sopimuksen liitteessä II olevan XIII luvun 15m kohdan (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 141/2000/EY) jälkeen kohta seuraavasti:

"15n. **32000 R 0847**: Komission asetus (EY) N:o 847/2000, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2000, lääkkeiden harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevien arviointiperusteiden soveltamista koskevista säännöksistä sekä "vastaavanlaisen lääkkeen" ja "kliinisen paremmuuden" käsitteiden määrittelemisestä (EYVL L 103, 28.4.2000, s. 5)."

3 artikla

Komission direktiivin 2000/38/EY ja komission asetuksen (EY) N:o 847/2000 islanniksi ja norjaksi laaditut tekstit, jotka julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* ETA-täydennysosassa, ovat todistusvoimaisia.

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

4 artikla

Tämä päätös tulee voimaan 20 päivänä kesäkuuta 2001, jos kaikki sopimuksen 103 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitukset on tehty ETA:n sekakomitealle (*).

5 artikla

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* ETA-osastossa ja ETA-täydennysosassa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä kesäkuuta 2001.

ETA:n sekakomitean puolesta

P. WESTERLUND

Puheenjohtaja

(*) Valtiosäännön asettamista vaatimuksista ei ole ilmoitettu.