DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE

Nº 69/2001

du 19 juin 2001

modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen, tel que modifié par le protocole portant adaptation de l'accord sur l'Espace économique européen, ci-après dénommé «accord», et notamment son article 98,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe II de l'accord a été modifiée par la décision du Comité mixte de l'EEE nº 2/2001 du 31 janvier 2001 ([1]).

(2) La directive 2000/38/CE de la Commission du 5 juin 2000 modifiant le chapitre V *bis* (Pharmacovigilance) de la directive 75/319/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ([2]) doit être intégrée à l'accord.

(3) Le règlement (CE) nº 847/2000 de la Commission du 27 avril 2000 établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de «médicament similaire» et de «supériorité clinique» ([3]) doit être intégré à l'accord,

DÉCIDE:

Article premier

Le tiret suivant est ajouté au point 3 (deuxième directive 75/319/CEE du Conseil) du chapitre XIII de l'annexe II de l'accord:

«— **32000 L 0038**: directive 2000/38/CE de la Commission du 5 juin 2000 (JO L 139 du 10.6.2000, p. 28).»

Article 2

Le point suivant est ajouté après le point 15m [règlement (CE) nº 141/2000 du Parlement européen et du Conseil] du chapitre XIII de l'annexe II de l'accord:

«15n. **32000 R 0847**: règlement (CE) nº 847/2000 de la Commission du 27 avril 2000 établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de "médicament similaire" et de "supériorité clinique" (JO L 103 du 28.4.2000, p. 5).»

Article 3

Les textes de la directive 2000/38/CE de la Commission et du règlement (CE) nº 847/2000 de la Commission en langues islandaise et norvégienne, à publier dans le supplément EEE du *Journal officiel des Communautés européennes*, font foi.

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

Article 4

La présente décision entre en vigueur le 20 juin 2001, pour autant que toutes les notifications prévues à l'article 103, paragraphe 1, de l'accord aient été faites au Comité mixte de l'EEE (*).

Article 5

La présente décision est publiée dans la section EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel des Communautés européennes*.

Fait à Bruxelles, le 19 juin 2001.

Par le Comité mixte de l'EEE

Le président

P. WESTERLUND

(*) Pas d'obligations constitutionnelles signalées.