DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE

N. 69/2001

del 19 giugno 2001

che modifica l'allegato II (regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, come modificato dal protocollo che adegua l'accordo sullo Spazio economico europeo, (in prosieguo: «l'accordo»), in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

(1) L'allegato II dell'accordo è stato modificato dalla decisione n. 2/2001 del Comitato misto SEE del 31 gennaio 2001 ([1]).

(2) Occorre integrare nell'accordo la direttiva 2000/38/CE della Commissione, del 5 giugno 2000, che modifica il capitolo V bis — Farmacovigilanza — della direttiva 75/319/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali ([2]).

(3) Occorre integrare nell'accordo il regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione, del 27 aprile 2000, che stabilisce le disposizioni di applicazione dei criteri previsti per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché la definizione dei concetti di medicinale «simile» e «clinicamente superiore» ([3]),

DECIDE:

Articolo 1

Al punto 3 (seconda direttiva 75/319/CEE del Consiglio) del capitolo XIII dell'allegato II dell'accordo viene aggiunto il seguente trattino:

«— **32000 L 0038**: Direttiva 2000/38/CE della Commissione, del 5 giugno 2000 (GU L 139 del 10.6.2000, pag. 28).»

Articolo 2

Dopo il punto 15m [regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio] del capitolo XIII dell'allegato II dell'accordo viene inserito il punto seguente:

«15n. **32000 R 0847**: Regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione, del 27 aprile 2000, che stabilisce le disposizioni di applicazione dei criteri previsti per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché la definizione dei concetti di medicinale “simile” e “clinicamente superiore”(GU L 103 del 28.4.2000, pag. 5).»

Articolo 3

I testi della direttiva 2000/38/CE e del regolamento (CE) n. 847/2000 nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, fanno fede.

([1]) GU L 66 dell'8.3.2001, pag. 44.
([2]) GU L 139 del 10.6.2000, pag. 28.
([3]) GU L 103 del 28.4.2000, pag. 5.

Articolo 4

La presente decisione entra in vigore il 20 giugno 2001, a condizione che tutte le notificazioni previste dall'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo (*) siano pervenute al Comitato misto SEE.

Articolo 5

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Fatto a Bruxelles, il 19 giugno 2001.

Per il Comitato misto SEE
Il Presidente
P. WESTERLUND

(*) Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.