BESLUIT VAN HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER

nr. 69/2001

van 19 juni 2001

tot wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-overeenkomst

HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER,

Gelet op de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, zoals aangepast bij het Protocol tot aanpassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, hierna „de overeenkomst" genoemd, inzonderheid op artikel 98,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bijlage II bij de overeenkomst werd gewijzigd bij Besluit nr. 2/2001 van het Gemengd Comité van de EER ([1]).

(2) Richtlijn 2000/38/EG van de Commissie van 5 juni 2000 tot wijziging van hoofdstuk V bis van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten ([2]) dient in de overeenkomst te worden opgenomen.

(3) Verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie van 27 april 2000 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen inzake de criteria voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel en de definities van de begrippen „gelijkwaardig geneesmiddel" en „klinische superioriteit" ([3]) dient in de overeenkomst te worden opgenomen,

BESLUIT:

Artikel 1

In hoofdstuk XIII van bijlage II bij de overeenkomst wordt in punt 3 (Tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad) het volgende streepje toegevoegd:

„— **32000 L 0038**: Richtlijn 2000/38/EG van de Commissie (PB L 139 van 10.6.2000, blz. 28).".

Artikel 2

In hoofdstuk XIII van bijlage II bij de overeenkomst wordt na punt 15m (Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad) het volgende punt ingevoegd:

„15n. **32000 R 0847**: Verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie van 27 april 2000 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen inzake de criteria voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel en de definities van de begrippen „gelijkwaardig geneesmiddel" en „klinische superioriteit" (PB L 103 van 28.4.2000, blz. 5).".

Artikel 3

De in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekend te maken teksten in de IJslandse en de Noorse taal van Richtlijn 2000/38/EG en Verordening (EG) nr. 847/2000 zijn authentiek.

([1]) PB L 66 van 8.3.2001, blz. 44.
([2]) PB L 139 van 10.6.2000, blz. 28.
([3]) PB L 103 van 28.4.2000, blz. 5.

Artikel 4

Dit besluit treedt in werking op 20 juni 2001, op voorwaarde dat alle in artikel 103, lid 1, van de overeenkomst bedoelde kennisgevingen aan het Gemengd Comité van de EER (*) hebben plaatsgevonden.

Artikel 5

Dit besluit wordt bekendgemaakt in het EER-gedeelte van en het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Gedaan te Brussel, 19 juni 2001.

Voor het Gemengd Comité van de EER

De voorzitter

P. WESTERLUND

(*) Geen grondwettelijke vereisten aangegeven.