DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE

N.º 69/2001

de 19 de Junho de 2001

que altera o anexo II (regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) do Acordo EEE

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, tal como alterado pelo Protocolo que adapta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado «o acordo», e, nomeadamente, o seu artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo II do acordo foi alterado pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º 2/2001 de 31 de Janeiro de 2001 ([1]).

(2) A Directiva 2000/38/CE da Comissão, de 5 de Junho de 2000, que altera o capítulo V A (farmacovigilância) da Directiva 75/319/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas ([2]), deve ser integrada no acordo.

(3) O Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão, de 27 de Abril de 2000, que estabelece as modalidades de aplicação dos critérios de designação dos medicamentos como medicamentos órfãos e definições dos conceitos de «medicamento similar» e de «superioridade clínica» ([3]), deve ser integrado no acordo,

DECIDE:

Artigo 1.º

Deve ser aditado o seguinte travessão ao ponto 3 (segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho) no capítulo XIII do anexo II do acordo:

«— **32000 L 0038**: Directiva 2000/38/CE da Comissão de 5 de Junho de 2000 (JO L 139 de 10.6.2000, p. 28).».

Artigo 2.º

O seguinte ponto deverá ser inserido após o ponto 15m [Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho] no capítulo XIII do anexo II do acordo:

«15n. **32000 R 0847**: Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão, de 27 de Abril de 2000, que estabelece as modalidades de aplicação dos critérios de designação dos medicamentos como medicamentos órfãos e definições dos conceitos de "medicamento similar" e de "superioridade clínica" (JO L 103 de 28.4.2000, p. 5).».

Artigo 3.º

Fazem fé os textos da Directiva 2000/38/CE da Comissão e do Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão, redigidos nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no suplemento do EEE do *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

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

Artigo 4.º

A presente decisão entra em vigor em 20 de Junho de 2001, desde que tenham sido efectuadas ao Comité Misto do EEE (*) todas as notificações, em conformidade com o n.º 1 do artigo 103.º do acordo.

Artigo 5.º

A presente decisão será publicada na secção do EEE e no suplemento do EEE do *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Feito em Bruxelas, em 19 de Junho de 2001.

Pelo Comité Misto do EEE

O Presidente

P. WESTERLUND

(*) Não foram indicados requisitos constitucionais.