GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉNS BESLUT

nr 69/2001

av den 19 juni 2001

om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) till EES-avtalet

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ändrat genom protokollet med justeringar av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, nedan kallat avtalet, särskilt artikel 98 i detta, och

av följande skäl:

(1) Bilaga II till avtalet ändrades genom Gemensamma EES-kommitténs beslut nr 2/2001 av den 31 januari 2001 ([1]).

(2) Kommissionens direktiv 2000/38/EG av den 5 juni 2000 om ändring av kapitel Va, Säkerhetsövervakning, i rådets andra direktiv 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter ([2]) bör införlivas med avtalet.

(3) Kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 av den 27 april 2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificeringen av läkemedel som särläkemedel och om definitionen av uttrycken ”liknande läkemedel” och ”klinisk överlägsenhet” ([3]) bör införlivas med avtalet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Följande strecksats skall läggas till i punkt 3 (rådets andra direktiv 75/319/EEG) i kapitel XIII i bilaga II till avtalet:

”— **32000 L 0038**: Kommissionens direktiv 2000/38/EG av den 5 juni 2000 (EGT L 139, 10.6.2000, s. 28).”

Artikel 2

Följande punkt skall införas efter punkt 15m (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000) i kapitel XIII i bilaga II till avtalet:

”15n. **32000 R 0847**: Kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 av den 27 april 2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificeringen av läkemedel som särläkemedel och om definitionen av uttrycken ’liknande läkemedel’ och ’klinisk överlägsenhet’ (EGT L 103, 28.4.2000, s. 5)”.

Artikel 3

Texterna till kommissionens direktiv 2000/38/EG och kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 på isländska och norska, som skall offentliggöras i EES-supplementet till *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, skall vara autentiska.

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

Artikel 4

Detta beslut träder i kraft den 20 juni 2001, under förutsättning att alla anmälningar enligt artikel 103.1 i avtalet har gjorts till Gemensamma EES-kommittén (*).

Artikel 5

Detta beslut skall offentliggöras i EES-delen av och EES-supplementet till *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 19 juni 2001.

På Gemensamma EES-kommitténs vägnar
P. WESTERLUND
Ordförande

(*) Inga konstitutionella krav angivna.