22001D0069

ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EHP

č. 69/2001

ze dne 19. června 2001,

kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP

SMÍŠENÝ VÝBOR EHP,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru ve znění Protokolu o úpravě Dohody o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda“), a zejména s ohledem na článek 98 této dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha II Dohody byla změněna rozhodnutím Smíšeného výboru EHP č. 2/2001 ze dne 31. ledna 2001 ([1]).

(2) Směrnice Komise 2000/38/ES ze dne 5. června 2000, kterou se mění kapitola Va (Farmakovigilance) směrnice Rady 75/319/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků ([2]), by měla být začleněna do Dohody.

(3) Nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ze dne 27. dubna 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů „podobný léčivý přípravek“ a „klinická nadřazenost“ ([3]), by mělo být začleněno do Dohody,

ROZHODL TAKTO:

Článek 1

V bodě 3 (druhá směrnice Rady 75/319/EHS) kapitoly XIII přílohy II Dohody se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— **32000 L 0038**: směrnice Komise 2000/38/ES ze dne 5. června 2000 (Úř. věst. L 139, 10.6.2000, s. 28).“

Článek 2

V kapitole XIII přílohy II Dohody se za bod 15m (směrnice Evropského parlamentu a Rady 141/2000/ES) vkládá nový bod, který zní:

„15n. **32000 R 0847**: nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ze dne 27. dubna 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů ‚podobný léčivý přípravek‘ a ‚klinická nadřazenost‘.“

Článek 3

Znění směrnice 2000/38/ES a nařízení (ES) č. 847/2000 v islandském a norském jazyce, která mají být zveřejněna v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropských společenství*, jsou platná.

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

Článek 4

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 20. června 2001 za předpokladu, že Smíšenému výboru EHP jsou učiněna veškerá oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody (*).

Článek 5

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v oddílu EHP a v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropských společenství.*

V Bruselu dne 19. června 2001.

Za Smíšený výbor EHP

předseda

P. WESTERLUND

(*) Nebyly oznámeny žádné ústavní požadavky.