22001D0069

EMP ÜHISKOMITEE OTSUS

nr 69/2001,

19. juuni 2001,

millega muudetakse EMP lepingu II lisa (tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine)

EMP ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Majanduspiirkonna lepingut, mida on muudetud Euroopa Majanduspiirkonna lepingut kohandava protokolliga, edaspidi "leping", eelkõige selle artiklit 98

ning arvestades järgmist:

(1) Lepingu II lisa muudeti EMP Ühiskomitee 31. jaanuari 2001. aasta otsusega nr 2/2001. ([1])

(2) Lepingusse tuleb lisada komisjoni 5. juuni 2000. aasta direktiiv 2000/38/EÜ, millega muudetakse Va peatükki (ravimiohutuse järelevalve) nõukogu direktiivis 75/319/EMÜ ravimitega seotud ning õigus- ja haldusnormidega kehtestatud sätete ühtlustamist. ([2])

(3) Lepingusse tuleb lisada komisjoni 27. aprilli 2000. aasta määrus (EÜ) nr 847/2000, millega kehtestatakse ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumi rakendussätted ja mõistete "sarnane ravim" ning "kliiniline paremus" määratlused, ([3])

ON VASTU VÕTNUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

Lepingu II lisa XIII peatüki punktile 3 (teine nõukogu direktiiv 75/319/EMÜ) lisatakse järgmine taane:

"— **32000 L 0038**: komisjoni 5. juuni 2000. aasta direktiiv 2000/38/EÜ (EÜT L 139, 10.6.2000, lk 28)."

Artikkel 2

Lepingu II lisa XIII peatüki punkti 15m (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 141/2000) järel lisatakse järgmine punkt:

"15n. **32000 R 0847**: komisjoni 27. aprilli 2000. aasta määrus (EÜ) nr 847/2000, millega kehtestatakse ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumi rakendussätted ja mõistete "sarnane ravim" ning "kliiniline paremus" määratlused (EÜT L 103, 28.4.2000, lk 5)."

Artikkel 3

Komisjoni direktiivi 2000/38/EÜ ja komisjoni määruse (EÜ) nr 847/2000 islandi- ja norrakeelsed tekstid, mis avaldatakse *Euroopa Ühenduste Teataja* EMP kaasandes, on autentsed.

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

Artikkel 4

Käesolev otsus jõustub 20. juunil 2001 tingimusel, et kõik lepingu artikli 103 lõikes 1 ettenähtud teated on EMP Ühiskomiteele esitatud. (*)

Artikkel 5

Käesolev otsus avaldatakse *Euroopa Ühenduste Teataja* EMP osas ja EMP kaasandes.

Brüssel, 19. juuni 2001

EMP Ühiskomitee nimel

eesistuja

P. WESTERLUND

(*) Põhiseadusest tulenevad nõuded puuduvad.