22001D0069

AZ EGT-VEGYESBIZOTTSÁG 69/2001 HATÁROZATA

(2001. június 19.)

az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) módosításáról

AZ EGT-VEGYESBIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás kiigazításáról szóló jegyzőkönyvvel módosított megállapodásra (a továbbiakban: a Megállapodás), és különösen annak 98. cikkére,

mivel:

(1) A Megállapodás II. mellékletét a 2001. január 31-i 2/2001 EGT-vegyesbizottsági határozat ([1]) módosította.

(2) A gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 75/319/EGK tanácsi irányelv Va. fejezetének (Farmakovigilancia) módosításáról szóló, 2000. június 5-i 2000/38/EK bizottsági irányelvet ([2]) be kell építeni a Megállapodásba.

(3) A gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereivé való minősítésére vonatkozó kritériumok alkalmazásával kapcsolatos rendelkezések megállapításáról, valamint a „hasonló gyógyszer" és a „klinikailag nagyobb hatásosság" fogalmának meghatározásáról szóló, 2000. április 27-i 847/2000/EK bizottsági rendeletet ([3]) be kell építeni a Megállapodásba,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

A Megállapodás II. melléklete XIII. fejezetének 3. pontja (75/319/EGK második tanácsi irányelv) a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„– **32000 L 0038**: A Bizottság 2000. június 5-i 2000/38/EK irányelve (HL L 139., 2000.6.10., 28. o.)."

2. cikk

A Megállapodás II. mellékletének XIII. fejezete a 15m. pontot (141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet) követően a következő ponttal egészül ki:

„15n. **32000 R 0847**: A Bizottság 2000. április 27-i 847/2000/EK rendelete a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereivé való minősítésére vonatkozó kritériumok alkalmazásával kapcsolatos rendelkezések megállapításáról, valamint a »hasonló gyógyszer« és a »klinikailag nagyobb hatásosság« fogalmának meghatározásáról (HL L 103., 2000.4.28., 5. o.)."

3. cikk

A 2000/38/EK bizottsági irányelv és a 847/1999/EK bizottsági rendelet izlandi és norvég nyelvű szövegei, melyeket az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjának* EGT-kiegészítésében közzé kell tenni, hitelesek.

([1]) HL L 66., 2001.3.8., 44. o.
([2]) HL L 139., 2000.6.10., 28. o.
([3]) HL L 103., 2000.4.28., 5. o.

4. cikk

Ez a határozat 2001. június 20-án lép hatályba, amennyiben a Megállapodás 103. cikkének (1) bekezdése szerint előírt összes értesítést eljuttatták az EGT-Vegyesbizottsághoz (*).

5. cikk

Ezt a határozatot az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjának* EGT-re vonatkozó részében, illetve EGT-kiegészítésében közzé kell tenni.

Kelt Brüsszelben, 2001. június 19-én.

az EGT-Vegyesbizottság részéről
az elnök
P. WESTERLUND

(*) Alkotmányos követelmények nem merültek fel.