22001D0069

EEE JUNGTINIO KOMITETO SPRENDIMAS

Nr. 69/2001

2001 m. birželio 19 d.

iš dalies keičiantis EEE susitarimo II priedą (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas)

EEE JUNGTINIS KOMITETAS,

atsižvelgdamas į Europos ekonominės erdvės susitarimą, patikslintą Protokolu, patikslinančiu Europos ekonominės erdvės susitarimą, toliau — Susitarimas, ypač į jo 98 straipsnį,

kadangi:

(1) Susitarimo II priedas buvo iš dalies pakeistas 2001 m. sausio 31 d. EEE jungtinio komiteto sprendimu Nr. 2/2001 ([1]).

(2) 2000 m. birželio 5 d. Komisijos direktyva 2000/38/EB, iš dalies pakeičianti Tarybos direktyvos 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės nuostatų arba administracinių veiksmų, susijusių su vaistiniais produktais derinimo Va skyrių (Farmakologinis budrumas) ([2]), turi būti įtraukta į Susitarimą.

(3) 2000 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 847/2000, nustatantis vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų taikymo nuostatas ir sąvokų „panašus vaistas“ bei „klinikinis pranašumas“ apibrėžimus ([3]), turi būti įtrauktas į Susitarimą,

NUSPRENDĖ:

1 straipsnis

Susitarimo II priedo XIII skyriaus 3 punktas (Antroji Tarybos direktyva 75/319/EEB) papildomas šia įtrauka:

„— **32000 L 0038**: 2000 m. birželio 5 d. Komisijos direktyva 2000/38/EB (OL L 139, 1999 6 1, p. 28).“

2 straipsnis

Susitarimo II priedo XII skyriuje po 15m punkto (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000) įterpiamas šis punktas:

„15n. **32000 R 0847**: 2000 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 847/2000, nustatantis vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų taikymo nuostatas ir sąvokų „panašus vaistas“ bei „klinikinis pranašumas“ apibrėžimus (OL L 103, 2000 4 28, p. 5).“

3 straipsnis

Komisijos direktyvos 2000/38/EB ir Komisijos reglamento (EB) Nr. 847/1999 tekstai islandų ir norvegų kalbomis, kurie turi būti paskelbti *Europos Bendrijų oficialiojo leidinio* EEE priede, yra autentiški.

([1]) OL L 66, 2001 3 8, p. 44.
([2]) OL L 139, 2000 10 6, p. 28.
([3]) OL L 103, 2000 4 28, p. 5.

4 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja 2001 m. birželio 20 d., jei EEE jungtiniam komitetui buvo pateikti visi pranešimai pagal Susitarimo 103 straipsnio 1 dalį (*).

5 straipsnis

Šis sprendimas skelbiamas *Europos Bendrijų oficialiojo leidinio* EEE dalyje ir EEE priede.

Priimta Briuselyje, 2001 m. birželio 19 d.

EEE jungtinio komiteto vardu

Pirmininkas

P. WESTERLUND

(*) Konstituciniai reikalavimai nenurodyti.