22001D0069

EEZ APVIENOTĀS KOMITEJAS LĒMUMS

Nr. 69/2001

(2001. gada 19. jūnijs),

ar ko groza EEZ līguma II pielikumu (Tehniskie noteikumi, normas, testēšana un sertificēšana)

EEZ APVIENOTĀ KOMITEJA,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas zonas līgumu, kas grozīts ar protokolu, ar kuru pielāgo Eiropas Ekonomikas zonas līgumu, turpmāk tekstā — "līgums", un jo īpaši tā 98. pantu,

tā kā:

(1) Līguma II pielikums grozīts ar EEZ Apvienotās komitejas 2001. gada 31. janvāra Lēmumu Nr. 2/2001 ([1]);

(2) Līgumā jāiekļauj Komisijas 2000. gada 5. jūnija Direktīva 2000/38/EK, ar ko groza V.a nodaļu (Farmakoloģiskā uzraudzība) Padomes Direktīvā 75/319/EEK par normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu attiecībā uz zālēm ([2]);

(3) Līgumā jāiekļauj Komisijas 2000. gada 27. aprīļa Regula (EK) Nr. 847/2000, ar ko paredz tādu kritēriju ieviešanas noteikumus, kas vajadzīgi, lai zālēm piešķirtu statusu "zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai", un nosaka jēdzienu "līdzīgas zāles" un "klīniskais pārākums" definīcijas ([3]),

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Līguma II pielikuma XIII nodaļas 3. punktu (otrā Padomes Direktīva 75/319/EEK) papildina ar šādu ievilkumu:

"— **32000 L 0038**: Komisijas 2000. gada 5. jūnija Direktīva 2000/38/EK (OV L 139, 10.6.2000., 28. lpp.).".

2. pants

Līguma II pielikuma XIII nodaļā pēc 15.m punkta (Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000) iekļauj šādu punktu:

"15n. **32000 R 0847**: Komisijas 2000. gada 27. aprīļa Regula (EK) Nr. 847/2000, ar ko paredz tādu kritēriju ieviešanas noteikumus, kas vajadzīgi, lai zālēm piešķirtu statusu "zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai", un nosaka jēdzienu "līdzīgas zāles" un "klīniskais pārākums" definīcijas (OV L 103, 28.4.2000., 5. lpp.).".

3. pants

Komisijas Direktīvas 2000/38/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 847/2000 teksts islandiešu un norvēģu valodā, kurš jāpublicē *Eiropas Kopienu Oficiālā Vēstneša* EEZ pielikumā, ir autentisks.

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

4. pants

Šis lēmums stājas spēkā 2001. gada 20. jūnijā ar noteikumu, ka EEZ Apvienotajai komitejai ir sniegti visi paziņojumi atbilstīgi līguma 103. panta 1. punktam (*).

5. pants

Šo lēmumu publicē *Eiropas Kopienu Oficiālā Vēstneša* EEZ pielikuma EEZ iedaļā.

Briselē, 2001. gada 19. jūnijā

EEZ Apvienotās komitejas vārdā —
priekšsēdētājs
P. WESTERLUND

(*) Konstitucionālas prasības nav norādītas.