22001D0069

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 69/2001

z dnia 19 czerwca 2001 r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dostosowane Protokołem dostosowującym Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwane dalej Porozumieniem, w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Załącznik II do Porozumienia został zmieniony decyzją nr 2/2001 Wspólnego Komitetu EOG z dnia 31 stycznia 2001 r. ([1])

(2) Dyrektywę Komisji 2000/38/WE z dnia 5 czerwca 2000 r. zmieniającą rozdział Va (czujność farmakologiczna) dyrektywy Rady 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych ([2]), należy włączyć do Porozumienia.

(3) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego" i „wyższości klinicznej" ([3]), należy włączyć do Porozumienia,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do Porozumienia rozdział XIII pkt 3 (druga dyrektywa Rady 75/319/EWG), dodaje się tiret w brzmieniu:

„— **32000 L 0038**: dyrektywa Komisji 2000/38/WE z dnia 5 czerwca 2000 r. (Dz.U. L 139 z 10.6.2000, str. 28).".

Artykuł 2

W załączniku II do Porozumienia rozdział XIII po pkt 15m (rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady), dodaje się punkt w brzmieniu:

„15n. **32000 R 0847**: rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć »podobnego produktu leczniczego« i »wyższości klinicznej« (Dz.U. L 103 z 28.4.2000, str. 5).".

Artykuł 3

Teksty dyrektywy 2000/38/WE i rozporządzenia (WE) nr 847/2000 w językach islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Dodatku EOG do *Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich,* są autentyczne.

([1]) Dz.U. L 66 z 8.3.2001, str. 44.
([2]) Dz.U. L 139 z 10.6.2000, str. 28.
([3]) Dz.U. L 103 z 28.4.2000, str. 5.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dnia 20 czerwca 2001 r., pod warunkiem że wszystkie notyfikacje na mocy art. 103 ust. 1 Porozumienia zostały dokonane wobec Wspólnego Komitetu EOG (*).

Artykuł 5

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w Sekcji EOG i w Dodatku EOG do *Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich*.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 czerwca 2001 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
P. WESTERLUND
Przewodniczący

(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.