22001D0069

ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU EHP

č. 69/2001

z 19. júna 2001,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha II (Technické nariadenia, normy, testovanie a certifikácia) k Dohode o EHP

SPOLOČNÝ VÝBOR EHP,

so zreteľom na dohodu o Európskom hospodárskom priestore, v znení úprav vykonaných Protokolom upravujúcim Dohodu o Európskom hospodárskom priestore, ďalej len „dohoda“, najmä na jej článok 98,

keďže:

(1) Príloha II k dohode bola zmenená a doplnená rozhodnutím č. 2/2001 Spoločného výboru EHP z 31. januára 2001 ([1]).

(2) Smernica Komisie 2000/38/ES z 5.júna 2000, ktorou sa mení a dopĺňa kapitola Va (Pharmacovigilance) smernice Rady 75/319/EHS o aproximácii zákonných ustanovení, ostatných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liečiv ([2]) sa včlení do dohody.

(3) Nariadenie Komisie (ES) č. 847/2000 z 27. apríla 2000, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá ku kritériám pre zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia a definície pojmov „podobný liek“ a „klinická nadradenosť“ ([3]) sa včlení do dohody,

ROZHODOL TAKTO:

Článok 1

V Druhej smernici Rady 75/319/EHS v kapitole XIII prílohy II k dohode sa za bod 3 vkladá nasledujúca zarážka:

„— **32000 L 0038**: smernica Komisie 2000/38/ES z 5.júna 2000 (Ú. v. ES L 139, 10.6.2000, s. 28).“

Článok 2

V nariadení (ES) č. 141/2000 Európskeho parlamentu a Rady v kapitole XIII prílohy II k dohode sa za bod 15m vkladá nasledujúci bod:

„15n. **32000 R 0847**: nariadenie Komisie (ES) č. 847/2000 z 27. apríla 2000, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá ku kritériám pre zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia a definície pojmov ‚podobný liek‘ a ‚klinická nadradenosť‘ (Ú. v. ES L 103, 28.4.2000, s. 5.).“

Článok 3

Znenie smernice 2000/38/ES a nariadenia (ES) č. 847/2000 v islandskom a v nórskom jazyku, ktorý sa uverejní v prílohe *Úradného vestníka Európskych spoločenstiev* pre EHP, je autentické.

([1]) Ú. v. ES L 66, 8.3.2001, s. 44.
([2]) Ú. v. ES L 139, 10.6.2000, s. 28.
([3]) Ú. v. ES L 103, 28.4.2000, s. 5.

Článok 4

Toto rozhodnutie nadobudne účinnosť 20. júna 2001 za predpokladu, že sa vykonali všetky oznámenia Spoločnému výboru EHP (*) podľa článku 103 ods. 1 dohody.

Článok 5

Toto rozhodnutie sa uverejní v časti *Úradného vestníka Európskych spoločenstiev* pre EHP a v jeho prílohe pre EHP.

V Bruseli 19. júna 2001

Za Spoločný výbor EHP
predseda
P. WESTERLUND

(*) Podstatné podmienky neuvedené.