22001D0069

SKLEP SKUPNEGA ODBORA EGP

št. 69/2001

z dne 19. junija 2001

o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) k Sporazumu EGP

SKUPNI ODBOR EGP JE –

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, kakor ga spreminja Protokol o prilagoditvi Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, v nadaljnjem besedilu „Sporazum“, in zlasti člena 98 Sporazuma,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga II k Sporazumu je bila spremenjena s Sklepom št. 2/2001 Skupnega odbora EGP z dne 31. januarja 2001 ([1]).

(2) Direktiva Komisije 2000/38/ES z dne 5. junija 2000 o spremembi poglavja Va (Farmakovigilanca) Direktive Sveta 75/319/EGS o približevanju določb iz zakonov in drugih predpisov v zvezi z medicinskimi proizvodi ([2]) mora biti vključena v Sporazum.

(3) Uredba Komisije (ES) št. 847/2000 z dne 27. aprila 2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelitvah za pojma „podobno zdravilo“ in „klinična superiornost“ ([3]) mora biti vključena v Sporazum –

SKLENIL:

Člen 1

V točki 3 (Druga direktiva Sveta 75/319/EGS) v poglavju XIII Priloge II k Sporazumu se doda naslednja alinea:

„— **32000 L 0038**: Direktiva Komisije 2000/38/ES z dne 5. junija 2000 (UL L 139, 10.6.2000, str. 28).“

Člen 2

Za točko 15m (Uredba (ES) 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta) v poglavju XIII Priloge II k Sporazumu se doda naslednja točka:

„15n. **32000 R 0847**: Uredba Komisije (ES) št. 847/2000 z dne 27. aprila 2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelitvah za pojma ‚podobno zdravilo‘ in ‚klinična superiornost‘ (UL L 103, 28.4.2000, str. 5).“

Člen 3

Besedila Direktive Komisije 2000/38/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 847/2000 v islandskem in norveškem jeziku, objavljena v Dopolnilu EGP *Uradnega lista Evropskih skupnosti*, so verodostojna.

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

Člen 4

Ta sklep začne veljati 20. junija 2001 pod pogojem, da so bila Skupnemu odboru EGP (*) predložena vsa uradna obvestila v skladu s členom 103(1) Sporazuma.

Člen 5

Ta sklep se objavi v sklopu EGP in v Dopolnilu EGP *Uradnega lista Evropskih skupnosti*.

V Bruslju, 19. junija 2001

Za Skupni odbor EGP
Predsednik
P. WESTERLUND

(*) Ni sporočila o ustavnih zahtevah.