22001D0069

РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП

№ 69/2001

от 19 юни 2001 година

относно изменение на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) към Споразумението за ЕИП

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейско икономическо пространство, изменено с Протокола за адаптиране на Споразумението за Европейско икономическо пространство, по-нататък наричано „Споразумението“, и по специално член 98 от него,

като има предвид, че:

(1) Приложение II към споразумението беше изменено с Решение № 2/2001 на Съвместния Комитет на ЕИП от 31 януари 2001 г. ([1]).

(2) Директива 2000/38/ЕО на Комисията от 5 юни 2000 г. относно изменение на глава Va (Фармакологичен надзор) от Директива 75/319/ЕИО на Съвета относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно лекарствените продукти ([2]) следва да се включи в споразумението.

(3) Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията от 27 април 2000 г. за установяване на разпоредбите за прилагане на критериите за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак и за определяне на понятията „подобен лекарствен продукт“ и „клинично превъзходство“ ([3]) следва да се включи в споразумението,

РЕШИ:

Член 1

Следното тире се добавя към точка 3 (Втора директива 75/319/ЕИО на Съвета) в глава XIII от приложение II към споразумението:

„— **32000 L 0038**: Директива 2000/38/ЕО на Комисията от 5 юни 2000 г. (ОВ L 139, 10.6.2000 г., стр. 28).“

Член 2

Следната точка се добавя след точка 15м (Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета) в глава XIII от приложение II към споразумението:

„15н. **32000 R 0847**: Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията от 27 април 2000 г. за установяване на разпоредбите за прилагане на критериите за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак и за определяне на понятията „подобен лекарствен продукт“ и „клинично превъзходство“ (ОВ L 103, 28.4.2000 г., стр. 5).“

Член 3

Текстовете на Директива 2000/38/ЕО и Регламент (ЕО) № 847/2000 на исландски и норвежки език, които предстои да бъдат публикувани в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейските общности*, са автентични.

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

Член 4

Настоящата директива влиза в сила, считано от 20 юни 2001 г., при условие че всички нотификации до Съвместния комитет на ЕИП съгласно член 103, параграф 1 от Споразумението са направени (*).

Член 5

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейските общности*.

Съставено в Брюксел на 19 юни 2001 година.

За Съвместния комитет на ЕИП

Председател

P. WESTERLUND

(*) Не са посочени конституционни изисквания.