22001D0069

DECIZIA NR. 69/2001 A COMITETULUI MIXT AL SEE

din 19 iunie 2001

de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) la Acordul SEE

COMITETUL MIXT AL SEE,

având în vedere Acordul privind Spațiul Economic European, astfel cum a fost modificat prin Protocolul de adaptare a Acordului privind Spațiul Economic European, denumit în continuare „acordul", în special articolul 98,

întrucât:

(1) Anexa II la acord a fost modificată prin Decizia nr. 2/2001 a Comitetului mixt al SEE din 31 ianuarie 2001 [1].

(2) Directiva 2000/38/CE a Comisiei din 5 iunie 2000 de modificare a capitolului Va (Farmacovigilență) din Directiva 75/319/CEE a Consiliului de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase [2] trebuie să fie încorporată în acord.

(3) Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor „produs medicamentos similar" și „superioritate clinică" [3] trebuie să fie încorporat în acord,

DECIDE:

Articolul 1

La punctul 3 (A doua Directivă 75/319/CEE a Consiliului) din capitolul XIII al anexei II la acord se adaugă următoarea liniuță:

„— **32000 L 0038**: Directiva 2000/38/CE a Comisiei din 5 iunie 2000 (JO L 139, 10.6.2000, p. 28)."

Articolul 2

După punctul 15m [Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului] din capitolul XIII al anexei II la acord, se inserează următorul punct:

„15n. **32000 R 0847**: Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor «produs medicamentos similar» și «superioritate clinică» (JO L 103, 28.4.2000, p. 5)."

Articolul 3

Textele Directivei 2000/38/CE și ale Regulamentului (CE) nr. 847/2000 în limbile islandeză și norvegiană, care urmează să fie publicate în Suplimentul SEE la *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, sunt autentice.

---

[1] JO L 66, 8.3.2001, p. 44.
[2] JO L 139, 10.6.2000, p. 28.
[3] JO L 103, 28.4.2000, p. 5.

Articolul 4

Prezenta decizie intră în vigoare la 20 iunie 2001, cu condiția efectuării tuturor notificărilor prevăzute la articolul 103 alineatul (1) din acord către Comitetul mixt al SEE (*).

Articolul 5

Prezenta decizie se publică în Secțiunea SEE și în Suplimentul SEE ale *Jurnalului Oficial al Comunităților Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 19 iunie 2001.

Pentru Comitetul mixt al SEE

Președintele

P. WESTERLUND

(*) Nu sunt indicate cerințe constituționale.