22001D0069

ODLUKA ZAJEDNIČKOG ODBORA EGP-a

br. 69/2001

od 19. lipnja 2001.

o izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u

ZAJEDNIČKI ODBOR EGP-a,

uzimajući u obzir Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru, kako je izmijenjen Protokolom o prilagodbi Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru, dalje u tekstu „Sporazum", a posebno njegov članak 98.,

budući da:

(1) Prilog II. Sporazumu izmijenjen je Odlukom Zajedničkog odbora EGP-a br. 2/2001 od 31. siječnja 2001. ([1]).

(2) Direktivu Komisije 2000/38/EZ od 5. lipnja 2000. kojom se mijenja poglavlje V.a (Farmakovigilancija) Direktive Vijeća 75/319/EEZ o usklađivanju odredbi utvrđenih zakonom i drugim propisima koji se odnose na lijekove ([2]) treba unijeti u Sporazum.

(3) Uredbu Komisije (EZ) br. 847/2000 od 27. travnja 2000. o utvrđivanju odredbi za provedbu kriterija za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti te definicije pojmova „sličan lijek" i „klinička superiornost" ([3]) treba unijeti u Sporazum,

ODLUČIO JE:

Članak 1.

U točku 3. (Druga direktiva Vijeća 75/319/EEZ) u poglavlju XIII. Priloga II. Sporazumu dodaje se sljedeća alineja:

„— **32000 L 0038**: Direktiva Komisije 2000/38/EZ od 5. lipnja 2000. (SL L 139, 10.6.2000., str. 28.)."

Članak 2.

Iza točke 15.m (Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća) u poglavlju XIII. Priloga II. Sporazumu umeće se sljedeća točka:

„15.n **32000 R 0847**: Uredba Komisije (EZ) br. 847/2000 od 27. travnja 2000. o utvrđivanju odredbi za provedbu kriterija za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti te definicije pojmova ‚sličan lijek' i ‚klinička superiornost' (SL L 103, 28.4.2000., str. 5.)."

Članak 3.

Tekstovi Direktive 2000/38/EZ i Uredbe (EZ) br. 847/2000 na islandskom i norveškom jeziku, koji se objavljuju u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europskih zajednica,* vjerodostojni su.

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

Članak 4.

Ova Odluka stupa na snagu 20. lipnja 2001., uz uvjet da su Zajedničkom odboru EGP-a prije toga podnesene sve potrebne obavijesti u skladu s člankom 103. stavkom 1. Sporazuma (*).

Članak 5.

Ova se Odluka objavljuje u odjeljku o EGP-u i Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. lipnja 2001.

Za Zajednički odbor EGP-a

Predsjednik

P. WESTERLUND

(*) Ustavni zahtjevi nisu navedeni.