

**Avtalen om Det europeiske
økonomiske samarbeidsområde**

EØS-komiteen

EØS-KOMITEENS BESLUTNING

**nr. 69/2001
av 19. juni 2001**

**om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder,
prøving og sertifisering)**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, endret ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

på følgende bakgrunn:

- 1) Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 2/2001 av 31. januar 2001⁽¹⁾.
- 2) Kommisjonsdirektiv 2000/38/EF av 5. juni 2000 om endring av kapittel Va (Legemiddelovervåking) i rådsdirektiv 75/319/EØF om tilnærming av lover og forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater⁽²⁾ skal innlemmes i avtalen.
- 3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 847/2000 av 27. april 2000 om fastsettelse av bestemmelser om gjennomføring av kriteriene for utpeking av et legemiddel som et legemiddel mot sjeldne sykdommer og om definisjon av uttrykkene "lignende legemiddel" og "klinisk overlegenhet"⁽³⁾ skal innlemmes i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

I avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 3 (andre rådsdirektiv 75/319/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:

⁽¹⁾ EFT L 66 av 8.3.2001, s. 44, og EØS-tillegget til EFT nr. 12 av 8.3.2001, s. 2.

⁽²⁾ EFT L 139 av 10.6.2000, s. 28.

⁽³⁾ EFT L 103 av 28.4.2000, s. 5.

“– **32000 L 0038**: Kommisjonsdirektiv 2000/38/EF av 5. juni 2000 (EFT L 139 av 10.6.2000, s. 28).”

Artikkel 2

I avtalens vedlegg II kapittel XIII etter nr. 15m (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 141/2000) skal nytt nr. 15n lyde:

”15n. **32000 R 0847**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 847/2000 av 27. april 2000 om fastsettelse av bestemmelser om gjennomføring av kriteriene for utpeking av et legemiddel som et legemiddel mot sjeldne sykdommer og om definisjon av uttrykkene ”lignende legemiddel” og ”klinisk overlegenhet” (EFT L 103 av 28.4.2000, s. 5).”

Artikkel 3

Teksten til kommisjonsdirektiv 2000/38/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 847/2000 på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 4

Denne beslutning trer i kraft 20. juni 2001, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser i henhold til avtalens artikkel 103 nr. 1(*).

Artikkel 5

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utfærdiget i Brussel, 19. juni 2001.

For EØS-komiteen
Formann

P. Westerlund

EØS-komiteens sekretærer

P. K. Mannes

M. Brinkmann

(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.