

## РЕШЕНИЕ № 69/2001 НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП

от 19 юни 2001 година

относно изменение на Приложение II (технически разпоредби, стандарти, изпитване и сертифициране) към Споразумението за ЕИП

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейско икономическо пространство, изменено с Протокол относно адаптиране Споразумението за Европейско икономическо пространство, наричано по-надолу „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.<sup>1</sup>

(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<sup>2</sup> 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”<sup>3</sup> 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 на 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 на приложение II към Споразумението:

„**15н. 32000 R 0847**: Регламент № 847/2000 на Комисията (ЕО) 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).”

---

<sup>1</sup> ОВ L 66, 8.3.2001, стр. 44.

<sup>2</sup> ОВ L 139, 10.6.2000, стр. 28.

<sup>3</sup> ОВ L 103, 28.4.2000, 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 допълнението за ЕИП към *Официален вестник на Европейските общности*, са автентични.

### *Член 4*

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

### *Член 5*

Настоящото решение се публикува в Раздела за Европейското икономическо пространство и в Притурката за Европейското икономическо пространство в *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.