

Fylgiskjal IV.

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR nr. 69/2001

frá 19. júní 2001

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,
og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES- nefndarinnar nr. 2/2001 frá 31. janúar 2001⁽¹⁾.
- 2) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/38/EB frá 5. júní 2000 um breytingu á V. kafla a (Lyfjagát) í tilskipun ráðsins 75/319/EBE um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnisýslufyrirmælum um lyf⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.
- 3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 847/2000 frá 27. apríl 2000 þar sem mælt er fyrir um beitingu viðmiðana sem lyf þurfa að uppfylla til að nefnast lyf við fágætum sjúkdómum og skilgreiningar á hugtökunum „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“⁽³⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi undirliður bætist við í 3. lið (önnur tilskipun ráðsins 75/319/EBE) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„- **32000 L 0038:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/38/EB frá 5. júní 2000 (Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 28).“

2. gr.

Eftirfarandi liður komi aftan við lið 15m (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„15n. **32000 R 0847:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 847/2000 frá 27. apríl 2000 þar sem mælt er fyrir um beitingu viðmiðana sem lyf þurfa að uppfylla til að nefnast lyf við fágætum sjúkdómum og skilgreiningar á hugtökunum „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“ (Stjtið. EB L 103, 28.4.2000, bls. 5).“

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 66, 8.3.2001, bls. 44 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 12, 8.3.2001, bls. 2.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 28.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 103, 28.4.2000, bls. 5.

3. gr.

Texti tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2000/38/EB og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 847/2000 á íslensku og norsku, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*, telst fullgiltur.

4. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 20. júní 2001, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni⁽⁴⁾.

5. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*.

Gjört í Brussel 19. júní 2001.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar
Formaður
P. Westerlund

Ritarar
sameiginlegu EES-nefndarinnar
P. K. Mannes *M. Brinkmann*

⁽⁴⁾ Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.