

**AFGØRELSE TRUFFET AF DET BLANDEDE EØS-UDVALG****Nr. 33/2002****af 19. april 2002****om ændring af bilag II (tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen**

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, ændret ved protokollen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, i det følgende benævnt »aftalen«, særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag II til aftalen blev ændret ved afgørelse nr. 13/2002 truffet af Det Blandede EØS-udvalg den 1. marts 2002 <sup>(1)</sup>.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug <sup>(2)</sup> skal indarbejdes i aftalen —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Følgende punkt indsættes efter punkt 15n (Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000) i kapitel XIII i bilag II til aftalen:

- »15o. **32001 L 0020:** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).«

*Artikel 2*

Teksten til direktiv 2001/20/EF på islandsk og norsk, som offentliggøres i EØS-tillægget til *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, er autentisk.

*Artikel 3*

Denne afgørelse træder i kraft den 20. april 2002, forudsat at Det Blandede EØS-udvalg har modtaget alle fornødne meddelelser i henhold til aftalens artikel 103, stk. 1 (\*).

<sup>(1)</sup> EFT L 110 af 25.4.2002, s. 5.

<sup>(2)</sup> EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

(\*) Ingen forfatningsmæssige krav angivet.

*Artikel 4*

Denne afgørelse offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. april 2002.

*På Det Blandede EØS-udvalgs vegne*

P. WESTERLUND

*Formand*

---