

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΟΧ

αριθ. 33/2002

της 19ης Απριλίου 2002

για την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση)
της συμφωνίας για τον ΕΟΧ

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΟΥ ΕΟΧ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, όπως τροποποιήθηκε από το πρωτόκολλο προσαρμογής της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, εφεξής «η συμφωνία», και ιδίως το άρθρο 98,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II της συμφωνίας τροποποιήθηκε με την απόφαση αριθ. 13/2002 της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ, της 1ης Μαρτίου 2002 ⁽¹⁾.
- (2) Η οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο ⁽²⁾ πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Μετά το σημείο 15δ [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής] στο κεφάλαιο XIII του παραρτήματος II της συμφωνίας παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

- «15ιε. **32001 L 0020:** Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).»

Άρθρο 2

Τα κείμενα της οδηγίας 2001/20/ΕΚ στην ισλανδική και στη νορβηγική γλώσσα, τα οποία δημοσιεύονται στο συμπλήρωμα ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, είναι αυθεντικά.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει στις 20 Απριλίου 2002, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν πραγματοποιηθεί προς τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ όλες οι κοινοποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 103 παράγραφος 1 της συμφωνίας (*).

⁽¹⁾ ΕΕ L 110 της 25.4.2002, σ. 5.

⁽²⁾ ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34.

(*) Δεν έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στο τμήμα ΕΟΧ και στο συμπλήρωμα ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Βρυξέλλες, 19 Απριλίου 2002.

Για τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ

Ο Πρόεδρος

P. WESTERLUND
