

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΟΧ

αριθ. 140/2002

της 8ης Νοεμβρίου 2002

για την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανονισμοί, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του πρωτοκόλλου 37 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 τα άρθρα 98 έως 101,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II της συμφωνίας τροποποιήθηκε από την απόφαση της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ αριθ. 125/2002, της 27 Σεπτεμβρίου 2002 ⁽¹⁾.
- (2) Το πρωτόκολλο 37 της συμφωνίας τροποποιήθηκε από την απόφαση της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ αριθ. 83/1999, της 25 Ιουνίου 2002 ⁽²⁾.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα ⁽³⁾ ενσωματώθηκε στη συμφωνία με την απόφαση της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ αριθ. 68/2001 ⁽⁴⁾.
- (4) Οι ενδιαφερόμενες χώρες ΕΖΕΣ θα πρέπει να συμμετέχουν στο έργο της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα.
- (5) Είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί το πρωτόκολλο 37 της συμφωνίας, στο οποίο αριθμούνται οι επιτροπές στις οποίες συμμετέχουν εμπειρογνώμονες των κρατών ΕΖΕΣ όταν αυτό απαιτείται για την ορθή εφαρμογή της συμφωνίας.
- (6) Είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί το παράρτημα II της συμφωνίας σε σχέση με την τροποποίηση του πρωτοκόλλου 37 προκειμένου να καθοριστούν οι λεπτομερείς ρυθμίσεις συμμετοχής,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Το ακόλουθο σημείο θα εισαχθεί στο πρωτόκολλο 37 (που περιέχει τον κατάλογο που περιλαμβάνεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας:

«14. “Επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα” [Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου].»

Άρθρο 2

Το ακόλουθο σημείο παρεμβάλλεται μετά το σημείο 15ιγ [Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000] στο κεφάλαιο XIII του παραρτήματος II της συμφωνίας:

⁽¹⁾ ΕΕ L 336 της 12.12.2002, σ. 23.

⁽²⁾ ΕΕ L 296 της 23.11.2000, σ. 41.

⁽³⁾ ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 238 της 6.9.2001, σ. 14.

«Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως ακολούθως:

Οι ενδιαφερόμενες χώρες ΕΖΕΣ θα συμμετέχουν πλήρως στο έργο της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα. Οι λεπτομερείς ρυθμίσεις συμμετοχής για τους εκπροσώπους των χωρών ΕΖΕΣ θα είναι σύμφωνες με τις διατάξεις του άρθρου 4 του κανονισμού. Ωστόσο, οι εν λόγω εκπρόσωποι δεν λαμβάνουν μέρος στην ψηφοφορία και οι θέσεις τους καταχωρούνται ξεχωριστά. Η θέση του προέδρου καταλαμβάνεται από ένα μέλος που ορίζει κράτος μέλος της Κοινότητας. Ο εσωτερικός κανονισμός λειτουργίας αυτών των επιτροπών τροποποιείται προκειμένου να επιτευχθεί η πλήρης συμμετοχή των κρατών ΕΖΕΣ.

Τα κράτη ΕΖΕΣ συμβάλλουν οικονομικά στις εργασίες της επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1 στοιχείο α) της συμφωνίας.»

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει στις 9 Νοεμβρίου 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 (*).

Άρθρο 4

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

Βρυξέλλες, 8 Νοεμβρίου 2002.

Για τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ

Ο Πρόεδρος

Kjartan JÓHANSSON

(*) Έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.