

DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE**N.º 33/2002****de 19 de Abril de 2002****que altera o anexo II (regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) do Acordo EEE**

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, tal como alterado pelo protocolo que adapta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado «o acordo», e, nomeadamente, o seu artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do acordo foi alterado pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º 13/2002 de 1 de Março de 2002 ⁽¹⁾.
- (2) A Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano ⁽²⁾, deve ser incorporada no acordo,

DECIDE:

Artigo 1.º

No capítulo XIII do anexo II do acordo, após o ponto 15n [Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão] é aditado o seguinte ponto:

- «15o. **32001 L 0020:** Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).».

Artigo 2.º

Fazem fé os textos da Directiva 2001/20/CE, redigidos nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no suplemento EEE do *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor em 20 de Abril de 2002, desde que tenham sido efectuadas ao Comité Misto do EEE todas as notificações previstas no n.º 1 do artigo 103.º do acordo (*).

⁽¹⁾ JO L 110 de 25.4.2002, p. 5.

⁽²⁾ JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

(*) Não foram indicados requisitos constitucionais.

Artigo 4.º

A presente decisão será publicada na secção EEE e no suplemento EEE do *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Feito em Bruxelas, em 19 de Abril de 2002.

Pelo Comité Misto do EEE

O Presidente

P. WESTERLUND
