

DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE**N.º 140/2002****de 8 de Novembro de 2002****que altera o anexo II (regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e o Protocolo n.º 37 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, os seus artigos 98.º a 101.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do acordo foi alterado pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º 125/2002, de 27 de Setembro de 2002 ⁽¹⁾.
- (2) O Protocolo n.º 37 do acordo foi alterado pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º 83/1999 de 25 de Junho de 1999 ⁽²⁾.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos ⁽³⁾, foi incorporado no acordo pela Decisão do Comité Misto n.º 68/2001 ⁽⁴⁾.
- (4) Os Estados da EFTA envolvidos devem ser associados aos trabalhos do Comité dos Medicamentos Órfãos.
- (5) É necessário alterar o Protocolo n.º 37 do acordo, que enumera os comités a cujos trabalhos os especialistas dos Estados da EFTA serão associados, sempre que o bom funcionamento do acordo assim o exija.
- (6) É necessário alterar o anexo II do acordo em conformidade com a alteração do Protocolo n.º 37, a fim de especificar as modalidades de associação,

DECIDE:

Artigo 1.º

No Protocolo n.º 37 do acordo (que contém a lista referida no artigo 101.º) é inserido o seguinte ponto:

«14. “Comité dos Medicamentos Órfãos” [Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho].».

Artigo 2.º

No capítulo XIII do anexo II do acordo, ao ponto 15m [Regulamento (CE) n.º 141/2000], é aditado o seguinte:

⁽¹⁾ JO L 336 de 12.12.2002, p. 23.

⁽²⁾ JO L 296 de 23.11.2000, p. 41.

⁽³⁾ JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 238 de 6.9.2001, p. 14.

«Para efeitos do presente acordo, as disposições do regulamento passam a ter a seguinte redacção:

Os Estados da EFTA devem ser integralmente associados aos trabalhos do Comité dos Medicamentos Órfãos. As modalidades de participação dos representantes dos Estados da EFTA estarão em conformidade com as disposições do artigo 4.º do regulamento. Todavia, esses representantes não participarão na votação e as suas posições serão lavradas em acta separadamente. O lugar de presidente estará reservado a um membro nomeado por um Estado-Membro da Comunidade. O regimento interno do referido comité será alterado, a fim de ter plenamente em conta a participação dos Estados da EFTA.

Os Estados da EFTA contribuirão financeiramente para os trabalhos do Comité em conformidade com o n.º 1, alínea a), do artigo 82.º do Acordo EEE.».

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor em 9 de Novembro 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 (*).

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 8 de Novembro de 2002.

Pelo Comité Misto do EEE

O Presidente

Kjartan JÓHANNSSON

(*) Requisitos constitucionais indicados.