

**DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE****Nº 33/2002****de 19 de abril de 2002****por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE**

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, adaptada por el Protocolo por el que se adapta el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en adelante denominado «el Acuerdo», y, en particular, su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Acuerdo fue modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 13/2002, de 1 marzo de 2002 <sup>(1)</sup>.
- (2) Deberá incorporarse al Acuerdo la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano <sup>(2)</sup>.

DECIDE:

*Artículo 1*

Después del punto 15n [Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión] del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo se añadirá el punto siguiente:

- «15o. **32001 L 0020:** Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).».

*Artículo 2*

Los textos de la Directiva 2001/20/CE en lenguas islandesa y noruega son auténticos.

*Artículo 3*

La presente Decisión entrará en vigor el 20 de abril de 2002, siempre que se hayan transmitido al Comité Mixto del EEE (\*) todas las notificaciones previstas en el apartado 1 del artículo 103 del Acuerdo.

(<sup>1</sup>) DO L 110 de 25.4.2002, p. 5.

(<sup>2</sup>) DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

(\*) No se han indicado preceptos constitucionales.

*Artículo 4*

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Hecho en Bruselas, el 19 de abril de 2002.

*Por el Comité Mixto del EEE*

*El Presidente*

P. WESTERLUND

---