

**DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE****Nº 140/2002****de 8 de noviembre de 2002****por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y el Protocolo 37 del Acuerdo EEE**

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, adaptado por el Protocolo por el que se adapta el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en adelante denominado «el Acuerdo», y, en particular, sus artículos 98 a 101,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Acuerdo fue modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 125/2002, de 27 de septiembre de 2002 <sup>(1)</sup>.
- (2) El Protocolo 37 del Acuerdo fue modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 83/1999, de 25 de junio de 1999 <sup>(2)</sup>.
- (3) El Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos <sup>(3)</sup> fue incorporado al Acuerdo mediante la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 68/2001 <sup>(4)</sup>.
- (4) Los Estados de la AELC interesados estarán asociados a los trabajos del Comité de medicamentos huérfanos.
- (5) Es necesario modificar el Protocolo 37 del Acuerdo, que contiene la enumeración de los comités a cuyos trabajos participarán los expertos de los Estados de la AELC cuando así lo requiera el correcto funcionamiento del Acuerdo.
- (5) Es necesario modificar el anexo II del Acuerdo en relación con la modificación del Protocolo 37 para especificar las modalidades concretas de participación.

DECIDE:

*Artículo 1*

En el Protocolo 37 (que contiene la enumeración prevista en el artículo 101) del Acuerdo se insertará el punto siguiente:

«14. Comité de medicamentos huérfanos [Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo].».

*Artículo 2*

En el punto 15m [(Reglamento (CE) nº 141/2000] del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo se añadirá el texto siguiente:

<sup>(1)</sup> DO L 336 de 12.12.2002, p. 23.

<sup>(2)</sup> DO L 296 de 23.11.2000, p. 41.

<sup>(3)</sup> DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 238 de 6.9.2001, p. 14.

«A los efectos del presente Acuerdo, en las disposiciones del Reglamento se introducirá la adaptación siguiente:

Los Estados de la AELC estarán plenamente asociados a los trabajos del Comité de medicamentos huérfanos. Las disposiciones detalladas relativas a la participación de los representantes de los Estados de la AELC se conformarán a las disposiciones del artículo 4 del Reglamento. Dichos representantes, sin embargo, no participarán en la votación y sus posiciones se registrarán por separado. El cargo de Presidente deberá reservarse a alguien nombrado por un Estado miembro de la Comunidad. Las normas internas de funcionamiento de este Comité se modificarán a fin de dar pleno efecto a la participación de los Estados de la AELC.

Los Estados de la AELC contribuirán financieramente a los trabajos del Comité de conformidad con lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del artículo 82 del Acuerdo.».

#### *Artículo 3*

La presente Decisión entrará en vigor el 9 de noviembre 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 (\*).

#### *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 8 de noviembre de 2002.

*Por el Comité Mixto del EEE*

*El Presidente*

Kjartan JÓHANNSSON

---

(\*) Se han indicado preceptos constitucionales.