

## DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

Nº 3/2004

de 6 de febrero de 2004

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, adaptado por el Protocolo por el que se adapta el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en lo sucesivo 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 172/2003, de 5 de diciembre de 2003 <sup>(1)</sup>.
- (2) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro <sup>(2)</sup>.
- (3) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (4) Debe incorporarse al Acuerdo la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(4)</sup>.
- (5) El Reglamento (CE) nº 1084/2003 deroga el Reglamento (CE) nº 541/95 de la Comisión <sup>(5)</sup>, incorporado al Acuerdo, que, en consecuencia, debe suprimirse del Acuerdo.
- (6) El Reglamento (CE) nº 1085/2003 deroga el Reglamento (CE) nº 542/95 de la Comisión <sup>(6)</sup>, incorporado al Acuerdo, que, en consecuencia, debe suprimirse del Acuerdo.

DECIDE:

*Artículo 1*

El capítulo XIII del anexo II del Acuerdo se modificará como sigue:

- 1) Se suprimirá el texto de los puntos 15j [Reglamento (CE) nº 541/95 de la Comisión] y 15k [Reglamento (CE) nº 542/95 de la Comisión].
- 2) En el punto 15q (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo), se añadirá el texto siguiente:  
«, modificada por:  
— **32003 L 0063**: Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003 (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46).»

<sup>(1)</sup> DO L 88 de 25.3.2004, p. 45.

<sup>(2)</sup> DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 159 de 27.6.2003, p. 24.

<sup>(4)</sup> DO L 159 de 27.6.2003, p. 46.

<sup>(5)</sup> DO L 55 de 11.3.1995, p. 7.

<sup>(6)</sup> DO L 55 de 11.3.1995, p. 15.

3) En el punto 15q (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo), se añadirán los puntos siguientes:

«15r. **32003 R 1084**: Reglamento (CE) n° 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro (DO L 159 de 27.6.2003, p. 1).

15s. **32003 R 1085**: Reglamento (CE) n° 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo (DO L 159 de 27.6.2003, p. 24).»

#### *Artículo 2*

Los textos de los Reglamentos (CE) n° 1084/2003 y (CE) n° 1085/2003 y de la Directiva 2003/63/CE en lenguas islandesa y noruega, anejos a las respectivas versiones lingüísticas de la presente Decisión, son auténticos.

#### *Artículo 3*

La presente Decisión entrará en vigor el 7 de febrero de 2004, 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 la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 6 de febrero de 2004.

*Por el Comité Mixto del EEE*

*El Presidente*

P. WESTERLUND

---

(\*) No se han indicado preceptos constitucionales.