

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE**Nº 23/2004****de 19 de marzo 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 3/2004, de 6 de febrero de 2004 ⁽¹⁾.
- (2) Debe incorporarse al Acuerdo la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano ⁽²⁾.
- (3) La Directiva 2003/94/CE deroga la Directiva 91/356/CEE de la Comisión ⁽³⁾, incorporada al Acuerdo, y que, en consecuencia, debe suprimirse del Acuerdo.

DECIDE:

Artículo 1

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

- 1) Después del punto 15s [Reglamento (CE) nº 1085/2003 de la Comisión], se añadirá el punto siguiente:
«15t. **32003 L 0094:** Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (DO L 262 de 14.10.2003, p. 22).».
- 2) Se suprimirá el texto del punto 15 (Directiva 91/356/CEE de la Comisión).

Artículo 2

Los textos de la Directiva 2003/94/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 20 de marzo 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 (*).

⁽¹⁾ DO L 116 de 22.4.2004, p. 44.

⁽²⁾ DO L 262 de 14.10.2003, p. 22.

⁽³⁾ DO L 193 de 17.7.1991, p. 30.

(*) 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 la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 19 de marzo de 2004.

Por el Comité Mixto del EEE

El Presidente

P. WESTERLUND
