22001D0069

DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONĠUNT TAŻ-ŻEE

Nru 69/2001

tad-19 ta' Ġunju 2001

li temenda l-Anness II (Ir-regolamenti tekniċi, l-istandards, l-ittestjar u ċ-ċertifikazzjoni) tal-Ftehim taż-ŻEE

IL-KUMITAT KONĠUNT TAŻ-ŻEE,

Wara li kkunsidra l-Ftehim fuq iż-Żona Ekonomika Ewropea, kif emendat mill-Protokoll li jaġġusta l-Ftehim fuq iż-Żona Ekonomika Ewropea, hawnhekk iżjed "il quddiem msejjaħ 'il-Ftehim', u partikolarment l-Artikolu 98 tiegħu,"

Billi:

(1) L-Anness II tal-Ftehim kien emendat bid-Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt taż-ŻEE Nru 2/2001 tal-31 ta' Jannar 2001 ([1]).

(2) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/38/KE tal-5 ta' Ġunju 2000 li temenda l-Kapitolu Va (Viġilanza farmakoloġika) tad-Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE fuq l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti mil-liġi, mir-regolamenti jew mill-azzjoni amministrattiva dwar il-prodotti mediċinali ([2]) għandha tkun inkorporata fil-Ftehim.

(3) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000 tas-27 t'April 2000 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-kriterji għad-deskrizzjoni tal-prodott mediku bħala prodott mediku orfni u d-definizzjonijiet tal-kunċetti "prodott mediku simili" u "superjorità klinika" ([3]) għandu jkun inkorporat fil-Ftehim,

IDDEĊIEDA DAN LI ĠEJ:

Artikolu 1

L-inċiż li ġej għandu jkun miżjud ma' punt 3 (It-tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE) fil-Kapitolu XIII ta' l-Anness II tal-Ftehim:

"– **32000 L 0038**: Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/38/KE tal-5 ta' Ġunju 2000 (ĠU L 139, ta' l-10.6.2000, p. 28)."

Artikolu 2

Il-punt li ġej għandu jkun inkluż wara l-punt 15m (ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill) fil-Kapitolu XIII ta' l-Anness II tal-Ftehim:

"15n. **32000 R 0847**: Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000 tas-27 t'April 2000 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-kriterji għad-deskrizzjoni tal-prodott mediku bħala prodott mediku orfni u d-definizzjonijiet tal-kunċetti 'prodott mediku simili' u 'superjorità klinika' (ĠU L 103, tat-28.4.2000, p. 5)."

Artikolu 3

It-testi tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/38/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000 fil-lingwa Islandiża u Norveġiża, li għandhom jkunu ppubblikati fis-Suppliment tal-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom ikunu awtentiċi.

([1]) ĠU L 66, tat-8.3.2001, p. 44.
([2]) ĠU L 139, ta' l-10.6.2000, p. 28.
([3]) ĠU L 103, tat-28.4.2000, p. 5.

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-20 ta' Ġunju 2001, iżda n-notifikazzjonijiet kollha taħt l-Artikolu 103(1) tal-Ftehim għandhom ikunu magħmula lill-Kumitat Konġunt taż-ŻEE (*).

Artikolu 5

Din id-Deċiżjoni għandha tiġi ppubblikata fit-taqsima taż-ŻEE, u fis-Suppliment tal-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Magħmula fi Brussel, fid-19 ta' Ġunju 2001.

Għall-Kumitat Konġunt taż-ŻEE

Il-President

P. WESTERLUND

(*) L-ebdaħtiġiet kostituzzjonali m'huma indikati.