

Rregullore e Parlamentit Europian dhe e Këshillit nr. 141/2000 (KE), datë 16 dhjetor 1999, për produktet mjekësore jetime

Gazeta Zyrtare L 018, 22/01/2000 fq. 0001-0005

Rregullore e Parlamentit Europian dhe e Këshillit nr. 141/2000 (KE), datë 16 dhjetor 1999, për produktet mjekësore jetime

PARLAMENTI EUROPIAN DHE KËSHILLI I BASHKIMIT EUROPIAN,

Duke pasur parasysh Traktatin Themelues të Komunitetit Europian dhe në veçanti nenin 95 të tij,

Duke pasur parasysh propozimin e Komisionit [1],

Duke pasur parasysh opinionin e Komitetit Ekonomik dhe Social [2],

Duke vepruar në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 251 të Traktatit [3],

Duke pasur parasysh se:

(1) Disa gjendje ndodhin aq rrallë, sa që kostoja e zhvillimit dhe tregtimit të produktit mjekësor të destinuar për diagnostikimin, parandalimin ose trajtimin e gjendjes, nuk do të mbulohej nga shitjet e pritshme të produktit mjekësor, industria farmaceutike nuk do të ishte e gatshme të zhvillonte produktin mjekësor në kushtet normale të tregut; këto produkte mjekësore përkufizohen si "jetime";

(2) Pacientët, që vuajnë nga gjendje të rralla, duhet të kenë të drejtën për trajtim cilësisht të njëjtë me atë që u bëhet pacientëve të tjerë, është e nevojshme të nxitet kërkimi shkencor, zhvillimi dhe tregtimi i barnave të përshtatshme nga industria farmaceutike; ekzistojnë stimuj për zhvillimin e produkteve mjekësore jetime nga viti 1983 në Shtetet e Bashkuara të Amerikës dhe nga viti 1993 në Japoni;

(3) Në Bashkimin Europian, deri më tani, janë marrë vetëm masa të kufizuara për të nxitur zhvillimin e produkteve mjekësore jetime si në nivelin kombëtar, edhe atë Komunitar; për të shfrytëzuar një treg më të gjerë të mundshëm, për të mënjeluar shpërhapjen e burimeve të kufizuara. Këto masa kanë më tepër ndikim nëse zhvillohen në nivel Komunitar; masat në nivel Komunitar janë të pranueshme ndaj masave kombëtare të pabashkërenduara ndërmjet tyre, që mund të çojnë në shtrembërim të konkurrencës dhe në krijimin e barrierave të tregtisë brenda Komunitare;

(4) Produktet mjekësore jetime të përshtatshme për të përfituar stimuj, duhet të identifikohen lehtësisht dhe qartë, për këtë qëllim gjykohet si metodë më e përshtatshme ngritja e një procedure Komunitare të hapur dhe transparente, për t'i dhënë produkteve mjekësore potenciale, cilësinë e produkteve mjekësore jetime;

(5) Duhet të caktohen kritere objektive për këtë cilësim; këto kritere duhet të bazohen mbi përhapjen e gjendjes për të cilën kërkohet diagnostikimi, parandalimi ose trajtimi; një përhapje prej jo më shumë se prej 5 rasteve të prekura nga 10000 individë, përgjithësisht, konsiderohet si pragu i përshtatshëm; produktet mjekësore të destinuar për një gjendje kërcënuese për jetën, tejet invaliduese, serioze apo kronike, duhet të përfitojnë stimuj edhe kur përhapja është më e lartë se 5 raste nga 10000;

(6) Është e nevojshme të ngrihet një komitet i përbërë nga ekspertë të emëruar nga Shtetet Anëtare, me detyrën për të shqyrtuar kërkesat për marrje të cilësimit, ky komitet duhet të përfshijë tre përfaqësues të shoqatave të pacientëve

të caktuar nga Komisioni si edhe tre persona të tjerë të caktuar gjithashtu nga Komisioni me rekomandimin e Agjencisë Europiane për Vlerësimin e Produkteve Mjekësore (referuar më poshtë si "Agjencia"). Agjencia duhet të garantojë bashkërendimin e duhur ndërmjet Komitetit për produktet mjekësore jetime dhe Komitetit për specialitetet mjekësore;

(7) Pacientët që vuajnë nga gjendje të tilla, kanë të drejtë të marrin produkte mjekësore që përmbajnë të njëjtën cilësi, siguri dhe efikasitet që u garantohet pacientëve të tjerë; produktet mjekësore jetime duhet t'i nënshtrohen procedurave normale të vlerësimit; donatorët e produkteve mjekësore jetime duhet të kenë mundësinë e marrjes së një autorizimi Komunitar; me qëllim që të lehtësohet marrja apo mbajtja e një autorizimi Komunitar, duhet të parashikohet ulja të paktën e pjesshme e tarifave që i paguhen Agjencisë; humbjet e pësuar nga Agjencia nga të hyrat e munguara duhet të kompensohen nga buxheti Komunitar;

(8) Përvoja e fituar në Shtetet e Bashkuara të Amerikës dhe në Japoni tregon se stimuli më efikas për të nxitur industrinë të investojë në zhvillimin dhe tregtimin e produkteve mjekësore jetime, është, kur ekzistojnë premiset e marrjes së ekskluzivitetit të tregut për një numër të caktuar vitesh, gjatë të cilëve një pjesë e investimit mund të nxirret/rikthehet; mbrojtja e të dhënave në bazë të nenit 4, pika 8, germa a), nënpika iii) e Direktivës së Këshillit 65/65/KEE, datë 26 janar 1965, për përafrimin e dispozitave legjislative rregullatore apo administrative në lidhje me produktet mjekësore [4], nuk është stimul i mjaftueshëm për këtë qëllim; Shtetet Anëtare, duke vepruar në mënyrë të pavarur, nuk mund të fusin një masë të tillë pa dimensionin Komunitar, pasi do të binte në kundërshtim me Direktivën 65/65/KEE; nëse Shtetet Anëtare do të miratonin këto masa në mënyrë jo të bashkërenduar, kjo do të krijonte pengesa për tregtinë Komunitare, duke çuar në shtrembërime të konkurrencës dhe duke qenë në kundërshtim me tregun e vetëm; gjithsesi, ekskluziviteti i tregut duhet të kufizohet në treguesin terapeutik, për të cilin është marrë cilësimi i produktit mjekësor jetim, pa cenuar të drejtat ekzistuese të pronësisë intelektuale; në interes të pacientëve, ekskluziviteti i tregut i dhënë për një produkt mjekësor jetim, nuk duhet të pengojë tregtimin e një produkti të ngjashëm mjekësor që mund të ketë efekte të konsiderueshme përmirësuese tek personat e prekur nga kjo gjendje;

(9) Donatorët e produkteve mjekësore jetime, të cilësuar të tillë sipas kësaj rregulloreje, duhet të përfitojnë plotësisht nga stimujt e dhënë nga Komuniteti apo nga Shtetet Anëtare, me qëllim nxitjen e kërkimit shkencor dhe zhvillimit të produkteve mjekësore të destinuara për diagnostikimin, parandalimin dhe trajtimin e këtyre gjendjeve, duke përfshirë sëmundjet e rralla;

(10) Programi i veçantë Biomed 2 , i Programit të Katërt Kuadër për Kërkimin dhe Zhvillimin Teknologjik (1994 deri 1998), ka mbështetur kërkimin shkencor për terapinë e sëmundjeve të rralla dhe për metodologjitë e ngritjes së skemave të shpejta për zhvillimin e produkteve mjekësore jetime dhe inventarëve të produkteve mjekësore jetime ekzistuese në Europë; këto fonde kishin si synim nxitjen e bashkëpunimit ndërkombëtar në lidhje me kërkimin shkencor bazë dhe klinik të sëmundjeve të rralla; Komuniteti vazhdon t'i japë rëndësi me përparësi kërkimit shkencor për sëmundjet e rralla, siç parashikohet në programin e pestë kuadër për kërkimin shkencor dhe zhvillimin teknologjik (1998 deri 2002); kjo rregullore vendos një kuadër ligjor që mundëson zbatimin e shpejtë dhe të efektshëm të rezultateve të këtij kërkimi shkencor;

(11) Sëmundjet e rralla janë identifikuar si një sferë me përparësi për ndërhyrjen Komunitare, në kuadrin e masave për fushën e shëndetit publik; Komisioni, në komunikatën e tij ,në lidhje me një program për masat Komunitare mbi sëmundjet e rralla brenda kuadrit të masave në fushën e shëndetit publik, ka vendosur t'u japë përparësi sëmundjeve të rralla brenda kuadrit të shëndetit publik; Parlamenti European dhe Këshilli kanë miratuar Vendimin nr. 1295/1999/KE, datë 29 prill 1999, që miraton një program masash Komunitare mbi sëmundjet e rralla në kuadrin e masave për fushën e shëndetit publik (1999-2003) [5], duke përfshirë masat për dhënien e informacionit, për trajtimin e grupeve të sëmundjeve të rralla në popullatë dhe për të mbështetur organizatat përkatëse të pacientëve të prekur nga sëmundje të tilla; kjo rregullore zbaton një nga përparësitë e përcaktuara në këtë program masash,

KANË MIRATUAR KËTË RREGULLORE:

Neni 1 **Qëllimi**

Qëllimi i kësaj rregulloreje është të përcaktojë një procedurë Komunitare për dhënien e cilësimit të produkteve mjekësore jetime dhe të ofrojë stimuj për kërkimin shkencor, zhvillimin dhe futjen në treg të produkteve mjekësore jetime të cilësuar si të tilla.

Neni 2 **Përkufizime**

Për qëllimet e kësaj rregulloreje:

- a) “produkt mjekësor” nënkupton një produkt mjekësor për përdorim njerëzor, sipas përkufizimit të nenit 2 të Direktivës 65/65/KEE;
- b) “produkt mjekësor jetim” nënkupton një produkt mjekësor, i cilësuar si i tillë, sipas termave dhe kushteve të kësaj rregulloreje;
- c) “donator” nënkupton çdo person juridik apo fizik, i vendosur në Komunitet, që kërkon të marrë ose që ka marrë cilësimin produkt mjekësor jetim, për një produkt mjekësor;
- d) “Agjenci” nënkupton Agjencia Europiane e Vlerësimit të Produkteve Mjekësore.

Neni 3 **Kriteret për dhënien e cilësimit**

1. Një produkt mjekësor cilësohet si produkt mjekësor jetim ,nëse donatori i tij është në gjendje të vërtetojë që :

- a) produkti mjekësor është i destinuar për diagnostikimin, parandalimin ose trajtimin e një gjendjeje kërcënuese për jetën ose dobësuese kronike, që prek jo më shumë se pesë në 10 mijë persona në Komunitet në momentin kur bëhet kërkesa, ose :

është destinuar për diagnostikimin, parandalimin ose trajtimin në Komunitet të një gjendjeje kërcënuese për jetën, të një gjendjeje thelbësisht dobësuese, apo të një gjendjeje të rëndë dhe kronike pasi ka pak mundësi, si rezultat i mungesës së stimujve, tregtimi i këtij produkti mjekësor brenda Komunitetit të nxjerrë aq të ardhura sa të justifikojë investimin e nevojshëm dhe:

- b) që nuk ekzistojnë metoda të kënaqshme diagnostikimi, parandalimi ose trajtimi të kësaj gjendjeje të autorizuara në Komunitet ose kur ekzistojnë të tilla metoda, produkti mjekësor do të japë efekte përfituese domethënëse për personat që preken nga kjo gjendje.

2. Komisioni miraton dispozitat e nevojshme për zbatimin e këtij neni nëpërmjet një rregulloreje zbatuese, në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 72 të Rregullores së Këshillit (KEE) nr. 2309/93 [6].

Neni 4 **Komiteti për produktet mjekësore jetime**

1. Brenda Agjencisë krijohet një Komitet për produktet mjekësore jetime, referuar më poshtë si “Komiteti”.

2. Komiteti ka këto detyra:

- a) të shqyrtojë çdo kërkesë për cilësimin e një produkti mjekësor si një produkt mjekësor jetim, që i paraqitet Komitetit në përputhje me këtë rregullore.
- b) të këshillohet me Komisionin për zhvillimin dhe zbatimin e një politike për produktet mjekësore jetime për Bashkimin Europian;
- c) të mbështesë Komisionin në kuadrin e diskutimeve ndërkombëtare për çështje në lidhje me produktet mjekësore jetime dhe në kuadrin e marrëdhënieve me shoqatat që mbështesin pacientët;
- d) të mbështesë Komisionin në hartimin e udhëzimeve të detajuara.

3. Komiteti përbëhet nga një anëtar i emëruar nga secili Shtet Anëtar, tre anëtarë të emëruar nga Komisioni ,të cilët përfaqësojnë organizatat e pacientëve, dhe tre anëtarë të emëruar nga Komisioni mbi bazën e rekomandimit të Agjencisë. Anëtarët e Komitetit emërohen për një afat prej tre vjetësh, me të drejtë riemërimi. Ata mund të mbështeten nga ekspertë.

4. Komiteti zgjedh Kryetarin i cili qëndron në detyrë për tre vjet, me të drejtë riemërimi vetëm një herë.

5. Përfaqësuesit e Komisionit dhe Drejtori Ekzekutiv i Agjencisë ose një përfaqësues i tij, mund të marrin pjesë në mbledhjet e Komitetit.

6. Agjencia shërben si sekretariati i Komitetit.

7. Anëtarët e Komitetit duhet, edhe pas përfundimit të funksioneve të tyre, të mos japin asnjë informacion të llojit që gjykohet sekret profesional.

Neni 5

Procedura e dhënies së cilësimit dhe fshirjes nga regjistri

1. Për marrjen e cilësimit të produktit mjekësor si një produkt mjekësor jetim, donatori i paraqet një kërkesë Agjencisë në çdo fazë të zhvillimit të produktit mjekësor, para se të paraqesë kërkesën për autorizimin e tregtimit.

2. Kërkesa shoqërohet nga të dhënat dhe dokumentet e mëposhtme:

- a) emri ose emri i formës dhe adresa e përhershme e donatorit;
- b) përbërësit aktivë të produktit mjekësor;
- c) udhëzimet terapeutike të propozuara;
- d) arsyetimi në lidhje me përmbushjen e kriterëve të përcaktuara në nenin 3, pika 1, si dhe një përshkrim i fazës së zhvillimit, përfshirë udhëzimet e parashikuara.

3. Komisioni, duke u këshilluar me Shtetet Anëtare, Agjencinë dhe palët e interesuara harton udhëzime të detajuara në lidhje me formën dhe përmbajtjen e kërkesave për dhënien e cilësimit.

4. Agjencia verifikon vlefshmërinë e secilës kërkesë dhe harton një raport përmbledhës për Komitetin. Sipas rastit, ai mund t'i kërkojë sponsorit të plotësojë hollësitë dhe dokumentet shoqëruese të kërkesës.

5. Agjencia garanton që Komiteti të japë një opinion brenda 90 ditëve nga marrja e një kërkesë të vlefshme.

6. Gjatë formulimit të opinionit të tij, Komiteti angazhohet për të arritur një konsensus. Në mungesë të një konsensusi të tillë, opinionin miratohet me një shumicë prej dy të tretat e anëtarëve të Komitetit. Ky opinion mund të jepet nëpërmjet një procedure me shkrim.

7. Kur Komiteti ka opinionin që kërkesa për dhënien e cilësimit nuk përmbush kriteret e parashikuara në nenin 3, pika 1, Agjencia njofton menjëherë donatorin. Brenda 90 ditëve nga marrja e këtij opinionin, donatori mund të paraqesë arsye të detajuara që mund të shërbejnë si bazë për ankimim dhe që Agjencia ia përcjell Komitetit. Komiteti gjykon nëse është e nevojshme të rishikojë opinionin e vet në mbledhjen pasardhëse.

8. Agjencia përcjell menjëherë opinionin përfundimtar të Komitetit te Komisioni, i cili merr një vendim brenda 30 ditëve nga marrja e opinionit. Nëse, në raste të jashtëzakonshme, projektvendimi nuk është në përputhje me opinionin e Komitetit, vendimi përfundimtar miratohet sipas procedurës së parashikuar në nenin 73 të Rregullores (KEE) nr. 2309/93. Vendimi i njoftohet donatorit dhe i komunikohet Agjencisë dhe autoriteteve kompetente të Shteteve Anëtare.

9. Produkti mjekësor në fjalë regjistrohet në Regjistrin Komunitar të Produkteve Mjekësore Jetime.

10. Çdo vit donatori i paraqet Agjencisë një raport mbi gjendjen e zhvillimit të produktit mjekësor të cilësuar si jetim.

11. Me qëllim që të arrihet transferimi të një donator tjetër i cilësimit të produktit mjekësor jetim, titullari i këtij cilësimi i paraqet Agjencisë një kërkesë specifike. Komisioni, në këshillim me Shtetet Anëtare, Agjencinë dhe palët e interesuara, vendos udhëzime të detajuara mbi formën e kërkesave të transferimit, përmbajtjen e tyre dhe të gjitha informacionet përkatëse të donatorit të ri.

12. Një produkt mjekësor që ka fituar cilësimin si produkt mjekësor jetim, fshihet nga Regjistri Komunitar i Produkteve Mjekësore Jetime:

- a) me kërkesë të sponsorit ;
- b) nëse vërtetohet para dhënies së autorizimit për hedhjen në treg ,që produkti mjekësor në fjalë nuk përmbush më kriteret e përcaktuara në nenin 3,
- c) kur përfundon periudha e ekskluzivitetit të tregut sipas përcaktimit të nenit 8.

Neni 6

Mbështetja për formulimin e protokolleve

1. Para paraqitjes së kërkesës për autorizimin e hedhjes në treg, donatori i një produkti mjekësor jetim mund t'i kërkojë një këshillë Agjencisë në lidhje me kryerjen e analizave dhe testeve të nevojshme për të demonstruar cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produktit mjekësor, në përputhje me nenin 51, shkronja (j) të Rregullores (KEE) nr, 2309/93.

2. Agjencia vendos një procedurë për zhvillimin e produkteve mjekësore jetime, që mbulon mbështetjen normative për përkufizimin e përmbajtjes së kërkesës për autorizim brenda kuptimit të nenit 6 të Rregullores (KEE) nr. 2309/93.

Neni 7

Autorizimi Komunitar i hedhjes në treg

1. Personi përgjegjës për hedhjen në treg të një produkti mjekësor jetim mund të kërkojë që autorizimi përkatës të jepet nga Komuniteti në përputhje me dispozitat e Rregullores (KEE) nr. 2309/93, pa qenë i detyruar të demonstrojë që produkti mjekësor është në përputhje me pjesën B të Shtojcës së rregullores në fjalë.

2. Agjencisë i jepet çdo vit një kontribut i veçantë nga Komuniteti, i ndryshëm nga ai i parashikuar në nenin 57 të Rregullores (KEE) nr. 2309/93. Ky kontribut përdoret nga Agjencia ekskluzivisht për të kompensuar të ardhurat e munguara, pjesërisht ose plotësisht, të të gjitha të drejtave që përfitojnë në bazë të rregullave Komunitare të miratuara në zbatim të Rregullores (KEE) nr. 2309/93. Në fund të çdo viti, drejtori ekzekutiv i Agjencisë prezanton një raport të detajuar që ilustron modalitetet e përdorimit të kontributit të veçantë. Teprica e një viti financiar mbartet në vitin pasardhës dhe zbritet nga kontributi i veçantë i këtij të fundit.

3. Autorizimi i hedhjes në treg për një produkt mjekësor jetim ,mbulon vetëm ata tregues terapeutikë që përmbushin kriteret e nenit 3. Kjo nuk përjashton mundësinë e kërkimit të një autorizimit të veçantë tregtimi, për tregues të tjerë që dalin jashtë fushës së veprimit të kësaj rregulloreje.

Neni 8 **Ekskluziviteti i tregut**

1. Pasi jepet një autorizim Komunitar për hedhjen në treg të një produkti mjekësor jetim në bazë të Rregullores (KEE) nr. 2309/93, apo pasi të gjitha Shtetet Anëtare kanë dhënë autorizimin për hedhjen në treg të një produkti mjekësor jetim, në bazë të procedurave të njohjes së ndërsjellë të përcaktuara nga nenet 7 dhe 7a të Direktivës 65/65/KEE, apo të nenit 9, pika 4 të Direktivës së Këshillit 75/319/KEE, 20 maj 1975, për përafrimin e dispozitave ligjore, rregullatore dhe administrative në lidhje me produktet mjekësore, pa cenuar dispozitat e të drejtës së pronësisë intelektuale apo të çfarëdo dispozite tjetër të së drejtës Komunitare, Komuniteti dhe Shtetet Anëtare nuk pranojnë kërkesa të tjera për autorizim, nuk japin autorizime të tjera për hedhjen në treg, as nuk pranojnë kërkesa në lidhje me shtyrjen e autorizimeve të hedhjes në treg, që ekzistojnë për produkte mjekësore të ngjashme, me të njëjtët tregues terapeutikë për një periudhë prej dhjetë vitesh.

2. Ky afat mund të shkurtohet në gjashtë vjet, nëse në fund të vitit të pestë rezulton që produkti mjekësor përkatës nuk përmbush më kriteret e përcaktuara në nenin 3 dhe, nëse rezulton mes të tjerash, në bazë të të dhënave të disponueshme, që rendimenti është i tillë sa të mos justifikojë mbajtjen e ekskluzivitetit të tregut. Për këtë qëllim, një Shtet Anëtar njofton Agjencinë, që kriteri mbi bazën e të cilit është dhënë ekskluziviteti i tregut, mund të mos përmbushet dhe në këtë rast Agjencia fillon procedurën e përcaktuar në nenin 5. Donatori i mundëson Agjencisë informacionin e nevojshëm për këtë çështje.

3. Duke u shmangur nga paragrafi 1, dhe pa cenuar dispozitat në lidhje me pronësinë intelektuale apo dispozitat përkatëse të së drejtës Komunitare, mund të jepet autorizim për hedhjen në treg për një produkt mjekësor të ngjashëm me të njëjtët tregues terapeutikë, kur:

- a) titullari i autorizimit të tregtimit për produktin mjekësor jetim fillestar origjinal, i jep pëlqimin e tij kërkuesit të dytë, ose :
- b) titullari i autorizimit të tregtimit për produktin mjekësor jetim fillestar, nuk është në gjendje të ofrojë sasi të mjaftueshme të produktit mjekësor; ose

c) kërkuksi i dytë demonstroi në kërkesën e tij se produkti i dytë mjekësor, megjithëse i ngjashëm me produktin mjekësor jetim të autorizuar fillimisht, është më i sigurt, më i efektshëm ose për një arsye tjetër, klinikisht cilësor.

4. Komisioni miraton përkufizimet e “produkt mjekësor i ngjashëm” dhe “superioritet klinik” nëpërmjet një rregulloreje zbatuese, në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 72 të Rregullores (KEE) nr. 2309/93.

5. Komisioni, në këshillim me Shtetet Anëtare, Agjencinë dhe palët e interesuara, formulon udhëzime të detajuara për zbatimin e këtij neni.

Neni 9 **Stimuj të tjerë**

1. Produktet mjekësore të përcaktuara si jetime në bazë të dispozitave të kësaj rregulloreje, mund të përfitojnë nga stimuj të ofruar nga Komuniteti dhe Shtetet Anëtare, që kanë për qëllim nxitjen e kërkimit shkencor, zhvillimin dhe hedhjen në treg të produkteve mjekësore jetime dhe veçanërisht dhënien e ndihmës për kërkime shkencore në favor të sipërmarrjeve të vogla dhe të mesme, të parashikuara nga programet kuadër për kërkimin shkencor dhe zhvillimin teknologjik.

2. Para datës 22 korrik 2000, Shtetet Anëtare i komunikojnë Komisionit informacion të detajuar në lidhje me çdo masë që ata kanë miratuar për të nxitur zhvillimin dhe hedhjen në treg të produkteve mjekësore jetime ose të produkteve mjekësore që mund të kualifikohen si të tilla. Ky informacion përditësohet në intervale periodike kohore.

3. Para datës 22 janar 2001, Komisioni boton një listë të detajuar të të gjithë stimujt e ofruar nga Komuniteti dhe Shtetet Anëtare për të nxitur kërkimin shkencor, zhvillimin dhe hedhjen në treg të produkteve mjekësore jetime. Kjo listë përditësohet rregullisht.

Neni 10 **Raporti i përgjithshëm**

Para datës 22 janar 2006, Komisioni boton një raport të përgjithshëm mbi përvojën e përfutur si rezultat i zbatimit të kësaj rregulloreje, e cila paraqet edhe përfitimet e arritura në planin e shëndetit publik.

Neni 11 **Hyrja në fuqi**

Kjo rregullore hyn në fuqi në ditën e botimit të saj në Gazetën Zyrtare të Komuniteteve Europiane.

Ajo zbatohet nga data e miratimit të rregulloreve zbatuese të parashikuara në nenin 3 pika 2 dhe nenin 8 pika 4.

Kjo rregullore është e detyrueshme në tërësinë e saj dhe drejtpërdrejt e zbatueshme në të gjitha Shtetet Anëtare.

Nënshkruar në Bruksel, më 16 dhjetor 1999.

Për Parlamentin Europian

Presidenti

N. FONTAINE

Për Këshillin

Presidenti

K. HEMILÄ

[1] GZ C 276, 04.09.1998, fq. 7.

[2] GZ C 101 12.04.1999, fq. 37.

[3] Opinioni i Parlamentit European, datë 9 mars 1999 (GZ C 175, 21.06.1999, fq. 61), Qëndrimi i Përbashkët i Këshillit, datë 27 shtator 1999 (GZ C 137, 04.11.1999, fq. 34), dhe Vendimi i Parlamentit European, datë 15 dhjetor 1999, (ende i pabotuar në Gazetën Zyrtare).

[4] GZ 22, 09.02.1965, fq. 369. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva 93/39/KEE e Këshillit (GZ L 214 24.08.1993, fq. 22).

[5] GZ L 155, 22.06.1999, fq. 1.

[6] GZ L 214, 24.08.1993, fq. 1. Rregullore e ndryshuar nga Rregullorja e Komisionit (KE) nr. 649/98 (GZ L 88, 24.03.1998, fq. 7).

[7] GZ L 147, 09.06.1975, fq. 13. Direktivë e ndryshuar së fundi nga Direktiva e Këshillit 93/39/KEE (GZ L 214, 24.08.1993, fq. 22).