



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 25.6.2013
COM(2013) 487 final

2013/0116 (NLE)

Proposta alterada de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité Misto criado pelo Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

O Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco, de 4 de dezembro de 2003¹, facilita as atividades económicas e o comércio de medicamentos para uso humano e veterinário, de produtos cosméticos e de dispositivos médicos entre as partes no Acordo.

O Acordo prevê no seu artigo 1.º, n.º 1, que o Comité Misto por ele criado deve alterar o anexo a fim de assegurar que os atos da União Europeia abrangidos pelo âmbito de aplicação do Acordo são aplicáveis no território do Mónaco.

O anexo do Acordo nunca foi atualizado desde que entrou em vigor em 2004. Desde então, a União Europeia adotou uma série de atos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Acordo, tendo revogado alguns dos atos constantes do anexo.

Além disso, é necessário incluir atos abrangidos pelo âmbito do acordo, mas atualmente não referidos no anexo, incluindo as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE, visto que algumas das suas disposições se aplicam ao fabrico de medicamentos.

A presente proposta tem pois por objetivo atualizar **e rever** o anexo **de modo a incluir todos os atos comunitários que se inserem no âmbito de aplicação do acordo** e eliminar os atos que forem revogados. É necessária uma decisão do Conselho para definir a posição a tomar em nome da União no âmbito do referido Comité Misto.

2. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

Síntese da ação proposta

Trata-se de uma proposta de decisão do Conselho relativa à posição a tomar em nome da União no âmbito do Comité Misto criado pelo Acordo, que deverá basear-se no projeto de decisão do Comité Misto em anexo.

Base jurídica

Artigo 207.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Escolha do instrumento

Nos termos do artigo 218.º, n.º 9, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, é necessária uma decisão do Conselho para definir a posição a tomar em nome da União numa instância criada por um acordo, quando essa instância for chamada a adotar decisões que produzam efeitos jurídicos.

Proporcionalidade

A proposta é conforme com o princípio da proporcionalidade na medida em que os seus efeitos são rigorosamente limitados ao necessário para atualizar o anexo do Acordo, de modo a ter em conta o estado atual da legislação da UE nos domínios abrangidos pelo seu âmbito de aplicação.

¹ JO L 332 de 19.12.2003, pp. 42-43.

Proposta alterada de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité Misto criado pelo Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, conjugado com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a Decisão 2003/885/CE do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à celebração do Acordo sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco², nomeadamente o artigo 3.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 1 de maio de 2004, entrou em vigor o Acordo assinado em 4 de dezembro de 2003³ (**«o Acordo»**) entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco.
- (2) O Acordo estipula no seu artigo 1.º, **n.º 1**, que o Comité Misto por ele criado **deve alterar** alterará o anexo a fim de assegurar que os atos da União abrangidos pelo âmbito do acordo sejam aplicáveis no território do Mónaco.
- (3) Após a entrada em vigor do Acordo, a União Europeia adotou uma série de atos que se inserem no âmbito de aplicação do Acordo, tendo revogado alguns dos atos constantes do seu anexo. Importa, por conseguinte, atualizar o anexo, a fim de incluir os novos atos e suprimir os que foram entretanto revogados. **Além disso, é necessário incluir atos abrangidos pelo âmbito do acordo, mas atualmente não referidos no anexo, incluindo as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE, visto que algumas das suas disposições se aplicam ao fabrico de medicamentos.**
- (5) **A posição da União no Comité Misto deverá basear-se no projeto de decisão em anexo.**

~~A Decisão 2003/885/CE do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à conclusão do Acordo sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco, nomeadamente o seu artigo 3.º, n.º 1, prevê que a União Europeia será representada no Comité Misto pela Comissão;~~

- (6) ~~A Decisão 2003/885/CE do Conselho, de 17 de novembro de 2003, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 2, prevê que a posição a adotar pela União Europeia no âmbito do Comité Misto seja determinada pelo Conselho, sob proposta da Comissão. O Conselho~~

² **JO L 332 de 19.12.2003, p. 41).**

³ JO L 332 de 19.12.2003, p. 42.

~~deve deliberar segundo a mesma maioria que é necessária para a adoção do ato da União em questão,~~

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a adotar pela União Europeia no âmbito do Comité Misto criado pelo Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco, ~~de 4 de dezembro de 2003,~~ baseia-se no projeto de decisão do Comité Misto que acompanha a presente decisão.

Os representantes da União no Comité Misto podem acordar em introduzir ~~pequenas alterações~~ **alterações técnicas** no projeto de decisão sem que seja necessária uma nova decisão do Conselho.

Artigo 2.º

A decisão do Comité Misto é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

~~Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros, nos termos dos Tratados.~~

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*

Projeto de
DECISÃO N.º ... DO COMITÉ MISTO UE-MÓNACO
de ...
que altera o anexo do Acordo

O COMITÉ MISTO,

Tendo em conta o Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco, **assinado em Bruxelas**, em 4 de dezembro de 2003⁴, **a seguir designado «o Acordo»**, nomeadamente, o seu artigo 1.º, **n.º 1**,

Considerando o seguinte:

- ~~(1) — Em 1 de maio de 2004, entrou em vigor o Acordo assinado em 4 de dezembro de 2003⁵ entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco,~~
- ~~(2) — O Acordo prevê no seu artigo 1.º, n.º 1, que o Comité Misto por ele criado deve alterar o anexo a fim de assegurar que os atos da União Europeia abrangidos pelo âmbito de aplicação do acordo são aplicáveis no território do Mónaco,~~
- (1) Após a sua entrada em vigor em 1 de maio de 2004, a União Europeia adotou uma série de atos que se inserem no âmbito de aplicação do Acordo, tendo revogado alguns dos atos constantes do seu anexo. É, por conseguinte, necessária uma decisão do Comité Misto que atualize o anexo, de modo a incluir os novos atos e a suprimir os que foram revogados,
- (2) Recorda-se que, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Acordo, os atos da Comissão Europeia adotados para efeitos de aplicação dos atos enumerados no anexo do Acordo são aplicáveis no território do Mónaco sem necessidade de qualquer decisão do Comité Misto,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo do Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco, ~~de 4 de dezembro de 2003~~, é substituído pelo **texto do** anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

Data:

Pelo Comité Misto
O Presidente

⁴ JO L 332 de 19.12.2003, p. 42.

⁵ JO L 332 de 19.12.2003, pp.42-43.

«ANEXO

~~To Decision No. da Decisão n.º... do Comité criado pelo Acordo entre a Comunidade Europeia e o Principado do Mónaco sobre a aplicação de determinados atos comunitários no território do Principado do Mónaco, de 4 de dezembro de 2003~~

I. MEDICAMENTOS

ATOS A QUE SE FAZ REFERÊNCIA

1. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano
 - alterada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, no que diz respeito à farmacovigilância (JO L 299 de 27.10.2012, pp. 1-4)
 - alterada pela Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados (JO L 174 de 1.7.2011, pp. 74-87)
 - alterada pela Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (Jornal Oficial L 348 de 31.12.2010, pp. 74 - 99).
 - alterada pela Diretiva 2009/120/CE da Comissão, de 14 de setembro de 2009, que altera a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano no que diz respeito aos medicamentos de terapia avançada (Jornal Oficial L 242 de 15.9.2009, pp. 3-12)
 - alterada pela Diretiva 2009/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, que altera a Diretiva 2001/82/CE e a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos. (Jornal Oficial L 168 de 30.6.2009, pp. 33 - 34)
 - alterada pela Diretiva 2008/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, no que diz respeito às competências de execução atribuídas à Comissão (Jornal Oficial L 81 de 20.3.2008, pp. 51 - 52)
 - alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (Jornal Oficial L 324 de 10.12.2007, pp. 121-137)
 - alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva

2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (Jornal Oficial L 378 de 27.12.2006, pp. 1-19)

- alterada pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (Jornal Oficial L 136 de 30.4.2004, pp. 34-57)
 - alterada pela Diretiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera, em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (Jornal Oficial L 136 de 30.4.2004, pp. 85-90)
 - alterada pela Diretiva 2003/63/CE da Comissão, de 25 de junho de 2003, que altera a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (Jornal Oficial L 159 de 27.6.2003, pp. 46-94)
 - alterada pela Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (Jornal Oficial L 33 de 8.2.2003, p. 30-40)
2. Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos
- alterado pelo Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 no que diz respeito à farmacovigilância. (JO L 316 de 14.11.2012, pp. 38-40)
 - alterado pelo Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada - Texto relevante para efeitos do EEE (JO L 348 de 31.12.2010, pp. 1-16)
 - alterado pelo Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (Jornal Oficial L 152 de 16.6.2009, pp. 11-22)
 - alterado pelo Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos atos

- sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo — Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo — Segunda Parte (Jornal Oficial L 87 de 31.3.2009, pp. 109-154, em especial pp. 116-118, Anexo 2.9, em que é adaptado o Regulamento (CE) n.º 726/2004).
- alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004. (Jornal Oficial L 324 de 10.12.2007, pp. 121-137)
 - alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004. (Jornal Oficial L 378 de 27.12.2006, pp. 1–19)
3. Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários
- alterada pelo Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho 2009, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos atos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo — Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo — Quarta Parte (Jornal Oficial L 188 de 18.7.2009, pp. 14-92)
 - alterada pela Diretiva 2009/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, que altera a Diretiva 2001/82/CE e a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos (Jornal Oficial L 168 de 30.6.2009, pp. 33-34)
 - alterada pelo Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (Jornal Oficial L 152 de 16.6.2009, pp. 11-22)
 - alterada pela Diretiva 2009/9/CE da Comissão, de 10 fevereiro 2009, que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (Jornal Oficial L 44 de 14.2.2009, pp. 10-61)
 - alterada pela Diretiva 2004/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (Jornal Oficial L 136 de 30.4.2004, pp. 58-84).
4. Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos

- alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2743/98 do Conselho, de 14 de dezembro de 1998
 - alterado pelo Regulamento (CE) n.º 494/2003 da Comissão, de 18 de março de 2003
 - alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1905/2005 do Conselho, de 14 de novembro de 2005
 - alterado pelo Regulamento (CE) n.º 312/2008 da Comissão, de 3 de abril de 2008
 - alterado pelo Regulamento (CE) n.º 249/2009 da Comissão, de 23 de março de 2009
 - alterado pelo Regulamento (UE) n.º 261/2010 da Comissão, de 25 de março de 2010
 - alterado pelo Regulamento (UE) n.º 301/2011 da Comissão, de 28 de março de 2011
 - alterado pelo Regulamento (UE) n.º 273/2012 da Comissão, de 27 de março de 2012
 - **alterado pelo Regulamento (UE) n.º 220/2013 da Comissão, de 13 de março de 2013**
5. Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (Jornal Oficial L 152 de 16.6.2009, pp. 11-22)
6. Regulamento (CE) n.º 668/2009 da Comissão, de 24 de julho de 2009, que executa o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à avaliação e certificação de dados sobre a qualidade e dados não clínicos relativos a medicamentos de terapia avançada desenvolvidos por micro, pequenas e médias empresas (Jornal Oficial L 194 de 25.7.2009, pp. 7-10).
7. Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal
- alterado pelo Regulamento (UE) n.º 758/2010 da Comissão, de 24 de agosto de 2010
 - alterado pelo Regulamento (UE) n.º 759/2010 da Comissão, de 24 de agosto de 2010
 - alterado pelo Regulamento (UE) n.º 761/2010 da Comissão, de 25 de agosto de 2010
 - alterado pelo Regulamento (UE) n.º 890/2010 da Comissão, de 8 de outubro de 2010
 - alterado pelo Regulamento (UE) n.º 914/2010 da Comissão, de 12 de outubro de 2010
 - alterado pelo Regulamento (UE) n.º 362/2011 da Comissão, de 13 de abril de 2011
 - alterado pelo Regulamento (UE) n.º 363/2011 da Comissão, de 13 de abril de 2011
 - alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 84/2012 da Comissão, de 1 de fevereiro de 2012

- alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 85/2012 da Comissão, de 1 de fevereiro de 2012
- alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 86/2012 da Comissão, de 1 de fevereiro de 2012
- alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 107/2012 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2012
- alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 122/2012 da Comissão, de 13 de fevereiro de 2012
- alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 123/2012 da Comissão, de 13 de fevereiro de 2012
- alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 201/2012 da Comissão, de 8 de março de 2012
- alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 202/2012 da Comissão, de 8 de março de 2012
- alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 221/2012 da Comissão, de 14 de março de 2012
- alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 222/2012 da Comissão, de 14 de março de 2012
- alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 436/2012 da Comissão, de 23 de maio de 2012
- alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 466/2012 da Comissão, de 1 de junho de 2012
- alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1161/2012 da Comissão, de 7 de dezembro de 2012
- alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1186/2012 da Comissão, de 11 de dezembro de 2012
- alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1191/2012 da Comissão, de 12 de dezembro de 2012
- **alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 59/2013 da Comissão, de 23 de janeiro de 2013**
- **alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 115/2013 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2013**
- **alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 116/2013 da Comissão, de 8 de fevereiro de 2013**
- **alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 394/2013 da Comissão, de 29 de abril de 2013**

- **alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 406/2013 da Comissão, de 2 de maio de 2013**
8. Regulamento (UE) n.º 488/2012 da Comissão, de 8 de junho de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 658/2007 relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 150 de 9.6.2012, pp. 68–70)
 9. Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários
 - alterado pelo Regulamento (UE) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (Jornal Oficial L 209 de 4.8.2012, pp. 4-14)
 10. Regulamento de Execução (UE) n.º 198/2013 da Comissão, de 7 de março de 2013, relativo à seleção de um símbolo de identificação dos medicamentos para uso humano sujeitos a monitorização adicional (Jornal Oficial L 65 de 8.3.2013, pp. 17–18)
 11. ~~Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33–79)~~
 12. Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (Jornal Oficial L 152 de 16.6.2009, pp. 1-10)
 13. Diretiva 2009/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração (Jornal Oficial L 109 de 30.4.2009, pp. 10-13)
 14. Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (Jornal Oficial L 324 de 10.12.2007, pp. 121-137)
 - alterado pelo Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010
 15. Regulamento (CE) n.º 658/2007 da Comissão, de 14 de junho de 2007, relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (Jornal Oficial L 155 de 15.6.2007, pp. 10–19)
 16. Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (Jornal Oficial L 378 de 27.12.2006, pp. 1–19)
 - alterado pelo Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009

- alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1902/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006
- 17. Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão, de 29 de março de 2006, relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (Jornal Oficial L 92 de 30.3.2006, pp. 6–9)
- 18. Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão, de 15 de dezembro de 2005, que estabelece, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas bem como à prestação de assistência administrativa a essas empresas (Jornal Oficial L 329 de 16.12.2005, pp. 4–7)
- 19. Diretiva 2005/28/CE da Comissão, de 8 de abril de 2005, que estabelece princípios e diretrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos (Jornal Oficial L 91 de 9.4.2005, pp. 13–19)
- 20. Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (Jornal Oficial L 50 de 20.2.2004, pp. 44–59)
 - alterada pelo Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009
- 21. Diretiva 2004/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à inspeção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL) (Jornal Oficial L 50 de 20.2.2004, pp. 28–43)
 - alterada pelo Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009
- 22. Diretiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano (Jornal Oficial L 262 de 14.10.2003, pp. 22–26)
- 23. Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, de 26 de maio de 2003, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia (Jornal Oficial L 135 de 3.6.2003, pp. 5–11)
 - alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1876/2004 da Comissão, de 28 de outubro de 2004
 - alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1662/2005 da Comissão, de 11 de outubro de 2005
- 24. Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (Jornal Oficial L 18 de 22.1.2000)
 - alterado pelo Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009

25. Diretiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de julho de 1991, que estabelece os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários (Jornal Oficial L 228 de 17.8.1991, pp. 70-73)
26. Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde. (Jornal Oficial L 40 de 11.2.1989, pp. 8–11)
27. Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (Jornal Oficial L 121 de 1.5.2001, pp. 34-44)
- alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1) ;
 - alterada pelo Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009 (JO L 188 de 18.7.2009, p. 14).
28. Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30) (apenas na medida em que sejam aplicáveis no que respeita à recolha e análise de sangue e componentes sanguíneos utilizados como matérias-primas no fabrico de medicamentos).
29. Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 102 de 7.4.2004, p. 48) (apenas na medida em que esta diretiva é aplicável no que respeita à colheita, dádiva, codificação e ensaio de tecidos e células, bem como à codificação das dádivas e embalagem, utilizados como matérias-primas para medicamentos de terapia avançada, tal como referidos no Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho).

II. COSMÉTICOS

ATOS A QUE SE FAZ REFERÊNCIA

1. Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO L 262 de 27.9.1976, p. 169), alterada por:
- Diretiva 79/661/CEE do Conselho, de 24 de julho de 1979 (JO L 192 de 31.7.1979, p. 35)
 - Diretiva 82/147/CEE da Comissão, de 11 de fevereiro de 1982 (JO L 63 de 6.3.1982, p. 26)
 - Diretiva 82/368/CEE do Conselho, de 17 de maio de 1982 (JO L 167 de 15.6.1982, p. 1)

- Diretiva 83/191/CEE da Comissão, de 30 de março de 1983 (JO L 109 de 26.4.1983, p. 25)
- Diretiva 83/341/CEE da Comissão, de 29 de junho de 1983 (JO L 188 de 13.7.1983, p. 15)
- Diretiva 83/496/CEE da Comissão, de 22 de setembro de 1983 (JO L 275 de 8.10.1983, p. 20)
- Diretiva 83/574/CEE do Conselho, de 26 de outubro de 1983 (JO L 332 de 28.11.1983, p. 38)
- Diretiva 84/415/CEE da Comissão, de 18 julho de 1984 (JO L 228 de 25.8.1984, p. 31)
- Diretiva 85/391/CEE da Comissão, de 16 de julho de 1985 (JO L 224 de 22.8.1985, p. 40)
- Diretiva 86/179/CEE da Comissão, de 28 de fevereiro de 1986 (JO L 138 de 24.5.1986, p. 40)
- Diretiva 86/199/CEE da Comissão, de 26 de março de 1986 (JO L 149 de 3.6.1986, p. 38)
- Diretiva 87/137/CEE da Comissão, de 2 de fevereiro de 1987 (JO L 56 de 26.2.1987, p. 20)
- Diretiva 88/233/CEE da Comissão, de 2 de março de 1988 (JO L 105 de 26.4.1988, p. 11)
- Diretiva 88/667/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988 (JO L 382 de 31.12.1988, p. 46)
- Diretiva 89/174/CEE da Comissão, de 21 de fevereiro de 1989 (JO L 64 de 8.3.1989, p. 10)
- Diretiva 89/679/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989 (JO L 398 de 30.12.1989, p. 25)
- Diretiva 90/121/CEE da Comissão, de 20 de fevereiro de 1990 (JO L 71 de 17.3.1990, p. 40)
- Diretiva 91/184/CEE da Comissão, de 12 de março de 1991 (JO L 91 de 12.4.1991, p. 59)
- Diretiva 92/8/CEE da Comissão, de 18 de fevereiro de 1992 (JO L 70 de 17.3.1992, p. 23)
- Diretiva 92/86/CEE da Comissão, de 21 de outubro de 1992 (JO L 325 de 11.11.1992, p. 18)
- Diretiva 93/35/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993 (JO L 151 de 23.6.1993, p. 32)

- Diretiva 93/47/CEE da Comissão, de 22 de junho de 1993 (JO L 203 de 13.8.1993, p. 24)
- Diretiva 94/32/CE da Comissão, de 29 de junho de 1994 (JO L 181 de 15.7.1994, p. 31)
- Diretiva 95/34/CE da Comissão, de 10 de julho de 1995 (JO L 167 de 18.7.1995, p. 19)
- Diretiva 96/41/CE da Comissão, de 25 de junho de 1996 (JO L 198 de 8.8.1996, p. 36)
- Diretiva 97/1/CE da Comissão, de 10 de janeiro de 1997 (JO L 16 de 18.1.1997, p. 85)
- Diretiva 97/18/CE da Comissão, de 17 de abril de 1997 (JO L 114 de 1.5.1997, p. 43)
- Diretiva 97/45/CE da Comissão, de 14 de julho de 1997 (JO L 196 de 24.7.1997, p. 77)
- Diretiva 98/16/CE da Comissão, de 5 de março de 1998 (JO L 77 de 14.3.1998, p. 44)
- Diretiva 98/62/CE da Comissão, de 3 de setembro de 1998 (JO L 253 de 15.9.1998, p. 20)
- Diretiva 2000/6/CE da Comissão, de 29 de fevereiro de 2000 (JO L 56 de 1.3.2000, p. 42)
- Diretiva 2000/11/CE da Comissão, de 10 de março de 2000 (JO L 65 de 14.3.2000, p. 22)
- Diretiva 2000/41/CE da Comissão, de 19 de junho de 2000 (JO L 145 de 20.6.2000, p. 25)
- Diretiva 2002/34/CE da Comissão, de 15 de abril de 2002 (JO L 102 de 18.4.2002, p. 19)
- Diretiva 2003/1/CE da Comissão, de 6 de janeiro de 2003 (JO L 5 de 10.1.2003, p. 14)
- Diretiva 2003/16/CE da Comissão, de 19 de fevereiro de 2003 (JO L 46 de 20.2.2003, p. 24)
- Diretiva 2003/15/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de fevereiro de 2003 (JO L 66 de 11.3.2003, p. 26)
- Diretiva 2003/80/CE da Comissão, de 5 de setembro de 2003 (JO L 224 de 6.9.2003, p. 27)
- Diretiva 2003/83/CE da Comissão, de 24 de setembro de 2003 (JO L 238 de 25.9.2003, p. 23)

- Diretiva 2004/87/CE da Comissão, de 7 de setembro de 2004 (JO L 287 de 8.9.2004, p. 4)
- Diretiva 2004/88/CE da Comissão, de 7 de setembro de 2004 (JO L 287 de 8.9.2004, p. 5)
- Diretiva 2004/94/CE da Comissão, de 15 de setembro de 2004 (JO L 294 de 17.9.2004, p. 28)
- Diretiva 2004/93/CE da Comissão, de 21 de setembro de 2004 (JO L 300 de 25.9.2004, p. 13)
- Diretiva 2005/9/CE da Comissão, de 28 de janeiro de 2005 (JO L 27 de 29.1.2005, p. 46)
- Diretiva 2005/42/CE da Comissão, de 20 de junho de 2005 (JO L 158 de 21.6.2005, p. 17)
- Diretiva 2005/52/CE da Comissão, de 9 de setembro de 2005 (JO L 234 de 10.9.2005, p. 9)
- Diretiva 2005/80/CE da Comissão, de 21 de novembro de 2005 (JO L 303 de 22.11.2005, p. 32)
- Diretiva 2006/65/CE da Comissão, de 19 de julho de 2006 (JO L 198 de 20.7.2006, p. 11)
- Diretiva 2006/78/CE da Comissão, de 29 de setembro de 2006 (JO L 271 de 30.9.2006, p. 56)
- Diretiva 2007/1/CE da Comissão, de 29 de janeiro de 2007 (JO L 25 de 1.2.2007, p. 9)
- Diretiva 2007/17/CE da Comissão, de 22 de março de 2007 (JO L 82 de 23.3.2007, p. 27)
- Diretiva 2007/22/CE da Comissão, de 17 de abril de 2007 (JO L 101 de 18.4.2007, p. 11)
- Diretiva 2007/53/CE da Comissão, de 29 de agosto de 2007 (JO L 226 de 30.8.2007, p. 19)
- Diretiva 2007/54/CE da Comissão, de 29 de agosto de 2007 (JO L 226 de 30.8.2007, p. 21)
- Diretiva 2007/67/CE da Comissão, de 22 de novembro de 2007 (JO L 305 de 23.11.2007, p. 22)
- Diretiva 2008/14/CE da Comissão, de 15 de fevereiro de 2008 (JO L 42 de 16.2.2008, p. 43)
- Diretiva 2008/42/CE da Comissão, de 3 de abril de 2008 (JO L 93 de 4.4.2008, p. 13)

- Diretiva 2008/88/CE da Comissão, de 23 de setembro de 2008 (JO L 256 de 24.9.2008, p. 12)
- Diretiva 2008/123/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008 (JO L 340 de 19.12.2008, p. 71)
- Diretiva 2008/112/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008 (JO L 345 de 23.12.2008, p. 68)
- Diretiva 2009/6/CE da Comissão, de 4 de fevereiro de 2009 (JO L 36 de 5.2.2009, p. 15)
- Diretiva 2009/36/CE da Comissão, de 16 de abril de 2009 (JO L 98 de 17.4.2009, p. 31)
- Diretiva 2009/129/CE da Comissão, de 9 de outubro de 2009 (JO L 267 de 10.10.2009, p. 18)
- Diretiva 2009/130/CE da Comissão, de 12 de outubro de 2009 (JO L 268 de 13.10.2009, p. 5)
- Diretiva 2009/134/CE da Comissão, de 28 de outubro de 2009 (JO L 282 de 29.10.2009, p. 15)
- Diretiva 2009/159/UE da Comissão, de 16 de dezembro de 2009 (JO L 336 de 18.12.2009, p. 29)
- Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009 (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59)
- Diretiva 2009/164/UE da Comissão, de 22 de dezembro de 2009 (JO L 344 de 23.12.2009, p. 41)
- Diretiva 2010/3/UE da Comissão, de 1 de fevereiro de 2010 (JO L 29 de 2.2.2010, p. 5)
- Diretiva 2010/4/UE da Comissão, de 8 de fevereiro de 2010 (JO L 36 de 9.2.2010, p. 21)
- Diretiva 2011/59/UE da Comissão, de 13 de maio de 2011 (JO L 125 de 14.5.2011, p. 17)
- Diretiva 2011/84/UE do Conselho, de 20 de setembro de 2011 (JO L 283 de 29.10.2011, p. 36)
- Diretiva de Execução 2012/21/UE da Comissão, de 2 de agosto de 2012 (JO L 208 de 3.8.2012, p. 8)

A Diretiva 76/768/CEE será revogada com efeitos a partir de 11 de julho de 2013, sendo substituída por: **Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos.**

2. Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos. (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59, **alterado por:**
 - Regulamento (UE) n.º 344/2013 da Comissão, de 4 de abril de 2013, que altera os anexos II, III, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 114 de 25.4.2013, p. 1)
 - **Regulamento (UE) n.º 483/2013 da Comissão, de 24 de maio de 2013, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 139 de 25.5.2013, p. 8)**
3. Diretiva 80/1335/CEE da Comissão, de 22 de dezembro de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros, respeitantes aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 383 de 31.12.1980, p. 27), alterada por:
 - Diretiva 87/143/CEE da Comissão, de 10 de fevereiro de 1987 (JO L 57 de 27.2.1987, p. 56).
4. Diretiva 82/434/CEE da Comissão, de 14 de maio de 1982, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 185 de 30.6.1982, p. 1), alterada por:
 - Diretiva 90/207/CEE da Comissão, de 4 de abril de 1990 (JO L 108 de 28.4.1990, p. 92).
5. Diretiva 83/514/CEE da Comissão, de 27 de setembro de 1983, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos métodos de análise necessários para o controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 291 de 24.10.1983, p. 9).
6. Diretiva 85/490/CEE da Comissão, de 11 de outubro de 1985, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos métodos de análise necessários para a fiscalização da composição dos produtos cosméticos (JO L 295 de 7.11.1985, p. 30).
7. Diretiva 93/73/CEE da Comissão, de 9 de setembro de 1993, relativa aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 231 de 14.9.1993, p. 34).
8. Diretiva 95/17/CE da Comissão, de 19 de junho de 1995, que estabelece as normas de execução da Diretiva 76/768/CEE do Conselho, no que diz respeito à não inscrição de um ou de vários ingredientes na lista prevista para a rotulagem dos produtos cosméticos (JO L 140 de 23.6.1995, p. 26).
 - alterada pela Diretiva 2006/81/CE da Comissão, de 23 de outubro de 2006 (JO L 362 de 20.12.2006, p. 92)
 - alterada pelo Ato relativo às condições de adesão da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia (JO L 236 de 23.9.2003, p. 33)

A Diretiva 95/17/CE da Comissão, ~~esta diretiva~~ será revogada com efeitos a partir de 11 de julho de 2013.

9. Diretiva 95/32/CE da Comissão, de 7 de julho de 1995, relativa aos métodos de análise necessários para a fiscalização da composição dos produtos cosméticos (JO L 178 de 28.7.1995, p. 20).
10. Diretiva 96/45/CE da Comissão, de 2 de julho de 1996, relativa aos métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos (JO L 213 de 22.8.1996, p. 8).
11. Decisão da Comissão de 8 de maio de 1996 que estabelece um inventário e uma nomenclatura comum dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos (JO L 132 de 1.6.1996, p. 1)
 - Alterada pela Decisão 2006/257/CE da Comissão (JO L 97 de 5.4.2006, p. 1).

III. DISPOSITIVOS MÉDICOS

ATOS A QUE SE FAZ REFERÊNCIA

1. Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17)
 - alterada pela Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993 (JO L 169 de 12.7.1993, p.1)
 - alterada pela Diretiva 93/68/CEE do Conselho, de 22 de julho de 1993 (JO L 220 de 30.8.1993, p. 1)
 - alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1)
 - alterada pela Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007 (JO L 247 de 21.9.2007, p. 21).
2. Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1)
 - alterada pela Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1)
 - alterada pela Diretiva 2000/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de novembro de 2000, que altera a Diretiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos (JO L 313 de 13.12.2000, p. 22)
 - alterada pela Diretiva 2001/104/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de dezembro de 2001, que altera a Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos (JO L 6 de 10.1.2002, p. 50)
 - alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

- alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1)
 - alterada pela Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007 (JO L 247 de 21.9.2007, p. 21).
3. Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1)
 - alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1)
 - alterada pelo Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009 (JO L 188 de 18.7.2009, p. 14).
 - alterada pela Diretiva 2011/100/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2011 (JO L 341 de 22.12.2011, p. 50).
 4. Decisão 2002/364/CE da Comissão, de 7 de maio de 2002, relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 131 de 16.5.2002, p. 17)
 - alterada pela Decisão 2009/108/CE da Comissão, de 3 de fevereiro de 2009 (JO L 39 de 10.2.2009, p. 34)
 - alterada pela Decisão 2009/886/CE da Comissão, de 27 de novembro de 2009 (JO L 318 de 4.12.2009, p. 25)
 - alterada pela Decisão 2011/869/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2011 (JO L 341 de 22.12.2011, p. 63).
 5. Diretiva 2003/12/CE da Comissão, de 3 de fevereiro de 2003, relativa à reclassificação dos implantes mamários no âmbito da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (JO L 28 de 4.2.2003, p. 43).
 6. Diretiva 2003/32/CE da Comissão, de 23 de abril de 2003, que introduz especificações pormenorizadas relativamente aos requisitos estabelecidos na Diretiva 93/42/CEE do Conselho, no que diz respeito a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal (JO L 105 de 26.4.2003, p. 18).
 7. Diretiva 2005/50/CE da Comissão, de 11 de agosto de 2005, relativa à reclassificação das próteses de substituição da anca, do joelho e do ombro, no âmbito da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos (JO L 210 de 12.8.2005, p. 41).
 8. Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) (JO L 102 de 23.4.2010, p. 45).
 9. Regulamento (UE) n.º 207/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, relativo às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos (JO L 72 de 10.3.2012, p. 28).
 10. Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão, de 8 de agosto de 2012, relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos medicinais implantáveis

ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal (JO 212 de 9.8.2012, p.3).