

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Artikel 89

(1) Die Kommission wird von dem mit Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzten Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel und von dem mit Artikel 89 der Richtlinie 2001/82/EG eingesetzten Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt das Regelungsverfahren nach Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikeln 7 und 8.

Die Frist nach Artikel 5 Absatz 6 dieses Beschlusses beträgt drei Monate.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt das Beratungsverfahren nach Artikel 3 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikeln 7 und 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt das Verwaltungsverfahren nach Artikel 4 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikeln 7 und 8.

Die Frist nach Artikel 4 Absatz 3 dieses Beschlusses beträgt einen Monat.

Artikel 90

Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

Artikel 91

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ..., am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG I

1. Arzneimittel, die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
 - Technologie der rekombinierten DNS;
 - kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugertierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren;
 - Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

2. Tierarzneimittel, einschließlich solcher, die nicht aus der Biotechnologie stammen, die vorwiegend zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen sind.
3. Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht Bestandteil eines in der Gemeinschaft zugelassenen Humanarzneimittels war.
4. Tierarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht Bestandteil eines in der Gemeinschaft zugelassenen Tierarzneimittels war.

ANHANG II
Entsprechungstabelle

Vorliegende Verordnung	Verordnung (EWG) Nr. 2309/93
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	neu
Artikel 3	Artikel 2
Artikel 4	Artikel 3
Artikel 5	Artikel 4
Artikel 6	Artikel 5
Artikel 7	Artikel 6
Artikel 8	Artikel 7
Artikel 9	Artikel 8
Artikel 10	Artikel 9
Artikel 11	Artikel 10
Artikel 12	neu
Artikel 13	Artikel 11
Artikel 14	Artikel 12
Artikel 15	Artikel 13
Artikel 16	neu
Artikel 17	Artikel 14
Artikel 18	Artikel 15
Artikel 19	neu
Artikel 20	Artikel 16
Artikel 21	Artikel 17
Artikel 22	Artikel 18
Artikel 23	Artikel 19
Artikel 24	Artikel 20
Artikel 25	Artikel 21
Artikel 26	neu
Artikel 27	Artikel 22
Artikel 28	Artikel 23