

Miércoles, 23 de octubre de 2002

Artículo 89

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano, previsto en el artículo 121 de la Directiva 2001/83/CE, y por el Comité permanente de medicamentos veterinarios, previsto en el artículo 89 de la Directiva 2001/82/CE.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 8 de la misma.

El *plazo contemplado* en el apartado 6 del artículo 5 de dicha Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento consultivo previsto en el artículo 3 de la Decisión 1999/468/CE, *observando* lo dispuesto en sus 7 y 8.

4. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de gestión previsto en el artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en sus artículos 7 y 8.

El *plazo* previsto en el apartado 3 del artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

Artículo 90

Queda derogado el Reglamento (CEE) n° 2309/93.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo II.

Artículo 91

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en ..., el ...

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

1. Medicamentos obtenidos a partir de uno de los procedimientos biotecnológicos siguientes:

- tecnología del ADN recombinante,
- expresión controlada en los genes que codifican las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas,
- métodos basados en hibridomas y anticuerpos monoclonales.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

2. Medicamentos veterinarios, incluidos los no obtenidos por biotecnología, empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados.
3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que no entraba en la composición de ningún medicamento de uso humano autorizado en la Comunidad, antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
4. Medicamentos veterinarios que contengan una sustancia activa nueva que no entraba en la composición de ningún medicamento veterinario autorizado en la Comunidad, antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

ANEXO II

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Presente Reglamento	Reglamento (CEE) nº 2309/93
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	nuevo
Artículo 3	Artículo 2
Artículo 4	Artículo 3
Artículo 5	Artículo 4
Artículo 6	Artículo 5
Artículo 7	Artículo 6
Artículo 8	Artículo 7
Artículo 9	Artículo 8
Artículo 10	Artículo 9
Artículo 11	Artículo 10
Artículo 12	nuevo
Artículo 13	Artículo 11
Artículo 14	Artículo 12
Artículo 15	Artículo 13
Artículo 16	nuevo
Artículo 17	Artículo 14
Artículo 18	Artículo 15
Artículo 19	nuevo
Artículo 20	Artículo 16
Artículo 21	Artículo 17
Artículo 22	Artículo 18
Artículo 23	Artículo 19
Artículo 24	Artículo 20
Artículo 25	Artículo 21
Artículo 26	nuevo
Artículo 27	Artículo 22
Artículo 28	Artículo 23