

89 artikla

1. Komissiota avustavat direktiivin 2001/83/EY 121 artiklalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea ja direktiivin 2001/82/EY 89 artiklalla perustettu pysyvä eläinlääkekomitea.

2. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 artiklassa säädettyä sääntelymenetelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika on kolme kuukautta.

3. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 artiklassa säädettyä neuvoo-antavaa menettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

4. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 artiklassa säädettyä hallintomenetelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa säädetty määräaika on yksi kuukausi.

90 artikla

Kumotaan asetus (ETY) N:o 2309/93.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen ja ne luetaan liitteessä II esitetyn vastaavuustaulukon mukaisesti.

91 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty ...ssa/ssä ... päivänä ...kuuta ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

1. Seuraavilla bioteknologisilla menetelmillä kehitetyt lääkkeet:

- yhdistelmä DNA-tekniikka,
- biologisesti aktiivisia proteiineja prokariooteissa ja eukariooteissa koodaavien geenien hallittu ilmentäminen, mukaan lukien muunnellut nisäkässolut,
- hybridooma- ja monoklonaaliset vasta-ainemenetelmät.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

2. Eläinlääkkeet, mukaan lukien muut kuin bioteknologisin menetelmin kehitetyt lääkkeet, jotka on tarkoitettu pääasiassa käytettäväksi suorituskyvyn parantajina hoidettujen eläinten kasvun edistämiseksi tai tuottavuuden lisäämiseksi.
3. Ihmisille tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, joka ei ole ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää kuulunut minkään ihmisille tarkoitetun, yhteisössä luvan saaneen lääkkeen koostumukseen.
4. Ihmisille tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, joka ei ole ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää kuulunut minkään yhteisössä luvan saaneen eläinlääkkeen koostumukseen.

LIITE II

Vastaavuustaulukko

Tämä asetus	Asetus (ETY) N:o 2309/93
artikla 1	artikla 1
artikla 2	uusi
artikla 3	artikla 2
artikla 4	artikla 3
artikla 5	artikla 4
artikla 6	artikla 5
artikla 7	artikla 6
artikla 8	artikla 7
artikla 9	artikla 8
artikla 10	artikla 9
artikla 11	artikla 10
artikla 12	uusi
artikla 13	artikla 11
artikla 14	artikla 12
artikla 15	artikla 13
artikla 16	uusi
artikla 17	artikla 14
artikla 18	artikla 15
artikla 19	uusi
artikla 20	artikla 16
artikla 21	artikla 17
artikla 22	artikla 18
artikla 23	artikla 19
artikla 24	artikla 20
artikla 25	artikla 21
artikla 26	uusi
artikla 27	artikla 22
artikla 28	artikla 23