

Mercredi, 23 octobre 2002

Article 89

1. La Commission est assistée par le comité permanent des médicaments à usage humain institué par l'article 121 de la directive 2001/83/CE et par le comité permanent des médicaments vétérinaires institué par l'article 89 de la directive 2001/82/CE.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions des articles 7 et 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure consultative prévue à l'article 3 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions des articles 7 et 8 de celle-ci.

4. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de gestion prévue à l'article 4 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions des articles 7 et 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 4, paragraphe 3, de la décision 1999/468/CE est fixée à un mois.

Article 90

Le règlement (CEE) n° 2309/93 est abrogé.

Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II.

Article 91

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à ..., le ...

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE I

1. Médicaments issus de l'un des procédés biotechnologiques suivants:

- technologie de l'acide désoxyribonucléique recombinant,
- expression contrôlée de gènes codant pour des protéines biologiquement actives dans des procaryotes et des eucaryotes, y compris des cellules transformées de mammifères,
- méthodes à base d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux.

Mercredi, 23 octobre 2002

2. Médicaments vétérinaires, y compris ceux non issus de la biotechnologie, destinés principalement à être utilisés comme améliorateurs de performance pour promouvoir la croissance ou pour augmenter la productivité des animaux traités.
3. Médicaments destinés à l'usage humain contenant une nouvelle substance active qui n'entrait dans la composition d'aucun médicament à usage humain autorisé dans la Communauté avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
4. Médicaments à usage vétérinaire contenant une nouvelle substance active qui n'entrait dans la composition d'aucun médicament à usage vétérinaire autorisé dans la Communauté avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

ANNEXE II

Tableau de correspondance

Présent règlement	Règlement (CEE) n° 2309/93
article 1	article 1
article 2	nouveau
article 3	article 2
article 4	article 3
article 5	article 4
article 6	article 5
article 7	article 6
article 8	article 7
article 9	article 8
article 10	article 9
article 11	article 10
article 12	nouveau
article 13	article 11
article 14	article 12
article 15	article 13
article 16	nouveau
article 17	article 14
article 18	article 15
article 19	nouveau
article 20	article 16
article 21	article 17
article 22	article 18
article 23	article 19
article 24	article 20
article 25	article 21
article 26	nouveau
article 27	article 22
article 28	article 23