

Woensdag, 23 oktober 2002

Artikel 89

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 121 van Richtlijn 2001/83/EG ingestelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en door het bij artikel 89 van Richtlijn 2001/82/EG ingestelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.

3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de raadplegingsprocedure van artikel 3 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

4. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de beheersprocedure van artikel 4 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op één maand vastgesteld.

Artikel 90

Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en moeten worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage II.

Artikel 91

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te ..., de ...

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter

BIJLAGE I

1. Geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van één van de volgende biotechnologische procédés:

- recombinant-DNA-technologie,
- beheerste expressie van genen die coderen voor biologisch actieve eiwitten in prokaryoten en eukaryoten, met inbegrip van omgevormde cellen van zoogdieren,
- op hybridomen en monoklonale antilichamen gebaseerde methoden.

Woensdag, 23 oktober 2002

2. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inclusief niet met behulp van biotechnologie verkregen geneesmiddelen, die in de eerste plaats bedoeld zijn voor gebruik als rendementverhogende middelen om de groei van de daarmee behandelde dieren te stimuleren of de opbrengst van deze dieren te verhogen.
3. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in geen enkel geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in de Gemeenschap een vergunning was verleend, was opgenomen.
4. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in geen enkel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Gemeenschap een vergunning was verleend, was opgenomen.

BIJLAGE II

Concordantietabel

Onderhavige verordening	Verordening (EEG) nr. 2309/93
artikel 1	artikel 1
artikel 2	nieuw
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	nieuw
artikel 13	artikel 11
artikel 14	artikel 12
artikel 15	artikel 13
artikel 16	nieuw
artikel 17	artikel 14
artikel 18	artikel 15
artikel 19	nieuw
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	nieuw
artikel 27	artikel 22
artikel 28	artikel 23