

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

**DECISIÓN N° 1/2013 DEL COMITÉ MIXTO UE-MÓNACO CREADO POR EL ACUERDO ENTRE
LA COMUNIDAD EUROPEA Y EL PRINCIPADO DE MÓNACO PARA LA APLICACIÓN DE
DETERMINADOS ACTOS COMUNITARIOS EN EL TERRITORIO DEL PRINCIPADO DE
MÓNACO**

de 12 de julio de 2013

por la que se modifica el anexo de dicho Acuerdo

(2013/513/UE)

EL COMITÉ MIXTO,

Visto el Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco ⁽¹⁾, firmado en Bruselas el 4 de diciembre de 2003 (denominado en lo sucesivo «el Acuerdo»), y, en particular, su artículo 1, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Desde la entrada en vigor del Acuerdo el 1 de mayo de 2004, la Unión ha adoptado una serie de actos que entran en su ámbito de aplicación, al tiempo que se han derogado otros que figuran en el anexo. Se requiere, por tanto, una Decisión del Comité Mixto con el fin de actualizar el anexo para que en él se incluyan los nuevos actos y se eliminen aquellos que han sido derogados.
- (2) Cabe recordar que los actos de la Comisión Europea adoptados en aplicación de los actos que se enumeran en el anexo del Acuerdo son aplicables en el territorio de Mónaco sin Decisión del Comité Mixto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, del Acuerdo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El texto que figura en el anexo del Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco, se sustituye por el texto que figura en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Mónaco, el 12 de julio de 2013.

Por el Comité Mixto
El Presidente
Stéphane VALÉRI

⁽¹⁾ DO L 332 de 19.12.2003, p. 42.

ANEXO

«ANEXO

I. MEDICAMENTOS

ACTOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA:

1. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, modificada por:
 - la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 299 de 27.10.2012, p. 1),
 - la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (DO L 174 de 1.7.2011, p. 74),
 - la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 348 de 31.12.2010, p. 74),
 - la Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada (DO L 242 de 15.9.2009, p. 3),
 - la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos (DO L 168 de 30.6.2009, p. 33),
 - la Directiva 2008/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 81 de 20.3.2008, p. 51),
 - el Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121),
 - el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1),
 - la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34),
 - la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 136 de 30.4.2004, p. 85),
 - la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46), y
 - la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).
2. Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, modificado por:
 - el Reglamento (UE) n° 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 316 de 14.11.2012, p. 38),
 - el Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada (DO L 348 de 31.12.2010, p. 1),

- el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11),
 - el Reglamento (CE) n° 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control — Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Segunda parte (DO L 87 de 31.3.2009, p. 109),
 - el Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121), y
 - el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).
3. Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, modificada por:
- el Reglamento (CE) n° 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control — Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Cuarta parte (DO L 188 de 18.7.2009, p. 14),
 - la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos (DO L 168 de 30.6.2009, p. 33),
 - el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11), y
 - la Directiva 2009/9/CE de la Comisión, de 10 de febrero de 2009, que modifica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 44 de 14.2.2009, p. 10),
 - la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).
4. Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, modificado por:
- el Reglamento (CE) n° 2743/98 del Consejo, de 14 de diciembre de 1998 (DO L 345 de 19.12.1998, p. 3),
 - el Reglamento (CE) n° 494/2003 de la Comisión, de 18 de marzo de 2003 (DO L 73 de 19.3.2003, p. 6),
 - el Reglamento (CE) n° 1905/2005 del Consejo, de 14 de noviembre de 2005 (DO L 304 de 23.11.2005, p. 1),
 - el Reglamento (CE) n° 312/2008 de la Comisión, de 3 de abril de 2008 (DO L 93 de 4.4.2008, p. 8),
 - el Reglamento (CE) n° 249/2009 de la Comisión, de 23 de marzo de 2009 (DO L 79 de 25.3.2009, p. 34),
 - el Reglamento (UE) n° 261/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010 (DO L 80 de 26.3.2010, p. 36),
 - el Reglamento (UE) n° 301/2011 de la Comisión, de 28 de marzo de 2011 (DO L 81 de 29.3.2011, p. 5),
 - el Reglamento (UE) n° 273/2012 de la Comisión, de 27 de marzo de 2012 (DO L 90 de 28.3.2012, p. 11), y
 - el Reglamento (UE) n° 220/2013 de la Comisión, de 13 de marzo de 2013 (DO L 70 de 14.3.2013, p. 1).
5. Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
6. Reglamento (CE) n° 668/2009 de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la evaluación y la certificación de datos sobre calidad y datos no clínicos relativos a medicamentos de terapia avanzada desarrollados por microempresas y pequeñas y medianas empresas (DO L 194 de 25.7.2009, p. 7).

7. Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal, modificado por:
- el Reglamento (UE) n° 758/2010 de la Comisión, de 24 de agosto de 2010 (DO L 223 de 25.8.2010, p. 37),
 - el Reglamento (UE) n° 759/2010 de la Comisión, de 24 de agosto de 2010 (DO L 223 de 25.8.2010, p. 39),
 - el Reglamento (UE) n° 761/2010 de la Comisión, de 25 de agosto de 2010 (DO L 224 de 26.8.2010, p. 1),
 - el Reglamento (UE) n° 890/2010 de la Comisión, de 8 de octubre de 2010 (DO L 266 de 9.10.2010, p. 1),
 - el Reglamento (UE) n° 914/2010 de la Comisión, de 12 de octubre de 2010 (DO L 269 de 13.10.2010, p. 5),
 - el Reglamento (UE) n° 362/2011 de la Comisión, de 13 de abril de 2011 (DO L 100 de 14.4.2011, p. 26),
 - el Reglamento (UE) n° 363/2011 de la Comisión, de 13 de abril de 2011 (DO L 100 de 14.4.2011, p. 28),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 84/2012 de la Comisión, de 1 de febrero de 2012 (DO L 30 de 2.2.2012, p. 1),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 85/2012 de la Comisión, de 1 de febrero de 2012 (DO L 30 de 2.2.2012, p. 4),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 86/2012 de la Comisión, de 1 de febrero de 2012 (DO L 30 de 2.2.2012, p. 6),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 107/2012 de la Comisión, de 8 de febrero de 2012 (DO L 36 de 9.2.2012, p. 25),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 122/2012 de la Comisión, de 13 de febrero de 2012 (DO L 40 de 14.2.2012, p. 2),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 123/2012 de la Comisión, de 13 de febrero de 2012 (DO L 40 de 14.2.2012, p. 4),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 201/2012 de la Comisión, de 8 de marzo de 2012 (DO L 71 de 9.3.2012, p. 37),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 202/2012 de la Comisión, de 8 de marzo de 2012 (DO L 71 de 9.3.2012, p. 40),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 221/2012 de la Comisión, de 14 de marzo de 2012 (DO L 75 de 15.3.2012, p. 7),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 222/2012 de la Comisión, de 14 de marzo de 2012 (DO L 75 de 15.3.2012, p. 10),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 436/2012 de la Comisión, de 23 de mayo de 2012 (DO L 134 de 24.5.2012, p. 10),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 466/2012 de la Comisión, de 1 de junio de 2012 (DO L 143 de 2.6.2012, p. 2),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1161/2012 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2012 (DO L 336 de 8.12.2012, p. 14),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1186/2012 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2012 (DO L 338 de 12.12.2012, p. 20),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1191/2012 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2012 (DO L 340 de 13.12.2012, p. 35),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 59/2013 de la Comisión, de 23 de enero de 2013 (DO L 21 de 24.1.2013, p. 21),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 115/2013 de la Comisión, de 8 de febrero de 2013 (DO L 38 de 9.2.2013, p. 11),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 116/2013 de la Comisión, de 8 de febrero de 2013 (DO L 38 de 9.2.2013, p. 14),
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 394/2013 de la Comisión, de 29 de abril de 2013 (DO L 118 de 30.4.2013, p. 17), y
 - el Reglamento de Ejecución (UE) n° 406/2013 de la Comisión, de 2 de mayo de 2013 (DO L 121 de 3.5.2013, p. 42).

8. Reglamento (UE) n° 488/2012 de la Comisión, de 8 de junio de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 658/2007 de la Comisión, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 150 de 9.6.2012, p. 68).
9. Reglamento (CE) n° 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios, modificado por el Reglamento (UE) n° 712/2012 de la Comisión, de 3 de agosto de 2012, que modifica el Reglamento (CE) n° 1234/2008 relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 209 de 4.8.2012, p. 4).
10. Reglamento de Ejecución (UE) n° 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, relativo a la selección de un símbolo de identificación de los medicamentos de uso humano sujetos a un seguimiento adicional (DO L 65 de 8.3.2013, p. 17).
11. Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).
12. Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración (DO L 109 de 30.4.2009, p. 10).
13. Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121), modificado por el Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010 (DO L 348 de 31.12.2010, p. 1).
14. Reglamento (CE) n° 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 155 de 15.6.2007, p. 10).
15. Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1), modificado por:
 - el Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009 (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1), y
 - el Reglamento (CE) n° 1902/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 20).
16. Reglamento (CE) n° 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 92 de 30.3.2006, p. 6).
17. Reglamento (CE) n° 2049/2005 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que estas reciben de aquella (DO L 329 de 16.12.2005, p. 4).
18. Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos (DO L 91 de 9.4.2005, p. 13).
19. Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (DO L 50 de 20.2.2004, p. 44), modificada por el Reglamento (CE) n° 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009 (DO L 87 de 31.3.2009, p. 109).
20. Directiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) (DO L 50 de 20.2.2004, p. 28) modificada por el Reglamento (CE) n° 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009 (DO L 87 de 31.3.2009, p. 109).
21. Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (DO L 262 de 14.10.2003, p. 22).
22. Reglamento (CE) n° 953/2003 del Consejo, de 26 de mayo de 2003, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales (DO L 135 de 3.6.2003, p. 5), modificado por:
 - el Reglamento (CE) n° 1876/2004 de la Comisión, de 28 de octubre de 2004 (DO L 326 de 29.10.2004, p. 22), y

- el Reglamento (CE) n° 1662/2005 de la Comisión, de 11 de octubre de 2005 (DO L 267 de 12.10.2005, p. 19).
23. Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1), modificado por el Reglamento (CE) n° 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009 (DO L 188 de 18.7.2009, p. 14).
24. Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios (DO L 228 de 17.8.1991, p. 70).
25. Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de los precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).
26. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34), modificada por:
- el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1), y
- el Reglamento (CE) n° 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009 (DO L 188 de 18.7.2009, p. 14).
27. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30) (únicamente en lo relativo a la extracción y verificación de sangre humana y sus componentes usados como materias primas para la fabricación de medicamentos).
28. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48) [únicamente en lo relativo a la obtención, donación, codificación y ensayo de las células y tejidos humanos, así como a la codificación de las donaciones y acondicionamiento de estos tejidos y células, cuando se utilicen como materias primas en los medicamentos de terapia avanzada contemplados en el Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo].

II. PRODUCTOS COSMÉTICOS

ACTOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA:

1. Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169), modificada por:
- Directiva 79/661/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1979 (DO L 192 de 31.7.1979, p. 35),
- Directiva 82/147/CEE de la Comisión, de 11 de febrero de 1982 (DO L 63 de 6.3.1982, p. 26),
- Directiva 82/368/CEE del Consejo, de 17 de mayo de 1982 (DO L 167 de 15.6.1982, p. 1),
- Directiva 83/191/CEE de la Comisión, de 30 de marzo de 1983 (DO L 109 de 26.4.1983, p. 25),
- Directiva 83/341/CEE de la Comisión, de 29 de junio de 1983 (DO L 188 de 13.7.1983, p. 15),
- Directiva 83/496/CEE de la Comisión, de 22 de septiembre de 1983 (DO L 275 de 8.10.1983, p. 20),
- Directiva 83/574/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1983 (DO L 332 de 28.11.1983, p. 38),
- Directiva 84/415/CEE de la Comisión, de 18 de julio de 1984 (DO L 228 de 25.8.1984, p. 31),
- Directiva 85/391/CEE de la Comisión, de 16 de julio de 1985 (DO L 224 de 22.8.1985, p. 40),
- Directiva 86/179/CEE de la Comisión, de 28 de febrero de 1986 (DO L 138 de 24.5.1986, p. 40),
- Directiva 86/199/CEE de la Comisión, de 26 de marzo de 1986 (DO L 149 de 3.6.1986, p. 38),
- Directiva 87/137/CEE de la Comisión, de 2 de febrero de 1987 (DO L 56 de 26.2.1987, p. 20),
- Directiva 88/233/CEE de la Comisión, de 2 de marzo de 1988 (DO L 105 de 26.4.1988, p. 11),
- Directiva 88/667/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988 (DO L 382 de 31.12.1988, p. 46),
- Directiva 89/174/CEE de la Comisión, de 21 de febrero de 1989 (DO L 64 de 8.3.1989, p. 10),
- Directiva 89/679/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989 (DO L 398 de 30.12.1989, p. 25),

- Directiva 90/121/CEE de la Comisión, de 20 de febrero de 1990 (DO L 71 de 17.3.1990, p. 40),
- Directiva 91/184/CEE de la Comisión, de 12 de marzo de 1991 (DO L 91 de 12.4.1991, p. 59),
- Directiva 92/8/CEE de la Comisión, de 18 de febrero de 1992 (DO L 70 de 17.3.1992, p. 23),
- Directiva 92/86/CEE de la Comisión, de 21 de octubre de 1992 (DO L 325 de 11.11.1992, p. 18),
- Directiva 93/35/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 151 de 23.6.1993, p. 32),
- Directiva 93/47/CEE de la Comisión, de 22 de junio de 1993 (DO L 203 de 13.8.1993, p. 24),
- Directiva 94/32/CE de la Comisión, de 29 de junio de 1994 (DO L 181 de 15.7.1994, p. 31),
- Directiva 95/34/CE de la Comisión, de 10 de julio de 1995 (DO L 167 de 18.7.1995, p. 19),
- Decimonovena Directiva 96/41/CE de la Comisión, de 25 de junio de 1996 (DO L 198 de 8.8.1996, p. 36),
- Directiva 97/1/CE de la Comisión, de 10 de enero de 1997 (DO L 16 de 18.1.1997, p. 85),
- Directiva 97/18/CE de la Comisión, de 17 de abril de 1997 (DO L 114 de 1.5.1997, p. 43),
- Directiva 97/45/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1997 (DO L 196 de 24.7.1997, p. 77),
- Directiva 98/16/CE de la Comisión, de 5 de marzo de 1998 (DO L 77 de 14.3.1998, p. 44),
- Directiva 98/62/CE de la Comisión, de 3 de septiembre de 1998 (DO L 253 de 15.9.1998, p. 20),
- Directiva 2000/6/CE de la Comisión, de 29 de febrero de 2000 (DO L 56 de 1.3.2000, p. 42),
- Directiva 2000/11/CE de la Comisión, de 10 de marzo de 2000 (DO L 65 de 14.3.2000, p. 22),
- Directiva 2000/41/CE de la Comisión, de 19 de junio de 2000 (DO L 145 de 20.6.2000, p. 25),
- Directiva 2002/34/CE de la Comisión, de 15 de abril de 2002 (DO L 102 de 18.4.2002, p. 19),
- Directiva 2003/1/CE de la Comisión, de 6 de enero de 2003 (DO L 5 de 10.1.2003, p. 14),
- Directiva 2003/16/CE de la Comisión, de 19 de febrero de 2003 (DO L 46 de 20.2.2003, p. 24),
- Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003 (DO L 66 de 11.3.2003, p. 26),
- Directiva 2003/80/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2003 (DO L 224 de 6.9.2003, p. 27),
- Directiva 2003/83/CE de la Comisión, de 24 de septiembre de 2003 (DO L 238 de 25.9.2003, p. 23),
- Directiva 2004/87/CE de la Comisión, de 7 de septiembre de 2004 (DO L 287 de 8.9.2004, p. 4),
- Directiva 2004/88/CE de la Comisión, de 7 de septiembre de 2004 (DO L 287 de 8.9.2004, p. 5),
- Directiva 2004/94/CE de la Comisión, de 15 de septiembre de 2004 (DO L 294 de 17.9.2004, p. 28),
- Directiva 2004/93/CE de la Comisión, de 21 de septiembre de 2004 (DO L 300 de 25.9.2004, p. 13),
- Directiva 2005/9/CE de la Comisión, de 28 de enero de 2005 (DO L 27 de 29.1.2005, p. 46),
- Directiva 2005/42/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2005 (DO L 158 de 21.6.2005, p. 17),
- Directiva 2005/52/CE de la Comisión, de 9 de septiembre de 2005 (DO L 234 de 10.9.2005, p. 9),
- Directiva 2005/80/CE de la Comisión, de 21 de noviembre de 2005 (DO L 303 de 22.11.2005, p. 32),
- Directiva 2006/65/CE de la Comisión, de 19 de julio de 2006 (DO L 198 de 20.7.2006, p. 11),
- Directiva 2006/78/CE de la Comisión, de 29 de septiembre de 2006 (DO L 271 de 30.9.2006, p. 56),
- Directiva 2007/1/CE de la Comisión, de 29 de enero de 2007 (DO L 25 de 1.2.2007, p. 9),
- Directiva 2007/17/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2007 (DO L 82 de 23.3.2007, p. 27),
- Directiva 2007/22/CE de la Comisión, de 17 de abril de 2007 (DO L 101 de 18.4.2007, p. 11),
- Directiva 2007/53/CE de la Comisión, de 29 de agosto de 2007 (DO L 226 de 30.8.2007, p. 19),
- Directiva 2007/54/CE de la Comisión, de 29 de agosto de 2007 (DO L 226 de 30.8.2007, p. 21),

- Directiva 2007/67/CE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2007 (DO L 305 de 23.11.2007, p. 22),
- Directiva 2008/14/CE de la Comisión, de 15 de febrero de 2008 (DO L 42 de 16.2.2008, p. 43),
- Directiva 2008/42/CE de la Comisión, de 3 de abril de 2008 (DO L 93 de 4.4.2008, p. 13),
- Directiva 2008/88/CE de la Comisión, de 23 de septiembre de 2008 (DO L 256 de 24.9.2008, p. 12),
- Directiva 2008/123/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008 (DO L 340 de 19.12.2008, p. 71),
- Directiva 2008/112/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 (DO L 345 de 23.12.2008, p. 68),
- Directiva 2009/6/CE de la Comisión, de 4 de febrero de 2009 (DO L 36 de 5.2.2009, p. 15),
- Directiva 2009/36/CE de la Comisión, de 16 de abril de 2009 (DO L 98 de 17.4.2009, p. 31),
- Directiva 2009/129/CE de la Comisión, de 9 de octubre de 2009 (DO L 267 de 10.10.2009, p. 18),
- Directiva 2009/130/CE de la Comisión, de 12 de octubre de 2009 (DO L 268 de 13.10.2009, p. 5),
- Directiva 2009/134/CE de la Comisión, de 28 de octubre de 2009 (DO L 282 de 29.10.2009, p. 15),
- Directiva 2009/159/UE de la Comisión, de 16 de diciembre de 2009 (DO L 336 de 18.12.2009, p. 29),
- Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009 (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59),
- Directiva 2009/164/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009 (DO L 344 de 23.12.2009, p. 41),
- Directiva 2010/3/UE de la Comisión, de 1 de febrero de 2010 (DO L 29 de 2.2.2010, p. 5),
- Directiva 2010/4/UE de la Comisión, de 8 de febrero de 2010 (DO L 36 de 9.2.2010, p. 21),
- Directiva 2011/59/UE de la Comisión, de 13 de mayo de 2011 (DO L 125 de 14.5.2011, p. 17),
- Directiva 2011/84/UE del Consejo, de 20 de septiembre de 2011 (DO L 283 de 29.10.2011, p. 36), y
- Directiva de Ejecución 2012/21/UE de la Comisión, de 2 de agosto de 2012 (DO L 208 de 3.8.2012, p. 8).

La Directiva 76/768/CEE quedará derogada a partir del 11 de julio de 2013 y será sustituida por el Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

2. Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59), modificado por:
 - el Reglamento (UE) n° 344/2013 de la Comisión, de 4 de abril de 2013, por el que se modifican los anexos II, III, V y VI del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 114 de 25.4.2013, p. 1), y
 - el Reglamento (UE) n° 483/2013 de la Comisión, de 24 de mayo de 2013, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (DO L 139 de 25.5.2013, p. 8).
3. Directiva 80/1335/CEE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1980, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos (DO L 383 de 31.12.1980, p. 27), modificada por la Directiva 87/143/CEE de la Comisión, de 10 de febrero de 1987 (DO L 57 de 27.2.1987, p. 56).
4. Directiva 82/434/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1982, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos (DO L 185 de 30.6.1982, p. 1), modificada por la Directiva 90/207/CEE de la Comisión, de 4 de abril de 1990 (DO L 108 de 28.4.1990, p. 92).
5. Directiva 83/514/CEE de la Comisión, de 27 de septiembre de 1983, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos (DO L 291 de 24.10.1983, p. 9).
6. Directiva 85/490/CEE de la Comisión, de 11 de octubre de 1985, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos (DO L 295 de 7.11.1985, p. 30).
7. Directiva 93/73/CEE de la Comisión, de 9 de septiembre de 1993, relativa a los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos (DO L 231 de 14.9.1993, p. 34).
8. Directiva 95/17/CE de la Comisión, de 19 de junio de 1995, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 76/768/CEE del Consejo en lo relativo a la exclusión de uno o varios ingredientes en la lista prevista para el etiquetado de productos cosméticos (DO L 140 de 23.6.1995, p. 26), modificada por:
 - la Directiva 2006/81/CE de la Comisión, de 23 de octubre de 2006 (DO L 362 de 20.12.2006, p. 92), y

— el Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión Europea (DO L 236 de 23.9.2003, p. 33).

La Directiva 95/17/CE de la Comisión quedará derogada a partir del 11 de julio de 2013.

9. Directiva 95/32/CE de la Comisión, de 7 de julio de 1995, relativa a los métodos de análisis necesarios para comprobar la composición de los productos cosméticos (DO L 178 de 28.7.1995, p. 20).
10. Directiva 96/45/CE de la Comisión, de 2 de julio de 1996, relativa a los métodos de análisis necesarios para comprobar la composición de los productos cosméticos (DO L 213 de 22.8.1996, p. 8).
11. Decisión 96/335/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 1996, por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos (DO L 132 de 1.6.1996, p. 1), modificada por la Decisión 2006/257/CE de la Comisión (DO L 97 de 5.4.2006, p. 1).

III. MATERIAL SANITARIO

ACTOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA:

1. Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17), modificada por:
 - la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1),
 - la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1),
 - el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1), y
 - la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO L 247 de 21.9.2007, p. 21).
2. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1), modificada por:
 - la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1),
 - la Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos (DO L 313 de 13.12.2000, p. 22),
 - la Directiva 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de diciembre de 2001, por la que se modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios (DO L 6 de 10.1.2002, p. 50),
 - el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1), y
 - la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO L 247 de 21.9.2007, p. 21).
3. Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1), modificada por:
 - el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1),
 - el Reglamento (CE) n° 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009 (DO L 188 de 18.7.2009, p. 14), y
 - la Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011 (DO L 341 de 22.12.2011, p. 50).
4. Decisión 2002/364/CE de la Comisión, de 7 de mayo de 2002, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 131 de 16.5.2002, p. 17), modificada por:
 - la Decisión 2009/108/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2009 (DO L 39 de 10.2.2009, p. 34),
 - la Decisión 2009/886/CE de la Comisión, de 27 de noviembre de 2009 (DO L 318 de 4.12.2009, p. 25), y
 - la Decisión 2011/869/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011 (DO L 341 de 22.12.2011, p. 63).
5. Directiva 2003/12/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2003, sobre la nueva clasificación de los implantes mamarios en el marco de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DO L 28 de 4.2.2003, p. 43).

6. Directiva 2003/32/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2003, por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (DO L 105 de 26.4.2003, p. 18).
 7. Directiva 2005/50/CE de la Comisión, de 11 de agosto de 2005, relativa a la reclasificación de las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro en el marco de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios (DO L 210 de 12.8.2005, p. 41).
 8. Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010, relativa a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) (DO L 102 de 23.4.2010, p. 45).
 9. Reglamento (UE) n° 207/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios (DO L 72 de 10.3.2012, p. 28).
 10. Reglamento (UE) n° 722/2012 de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (DO L 212 de 9.8.2012, p. 3).».
-