

**ACCORD ENTRE LA COMMUNAUTE EUROPEENNE
ET LA PRINCIPAUTE DE MONACO
SUR L'APPLICATION DE CERTAINS
ACTES COMMUNAUTAIRES AU TERRITOIRE
DE LA PRINCIPAUTE DE MONACO**

**Annexe à l'Ordonnance Souveraine n° 16.312
du 6 mai 2004**

**ANNEXE AU "JOURNAL DE MONACO" n° 7.654
DU 4 JUIN 2004**

La Communauté Européenne, ci-après dénommée “Communauté”,

et

La Principauté de Monaco, ci-après dénommée “Monaco”,

Considérant les relations étroites qui existent entre la Communauté et Monaco,

Considérant les relations particulières qui existent entre Monaco et la République Française,

Désireuses de conclure un accord qui facilite certaines activités économiques et les échanges entre eux,

Conscientes de la nécessité de créer et maintenir un cadre législatif commun pour les activités en question,

Sont convenus de conclure le présent accord :

ARTICLE PREMIER.

Objet

1. Les parties conviennent que les actes communautaires dans les domaines des médicaments à usage humain et vétérinaire, des produits cosmétiques et des dispositifs médicaux figurant à l'annexe s'appliquent également au territoire de Monaco. Le Comité mixte, visé à l'article 3 modifiera l'annexe pour atteindre cet objectif, notamment par l'ajout de tout nouvel acte communautaire dans ces domaines.

2. Les actes de la Commission des Communautés Européennes, adoptées en application des actes visés au paragraphe 1 sont applicables au territoire de Monaco sans décision du comité mixte. Lors de leur application, les règles qui régissent les matières relevant du présent accord doivent être interprétées conformément à la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés européennes.

ART. 2.

Mise en œuvre

1. Monaco prend toutes mesures propres à assurer la mise en œuvre des actes et décisions visées à l'article 1.

2. Afin d'assurer une application et une interprétation uniformes des dispositions visées à l'article 1, tenant compte notamment de la jurisprudence applicable de la Cour de Justice, les autorités monégasques peuvent avoir recours aux relations administratives particulières qu'elles entretiennent avec la République Française.

3. Tout problème concernant l'application du présent accord sera porté à l'attention du Comité mixte.

4. Chaque année, Monaco présente un rapport au Comité mixte sur la manière dont ses autorités administratives et ses juridictions ont appliqué et interprété les dispositions visées à l'article 1, telles qu'interprétées le cas échéant par la Cour de Justice.

5. Si, dans un délai de trois mois, après avoir été informé d'une différence substantielle entre la jurisprudence de la Cour de justice et celle des juridictions monégasques ou d'une différence substantielle dans l'application par les autorités des Etats membres et celles de Monaco des dispositions visées à l'article 1, le Comité mixte n'est pas en mesure d'assurer une application et une interprétation uniformes, la procédure prévue par l'article 4 est engagée.

ART. 3.

Comité mixte

1. Il est institué un Comité mixte, composé de représentants des Parties. Il est responsable de la gestion et de la bonne application de l'accord. A cet effet, il formule des recommandations. Il prend des décisions dans les cas prévus à l'article 1. Le Comité mixte se prononce d'un commun accord.

2. La présidence du Comité mixte est exercée à tour de rôle par chacune des parties selon les modalités à prévoir dans son règlement intérieur.

3. Le Comité mixte se réunit en fonction des besoins. Chaque partie peut demander la convocation d'une réunion.

4. Le Comité mixte établit son règlement intérieur.

ART. 4.

Règlements de différends

1. En cas de litige sur l'application du présent Accord ou lorsqu'un acte communautaire n'est pas ajouté dans les six mois après son adoption à l'annexe conformément à l'article 1, paragraphe 1, la question est inscrite à l'ordre du jour du Comité mixte.

2. Le Comité mixte dispose de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de l'adoption de l'ordre du jour auquel le litige a été inscrit pour régler celui-ci.

3. Au cas où le litige ne peut être réglé par le Comité mixte dans le délai visé au paragraphe 2, le présent Accord cesse d'être applicable six mois après l'expiration de cette période.

ART. 5.

Champ d'application territorial

Le présent Accord s'applique, d'une part, aux territoires où le traité instituant la Communauté européenne est applicable et dans les conditions prévues dans ce traité et, d'autre part, au territoire de Monaco.

ART. 6.

Entrée en vigueur et durée

1. Le présent Accord sera ratifié ou approuvé par les parties selon les procédures qui leur sont propres. Il entrera en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la dernière notification entre les parties de l'achèvement des procédures visées par la phrase précédente.

2. Le présent Accord est conclu pour une période indéterminée. Il peut être dénoncé par chaque partie avec un préavis de six mois.

Fait à Bruxelles, le quatre décembre deux mille trois, en double exemplaire, en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise et portugaise, tous les textes faisant également foi.

Annexe

I. MEDICAMENTS

ACTES AUXQUELS IL EST FAIT REFERENCE

1. **378 L 0025** : directive 78/25/CEE du Conseil du 12 décembre 1977 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration (JO L 11 du 14.1.1978, p. 18), modifiée par :

– **179 H** : actes relatifs aux conditions d'adhésion et aux adaptations des traités - adhésion aux Communautés européennes de la République hellénique (JO L 291 du 19.11.1979, p. 108),

– **381 L 0464** : directive 81/464/CEE du Conseil du 24 juin 1981 (JO L 183 du 4.7.1981, p. 33),

– **185 I** : acte relatif aux conditions d'adhésion et aux adaptations des traités - adhésion aux Communautés européennes du royaume d'Espagne et de la République portugaise (JO L 302 du 15.11.1985),

– **194 N** : acte relatif aux conditions d'adhésion du Royaume de Norvège, de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne (JO C 241 du 29.8.1994, p. 21),

2. **386 L 0609** : directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (JO L 358 du 18.12.1986, p.1).

3. **389 L 0105** : directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie (JO L 40 du 11.2.1989, p. 8).

4. **390 R 2377** : règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224 du 18.8.1990, p. 1), modifié par :

– **392 R 0675** : règlement (CEE) n° 675/92 de la Commission du 18 mars 1992 (JO L 73 du 19.3.1992, p. 8),

– **392 R 0762** : règlement (CEE) n° 762/92 de la Commission du 27 mars 1992 (JO L 83 du 28.3.1992, p. 14),

– **392 R 3093** : règlement (CEE) n° 3093/92 de la Commission du 27 octobre 1992 (JO L 311 du 28.10.1992, p. 18),

– **393 R 0895** : règlement (CEE) n° 895/93 de la Commission du 16 avril 1993 (JO L 93 du 17.4.1993, p. 10),

– **393 R 2901** : règlement (CEE) n° 2901/93 du Conseil du 18 octobre 1993 (JO L 264 du 23.10.1993, p. 1),

– **393 R 3425** : règlement (CE) n° 3425/93 de la Commission du 14 décembre 1993 (JO L 312 du 15.12.1993, p. 12),

– **393 R 3426** : règlement (CE) n° 3426/93 de la Commission du 14 décembre 1993 (JO L 312 du 15.12.1993, p. 15),

– **394 R 0955** : règlement (CE) n° 955/94 de la Commission du 28 avril 1994 (JO L 108 du 29.4.1994, p. 8),

-
-
- **394 R 1430** : règlement (CE) n° 1430/94 de la Commission du 22 juin 1994 (JO L 156 du 23.6.1994, p. 6),
 - **394 R 2701** : règlement (CE) n° 2701/94 de la Commission du 7 novembre 1994 (JO L 287 du 8.11.1994, p. 7),
 - **394 R 2703** : règlement (CE) n° 2703/94 de la Commission du 7 novembre 1994 (JO L 287 du 8.11.1994, p. 19),
 - **394 R 3059** : règlement (CE) n° 3059/94 de la Commission du 15 décembre 1994 (JO L 323 du 16.12.1994, p. 15),
 - **395 R 1102** : règlement (CE) n° 1102/95 de la Commission du 16 mai 1995 (JO L 110 du 10.5.1995, p. 9),
 - **395 R 1441** : règlement (CE) n° 1441/95 de la Commission du 26 juin 1995 (JO L 143 du 27.6.1995, p. 22),
 - **395 R 1442** : règlement (CE) n° 1442/95 de la Commission du 26 juin 1995 (JO L 143 du 27.6.1995, p. 26),
 - **395 R 1798** : règlement (CE) n° 1798/95 de la Commission du 25 juillet 1995 (JO L 174 du 26.7.1995, p. 20),
 - **395 R 2796** : règlement (CE) n° 2796/95 de la Commission du 4 décembre 1995 (JO L 290 du 5.12.1995, p. 1),
 - **395 R 2804** : règlement (CE) n° 2804/95 de la Commission du 5 décembre 1995 (JO L 291 du 6.12.1995, p. 8),
 - **396 R 0281** : règlement (CE) n° 281/96 de la Commission du 14 février 1996 (JO L 37 du 15.2.1996, p. 9),
 - **396 R 0282** : règlement (CE) n° 282/96 de la Commission du 14 février 1996 (JO L 37 du 15.2.1996, p. 12),
 - **396 R 1140** : règlement (CE) n° 1140/96 de la Commission du 25 juin 1996 (JO L 151 du 26.6.1996, p. 6),
 - **396 R 1147** : règlement (CE) n° 1147/96 de la Commission du 25 juin 1996 (JO L 151 du 26.6.1996, p. 26),
 - **396 R 1311** : règlement (CE) n° 1311/96 de la Commission du 8 juillet 1996 (JO L 170 du 9.7.1996, p. 4),
 - **396 R 1312** : règlement (CE) n° 1312/96 de la Commission du 8 juillet 1996 (JO L 170 du 9.7.1996, p. 8),
 - **396 R 1433** : règlement (CE) n° 1433/96 de la Commission du 23 juillet 1996 (JO L 184 du 24.7.1996, p. 21),
 - **396 R 1742** : règlement (CE) n° 1742/96 de la Commission du 6 septembre 1996 (JO L 226 du 7.9.1996, p. 5),
 - **396 R 1798** : règlement (CE) n° 1798/96 de la Commission du 17 septembre 1996 (JO L 236 du 18.9.1996, p. 23),
 - **396 R 2010** : règlement (CE) n° 2010/96 de la Commission du 21 octobre 1996 (JO L 269 du 22.10.1996, p. 5),
 - **396 R 2017** : règlement (CE) n° 2017/96 de la Commission du 22 octobre 1996 (JO L 270 du 23.10.1996, p. 2),
 - **396 R 2034** : règlement (CE) n° 2034/96 de la Commission du 24 octobre 1996 (JO L 272 du 25.10.1996, p. 2),
 - **397 R 0017** : règlement (CE) n° 17/97 de la Commission du 8 janvier 1997 (JO L 5 du 9.1.1997, p. 12),
 - **397 R 0270** : règlement (CE) n° 270/97 de la Commission du 14 février 1997 (JO L 45 du 15.2.1997, p. 8),
 - **397 R 0434** : règlement (CE) n° 434/97 du Conseil du 3 mars 1997 (JO L 67 du 7.3.1997, p. 1),
 - **397 R 0716** : règlement (CE) n° 716/97 de la Commission du 23 avril 1997 (JO L 106 du 24.4.1997, p. 10),
 - **397 R 0748** : règlement (CE) n° 748/97 de la Commission du 25 avril 1997 (JO L 110 du 26.4.1997, p. 21),
 - **397 R 0749** : règlement (CE) n° 749/97 de la Commission du 25 avril 1997 (JO L 110 du 26.4.1997, p. 24),
 - **397 R 1836** : règlement (CE) n° 1836/97 de la Commission du 24 septembre 1997 (JO L 263 du 25.9.1997, p. 6),
 - **397 R 1837** : règlement (CE) n° 1837/97 de la Commission du 24 septembre 1997 (JO L 263 du 25.9.1997, p. 9),

-
-
- **397 R 1838** : règlement (CE) n° 1838/97 de la Commission du 24 septembre 1997 (JO L 263 du 25.9.1997, p. 14),
 - **397 R 1850** : règlement (CE) n° 1850/97 de la Commission du 25 septembre 1997 (JO L 264 du 26.9.1997, p. 12),
 - **397 R 0211** : règlement (CE) n° 211/97 de la Commission du 4 février 1997 (JO L 35 du 5.2.1997, p. 1),
 - **398 R 0426** : règlement (CE) n° 426/98 de la Commission du 23 février 1998 (JO L 53 du 24.2.1998, p. 3),
 - **398 R 0613** : règlement (CE) n° 613/98 de la Commission du 18 mars 1998 (JO L 82 du 19.3.1998, p. 14),
 - **398 R 0121** : règlement (CE) n° 121/98 de la Commission du 16 janvier 1998 (JO L 11 du 17.1.1998, p. 11),
 - **398 R 1000** : règlement (CE) n° 1000/98 de la Commission du 13 mai 1998 (JO L 142 du 14.5.1998, p. 18),
 - **398 R 1076** : règlement (CE) n° 1076/98 de la Commission du 27 mai 1998 (JO L 154 du 28.5.1998, p. 14),
 - **398 R 1191** : règlement (CE) n° 1191/98 de la Commission du 9 juin 1998 (JO L 165 du 10.6.1998, p. 6),
 - **398 R 1568** : règlement (CE) n° 1568/98 de la Commission du 17 juillet 1998 (JO L 205 du 22.7.1998, p. 1), modifié par le JO L 271 du 8.10.1998, p. 42,
 - **398 R 1569** : règlement (CE) n° 1569/98 de la Commission du 17 juillet 1998 (JO L 205 du 22.7.1998, p. 7),
 - **398 R 1570** : règlement (CE) n° 1570/98 de la Commission du 17 juillet 1998 (JO L 205 du 22.7.1998, p. 10),
 - **398 R 1916** : règlement (CE) n° 1916/98 de la Commission du 9 septembre 1998 (JO L 250 du 10.9.1998, p. 8),
 - **398 R 1917** : règlement (CE) n° 1917/98 de la Commission du 9 septembre 1998 (JO L 250 du 10.9.1998, p. 13),
 - **398 R 1958** : règlement (CE) n° 1958/98 de la Commission du 15 septembre 1998 (JO L 254 du 16.9.1998, p. 7),
 - **398 R 2560** : règlement (CE) n° 2560/98 de la Commission du 27 novembre 1998 (JO L 320 du 28.11.1998, p. 28),
 - **398 R 2686** : règlement (CE) n° 2686/98 de la Commission du 11 décembre 1998 (JO L 337 du 12.12.1998, p. 20),
 - **398 R 2692** : règlement (CE) n° 2692/98 de la Commission du 14 décembre 1998 (JO L 338 du 15.12.1998, p. 5),
 - **398 R 2728** : règlement (CE) n° 2728/98 de la Commission du 17 décembre 1998 (JO L 343 du 18.12.1998, p. 8),
 - **399 R 0508** : règlement (CE) n° 508/1999 de la Commission du 4 mars 1999 (JO L 60 du 9.3.1999, p. 16),
 - **399 R 0804** : règlement (CE) n° 804/1999 de la Commission du 16 avril 1999 (JO L 102 du 17.4.1999, p. 58),
 - **399 R 0953** : règlement (CE) n° 953/1999 de la Commission du 5 mai 1999 (JO L 118 du 6.5.1999, p. 23),
 - **399 R 0954** : règlement (CE) n° 954/1999 de la Commission du 5 mai 1999 (JO L 118 du 6.5.1999, p. 28),
 - **399 R 0997** : règlement (CE) n° 997/1999 de la Commission du 12 mai 1999 (JO L 122 du 12.5.1999, p. 24),
 - **399 R 0998** : règlement (CE) n° 998/1999 de la Commission du 12 mai 1999 (JO L 122 du 12.5.1999, p. 30),
 - **399 R 1308** : règlement (CE) n° 1308/1999 de la Commission du 15 juin 1999 (JO L 156 du 23.6.1999, p. 1),
 - **399 R 1931** : règlement (CE) n° 1931/1999 de la Commission du 9 septembre 1999 (JO L 240 du 10.9.1999, p. 3),
 - **399 R 1942** : règlement (CE) n° 1942/1999 de la Commission du 11 septembre 1999 (JO L 241 du 11.9.1999, p. 4),
 - **399 R 1943** : règlement (CE) n° 1943/1999 de la Commission du 11 septembre 1999 (JO L 241 du 11.9.1999, p. 9),
 - **399 R 2385** : règlement (CE) n° 2385/1999 de la Commission du 10 novembre 1999 (JO L 288 du 11.11.1999, p. 14),

-
-
- **399 R 2393** : règlement (CE) n° 2393/1999 de la Commission du 11 novembre 1999 (JO L 290 du 12.11.1999, p. 5),
 - **399 R 2593** : règlement (CE) n° 2593/1999 de la Commission du 8 décembre 1999 (JO L 315 du 9.12.1999, p. 26),
 - **399 R 2728** : règlement (CE) n° 2728/1999 de la Commission du 20 décembre 1999 (JO L 328 du 22.12.1999, p. 23),
 - **399 R 2757** : règlement (CE) n° 2757/1999 de la Commission du 22 décembre 1999 (JO L 331 du 23.12.1999, p. 45),
 - **399 R 2758** : règlement (CE) n° 2758/1999 de la Commission du 22 décembre 1999 (JO L 331 du 23.12.1999, p. 49),
 - **32000 R 1286** : règlement (CE) n° 1286/2000 de la Commission du 19 juin 2000 (JO L 145 du 20.6.2000, p. 15),
 - **32000 R 1295** : règlement (CE) n° 1295/2000 de la Commission du 20 juin 2000 (JO L 146 du 21.6.2000, p. 11),
 - **32000 R 1960** : règlement (CE) n° 1960/2000 de la Commission du 15 septembre 2000 (JO L 234 du 16.9.2000, p. 5),
 - **32000 R 2338** : règlement (CE) n° 2338/2000 de la Commission du 20 octobre 2000 (JO L 269 du 21.10.2000, p. 21),
 - **32000 R 2391** : règlement (CE) n° 2391/2000 de la Commission du 27 octobre 2000 (JO L 276 du 28.10.2000, p. 5),
 - **32000 R 2535** : règlement (CE) n° 2535/2000 de la Commission du 17 novembre 2000 (JO L 291 du 18.11.2000, p. 9),
 - **32000 R 2908** : règlement (CE) n° 2908/2000 de la Commission du 29 décembre 2000 (JO L 336 du 30.12.2000, p. 72),
 - **32001 R 0749** : règlement (CE) n° 749/2001 de la Commission du 18 avril 2001 (JO L 109 du 19.4.2001, p. 32),
 - **32001 R 0750** : règlement (CE) n° 750/2001 de la Commission du 18 avril 2001 (JO L 109 du 19.4.2001, p. 35),
 - **32001 R 0807** : règlement (CE) n° 807/2001 de la Commission du 25 avril 2001 (JO L 118 du 27.4.2001, p. 6),
 - **32001 R 1274** : règlement (CE) n° 1274/2001 de la Commission du 27 juin 2001 (JO L 175 du 28.6.2001, p. 14),
 - **32001 R 1322** : règlement (CE) n° 1322/2001 de la Commission du 29 juin 2001 (JO L 177 du 30.6.2001, p. 52),
 - **32001 R 1478** : règlement (CE) n° 1478/2001 de la Commission du 18 juillet 2001 (JO L 195 du 19.7.2001, p. 32),
 - **32001 R 1553** : règlement (CE) n° 1553/2001 de la Commission du 30 juillet 2001 (JO L 205 du 31.7.2001, p. 16),
 - **32001 R 1680** : règlement (CE) n° 1680/2001 de la Commission du 22 août 2001 (JO L 227 du 23.8.2001, p. 33),
 - **32001 R 1815** : règlement (CE) n° 1815/2001 de la Commission du 14 septembre 2001 (JO L 246 du 15.9.2001, p. 11),
 - **32001 R 1879** : règlement (CE) n° 1879/2001 de la Commission du 26 septembre 2001 (JO L 258 du 27.9.2001, p. 11),
 - **32001 R 2162** : règlement (CE) n° 2162/2001 de la Commission du 7 novembre 2001 (JO L 291 du 8.11.2001, p. 9),
 - **32001 R 2584** : règlement (CE) n° 2584/2001 du Conseil du 19 décembre 2001 (JO L 345 du 29.12.2001, p. 7),
 - **32002 R 0077** : règlement (CE) n° 77/2002 de la Commission du 17 janvier 2002 (JO L 016 du 18.1.2002, p. 9),
 - **32002 R 0868** : règlement (CE) n° 868/2002 de la Commission du 24 mai 2002 (JO L 137 du 25.5.2002, p. 6),
 - **32002 R 0869** : règlement (CE) n° 869/2002 de la Commission du 24 mai 2002 (JO L 137 du 25.5.2002, p. 10),
 - **32002 R 1181** : règlement (CE) n° 1181/2002 de la Commission du 1^{er} juillet 2002 (JO L 172 du 2.7.2002, p. 13),
 - **32002 R 1530** : règlement (CE) n° 1530/2002 de la Commission du 27 août 2002 (JO L 230 du 28.8.2002, p. 3),
 - **32002 R 1752** : règlement (CE) n° 1752/2002 de la Commission du 1^{er} octobre 2002 (JO L 264 du 2.10.2002, p. 18),

- **32002 R 1937** : règlement (CE) n° 1937/2002 de la Commission du 30 octobre 2002 (JO L 297 du 31.10.2002, p. 3),
- **32003 R 0061** : règlement (CE) n° 61/2003 de la Commission du 15 janvier 2003 (JO L 011 du 16.1.2003, p. 12),
- **32003 R 0544** : règlement (CE) n° 544/2003 de la Commission du 27 mars 2003 (JO L 081 du 28.3.2003, p. 7),
- **32003 R 0665** : règlement (CE) n° 665/2003 de la Commission du 11 avril 2003 (JO L 096 du 12.4.2003, p. 7),
- **32003 R 0739** : règlement (CE) n° 739/2003 de la Commission du 28 avril 2003 (JO L 106 du 29.4.2003, p. 9).
- 5. **391 L 0356** : directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (JO L 193 du 17.7.1991, p. 30).
- 6. **391 L 0412** : directive 91/412/CEE de la Commission du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires (JO L 228 du 17.8.1991, p. 70).
- 7. **393 L 0041** : directive 93/41/CEE du Conseil du 14 juin 1993 abrogeant la directive 87/22/CEE portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie (JO L 214 du 24.8.1993, p. 40).
- 8. **393 R 2309** : règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214 du 24.8.1993, p. 1), modifié par :
 - **398 R 0649** : règlement (CE) n° 649/98 de la Commission du 23 mars 1998 (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7).
- 9. **395 R 0297** : règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 35 du 15.2.1995, p. 1), modifié par :
 - **398 R 2743** : règlement (CE) n° 2743/98 de la Commission du 14 décembre 1998 (JO L 345 du 19.12.1998, p. 3).
- 10. **395 R 0540** : règlement (CE) n° 540/95 de la Commission du 10 mars 1995 établissant les modalités de communication des présomptions d'effets indésirables inattendus sans gravité, qu'ils surviennent dans la Communauté ou dans un pays tiers, concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire autorisés conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (JO L 55 du 11.3.1995, p. 5).
- 11. **396 R 2141** : règlement (CE) n° 2141/96 de la Commission du 7 novembre 1996 concernant l'examen d'une demande de transfert de mise sur le marché d'un médicament relevant du champ d'application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (JO L 286 du 8.11.1996, p.6).
- 12. **32000 R 0141** : règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1).
- 13. **32000 R 0847** : règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission du 27 avril 2000, établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de "médicament similaire" et de "supériorité clinique" (JO L 103 du 28.4.2000, p. 5).
- 14. **32001 L 0020** : directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).
- 15. **32001 L 0082** : directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).
- 16. **32001 L 0083** : directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).
 - **32002 L 0098** : directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

– **32002 L 0063** : directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 159 du 27.6.2003, p. 46).

17. **32003 R 1084** : règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires (JO L 159 du 27.6.2003, p. 1).

18. **32003 R 1085** : règlement (CE) n° 1085/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires relevant du champ d'application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (JO L 159 du 27.6.2003, p. 24).

ACTES DONT LES PARTIES CONTRACTANTES PRENNENT ACTE

Les parties contractantes prennent acte de la teneur des actes suivants :

19. **C/310/86** : communication de la Commission concernant la comptabilité avec l'article 30 du traité CEE des mesures prises par les Etats membres en matière de contrôle des prix et de remboursement des médicaments (JO C 310 du 4.12.1986, p. 7).

20. **C/115/82** : communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée (JO C 115 du 6.5.1982, p. 5).

21. **C/229/98** : communication de la Commission concernant les procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (JO C 229 du 22.7.1998, p.4).

II. PRODUITS COSMETIQUES

ACTES AUXQUELS IL EST FAIT REFERENCE

1. **376 L 0768** : directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 169), modifiée par :

– **379 L 0661** : directive 79/611/CEE du Conseil du 24 juillet 1979 (JO L 192 du 31.7.1979, p. 35),

– **179 H** : actes relatifs aux conditions d'adhésion et aux adaptations des traités - adhésion aux Communautés européennes de la République hellénique (JO L 291 du 19.11.1979, p. 108),

– **382 L 0147** : directive 82/147/CEE de la Commission du 11 février 1982 (JO L 63 du 6.3.1982, p. 26),

– **382 L 0368** : directive 82/368/CEE du Conseil du 17 mai 1982 (JO L 167 du 15.6.1982, p. 1),

– **383 L 0191** : deuxième directive 83/191/CEE de la Commission du 30 mars 1983 (JO L 109 du 26.4.1983, p. 25),

– **383 L 0341** : troisième directive 83/341/CEE de la Commission du 29 juin 1983 (JO L 188 du 13.7.1983, p. 15),

– **383 L 0496** : quatrième directive 83/496/CEE de la Commission du 22 septembre 1983 (JO L 275 du 8.10.1983, p. 20),

– **383 L 0574** : directive 83/574/CEE du Conseil du 26 octobre 1983 (JO L 332 du 28.11.1983, p. 38),

– **384 L 0415** : cinquième directive 84/415/CEE de la Commission du 18 juillet 1984 (JO L 228 du 25.8.1984, p. 31), rectifiée par le JO L 255 du 25.9.1984, p. 28,

– **385 L 0391** : sixième directive 85/391/CEE de la Commission du 16 juillet 1985 (JO L 224 du 22.8.1985, p. 40),

– **185 I** : acte relatif aux conditions d'adhésion et aux adaptations des traités - adhésion du royaume d'Espagne et de la République portugaise (JO L 302 du 15.11.1985, p. 218),

– **386 L 0179** : septième directive 86/179/CEE de la Commission du 28 février 1986 (JO L 138 du 24.5.1986, p. 40),

– **386 L 0199** : huitième directive 86/199/CEE de la Commission du 26 mars 1986 (JO L 149 du 3.6.1986, p. 38),

– **387 L 0137** : neuvième directive 87/137/CEE de la Commission du 2 février 1987 (JO L 56 du 26.2.1987, p. 20),

– **388 L 0233** : dixième directive 88/233/CEE de la Commission du 2 mars 1988 (JO L 105 du 26.4.1988, p. 11),

– **388 L 0667** : directive 88/667/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 (JO L 382 du 31.12.1988, p. 46),

- **389 L 0174** : onzième directive 89/174/CEE de la Commission du 21 février 1989 (JO L 64 du 8.3.1989, p. 10), rectifiée par le JO L du 13.7.1989, p. 23,
 - **389 L 0679** : directive 89/679/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 (JO L 398 du 30.12.1989, p. 25),
 - **390 L 0121** : douzième directive 90/121/CEE de la Commission du 20 février 1990 (JO L 71 du 17.3.1990, p. 40),
 - **391 L 0184** : treizième directive 91/184/CEE de la Commission du 12 mars 1991 (JO L 91 du 12.4.1991, p. 59),
 - **392 L 0008** : quatorzième directive 92/8/CEE de la Commission du 18 février 1992 (JO L 70 du 17.3.1992, p. 23),
 - **392 L 0086** : quinzième directive 92/86/CEE de la Commission du 21 octobre 1992 (JO L 325 du 11.11.1992, p. 18),
 - **393 L 0035** : directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (JO L 151 du 23.6.1993, p. 32),
 - **393 L 0047** : seizième directive 93/47/CEE de la Commission du 22 juin 1993 (JO L 203 du 13.8.1993, p. 24),
 - **394 L 0032** : dix-septième directive 94/32/CE de la Commission du 29 juin 1994 (JO L 181 du 15.7.1994, p. 31),
 - **395 L 0034** : dix-huitième directive 95/34/CE de la Commission du 10 juillet 1995 (JO L 167 du 18.7.1995, p. 19),
 - **396 L 0041** : dix-neuvième directive 96/41/CE de la Commission du 25 juin 1996 (JO L 198 du 8.8.1996, p. 36),
 - **397 L 0001** : vingtième directive 97/1/CE de la Commission du 10 janvier 1997 (JO L 16 du 18.1.1997, p. 85),
 - **397 L 0018** : directive 97/18/CE de la Commission du 17 avril 1997 (JO L 114 du 1.5.1997, p. 43),
 - **397 L 0045** : vingtième et unième directive 97/45/CE de la Commission du 14 juillet 1997 (JO L 196 du 24.7.1997, p. 77),
 - **398 L 0016** : vingt-deuxième directive 98/16/CE de la Commission du 5 mars 1998 (JO L 77 du 14.3.1998, p. 44),
 - **398 L 0062** : vingt-troisième directive 98/62/CE de la Commission du 3 septembre 1998 (JO L 253 du 15.9.1998, p. 20),
 - **32000 L 0006** : vingt-quatrième directive 2000/6/CE de la Commission du 29 février 2000 (JO L 56 du 1.3.2000, p. 42),
 - **32000 L 0011** : vingt-cinquième directive 2000/11/CE de la Commission du 10 mars 2000 (JO L 65 du 14.3.2000, p. 22),
 - **32002 L 0034** : vingt-sixième directive 2002/34/CE de la Commission du 15 avril 2002 (JO L 102 du 18.4.2002, p. 191),
 - **32003 L 0001** : directive 2003/1/CE de la Commission du 6 janvier 2003 (JO L 5 du 10.1.2003, p. 14),
 - **32003 L 0016** : directive 2003/16/CE de la Commission du 19 février 2003 (JO L 46 du 20.2.2003, p. 24),
 - **32003 L 0015** : directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003 (JO L 66 du 11.3.2003, p. 26),
2. **380 L 1335** : première directive 80/1335/CEE de la Commission du 22 décembre 1980 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques (JO L 383 du 31.12.1980, p. 27), modifiée par :
 - **387 L 0143** : directive 87/143/CEE de la Commission du 10 février 1987 (JO L 57 du 27.2.1987, p. 56).
 3. **382 L 0434** : deuxième directive 82/434/CEE de la Commission du 14 mai 1982 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques (JO L 185 du 30.6.1982, p. 1), modifiée par :
 - **390 L 0207** : directive 90/207/CEE de la Commission du 4 avril 1990 (JO L 108 du 28.4.1990, p. 92).
 4. **383 L 0514** : troisième directive 83/514/CEE de la Commission du 27 septembre 1983 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques (JO L 291 du 24.10.1983, p. 9).
 5. **385 L 0490** : quatrième directive 85/490/CEE de la Commission du 11 octobre 1985 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques (JO L 295 du 7.11.1985, p. 30).

6. **393 L 0073** : cinquième directive 93/73/CEE de la Commission du 9 septembre 1993 relative aux méthodes d'analyse nécessaires aux contrôles de la composition des produits cosmétiques (JO L 231 du 14.9.1993, p. 34).
 7. **395 L 0017** : directive 95/17/CE de la Commission du 19 juin 1995 portant modalités d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil en ce qui concerne la non inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste prévue pour l'étiquetage des produits cosmétiques (JO L 140 du 23.6.1995, p. 26).
 8. **395 L 0032** : sixième directive 95/32/CE de la Commission du 7 juillet 1995 relative aux méthodes d'analyse nécessaires aux contrôles de la composition des produits cosmétiques (JO L 178 du 28.7.1995, p. 20).
 9. **396 L 0045** : septième directive 96/45/CE de la Commission du 2 juillet 1996 relative aux méthodes d'analyse nécessaires aux contrôles de la composition des produits cosmétiques (JO L 213 du 22.8.1996, p. 8).
 10. **396 D 0335** : décision 96/335/CE de la Commission du 8 mai 1996 portant établissement d'un inventaire et d'une nomenclature commune des ingrédients employés dans les produits cosmétiques (JO L 132 du 1.6.1996, p. 1).
- ### III. DISPOSITIFS MEDICAUX
- ACTES AUXQUELS IL EST FAIT REFERENCE
1. **390 L 0385** : directive 90/385/CE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement de législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990), modifiée par :
 - **393 L 0068** : directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).
 2. **393 L 0042** : directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p.1).
 3. **398 L 0079** : directive 98/79/CEE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).
 4. **32000 L 0070** : directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains (JO L 313 du 13.12.2000, p. 22).
 5. **32001 L 0104** : directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 décembre 2001 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (JO L 6 du 10.1.2002, p. 50).
 6. **32002 D 0364** : 2002/364/CE : décision de la Commission du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 131 du 16.5.2002, p. 17).
 7. **32003 L 0012** : directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (JO L 28 du 4.2.2003, p. 43).
 8. **32003 L 0032** : directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (JO L 105 du 26.4.2003, p. 18).
-

IMPRIMERIE GRAPHIC SERVICE
GS COMMUNICATION S.A.M. MONACO
