

Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

<u>Número de información</u>	<u>Sumario</u>	<u>Página</u>
	I Comunicaciones	
	Comisión	
91/C 310/01	ECU.....	1
91/C 310/02	Comunicación de las Decisiones adoptadas en el marco de diversos procedimientos de licitación en el sector agrario (cereales)	2
91/C 310/03	Comunicación de la Comisión a título del artículo 115 del Tratado CEE	3
91/C 310/04	Comunicación de la Comisión con arreglo al apartado 3 del artículo 12 del Reglamento (CEE) nº 3831/90 del Consejo, de 20 de diciembre de 1990, relativo a la aplicación de preferencias arancelarias generalizadas para el año 1991 a ciertos productos industriales originarios de los países en vías de desarrollo	3
91/C 310/05	Comunicación de la Comisión con arreglo al apartado 1 del artículo 9 del Reglamento (CEE) nº 3832/90 del Consejo, de 20 de diciembre de 1990, relativo a la aplicación de preferencias arancelarias generalizadas para el año 1991 a ciertos productos textiles originarios de los países en vías de desarrollo	4
	II Actos jurídicos preparatorios	
	Comisión	
91/C 310/06	Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 75/129/CEE referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros que se refieren a los despidos colectivos	5

<u>Número de información</u>	Sumario (<i>continuación</i>)	Página
	<i>Nuevo sistema de libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea</i>	
91/C 310/07	Modificación de la propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia europea para la evaluación de medicamentos	7
91/C 310/08	Modificación de la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos	22
91/C 310/09	Modificación de la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifican las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE sobre medicamentos veterinarios	27
	III <i>Informaciones</i>	
	Comisión	
91/C 310/10	Anuncio de licitación permanente relativo a la venta de leche desnatada en polvo destinada a la fabricación de piensos compuestos	31
91/C 310/11	Anuncio de licitación permanente relativo a la venta a precio reducido de mantequilla	33
91/C 310/12	Notificación previa de una operación de concentración (Caso nº IV/M.159 — Mediobanca/Generali)	35

I

(Comunicaciones)

COMISIÓN

ECU ⁽¹⁾

29 de noviembre de 1991

(91/C 310/01)

Importe en moneda nacional por una unidad:

Franco belga y franco luxemburgués	42,0165	Escudo portugués	181,393
Marco alemán	2,04038	Dólar USA	1,24947
Florín holandés	2,29952	Franco suizo	1,79861
Libra esterlina	0,709926	Corona sueca	7,45558
Corona danesa	7,92976	Corona noruega	8,01847
Franco francés	6,96642	Dólar canadiense	1,41715
Lira italiana	1536,47	Chelín austriaco	14,3627
Libra irlandesa	0,765325	Marco finlandés	5,51516
Dracma griega	231,989	Yen japonés	162,493
Peseta española	129,607	Dólar australiano	1,59473
		Dólar neozelandés	2,22326

La Comisión dispone de un télex con contestador automático que proporciona, por medio de una simple llamada de télex, los tipos de conversión de las principales monedas. Este servicio funciona todos los días de bolsa desde las 15.30 hasta las 13.00 del día siguiente.

El usuario debe proceder del siguiente modo:

- marcar el número de télex 23789 de Bruselas,
- indicar su número de télex,
- componer el código «cccc» que pone en funcionamiento el sistema de respuesta automática que imprime en el télex los tipos de conversión del ecu,
- no interrumpir la transmisión; el fin de la comunicación se indica mediante el código «ffff».

Observación: La Comisión dispone también de un télex con contestador automático (nº 21791) que proporciona diariamente los datos para el cálculo de los montantes compensatorios monetarios en el marco de aplicación de la política agraria común.

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) nº 3180/78 del Consejo, de 18 de diciembre de 1978 (DO nº L 379 de 30. 12. 1978, p. 1), modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 1971/89 (DO nº L 189 de 4. 7. 1989, p. 1).

Decisión 80/1184/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1980 (Convenio de Lomé), (DO nº L 349 de 23. 12. 1980, p. 34).

Decisión nº 3334/80/CECA de la Comisión, de 19 de diciembre de 1980 (DO nº L 349 de 23. 12. 1980, p. 27).

Reglamento financiero de 16 de diciembre de 1980 referente al presupuesto general de las Comunidades Europeas (DO nº L 345 de 20. 12. 1980, p. 23).

Reglamento (CEE) nº 3308/80 del Consejo, de 16 de diciembre de 1980 (DO nº L 345 de 20. 12. 1980, p. 1).

Decisión del Consejo de Gobernadores del Banco Europeo de Inversiones, de 13 de mayo de 1981 (DO nº L 311 de 30. 10. 1981, p. 1).

**Comunicación de las Decisiones adoptadas en el marco de diversos procedimientos de licitación
en el sector agrario (cereales)**

(91/C 310/02)

*(Véase Comunicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas nº L 360 de 21 de
diciembre de 1982, página 43)*

Licitación permanente	Licitación semanal	
	Decisión de la Comisión de	Restitución máxima
Reglamento (CEE) nº 1144/91 de la Comisión, de 3 de mayo de 1991, relativo a la apertura de una licitación para la restitución a la exportación de trigo duro a los países de las zonas I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII y a las Islas Canarias (DO nº L 112 de 4. 5. 1991, p. 23)	28. 11. 1991	134,98 ecus/tonelada
Reglamento (CEE) nº 1145/91 de la Comisión, de 3 de mayo de 1991, relativo a una medida particular de intervención para la cebada en España (DO nº L 112 de 4. 5. 1991, p. 26)	28. 11. 1991	ofertas rechazadas
Reglamento (CEE) nº 1206/91 de la Comisión, de 7 de mayo de 1991, relativo a la apertura de una licitación para la restitución a la exportación de cebada a los países de las zonas I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII, y a las Islas Canarias (DO nº L 116 de 9. 5. 1991, p. 31)	28. 11. 1991	ofertas rechazadas
Reglamento (CEE) nº 1207/91 de la Comisión, de 7 de mayo de 1991, relativo a la apertura de una licitación para la restitución a la exportación de trigo blando a los países de las zonas I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII, y a las Islas Canarias (DO nº L 116 de 9. 5. 1991, p. 34)	28. 11. 1991	87,45 ecus/tonelada
Reglamento (CEE) nº 2050/91 de la Comisión, de 12 de julio de 1991, relativo a una medida particular de intervención para el trigo duro en Grecia (DO nº L 187 de 13. 7. 1991, p. 10)	28. 11. 1991	ofertas rechazadas
Reglamento (CEE) nº 2628/91 de la Comisión, de 3 de septiembre de 1991, relativo a la apertura de una licitación para la restitución a la exportación de centeno a los países de las zonas I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII, y a las Islas Canarias (DO nº L 246 de 4. 9. 1991, p. 5)	28. 11. 1991	ofertas rechazadas
Reglamento (CEE) nº 2844/91 de la Comisión, de 27 de septiembre de 1991, relativo a una licitación para la determinación de la restitución a la exportación del arroz blanqueado de grano redondo con destino a determinados terceros países (DO nº L 272 de 28. 9. 1991, p. 54)	28. 11. 1991	252,00 ecus/tonelada
Reglamento (CEE) nº 2845/91 de la Comisión, de 27 de septiembre de 1991, relativo a una licitación para la determinación de la restitución a la exportación del arroz blanqueado de grano medio y largo A con destino a determinados terceros países (DO nº L 272 de 28. 9. 1991, p. 56)	28. 11. 1991	267,00 ecus/tonelada
Reglamento (CEE) nº 2846/91 de la Comisión, de 27 de septiembre de 1991, relativo a una licitación para la determinación de la restitución a la exportación del arroz blanqueado de grano medio y largo A con destino a determinados terceros países (DO nº L 272 de 28. 9. 1991, p. 58)	28. 11. 1991	258,00 ecus/tonelada
Reglamento (CEE) nº 3248/91 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1991, relativo a la apertura de una licitación para la reducción de la exacción reguladora a la importación de maíz procedente de terceros países (DO nº L 307 de 8. 11. 1991, p. 19)	—	ninguna oferta
Reglamento (CEE) nº 3249/91 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1991, relativo a la apertura de una licitación para la reducción de la exacción reguladora a la importación de sorgo procedente de terceros países (DO nº L 307 de 8. 11. 1991, p. 22)	—	ninguna oferta

Comunicación de la Comisión a título del artículo 115 del Tratado CEE

(91/C 310/03)

La Comisión, por Decisión C(91) 2607, de 22 de noviembre de 1991, ha autorizado al Reino Unido a excluir del tratamiento comunitario los plátanos frescos, del código NC ex 0803 00 10, originarios de los países de la zona dólar y puestos en libre práctica en los demás Estados miembros.

La Decisión será aplicable desde el 1 de enero hasta el 30 de junio de 1992.

El texto de esta Decisión puede obtenerse en la Comisión, Bruselas [tel. (32-2) 235 23 64; telefax (32-2) 235 01 21].

Comunicación relativa a la vigilancia intracomunitaria

La Comisión mediante su Decisión C(91) 2608, de 22 de noviembre de 1991, autoriza al Reino Unido a establecer una vigilancia intracomunitaria de las importaciones de plátanos frescos del código NC 0803 00 10 originarios de ciertos países terceros y despachados a libre práctica en la Comunidad, que puedan ser objeto de medidas de protección en virtud del artículo 115 del Tratado CEE.

El texto íntegro se publicará próximamente.

Comunicación de la Comisión con arreglo al apartado 3 del artículo 12 del Reglamento (CEE) nº 3831/90 del Consejo, de 20 de diciembre de 1990, relativo a la aplicación de preferencias arancelarias generalizadas para el año 1991 a ciertos productos industriales originarios de los países en vías de desarrollo

(91/C 310/04)

En virtud del apartado 3 del artículo 12 del Reglamento (CEE) nº 3831/90 ⁽¹⁾ la Comisión comunica que los límites máximos comunitarios abajo mencionados han sido alcanzados:

Número de orden	Designación de la mercancía	Origen	Importe del límite máximo (en ecus)
10.0455	Polietileno de densidad superior o igual a 0,94	Hungría	13 125 000
10.0570	Baúles, maletas y maletines, incluidos los de aseo y portadocumentos, carteras de mano, cartapacios y continentes similares: — Con la superficie exterior de cuero natural, de cuero artificial o regenerado o de cuero barnizado — Con la superficie exterior de plástico o de materias textiles — De otras materias, incluida la fibra vulcanizada	Hungría	6 300 000

(¹) DO nº L 370 de 31. 12. 1990, p. 1.

Número de orden	Designación de la mercancía	Origen	Importe del límite máximo (en ecus)
10.0570 (Cont.)	— — Los demás, de otras materias Artículos de bolsillo o de bolso de mano: — Con la superficie exterior de cuero natural, de cuero artificial o regenerado o de cuero barnizado — Con la superficie exterior de plástico o de materias textiles — — De materias textiles — — — Los demás Los demás: — Con la superficie exterior de cuero natural, de cuero artificial o regenerado o de cuero barnizado — Con la superficie exterior de plástico o de materias textiles — Los demás — — Continentes para instrumentos de música — — — Los demás		
10.0595	Las demás pieles enteras, trozos y recortes, ensamblados	China	4 190 000
10.1127	Los demás vehículos automóviles para el transporte de mercancías, de peso total con carga máxima superior a 5 t	Checoslovaquia	8 820 000

Comunicación de la Comisión con arreglo al apartado 1 del artículo 9 del Reglamento (CEE) nº 3832/90 del Consejo, de 20 de diciembre de 1990, relativo a la aplicación de preferencias arancelarias generalizadas para el año 1991 a ciertos productos textiles originarios de los países en vías de desarrollo

(91/C 310/05)

En virtud del apartado 1 del artículo 9 del Reglamento (CEE) nº 3832/90 ⁽¹⁾ la Comisión comunica que los montantes fijos a derecho nulo abajo mencionados han sido agotados:

Número de orden	Categoría	Origen	Montantes fijos a derecho nulo	Fecha de agotamiento
40.0100	10	Filipinas	1 537 000 pares	4. 11. 1991

Cuando las importaciones sobrepasen estas cantidades, se exigirá el pago de los derechos normales del arancel aduanero común.

⁽¹⁾ DO nº L 370 de 31. 12. 1990, p. 39.

II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 75/129/CEE referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros que se refieren a los despidos colectivos

(91/C 310/06)

COM(91) 292 final

(Presentada por la Comisión el 20 de septiembre de 1991)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Considerando que la Carta comunitaria de los derechos sociales fundamentales de los trabajadores señala en su punto 7 que «la realización del mercado interior debe conducir a una mejora de las condiciones de vida y de trabajo de los trabajadores en la Comunidad Europea [...]. Esta mejora debe permitir igualmente desarrollar, cuando sea necesario, ciertos aspectos de la reglamentación laboral, como, por ejemplo, los procedimientos de despido colectivo [...]»;

Considerando que en los puntos 17 y 18 se afirma también que «la información, la consulta y la participación de los trabajadores debe desarrollarse según mecanismos adecuados y teniendo en cuenta las prácticas vigentes en los diferentes Estados miembros [...]». Esta información, consulta y participación debe llevarse a cabo en el momento oportuno, y en particular [...] con motivo de procedimientos de despido colectivo [...]»;

Considerando que la Directiva 75/129/CEE del Consejo ⁽¹⁾ favorece la armonización de las legislaciones nacionales pertinentes, requiriendo de los empresarios que tengan la intención de efectuar despidos colectivos que informen y consulten a los representantes de los trabajadores para llegar a un acuerdo y que notifiquen su intención a la autoridad pública competente;

Considerando que, dado que la creación del mercado interior está provocando una creciente concentración de empresas a través de las fronteras transnacionales, las decisiones relativas a los despidos colectivos pueden no ser adoptadas por el empresario mismo, sino por una empresa distinta;

Considerando que debe modificarse la Directiva 75/129/CEE para garantizar el cumplimiento de la obligación de información, consulta y notificación independientemente de que la decisión relativa a los despidos colectivos sea adoptada por el empresario, la empresa que ejerce el control o la administración central de una empresa de la que forma parte el empresario;

Considerando que, para garantizar que la presente Directiva produzca el efecto perseguido, no debería tenerse en cuenta ningún motivo basado en el hecho de que la empresa controladora que adoptó la decisión relativa a los despidos colectivos no haya facilitado a tiempo al empresario la información pertinente sobre dichos despidos;

Considerando que los derechos de información y consulta de los trabajadores reconocidos por la Directiva 75/129/CEE deben aplicarse también a los tripulantes de los buques marítimos, a no ser que disfruten de una protección equivalente, y a los despidos colectivos efectuados como consecuencia del cese de las actividades de un centro de trabajo debido a una resolución judicial;

Considerando que son necesarias una serie de precisiones y modificaciones en cuanto al calendario y objetivos de las consultas, así como a la naturaleza de la información que ha de facilitarse a los representantes de los trabajadores y a las autoridades públicas, habida cuenta, en particular, de las disposiciones correspondientes de la Directiva 77/187/CEE ⁽²⁾, del Convenio 158 y de la Recomendación 166 de la OIT;

(¹) DO nº L 48 de 22. 2. 1975, p. 29.

(²) DO nº L 61 de 5. 3. 1977, p. 26.

Considerando que, para que las pequeñas empresas disfruten de una mayor flexibilidad, los Estados miembros no están obligados a prever la existencia de representantes de los trabajadores en aquellos centros de trabajo que empleen a menos de 50 trabajadores;

Considerando que es necesario prever las medidas adecuadas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Directiva y, en particular, la existencia de procedimientos judiciales que permitan declarar nulos aquellos despidos colectivos que incumplan las obligaciones mencionadas anteriormente;

Considerando que la Directiva 75/129/CEE debe, por consiguiente, modificarse para tener en cuenta las consideraciones precedentes,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 75/129/CEE quedará modificada como sigue:

1) En el apartado 1 del artículo 1 se añadirá la letra siguiente:

«c) se entenderá por “empresario” toda persona física o jurídica vinculada al trabajador por una relación laboral.»

2) Al final de la letra c) del apartado 2 del artículo 1 se añadirá la frase siguiente:

«en la medida en que el régimen especial de estos trabajadores prevea una protección equivalente a la que resulta de la presente Directiva.»

3) Se suprimirá la letra d) del apartado 2 del artículo 1 y se añadirá el siguiente apartado en el artículo 1:

«3. Los Estados miembros no estarán obligados a aplicar el artículo 4 los despidos colectivos debidos al cese de las actividades de un centro de trabajo por resolución judicial.»

4) La sección II será sustituida por el texto siguiente:

«SECCIÓN II

Información y consulta

Artículo 2

1. Cuando un empresario tenga la intención de efectuar despidos colectivos, deberá iniciar consultas con los representantes de los trabajadores con la antelación suficiente para llegar a un acuerdo.

2. Las consultas tratarán al menos del modo de evitar los despidos colectivos o de reducir al mínimo

el número de trabajadores afectados y de atenuar las repercusiones de dichos despidos.

3. A fin de permitir que los representantes de los trabajadores presenten propuestas constructivas, el empresario proporcionará a éstos con antelación suficiente toda la información pertinente y, en todo caso, expondrá por escrito los motivos de los despidos previstos, el número de trabajadores empleados normalmente, sus propuestas en cuanto al número y categoría de los trabajadores que van a despedirse, los criterios propuestos para seleccionar a los trabajadores que van a ser despedidos, la base propuesta para cualquier tipo de indemnización de despido y el período en que se efectuarán los despidos previstos.

El empresario enviará a la autoridad pública competente una copia de todas las comunicaciones escritas mencionadas en el párrafo primero.

4. Las obligaciones establecidas en los apartados 1, 2, 3 y 5 se aplicarán independientemente de que la decisión relativa a los despidos colectivos sea adoptada por el empresario o por una empresa que ejerza su control sobre el mismo.

Al examinar cualquier supuesto incumplimiento de las obligaciones de información, consulta y notificación establecidas en la presente Directiva no se tendrá en cuenta ningún motivo basado en el hecho de que la empresa que adopte la decisión relativa a los despidos colectivos no haya facilitado la información necesaria.

5. A efectos de aplicación de la presente Directiva, los Estados miembros no estarán obligados a prever la existencia de representantes de los trabajadores en aquellos centros de trabajo que empleen normalmente a menos de 50 trabajadores. En tal caso, los Estados miembros velarán por que los empresarios estén obligados a facilitar con antelación suficiente a los trabajadores afectados por los despidos colectivos previstos la misma información que ha de proporcionarse a los representantes de los trabajadores con arreglo al apartado 3.»

5) Al final del artículo 5 se añadirá:

«o de fomentar o de permitir la aplicación de convenios colectivos más favorables para los trabajadores.»

6) Después del artículo 5 se insertará el siguiente artículo:

«Artículo 5 bis

Los Estados miembros deberán garantizar la existencia de procedimientos judiciales con objeto de hacer cumplir las obligaciones establecidas en la presente Directiva a instancia de los representantes de los trabajadores y los propios trabajadores y, en particular, la existencia de procedimientos que permitan declarar nulos los despidos colectivos de que se trate, sin perjuicio del posible recurso a otros procedimientos.»

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar, el 31 de diciembre de 1992 o velarán por que interlocutores sociales adopten de mutuo acuerdo las medidas necesarias, sin perjuicio de la obligación de los Estados miembros de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar en todo momento el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

2. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones a que se refiere el apartado 1, éstas harán referen-

cia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

3. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión acerca de las medidas que adopten en cumplimiento de la presente Directiva.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

NUEVO SISTEMA DE LIBRE CIRCULACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA COMUNIDAD EUROPEA

Modificación de la propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia europea para la evaluación de medicamentos ⁽¹⁾

(91/C 310/07)

COM(91) 382 final — SYN 309

(Presentada por la Comisión en virtud del apartado 3 del artículo 149 del Tratado CEE el 12 de noviembre de 1991)

⁽¹⁾ DO nº C 330 de 31. 12. 1990, p. 1.

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Vistos y primer a tercer considerandos sin modificaciones

Cuarto considerando

Considerando que, en interés de la salud pública, es necesario que las decisiones sobre la autorización de estos medicamentos se basen en criterios científicos objetivos de calidad, seguridad y eficacia, excluyendo consideraciones económicas o de otro tipo; que, no obstante, excepcionalmente, los Estados miembros deben poder prohibir el empleo en su territorio de medicamentos de uso humano que infrinjan criterios objetivamente definidos de moralidad u orden públicos; que, además, la Comunidad puede no autorizar un medicamento veterinario si su empleo contraviene las normas y objetivos establecidos por la Comunidad en el marco de la política agraria común;

Cuarto considerando

Considerando que, en interés de la salud pública y de los consumidores de medicamentos, es necesario que las decisiones sobre la autorización de estos medicamentos se basen en criterios científicos objetivos de calidad, seguridad y eficacia, excluyendo consideraciones económicas o de otro tipo; que, no obstante, excepcionalmente, los Estados miembros deben poder prohibir el empleo en su territorio de medicamentos de uso humano que infrinjan criterios objetivamente definidos de moralidad u orden públicos; que, además, la Comunidad puede no autorizar un medicamento veterinario si su empleo contraviene las normas y objetivos establecidos por la Comunidad en el marco de la política agraria común;

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Considerandos quinto a undécimo sin modificaciones

Duodécimo considerando

Considerando que la misión fundamental de la Agencia debe consistir en proporcionar asesoramiento científico de la mayor calidad posible a las instituciones comunitarias y los Estados miembros para el ejercicio de las atribuciones que les confiere la legislación comunitaria en el sector de los medicamentos en relación con la autorización y supervisión de éstos;

Duodécimo considerando

Considerando que la misión fundamental de la Agencia debe consistir en proporcionar asesoramiento científico de la mayor calidad posible a las instituciones comunitarias y los Estados miembros para el ejercicio de las atribuciones que les confiere la legislación comunitaria en el sector de los medicamentos en relación con la autorización y supervisión de éstos, con el fin de proteger los intereses del consumidor y garantizar la máxima transparencia de los procedimientos;

Considerandos 13 a 17 sin modificaciones

Considerando 18

Considerando que debe confiarse a la Agencia, en estrecha cooperación con la Comisión, la coordinación de la ejecución de las diferentes actividades de supervisión de los Estados miembros y, en particular, el control del cumplimiento de las prácticas de fabricación, de laboratorio y clínicas correctas;

Considerando 18

Considerando que debe confiarse a la Agencia, en estrecha cooperación con la Comisión, la coordinación de la ejecución de las diferentes actividades de supervisión de los Estados miembros y, en particular, la información relativa a los medicamentos y el control del cumplimiento de las prácticas de fabricación, de laboratorio y clínicas correctas;

Considerando 19 sin modificaciones

Considerando 20

(nuevo)

Considerando que los medicamentos que contienen o están compuestos de organismos modificados genéticamente pueden ser peligrosos para el medio ambiente; que, por tanto, es necesario establecer una evaluación del riesgo que estos productos suponen para el medio ambiente, similar a la establecida en la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y una valoración de la calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión mediante un procedimiento comunitario único;

Artículos 1 a 5 y apartado 1 del artículo 6 sin modificaciones

Apartados 2 a 4

2. La solicitud también irá acompañada del pago de la tasa a la Agencia para el examen de la solicitud.

Apartados 2 a 4

2. En el caso de los medicamentos que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente, con arreglo a lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Directiva 90/220/CEE, la solicitud irá acompañada de:

⁽¹⁾ DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

- una copia de la autorización escrita, expedida por la autoridad competente, para la liberación intencional destinada a la investigación y el desarrollo de organismos modificados genéticamente, tal como dispone el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE;
- el expediente técnico completo con los datos exigidos en los Anexos II y III de la Directiva 90/220/CEE y la evaluación de riesgo para el medio ambiente basada en estos datos.

Los artículos 11 a 18 de la Directiva 90/220/CEE no se aplicarán a los medicamentos veterinarios que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente.

3. La Agencia garantizará que el dictamen del Comité se emita en un plazo de doscientos diez días a partir de la recepción de una solicitud válida.

3. La solicitud también irá acompañada del pago de la tasa a la Agencia para el examen de la solicitud.

4. La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización.

4. La Agencia garantizará que el dictamen del Comité se emita en un plazo de 210 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

En el caso de los medicamentos que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente, el dictamen del Comité tendrá en cuenta los requisitos de seguridad con respecto al medio ambiente establecidos en la Directiva 90/220/CEE.

Apartado 5 (nuevo)

5. La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización.

Artículos 7 a 9 sin modificaciones

Artículo 10

Apartados 1 y 2

1. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta los objetivos de las políticas comunitarias y previo examen de toda la información pertinente. En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán en anexo los documentos mencionados en las letras a), b) y c) del apartado 3 del artículo 9. La Comisión remitirá el proyecto de decisión a los Estados miembros y al solicitante.

Artículo 10

Apartados 1 y 2

1. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta los objetivos de las políticas comunitarias y previo examen de toda la información pertinente. En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán en anexo los documentos mencionados en las letras a), b) y c) del apartado 3 del artículo 9. La Comisión remitirá el proyecto de decisión a los Estados miembros y al solicitante.

PROPUESTA INICIAL

La Comisión explicará detalladamente las razones de las diferencias que pueda haber entre el proyecto de decisión y el dictamen del Comité.

2. La Comisión adoptará la decisión que deba tomarse respecto de la solicitud salvo si, antes de transcurridos treinta días, recibiera una solicitud motivada de un Estado miembro para que reconsiderase el asunto. Dicho Estado miembro enviará una copia de su solicitud a los demás Estados miembros y al solicitante antes de que transcurra ese plazo.

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

En el caso excepcional de que la Comisión tenga la intención de redactar un proyecto de decisión que difiera del dictamen del Comité, la Comisión explicará detalladamente las razones de las diferencias.

2. La Comisión adoptará la decisión que deba tomarse respecto de la solicitud salvo si, antes de transcurridos treinta días, recibiera una solicitud motivada de un Estado miembro para que reconsiderase el asunto. Dicho Estado miembro enviará una copia de su solicitud a los demás Estados miembros y al solicitante antes de que transcurra ese plazo.

El Estado miembro que solicite la reconsideración habrá de justificarlo en detallados motivos de carácter científico o de Derecho comunitario.

Apartados 3 y 4 sin modificaciones

Apartado 5

(nuevo)

5. La Agencia informará del contenido del informe final del Comité a cualquier persona interesada que lo solicite.

Artículo 11 sin modificaciones

Artículo 12

Apartado 1

1. Sin perjuicio del artículo 6 de la Directiva 65/65/CEE, toda autorización de comercialización otorgada con arreglo al procedimiento establecido en el presente Reglamento será aplicable en toda la Comunidad. Dicha autorización implicará en cada uno de los Estados miembros los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización concedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE.

Artículo 12

Apartado 1

1. Sin perjuicio del artículo 6 de la Directiva 65/65/CEE, toda autorización de comercialización otorgada con arreglo al procedimiento establecido en el presente Reglamento será aplicable en toda la Comunidad. Dicha autorización implicará en cada uno de los Estados miembros los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización concedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE.

Los medicamentos autorizados accederán al Registro Comunitario de Medicamentos y se les adjudicará un número que deberá figurar en el cartoneo.

Apartado 2 sin modificaciones

Apartado 3

3. Con fines informativos, se publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* un anuncio relativo a la concesión de la autorización.

Apartado 3

3. Las autorizaciones de comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* indicando su número de Registro Europeo.

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Apartado 4 sin modificaciones

Artículo 13

Apartados 1 y 2

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por periodos de cinco años, previa solicitud del titular, presentada al menos tres meses antes de la fecha de expiración.

2. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización en las condiciones que resulten necesarias para la protección de la salud pública, incluida la obligación específica de realizar estudios ulteriores tras la concesión de una autorización y otras obligaciones específicas relacionadas con la comunicación de los efectos secundarios del medicamento.

Artículo 13

Apartados 1 y 2

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por periodos de cinco años, previa solicitud del titular, presentada al menos tres meses antes de la fecha de expiración, previo examen por parte de la Agencia de un informe que contemple el estado de los datos relativos a la farmacovigilancia.

2. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización siempre que se cumplan determinadas obligaciones específicas, que serán definidas y evaluadas anualmente, por la Agencia en relación con:

- la realización de estudios complementarios tras la concesión de la autorización,
- la comunicación de los efectos secundarios del medicamento.

Estas decisiones excepcionales sólo podrán adoptarse por motivos objetivos y comprobables y habrán de fundarse en alguna de las causas recogidas en el capítulo III, de la parte III del Anexo de la Directiva 75/318/CEE.

Algunos productos podrán ser objeto de autorización únicamente para el uso en el medio hospitalario o para la prescripción por especialistas.

Apartado 3 sin modificaciones

Artículo 14 y apartados 1 a 3 del artículo 15 sin modificaciones

Apartado 4

4. La Agencia, en consulta con la Comisión, adoptará las medidas adecuadas para el estudio de las modificaciones y variaciones de los términos de una autorización de comercialización.

Apartado 4

4. La Agencia, en consulta con la Comisión, adoptará las medidas adecuadas para el estudio de las modificaciones y variaciones de los términos de una autorización de comercialización. Dichas disposiciones deberán prever igualmente un sistema de notificación o procedimientos administrativos relativos a las modificaciones de importancia menor y definir con precisión la noción de «modificación de importancia menor».

Artículos 16 y 17 sin modificaciones

PROPUESTA INICIAL

Artículo 18

Apartado 1

1. Cuando las autoridades supervisoras o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro sean de la opinión que el fabricante o importador de terceros países han dejado de cumplir las obligaciones que establece el capítulo IV de la Directiva 75/319/CEE, informarán inmediatamente de ello al Comité y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro considere que debe aplicarse al medicamento de que se trate una de las medidas previstas en el capítulo V de la Directiva 75/319/CEE.

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Artículo 18

Apartado 1

1. Cuando las autoridades supervisoras o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro sean de la opinión que el fabricante o importador de terceros países han dejado de cumplir las obligaciones que establece el capítulo IV de la Directiva 75/319/CEE, informarán inmediatamente de ello al Comité y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento de que se trate una de las medidas previstas en el capítulo V o capítulo V *bis* de la Directiva 75/319/CEE.

Apartados 2 y 3 sin modificaciones

Apartado 4

4. En casos excepcionales, cuando se requiera una acción urgente para proteger la salud pública, los Estados miembros podrán suspender el empleo en su territorio de un medicamento que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento. Informará a la Comisión de los motivos de su acción, a más tardar, durante el día hábil siguiente. La Comisión estudiará inmediatamente los motivos aducidos por el Estado miembro con arreglo al apartado 2 e iniciará el procedimiento establecido en el apartado 3.

Apartado 4

4. En casos excepcionales, cuando se requiera una acción urgente para proteger la salud pública, los Estados miembros podrán suspender el empleo en su territorio de un medicamento que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento, si se descubre lo siguiente:

- 1) que la gravedad de los daños que podría causar el medicamento es tal que no se puede esperar a una decisión definitiva de la Comisión;
- 2) existe la posibilidad de que el medicamento cause el daño que se teme ya durante las deliberaciones de la Comisión;
- 3) el riesgo para los pacientes que estén utilizando el medicamento que ocasionaría su retirada del mercado es inferior al daño que causa el producto en sí.

Los Estados miembros de que se trate informarán a la Comisión de los motivos de su acción, a más tardar, durante el día hábil siguiente. Asimismo informarán a las autoridades sanitarias de los Estados miembros. La Comisión estudiará inmediatamente los motivos aducidos por el Estado miembro con arreglo al apartado 2 e iniciará el procedimiento establecido en el apartado 3. En este caso, el Estado miembro interesado tomará inmediatamente todas las disposiciones necesarias para informar de ello al público.

Apartado 5 sin modificaciones

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Apartado 6

(nuevo)

6. La Agencia informará del contenido del dictamen del Comité a que se refiere el apartado 2 a cualquier persona interesada que lo solicite.

Del artículo 19 al apartado 2 del artículo 22 sin modificaciones

Apartado 3

(nuevo)

3. Junto con los registros de reacciones adversas, el responsable de la comercialización acompañará un análisis de los datos de las reacciones adversas que faciliten su comprensión.

Artículo 23

Los Estados miembros comunicarán a la Agencia y al responsable de la comercialización los presuntos efectos secundarios graves de un medicamento autorizado con arreglo al presente Reglamento que se produzcan dentro de su territorio, en un plazo de quince días a partir de la recepción del informe remitido por un profesional cualificado de los servicios sanitarios.

Artículo 23

Los Estados miembros organizarán el servicio de vigilancia farmacológica en su territorio de conformidad con lo previsto en el artículo 24. Los Estados miembros comunicarán a la Agencia y al responsable de la comercialización los presuntos efectos secundarios graves de un medicamento autorizado con arreglo al presente Reglamento que se produzcan dentro de su territorio, en un plazo de quince días a partir de la recepción del informe remitido por un profesional cualificado de los servicios sanitarios.

Artículo 24

La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre los efectos secundarios.

Artículo 24

La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, aprobará las orientaciones detalladas, comunes para todos los Estados miembros sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre los efectos secundarios. Estos informes habrán de contener formularios similares a los establecidos en el seno de la Organización Mundial de la Salud.

La Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática para la comunicación rápida de los datos entre todas las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a defecto de fabricación, efectos secundarios graves, así como las demás informaciones de farmacovigilancia relativas a los medicamentos comercializados en la Comunidad.

Artículo 25 sin modificaciones

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Artículo 25 bis

(nuevo)

La Agencia colaborará con la Organización Mundial de la Salud en el contexto de la farmacovigilancia internacional y tomará las medidas necesarias para que se comuniquen sin demora a la Organización Mundial de la Salud informaciones adecuadas y suficientes relativas a las acciones emprendidas en la Comunidad que pudieran afectar a la protección de la salud pública en países terceros, y remitirá copia de las mismas a la Comisión y a los Estados miembros.

Artículo 26 y apartado 1 del artículo 27 sin modificaciones

Apartados 2 a 4

2. La solicitud también irá acompañada del pago de la tasa a la Agencia para el examen de la solicitud.

3. La Agencia garantizará que el dictamen del Comité se emita en un plazo de doscientos diez días a partir de la recepción de una solicitud válida.

4. La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización.

Apartados 2 a 4

2. En el caso de los medicamentos que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente, con arreglo a lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Directiva 90/220/CEE, la solicitud también irá acompañada de:

- una copia de la autorización escrita, expedida por la autoridad competente, para la liberación intencional destinada a la investigación y el desarrollo de organismos modificados genéticamente, tal como dispone el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE;
- el expediente técnico completo con los datos exigidos en los Anexos II y III de la Directiva 90/220/CEE y la evaluación de riesgo para el medio ambiente basada en estos datos.

Los artículos 11 a 18 de la Directiva 90/220/CEE no se aplicarán a los medicamentos veterinarios que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente.

3. La solicitud también irá acompañada del pago de la tasa a la Agencia para el examen de la solicitud.

4. La Agencia garantizará que el dictamen del Comité se emita en un plazo de 210 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

En el caso de los medicamentos veterinarios que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente, el dictamen del Comité tendrá en cuenta los requisitos de seguridad con respecto al medio ambiente establecidos en la Directiva 90/220/CEE.

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Apartado 5

(nuevo)

5. La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización.

Artículos 28 a 30 sin modificaciones

Artículo 31

Apartados 1 y 2

1. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta los objetivos de las políticas comunitarias y previo examen de toda la información pertinente. En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán en anexo los documentos mencionados en las letras a), b) y c) del apartado 3 del artículo 30. La Comisión remitirá el proyecto de decisión a los Estados miembros y al solicitante.

La Comisión explicará detalladamente las razones de las diferencias que pueda haber entre el proyecto de decisión y el dictamen del Comité.

2. La Comisión adoptará la decisión que deba tomarse respecto de la solicitud salvo si, antes de transcurridos treinta días, recibiere una solicitud motivada por parte de un Estado miembro para que reconsidere el asunto. Dicho Estado miembro enviará una copia de su solicitud a los demás Estados miembros y al solicitante antes de que transcurra ese plazo.

Artículo 31

Apartados 1 y 2

1. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta los objetivos de las políticas comunitarias y previo examen de toda la información pertinente. En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán en anexo los documentos mencionados en las letras a), b) y c) del apartado 3 del artículo 30. La Comisión remitirá el proyecto de decisión a los Estados miembros y al solicitante.

En el caso excepcional de que la Comisión tenga la intención de redactar un proyecto de decisión que difiera del dictamen del Comité, la Comisión explicará detalladamente la razón de las diferencias.

2. La Comisión adoptará la decisión que deba tomarse respecto de la solicitud salvo si, antes de transcurridos treinta días, recibiere una solicitud motivada por parte de un Estado miembro para que reconsidere el asunto. Dicho Estado miembro enviará una copia de su solicitud a los demás Estados miembros y al solicitante antes de que transcurra ese plazo.

El Estado miembro que solicite la reconsideración habrá de justificarlo en detallados motivos de carácter científico o de Derecho comunitario.

Apartados 3 y 4 sin modificaciones

Apartado 5

(nuevo)

5. La Agencia informará del contenido de su dictamen definitivo a cualquier persona interesada que lo solicite.

Artículo 32 sin modificaciones

PROPUESTA INICIAL

Artículo 33

Apartado 1

1. Sin perjuicio del artículo 4 de la Directiva .../.../CEE del Consejo, de ..., por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios y por la que se aprueban disposiciones adicionales para los medicamentos veterinarios inmunológicos ⁽¹⁾, toda autorización de comercialización otorgada con arreglo al procedimiento establecido en el presente Reglamento será aplicable en toda la Comunidad. Dicha autorización implicará en cada uno de los Estados miembros los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización concedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE.

Apartado 2 sin modificaciones

Apartado 3

3. Con fines informativos, se publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* un anuncio relativo a la concesión de la autorización.

Apartado 4 sin modificaciones

Artículo 34

Apartados 1 y 2

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por periodos de cinco años, previa solicitud del titular, presentada al menos tres meses antes de la fecha de expiración.

2. En circunstancias excepcionales, y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización en las condiciones que resulten necesarias para la protección de la salud humana o animal, incluida la obligación específica de realizar estudios ulteriores tras la concesión de autorización y otras obligaciones específicas relacionadas con la comunicación de los efectos secundarios del medicamento veterinario.

Apartado 3 sin modificaciones

(¹) DO nº L ...

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Artículo 33

Apartado 1

1. Sin perjuicio del artículo 4 de la Directiva .../.../CEE del Consejo, de ..., por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios y por la que se aprueban disposiciones adicionales para los medicamentos veterinarios inmunológicos ⁽¹⁾, toda autorización de comercialización otorgada con arreglo al procedimiento establecido en el presente Reglamento será aplicable en toda la Comunidad. Dicha autorización implicará en cada uno de los Estados miembros los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización concedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE.

Los medicamentos autorizados accederán al registro comunitario de medicamentos veterinarios y se les adjudicará un número que deberá figurar en el cartónaje.

Apartado 3

3. Las autorizaciones de comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* indicando su número de registro europeo de medicamentos veterinarios.

Artículo 34

Apartados 1 y 2

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por periodos de cinco años, previa solicitud del titular, presentada al menos tres meses antes de la fecha de expiración previo examen por parte de la Agencia de un expediente que recoja los datos de farmacovigilancia.

2. En circunstancias excepcionales, y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización siempre que se cumplan determinadas obligaciones específicas, que serán definidas y revaluadas anualmente por la Agencia, en relación con:

- la realización de estudios complementarios tras la concesión de la autorización,
- la comunicación de los efectos secundarios del medicamento veterinario.

(¹) DO nº L ...

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Artículo 35 y apartados 1 a 3 del artículo 36 sin modificaciones

Apartado 4

4. La Agencia, en consulta con la Comisión, adoptará las medidas adecuadas para el estudio de las modificaciones y variaciones de los términos de una autorización de comercialización.

Apartado 4

4. La Agencia, en consulta con la Comisión, adoptará las medidas adecuadas para el estudio de las modificaciones y variaciones de los términos de una autorización de comercialización.

Estas disposiciones deberán asimismo prever un sistema de notificación o de procedimientos administrativos relativos a las modificaciones de menor importancia.

Artículos 37 y 38 sin modificaciones

Artículo 39

Artículo 39

Apartado 1

Apartado 1

1. Cuando las autoridades supervisoras o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro sean de la opinión que el fabricante o importador de terceros países ha dejado de cumplir las obligaciones que establece el capítulo V de la Directiva 81/851/CEE, informarán inmediatamente de ello al Comité y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

1. Cuando las autoridades supervisoras o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro sean de la opinión que el fabricante o importador de terceros países ha dejado de cumplir las obligaciones que establece el capítulo V de la Directiva 81/851/CEE, informarán inmediatamente de ello al Comité y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro considere que debe aplicarse al medicamento veterinario de que se trate una de las medidas previstas en el capítulo VI de la Directiva 81/851/CEE.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento veterinario de que se trate una de las medidas previstas en el capítulo VI o en el capítulo VI *bis* de la Directiva 81/851/CEE.

Apartados 2 a 5 sin modificaciones

Apartado 6

(nuevo)

6. La Agencia informará del contenido del dictamen del Comité a que se refiere el apartado 2 a cualquier persona interesada que lo solicite.

Del artículo 40 a los apartados 1 y 2 del artículo 43 sin modificaciones

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Apartado 3

(nuevo)

3. Junto con los registros de reacciones adversas, el responsable de la comercialización acompañará un análisis de los datos de las reacciones adversas que faciliten su comprensión.

Artículo 44

Los Estados miembros comunicarán a la Agencia y al responsable de la comercialización cualquier presunto efecto secundario grave de un medicamento veterinario autorizado con arreglo al presente Reglamento que se produzca dentro de su territorio, en un plazo de quince días a partir de la recepción del informe remitido por un profesional cualificado de los servicios sanitarios.

Artículo 44

Los Estados miembros organizarán el servicio de vigilancia farmacológica en su territorio de conformidad con lo previsto en el artículo 45. Los Estados miembros comunicarán a la Agencia y al responsable de la comercialización cualquier presunto efecto secundario grave de un medicamento veterinario autorizado con arreglo al presente Reglamento que se produzca dentro de su territorio, en un plazo de quince días a partir de la recepción del informe remitido por un profesional cualificado de los servicios sanitarios.

Artículo 45

La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre los efectos secundarios de los medicamentos veterinarios.

Artículo 45

La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas aprobará las orientaciones detalladas, comunes para todos los Estados miembros, sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre efectos secundarios. Estos informes habrán de adoptar formularios similares a los establecidos en el seno de la Organización Mundial de la Salud.

La Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática para la comunicación rápida de los datos entre todas las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a defecto de fabricación, efectos indeseables graves, así como las demás informaciones de farmacovigilancia relativas a los medicamentos comercializados en la Comunidad.

Artículos 46 y 47 sin modificaciones

Artículo 47 bis

(nuevo)

La Agencia colaborará con la Organización Mundial de la Salud en la farmacovigilancia internacional y tomará las medidas necesarias para que se comuniquen sin demora a la Organización Mundial de la Salud informaciones adecuadas y suficientes relativas a las acciones emprendidas en la Comunidad que pudieran afectar a la protección de la salud pública en país des terceros, y remitirá copia de ellas a la Comisión y a los Estados miembros.

PROPUESTA INICIAL

Artículo 48

A fin de fomentar la protección de la salud pública en toda la Comunidad y la adopción de decisiones normativas uniformes basadas en criterios científicos sobre la comercialización y el empleo de medicamentos, la Agencia tendrá por misión proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia de medicamentos para uso humano o veterinario que se le someta de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos.

En particular, la Agencia tendrá las competencias siguientes:

Letras a) y b) sin modificaciones

Letra c)

- c) la vigilancia constante, en condiciones normales de empleo, de los medicamentos que han sido ya autorizados dentro de la Comunidad y el asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar el empleo eficaz y seguro de estos productos, en particular, tras la evaluación de informes sobre los efectos secundarios (farmacovigilancia);

Letras d) a g) sin modificaciones

Letra h)

- h) cuando sea necesario, el asesoramiento y el fomento del diálogo directo entre el solicitante y la Agencia con respecto a la realización de los diferentes ensayos y pruebas necesarios para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos;

Letra i) sin modificaciones

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Artículo 48

A fin de fomentar la protección de la salud pública y la de los consumidores de medicamentos en toda la Comunidad y la adopción de decisiones normativas uniformes basadas en criterios científicos sobre la comercialización y el empleo racional de medicamentos, la Agencia tendrá por misión proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia de medicamentos para uso humano o veterinario que se le someta de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos.

En particular, la Agencia tendrá las competencias siguientes:

Letra c)

- c) la vigilancia constante, en condiciones normales de empleo, de los medicamentos que han sido ya autorizados dentro de la Comunidad y el asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar el empleo eficaz y seguro de estos productos, en particular, reuniendo y evaluando una información accesible a través de un banco de datos sobre los efectos secundarios de dichos medicamentos (farmacovigilancia);

Letra h)

- h) el asesoramiento y, a petición del solicitante, el fomento del diálogo directo entre el solicitante y la Agencia con respecto a la realización de los diferentes ensayos y pruebas necesarios para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos;

Letras j) y k)

(nuevo)

- j) el registro de todas las autorizaciones de medicamentos concedidos en la Comunidad Europea;

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

- k) la facilitación a los profesionales de la sanidad de información científica sobre los medicamentos autorizados por el presente Reglamento.

Artículo 49 y apartados 1 a 3 del artículo 50 sin modificaciones

Artículo 50

Apartado 4

(nuevo)

4. Los dictámenes del Comité estarán a disposición de todas las personas que lo soliciten.

Del artículo 51 al cuarto guión del apartado 3 del artículo 53 sin modificaciones

Quinto guión

(nuevo)

- una lista de los medicamentos autorizados, denegados, retirados y de aquellos cuyo expediente haya sufrido cambios significativos.

Apartado 4 sin modificaciones

Apartado 5

(nuevo)

5. El director ejecutivo no podrá tener intereses directos ni indirectos en la industria farmacéutica que puedan poner en duda su imparcialidad.

Artículo 54

Apartado 1

1. El consejo de administración estará compuesto de dos representantes de cada Estado miembro y dos representantes de la Comisión. Un representante se encargará específicamente de los medicamentos de uso humano y el otro de los medicamentos veterinarios.

Artículo 54

Apartado 1

1. El consejo de administración estará compuesto de dos representantes de cada Estado miembro, dos representantes de la Comisión y dos representantes designados por el Parlamento Europeo. Un representante se encargará específicamente de los medicamentos de uso humano y el otro de los medicamentos veterinarios.

Apartados 2 a 5 sin modificaciones

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Del artículo 55 al apartado 4 del artículo 65 sin modificaciones

Apartado 5

(nuevo)

5. El apartado 2 del artículo 52 se aplica análogamente a los miembros del consejo científico.

Artículo 66 sin modificaciones

Artículo 67

Toda decisión de concesión, denegación, modificación, suspensión, retirada o revocación de una autorización de comercialización que se tome con arreglo al presente Reglamento indicará de manera precisa los motivos en los que se base. La decisión se notificará al interesado, que podrá interponer los recursos previstos en el Tratado.

Artículo 67

Toda decisión de concesión, denegación, modificación, suspensión, retirada o revocación de una autorización de comercialización que se tome con arreglo al presente Reglamento indicará de manera precisa los motivos en los que se base. La decisión se notificará al interesado, que podrá interponer los recursos previstos en el Tratado, en particular, en virtud de su artículo 173.

Artículos 68 y 69 sin modificaciones

Artículo 70

Sin perjuicio del artículo 68 y sin perjuicio del Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas, cada Estado miembro fijará las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento. Las sanciones serán suficientes para asegurar el respeto de estas disposiciones.

Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión del procedimiento de infracción.

Artículo 70

Sin perjuicio del artículo 68 y sin perjuicio del Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas, cada Estado miembro fijará las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento. Las sanciones serán suficientes para asegurar el respeto de estas disposiciones.

Los Estados miembros incluirán también medidas sancionadoras que garanticen el secreto profesional de los miembros de la Agencia conforme a lo establecido en el artículo 62.

Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión del procedimiento de infracción.

Artículos 71 a 73 y Anexo sin modificaciones

Modificación de la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos ⁽¹⁾

(91/C 310/08)

[COM(91) 382 final — SYN 310]

(Presentada por la Comisión en virtud del apartado 3 del artículo 149 del Tratado CEE el 12 de noviembre de 1991)

⁽¹⁾ DO nº C 330 de 31. 12. 1990, p. 18.

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Vistos y primer y segundo considerandos sin modificaciones

Tercer considerando

Considerando que, en interés de la salud pública, es necesario que las decisiones por las que se autorice la comercialización de medicamentos se basen exclusivamente en los criterios de calidad, seguridad y eficacia; que estos criterios están ampliamente armonizados en las Directivas 65/65/CEE, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/381/CEE, 75/319/CEE y 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/341/CEE ⁽³⁾; que, no obstante, los Estados miembros podrán prohibir, excepcionalmente, el uso en su territorio de medicamentos que infrinjan principios objetivamente definidos de orden público y moralidad pública;

Tercer considerando

Considerando que, en interés de la salud pública y del consumidor de medicamentos, es necesario que las decisiones por las que se autorice la comercialización de medicamentos se basen exclusivamente en los criterios de calidad, seguridad y eficacia; que estos criterios están ampliamente armonizados en las Directivas 65/65/CEE, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/381/CEE, 75/319/CEE y 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/341/CEE ⁽³⁾; que, no obstante, los Estados miembros podrán prohibir, excepcionalmente, el uso en su territorio de medicamentos que infrinjan principios objetivamente definidos de orden público y moralidad pública;

Tercer considerando

(nuevo)

Considerando que existen actualmente en el Derecho comunitario normas suficientes para la evaluación y control de los medicamentos que establecen los máximos niveles de calidad, seguridad y eficacia y permiten el mutuo reconocimiento de las actuaciones de las autoridades de los Estados miembros en materia de medicamentos;

⁽¹⁾ DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽²⁾ DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

⁽³⁾ DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11.

⁽¹⁾ DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽²⁾ DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

⁽³⁾ DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11.

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Del cuarto considerando a la primera línea del artículo 1 sin modificaciones

Punto 1

1. El artículo 3 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 3

Sólo podrá comercializarse un medicamento en un Estado miembro cuando la autoridad competente de ese Estado miembro o la Comunidad lo haya autorizado previamente.»

Punto 1

1. El artículo 3 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 3

Sólo podrá comercializarse un medicamento en un Estado miembro cuando haya obtenido una autorización conforme a las normas comunitarias.»

Punto 2 a párrafo segundo del punto 3 sin modificaciones

Párrafo tercero

(nuevo)

Antes de que un medicamento sea lanzado al mercado las autoridades competentes remitirán a la Agencia europea para la evaluación de medicamentos copia de la resolución junto con el resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 4 *ter*. La Agencia adjudicará al medicamento autorizado un número de registro europeo que habrá de incluirse en el cartón.

Punto 4 sin modificaciones

Punto 5

5. El artículo 7 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 7

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas con el fin de que el procedimiento para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento quede completado dentro de los doscientos diez días a partir de la fecha de presentación de la solicitud.»

Punto 5

5. El artículo 7 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 7

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas con el fin de que el procedimiento para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento quede completado dentro de los ciento cuarenta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud.»

Apartado 2 sin modificaciones

Puntos 6 y 7 sin modificaciones

Punto 8

8. El artículo 10 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 10

1. La autorización será válida durante cinco años, y podrá renovarse por períodos de cinco años, previa solicitud del titular presentada, al menos tres meses antes de la fecha de expiración.

Punto 8

8. El artículo 10 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 10

1. La autorización será válida durante cinco años, y podrá renovarse por períodos de cinco años, previa solicitud del titular presentada, al menos tres meses antes de la fecha de expiración y previo examen de un informe que contenga información actualizada sobre farmacovigilancia.

PROPUESTA INICIAL

2. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización en las condiciones que resulten necesarias para la protección de la salud pública, incluida la obligación específica de realizar estudios ulteriores tras la concesión de una autorización y otras obligaciones específicas relacionadas con la comunicación de los efectos secundarios del medicamento.»

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

2. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización siempre que se cumplan determinadas obligaciones específicas, en relación con:

- la realización de estudios complementarios tras la concesión de la autorización,
- la comunicación de los efectos secundarios del medicamento.

Estas decisiones se tomarán de acuerdo con lo previsto en el capítulo III de la parte III del Anexo de la Directiva 75/318/CEE.»

Artículo 2 y punto 1 del artículo 3 hasta artículo 11 sin modificaciones

Artículo 12

Párrafo primero

En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros o la Comisión podrán recurrir al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 13 antes de llegar a una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, especialmente para tener en cuenta la información recogida de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo V *bis*.

Artículo 12

Párrafo primero

En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros o la Comisión, e incluso el solicitante de la autorización, podrán recurrir al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 13 antes de llegar a una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, especialmente para tener en cuenta la información recogida de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo V *bis*.

Párrafos segundo y tercero sin modificaciones

Artículo 13 y apartados 1 a 5 del artículo 14 sin modificaciones

Apartado 6

(nuevo)

6. No se aplicará el procedimiento de los artículos 8 a 14 en los casos que contempla el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva .../.../CEE del Consejo, de ..., sobre medicamentos homeopáticos (*).

Artículo 15 sin modificaciones

Artículo 15 bis

1. Cuando un Estado miembro considere que la modificación de los términos de una autorización de comercialización concedida según lo dispuesto en el presente capítulo, o que su suspensión o retirada son necesarias, someterá sin demora el asunto al Comité para que se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 13 y 14.

Artículo 15 bis

1. Cuando un Estado miembro considere que la modificación de los términos de una autorización de comercialización concedida según lo dispuesto en el presente capítulo, o que su suspensión o retirada son necesarias, someterá sin demora el asunto al Comité para que se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 13 y 14.

(*) DO nº L

PROPUESTA INICIAL

2. En casos excepcionales, cuando se requiera una acción urgente para proteger la salud pública, hasta que se adopte una decisión definitiva, el Estado miembro podrá suspender el empleo en su territorio del medicamento de que se trate. Informará a la Comisión de los motivos de su acción, a más tardar, durante el día hábil siguiente.

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

2. En casos excepcionales, cuando se requiera una acción urgente para proteger la salud pública, hasta que se adopte una decisión definitiva, el Estado miembro podrá suspender el empleo en su territorio del medicamento de que se trate, si se descubre lo siguiente:

- a) que la gravedad de los daños que podría causar el medicamento es tal que no se puede esperar a una decisión definitiva de la Comisión;
- b) que existe la posibilidad de que el medicamento cause el daño que se teme ya durante las deliberaciones de la Comisión;
- c) que el riesgo que ocasionaría la retirada del medicamento del mercado para los pacientes que lo estén utilizando es inferior al daño que causa el producto en sí.

Los Estados miembros de que se trate informarán a la Comisión de los motivos de su acción, a más tardar, durante el día hábil siguiente.

Artículo 15 *ter* sin modificaciones*Artículo 15 quater*

Apartado 1

1. La Agencia publicará un informe anual sobre el funcionamiento de los procedimientos descritos en el presente capítulo.

Artículo 15 quater

Apartado 1

1. La Agencia publicará cada dos años un informe anual sobre el funcionamiento de los procedimientos descritos en el presente capítulo y lo enviará, a título informativo, al Parlamento Europeo y al Consejo.

Apartado 2 sin modificaciones

Punto 2 y las tres primeras líneas del punto 3 sin modificaciones

Artículo 29 bis

Para asegurar la adopción de decisiones normativas adecuadas con respecto a la autorización continua de medicamentos en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre los efectos secundarios de los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia para reunir información acerca de los efectos secundarios de los medicamentos en los seres humanos y para efectuar la evaluación científica de esa información.

Artículo 29 bis

Para asegurar la adopción de decisiones normativas adecuadas con respecto a la autorización continua de medicamentos en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre los efectos secundarios de los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia para reunir información acerca de los efectos secundarios de los medicamentos en los seres humanos y para efectuar la evaluación científica de esa información, en que se pondrán en relación sistemáticamente los efectos secundarios con los datos que existen sobre el consumo de medicamentos.

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Del artículo 29 *ter* a la letra b) del artículo 29 *quater* sin modificaciones

Letra c)

- c) asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de una autoridad competente necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento, incluida, en su caso, la información relativa al volumen de ventas o de recetas del medicamento de que se trate.

Letra c)

- c) asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de una autoridad competente necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de recetas del medicamento de que se trate.

Artículos 29 *quinquies*, 29 *sexties* y 29 *septies* sin modificaciones

Artículo 29 octies

Para facilitar el intercambio de información acerca de la farmacovigilancia en la Comunidad, la Agencia elaborará, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, orientaciones detalladas sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre los efectos secundarios.

Artículo 29 octies

Para facilitar el intercambio de la información acerca de la farmacovigilancia en la Comunidad, la Comisión elaborará, en consulta con la Agencia y las partes interesadas, las orientaciones detalladas sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre los efectos secundarios. Estas orientaciones tendrán en cuenta el formulario utilizado en la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 29 nonies

Si, como resultado de la evaluación de un informe sobre los efectos secundarios, un Estado miembro estuviere considerando la posibilidad de modificar los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, o de suspenderla o retirarla, informará inmediatamente de ello a la Agencia.

Artículo 29 nonies

Si, como resultado de la evaluación de un informe sobre los efectos secundarios, un Estado miembro estuviere considerando la posibilidad de modificar los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, o de suspenderla o retirarla, informará inmediatamente de ello a la Agencia y al titular de la autorización de comercialización.

En casos de urgencia, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la comercialización de un medicamento, siempre que informe de ello a la Agencia, a más tardar, el primer día hábil siguiente.

En casos de urgencia, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la comercialización de un medicamento, siempre que informe de ello a la Agencia, a más tardar, el primer día hábil siguiente.

Artículos 4 y 5 sin modificaciones

Modificación de la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifican las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE sobre medicamentos veterinarios ⁽¹⁾

(91/C 310/09)

(COM(91) 382 final — SYN 311)

(Presentada por la Comisión en virtud del apartado 3 del artículo 149 del Tratado CEE el 12 de noviembre de 1991)

⁽¹⁾ DO nº C 330 de 31. 12. 1990, p. 25.

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Vistos y considerandos sin modificaciones

Artículo 1

Punto 1

- 1) El párrafo primero del apartado 1 del artículo 4 será sustituido por el texto siguiente:

«Sólo podrá comercializarse un medicamento veterinario en un Estado miembro cuando la autoridad competente de ese Estado miembro o la Comunidad expida una autorización.»

Artículo 1

Punto 1

- 1) El párrafo primero del apartado 1 del artículo 4 será sustituido por el texto siguiente:

«Sólo podrá comercializarse un medicamento veterinario en un Estado miembro cuando haya obtenido una autorización conforme a las normas comunitarias.»

Del punto 2 al párrafo segundo del punto 4 sin modificaciones

Párrafo tercero

(nuevo)

Antes de que un medicamento veterinario sea lanzado al mercado las autoridades competentes remitirán a la Agencia europea para la evaluación de medicamentos copia de la resolución junto con el resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 4 *ter*. La Agencia adjudicará al medicamento veterinario autorizado un número de registro europeo que habrá de incluirse en el cartónaje.

Punto 5

- 5) El artículo 8 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 8

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas con el fin de que el procedimiento para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento quede completado dentro de los doscientos diez días a partir de la fecha de presentación de la solicitud.»

Punto 5

- 5) El artículo 8 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 8

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas con el fin de que el procedimiento para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento quede completado dentro de los ciento cuarenta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud.»

PROPUESTA INICIAL

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Apartado 2 sin modificaciones

Puntos 6 y 7 sin modificaciones

Punto 8

8) El artículo 15 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 15

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por periodos de cinco años, previa solicitud del titular presentada, al menos, tres meses antes de la fecha de expiración.»

Apartado 2 sin modificaciones

Del punto 9 al artículo 19 sin modificaciones

Artículo 20

Párrafo primero

En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros o la Comisión podrán recurrir al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 21 antes de llegar a una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, especialmente para tener en cuenta la información recogida de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo VI *bis*.

Párrafos segundo y tercero sin modificaciones

Artículos 21 a 23 *ter* sin modificaciones*Artículo 23 quater*

Apartado 1

1. La Agencia publicará un informe anual sobre el funcionamiento de los procedimientos descritos en el presente capítulo.

Apartado 2 sin modificaciones

Punto 10 y las tres primeras líneas del punto 11 sin modificaciones

Punto 8

8) El artículo 15 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 15

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por periodos de cinco años, previa solicitud del titular presentada, al menos, tres meses antes de la fecha de expiración y previo examen de un informe que contenga información actualizada sobre farmacovigilancia.»

Artículo 20

Párrafo primero

En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros o la Comisión, e incluso el solicitante de la autorización, podrán recurrir al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 21 antes de llegar a una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, especialmente para tener en cuenta la información recogida de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo VI *bis*.

Artículo 23 quater

Apartado 1

1. La Agencia publicará cada dos años un informe anual sobre el funcionamiento de los procedimientos descritos en el presente capítulo y lo enviará, a título informativo, al Parlamento Europeo y al Consejo.

PROPUESTA INICIAL

Artículo 42 bis

Para asegurar la adopción de decisiones normativas adecuadas con respecto a la autorización continuada de medicamentos veterinarios en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre los efectos secundarios de los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia para reunir información acerca de los efectos secundarios de los medicamentos veterinarios y para efectuar la evaluación científica de esa información.

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Artículo 42 bis

Para asegurar la adopción de decisiones normativas adecuadas con respecto a la autorización continuada de medicamentos veterinarios en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre los efectos secundarios de los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia para reunir información acerca de los efectos secundarios de los medicamentos veterinarios y para efectuar la evaluación científica de esa información, en el que se pondrán en relación sistemáticamente los efectos secundarios con los datos que existen sobre el consumo de medicamentos.

Del artículo 42 *ter* a la letra b) del artículo 42 *quater* sin modificaciones

Letra c)

c) asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de una autoridad competente necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento veterinario, incluida, en su caso, la información relativa al volumen de ventas o de recetas del medicamento veterinario de que se trate.

Letra c)

c) asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de una autoridad competente necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento veterinario, incluida la información relativa al volumen de ventas o de recetas del medicamento veterinario de que se trate.

Artículos 42 *quinquies*, 42 *sexies* y 42 *septies* sin modificaciones

Artículo 42 octies

Para facilitar el intercambio de la información acerca de la farmacovigilancia en la Comunidad, la Agencia elaborará, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, orientaciones detalladas sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre los efectos secundarios.

Artículo 42 octies

Para facilitar el intercambio de la información acerca de la farmacovigilancia en la Comunidad, la Comisión elaborará, en consulta con la Agencia y las partes interesadas, las orientaciones detalladas sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre los efectos secundarios. Estas orientaciones tendrán en cuenta el formulario utilizado en la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 42 nonies

«Si, como resultado de la evaluación de un informe sobre los efectos secundarios, un Estado miembro estuviere considerando la posibilidad de modificar los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, o de suspenderla o retirarla, informará inmediatamente de ello a la Agencia.

Artículo 42 nonies

«Si, como resultado de la evaluación de un informe sobre los efectos secundarios, un Estado miembro estuviere considerando la posibilidad de modificar los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, o de suspenderla o retirarla, informará inmediatamente de ello a la Agencia y al titular de la autorización de comercialización.

PROPUESTA INICIAL

En casos de urgencia, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la comercialización de un medicamento, siempre que informe de ello a la Agencia, a más tardar, el primer día hábil siguiente.»

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

En casos de urgencia, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la comercialización de un medicamento, siempre que informe de ello a la Agencia, a más tardar, el primer día hábil siguiente.»

Artículos 2 a 4 sin modificaciones

III

(Informaciones)

COMISIÓN

Office belge de l'économie et de l'agriculture (OBEA), Bruxelles
 Direktoratet for Markedsordningerne, København
 Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordnung (BALM), Frankfurt am Main
 Service for the Management of Agricultural Products (YDAGEP), Athens
 Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA), Madrid
 Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (Onilait), Paris
 Department of Agriculture and Fisheries, Dublin
 Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA), Roma
 Service d'économie rurale (SER), Luxembourg
 Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau (VIB), Hoensbroek
 Intervention Board for Agricultural Produce (IBAP), Reading, Berks

Anuncio de licitación permanente relativo a la venta de leche desnatada en polvo destinada a la fabricación de piensos compuestos

(91/C 310/10)

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 3398/91 de la Comisión ⁽¹⁾, los organismos de intervención arriba citados proceden a la apertura de una licitación permanente para la venta de leche desnatada en polvo.

El plazo de presentación de ofertas para la primera licitación particular expira el 10 de diciembre de 1991 a las 12 horas. Las condiciones detalladas de esta licitación han sido fijadas por los mencionados organismos de intervención. Todo interesado establecido en la Comunidad podrá conocerlas dirigiéndose, según el caso, a algunas de las direcciones siguientes:

— Office belge de l'économie et de l'agriculture, Secteur «produits et industries agricoles et alimentaires», Rue de Trèves 82, B-1040 Bruxelles
 [tél.: (2) 230 17 40, télex: 24076/65567, téléfax: (2) 230 25 33];

Belgische dienst voor bedrijfsleven en landbouw, sector «landbouw- en voedingsprodukten en industrieën», Trierstraat 82, B-1040 Brussel
 (tél.: (32-2) 230 17 40, telex: 24076/65567, telefax: (32-2) 230 25 33);

— EF-direktoratet, Frederiksborggade 18, DK-1360 København K
 (tel.: (45) 33 92 70 00, telex: 15137 EFDIR DK, telefax: (45) 33 92 69 48);

— Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordnung (BALM), Adickesallee 40, D-6000 Frankfurt am Main 18
 (Tel.: 49 691 56 40, Telex: 411727/411156, Telefax: 49 691 56 47 90, Teletex: 699 07 32);

— Υπηρεσία Διαχείρισης Γεωργικών Προϊόντων, (ΥΔΑΓΕΠ), οδός Αχαρνών 241, GR-Αθήνα
 [Τηλ.: (30-1) 862 64 15/865 64 39, Τέλεξ 221738];

— Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA), calle Beneficencia 8 E-28004 Madrid
 [tél.: (34-1) 347 65 00/347 63 10, télex: 41818/23427 SENPA E, telefax: (34-1) 521 98 32/522 43 87];

— Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (Onilait), Division commerciale et technique de la société Interlait, 28, boulevard de Grenelle, F-75737 Paris Cedex 15
 [tél.: (33-1) 40 58 70 00, télex: 206652, téléfax: (33-1) 45 79 28 49];

(¹) DO nº L 320 de 22. 11. 1991, p. 16.

-
- Department of Agriculture and Food,
Intervention Unit,
Agriculture House,
Kildare Street,
IRL-Dublin 2
(tel.: (353-1) 78 90 11, telex: 93607 agri-el,
telefax: (353-1) 61 62 63);
 - Azienda di Stato per gli interventi nel mercato
agricolo (AIMA),
Via Palestro 81,
I-00198 Roma
[tel.: (39-6) 647 49 91, telex: 613003/620331
AIMA (I), telefax: (39-6) 445 39 40];
 - Service d'économie rurale,
Section de l'économie laitière,
115, rue de Hollerich,
L-1741 Luxembourg
[tél.: (352) 47 84 17, télex: 2537 AGRIM LU,
téléfax: (352) 49 16 19];
 - Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau,
Burgemeester Kessenplein 3,
NL-6431 KM Hoensbroek
(tel.: (31-45) 23 83 83, telex: 56396,
telefax: (31-45) 22 27 35);
 - Instituto Nacional de Intervenção e
Garantia Agrícola (INGA)
Rua Camilo Castelo Branco, 45-2º
P-1000 Lisboa
[telefone: (351-1) 53 71 72, telex: 66209 INGA P,
telefax: (351-1) 53 32 51];
 - Intervention Board, Lifestock Products Division,
Branch A,
PO Box 69,
Fountain House,
2 Queens Walk,
UK-Reading Berks, RG1 7QW
(tel: (44-734) 58 36 26, telex: 848302 (IBAPRG G),
telefax: (44-734) 56 67 50, ext. 2370).
- Los organismos de intervención tienen a disposición de los interesados la lista actualizada de los almacenes con sus direcciones y las cantidades de leche desnatada en polvo puestas a la venta. Los licitadores, previa solicitud dirigida a los organismos de intervención, podrán obtener todo tipo de información sobre dichas cantidades y examinar, a su costa, muestras obtenidas de la leche desnatada en polvo puesta a la venta.
-

Office belge de l'économie et de l'agriculture (OBEA), Bruxelles
 Direktoratet for Markedsordningerne, København
 Bundesanstalt für landwirtschaftliche Markttordnung (BALM), Frankfurt am Main
 Service for the Management of agricultural products (YDAGEP), Athens
 Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA), Madrid
 Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (ONILAIT), Paris
 Department of Agriculture and Food, Dublin
 Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA), Roma
 Service d'économie rurale (SER), Luxembourg
 Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau (VIB), Hoensbroek
 Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola (INGA), Lisboa
 Intervention Board for Agricultural Produce (IBAP), Reading, Berks

Anuncio de licitación permanente relativo a la venta a precio reducido de mantequilla

(91/C 310/11)

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 3378/91 de la Comisión ⁽¹⁾, los organismos de intervención arriba citados proceden a la apertura de una licitación permanente para la venta de mantequilla a precio reducido destinada a la exportación en su estado natural o transformada.

— EF-direktoratet
 Frederiksborggade 18
 DK-1360 København K
 teléfono: 45 33 92 70 00
 télex: 15137 EFDIR-DK
 telefax: 45 33 92 69 48

El plazo de presentación de ofertas para la primera licitación particular expira el 10 de diciembre de 1991 a las 12 horas. Las condiciones detalladas de esta licitación han sido fijadas por los mencionados organismos de intervención. Todo interesado, establecido en la Comunidad, podrá conocerlas dirigiéndose según el caso a alguna de las direcciones siguientes:

— Bundesanstalt für landwirtschaftliche Markttordnung (BALM)
 Adickesallee 40
 D-6000 Frankfurt am Main 18
 teléfono: 49 691 56 40
 télex: 411727/411156
 telefax: 49 691 56 47 90
 teletex: 699 07 32

— Office belge de l'économie et de l'agriculture
 Secteur des produits et des industries agricoles et alimentaires
 Rue de Trèves 82
 B-1040 Bruxelles
 teléfono: 32 2 230 17 40
 télex: 24076/65567
 telefax: 32 2 230 25 33

— Service for the Management of Agricultural Products (YDAGEP)
 241, Aharnon Street
 GR-Athens
 teléfono: 30 1 862 64 15/865 64 39
 télex: 221738

— Belgische Dienst voor Bedrijfsleven en Landbouw
 Sector «Landbouw- en Voedingsprodukten en -Industrieën»
 Trierstraat 82
 B-1040 Brussel
 teléfono: 32 2 230 17 40
 télex: 24076/65567
 telefax: 32 2 230 25 33

— Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA)
 Calle Beneficencia 8
 E-28004 Madrid
 teléfono: 34 1 347 65 00/347 63 10
 télex: 41818/23427 SENPA E
 telefax: 34 1 521 98 32/522 43 87

(¹) DO nº L 319 de 21. 11. 1991, p. 40.

-
- Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (ONILAIT)
Service commercial et technique de la société Interlait
28, boulevard de Grenelle
F-75737 Paris Cedex 15
téléfono: 33 1 40 58 70 00
télex: 206652
telefax: 33 1 45 79 28 49
 - Department of Agriculture and Food Intervention Unit
Agriculture House
Kildare Street
IRL-Dublin 2
téléfono: 353 1 78 90 11
télex: 93607 agri-ei
telefax: 353 1 61 62 63
 - Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA)
Via Palestro 81
I-00198 Roma
téléfono: 39 6 647 49 91
télex: 613003/620331 AIMA (I)
telefax: 39 6 445 39 40
 - Service d'économie rurale
Section de l'économie laitière
115, rue de Hollerich
L-1741 Luxembourg
téléfono: 352 47 84 17
télex: 2537 AGRIM LU
telefax: 352 49 16 19
 - Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau
Burgemeester Kessenplein 3
NL-6431 KM Hoensbroek
téléfono: 31 45 23 83 83
télex: 56396
telefax: 31 45 22 27 35
 - Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola (INGA)
Rua Camilo Castelo Branco, 45-2º
P-1000 Lisboa
téléfono: 351 1 53 71 72
télex: 66209 INGA P
telefax: 351 1 53 32 51
 - Intervention Board, Livestock Products Division
Branch A
PO Box 69
Fountain House
2 Queens Walk
UK-Reading Berks RG1 7QW
téléfono: 44 734 58 36 26
télex: 848302 (IBAPRG G)
telefax: 44 734 58 36 26 ext. 2370
- Los organismos de intervención tienen a disposición de los interesados la lista actualizada de los almacenes frigoríficos con sus direcciones y las cantidades de mantequilla puestas a la venta. Los licitadores, previa solicitud dirigida a los organismos de intervención, podrán obtener todo tipo de información sobre dichas cantidades y examinar, a su costa, muestras obtenidas de la mantequilla puesta a la venta.
-

Notificación previa de una operación de concentración**(Caso nº IV/M.159 — Mediobanca/Generali)**

(91/C 310/12)

1. Con fecha 27 de noviembre de 1991 y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 4064/89 del Consejo ⁽¹⁾, la Comisión recibió notificación de una operación por la que Mediobanca Spa suscribe una parte de las acciones de la ampliación de capital de Assicurazioni Generali.

2. Ámbito de actividad de las empresas implicadas:

— para Mediobanca: banca de negocios

— para Assicurazioni Generali: seguros

3. Tras haber realizado un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 4064/89 del Consejo. No obstante, se reserva la posibilidad de tomar una decisión definitiva sobre este punto.

4. La Comisión insta a terceros interesados a que le presenten sus observaciones eventuales con respecto a la operación en cuestión.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en un plazo máximo de diez días a contar desde el día siguiente a la fecha de esta publicación. Las observaciones pueden ser enviadas a la Comisión por fax (fax nº 32/2/236 43 01) o por correo, referencia nº IV/M.159 — Mediobanca/Generali, a la siguiente dirección:

Comisión de las Comunidades Europeas
Dirección General de Competencia (DG IV)
Task Force de Operaciones de Concentración
Avenue de Cortenberg 150
B-1049 Bruselas.

⁽¹⁾ DO nº L 257 de 21. 9. 1990, p. 13.

¿Qué es el Taric?

- La nomenclatura combinada (NC), que constituye la base del Taric, es el resultado de la fusión de los reglamentos anuales que modifican el arancel aduanero común (AAC) [Reglamento (CEE) n° 950/68] y la nomenclatura de las mercancías para las estadísticas del comercio exterior de la Comunidad y del comercio entre sus Estados miembros (Nimexe) [Reglamento (CEE) n° 1445/72].
- El Taric contiene además subdivisiones debidas en su mayor parte a:
 - los contingentes y las suspensiones arancelarias,
 - las preferencias arancelarias,
 - los derechos antidumping y los derechos compensadores,
 - los elementos variables,
 - los montantes compensatorios monetarios y de adhesión,
 - los precios de referencia del vino,
 - las medidas de vigilancia, las restricciones y los límites cuantitativos.
- El Taric también servirá de base para:
 - todas las medidas sobre importación de la Comunidad, y
 - los aranceles de uso y los archivos arancelarios de los Estados miembros.
- Efectivamente, la única manera de asegurar una presentación y una aplicación de la legislación comunitaria es que la Comisión realice el trabajo de integración y codificación de las medidas anteriormente mencionadas. Esto permitirá recoger estadísticas a nivel comunitario relativas a dichas medidas, eliminando de esa forma la necesidad actual de informar por medio de estadísticas separadas.
- El Taric se ha creado para desempeñar las funciones de integración y codificación anteriormente mencionadas. Los frecuentes cambios que se producen en la legislación comunitaria se registran en una base de datos que se actualiza continuamente. La Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas publicará el Taric. Las modificaciones se comunicarán con la mayor brevedad posible a los Estados miembros que de esa forma podrán realizar las modificaciones necesarias en sus respectivos aranceles de uso y archivos arancelarios. El Taric, al igual que los aranceles de uso nacional, no tiene carácter de documento legal, pero sus códigos habrán de utilizarse en las declaraciones en aduana y en la declaración estadística [véase el artículo 5 del Reglamento (CEE) n° 2658/87].

HOJA DE PEDIDO

Remítase a:

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas
L-2985 Luxembourg
Tel. 49 92 81

Deseo obtener el Taric (4 volúmenes)

N° de catálogo: CQ-67-91-000-ES-C

ISBN: 927 772 0050

Precio de los 4 volúmenes: 160,00 ecus

a título indicativo:

20 800 pta (IVA y gastos de envío excluidos)

Pago a la recepción de la factura.

Apellidos

Nombre

Calle N°

Código postal Ciudad

Tel. Fecha



OFICINA DE PUBLICACIONES OFICIALES
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

L-2985 Luxembourg

(Firma)

