

Diario Oficial

de las Comunidades Europeas

ISSN 0257-7763

C 207

34° año

8 de agosto de 1991

Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
	<i>I Comunicaciones</i>	
	Comisión	
91/C 207/01	ECU.....	1
91/C 207/02	Precios medios y precios representativos de los tipos de vinos de mesa en los diferentes centros de comercialización.....	2
91/C 207/03	Comunicación de la Comisión con arreglo a las disposiciones del Reglamento (CEE) n° 3832/90 del Consejo, de 20 de diciembre de 1990, relativo a la aplicación de preferencias arancelarias generalizadas para el año 1991 a los productos textiles originarios de los países en vías de desarrollo	3
91/C 207/04	Comunicación de la Comisión con arreglo al apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CEE) n° 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	4
91/C 207/05	Ayudas de estado — C 30/91 (ex N 131/91) — Alemania	6
91/C 207/06	Ayudas de estado — C 26/91 (N 8/90) — Italia	8
91/C 207/07	Aplicación conforme de la nomenclatura combinada (NC) (Clasificación de mercancías)	9
91/C 207/08	Comunicación de la Comisión a título del artículo 115 del tratado CEE	9
91/C 207/09	Comunicación de las Decisiones adoptadas en el marco de diversos procedimientos de licitación en el sector agrícola	10

<u>Número de información</u>	Sumario (<i>continuación</i>)	Página
	II <i>Actos jurídicos preparatorios</i>	
	Comisión	
91/C 207/10	Modificación de la propuesta de Directiva del Consejo relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos de uso humano	11
91/C 207/11	Modificación de la propuesta de Directiva del Consejo relativa al régimen jurídico del despacho de los medicamentos de uso humano	14
91/C 207/12	Modificación de la propuesta de Directiva del Consejo relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano	18
91/C 207/13	Modificación de la propuesta de Directiva del Consejo relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano	25
	III <i>Informaciones</i>	
	Comisión	
91/C 207/14	Programa comunitario para la creación de un mercado de servicios de la información — Anuncio de concurso público	32

I

(Comunicaciones)

COMISIÓN

ECU ⁽¹⁾

7 de agosto de 1991

(91/C 207/01)

Importe en moneda nacional por una unidad:

Franco belga y franco luxemburgués	42,2529	Escudo portugués	175,962
Marco alemán	2,05089	Dólar USA	1,19620
Florín holandés	2,31202	Franco suizo	1,79072
Libra esterlina	0,699739	Corona sueca	7,44577
Corona danesa	7,93861	Corona noruega	8,01217
Franco francés	6,97566	Dólar canadiense	1,37205
Lira italiana	1534,85	Chelín austriaco	14,4334
Libra irlandesa	0,767535	Marco finlandés	4,94511
Dracma griega	226,561	Yen japonés	162,744
Peseta española	128,249	Dólar australiano	1,52577
		Dólar neozelandés	2,08398

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).

Precios medios y precios representativos de los tipos de vinos de mesa en los diferentes centros de comercialización (*)

(91/C 207/02)

[Establecidos el 6 de agosto de 1991, en aplicación del apartado 1 del artículo 30 del Reglamento (CEE) nº 822/87]

Centros de comercialización	Ecus por % vol/hl	Centros de comercialización	Ecus por % vol/hl
R I		A I	
Heraklion	Sin cotización	Atenas	Sin cotización
Patras	Sin cotización	Heraklion	Sin cotización
Requena	Sin cotización	Patras	Sin cotización
Reus	Sin cotización	Alcázar de San Juan	2,036
Villafranca del Bierzo	Sin cotización (*)	Almendralejo	Sin cotización
Bastia	2,779	Medina del Campo	Sin cotización (*)
Béziers	Sin cotización	Ribadavia	Sin cotización
Montpellier	3,071	Vilafranca del Penedès	Sin cotización
Narbona	3,154	Villar del Arzobispo	Sin cotización (*)
Nîmes	Sin cotización	Villarrobledo	2,071
Perpiñán	Sin cotización	Burdeos	Sin cotización
Asti	Sin cotización	Nantes	Sin cotización
Florenca	2,157	Bari	2,782
Lecce	Sin cotización	Cagliari	Sin cotización
Pescara	Sin cotización	Chieti	2,725
Reggio Emilia	Sin cotización (*)	Rávena (Lugo, Faenza)	2,867
Treviso	2,895	Trapani (Alcamo)	2,271
Verona (para los vinos locales)	Sin cotización	Treviso	3,009
Precio representativo	3,054	Precio representativo	2,415
R II			Ecus/hl
Heraklion	Sin cotización	A II	
Patras	Sin cotización	Rheinpfalz (Oberhaardt)	54,257
Calatayud	Sin cotización	Rheinhessen (Hügelland)	59,469
Falset	Sin cotización	La región vitícola del Mosela luxemburgués	Sin cotización (*)
Jumilla	2,623	Precio representativo	58,613
Navalcarnero	Sin cotización (*)		
Requena	Sin cotización	A III	
Toro	Sin cotización	Mosel-Rheingau	Sin cotización (*)
Villena	Sin cotización (*)	La región vitícola del Mosela luxemburgués	Sin cotización (*)
Bastia	Sin cotización	Precio representativo	Sin cotización
Brignoles	Sin cotización		
Bari	2,611		
Barletta	2,611		
Cagliari	Sin cotización		
Lecce	Sin cotización		
Taranto	Sin cotización		
Precio representativo	2,617		
	Ecus/hl		
R III			
Rheinpfalz-Rheinhessen (Hügelland)	59,469		

(*) A partir del 1 de septiembre de 1990, a las cotizaciones españolas publicadas les será aplicado un coeficiente de 1,14, correspondiente a la relación entre los precios de orientación comunitarios y españoles, de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 481/86, de 25 de febrero de 1986.

(†) Cotización no tomada en consideración de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 2682/77.

Comunicación de la Comisión con arreglo a las disposiciones 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 los productos textiles originarios de los países en vías de desarrollo

(91/C 207/03)

En el marco de las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 3832/90 del Consejo, de 20 de diciembre de 1990 (DO nº L 370 de 31. 12. 1990), la Comisión comunica que los contingentes indicados a continuación están agotados una vez que las transferencias obligatorias han sido efectuadas:

Número de orden	Categoría	Origen	Cantidad del contingente	Fecha de agotamiento
40.0010 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	1	Pakistán	1 130,5 toneladas	2. 7. 1991
40.0010 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	1	India	1 130,5 toneladas	2. 7. 1991
40.0010 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	1	Tailandia	1 130,5 toneladas	2. 7. 1991
40.0020 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	2	Brasil	1 368,5 toneladas	1. 7. 1991
40.0020 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	2	India	6 457,5 toneladas	2. 7. 1991
40.0020 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	2	Tailandia	1 368,5 toneladas	2. 7. 1991
40.0020 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	2	Indonesia	1 368,5 toneladas	1. 7. 1991
40.0033 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	3	Pakistán	315 toneladas	1. 7. 1991
40.0033 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	3	Tailandia	315 toneladas	1. 7. 1991
40.0033 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	3	Indonesia	315 toneladas	2. 7. 1991
40.0033 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	3	Malasia	315 toneladas	2. 7. 1991
40.0033 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	3	China	31,5 toneladas	1. 7. 1991
40.0060 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	6	China	87 500 piezas	1. 7. 1991
40.0070 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	7	India	486 000 piezas	2. 7. 1991
40.0080 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	8	China	96 000 piezas	2. 7. 1991
40.0140	14	Polonia	23 000 piezas	3. 7. 1991
40.0260	26	Filipinas	395 000 piezas	1. 7. 1991
40.0390 (1. 7. 1991—31. 12. 1991)	39	Checoslovaquia	15,5 toneladas	1. 7. 1991

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

Comunicación de la Comisión con arreglo al apartado 1 del artículo 4 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 207/04)

En virtud del apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 3831/90 del Consejo, de 20 de diciembre de 1990 (DO nº L 370 de 31. 12. 1990), la Comisión comunica que los montantes fijos a derecho nulo abajo mencionados han sido agotados:

Número de orden	Designación de la mercancía	Origen	Montantes fijos a derecho nulo	Fecha de agotamiento
10.0630	Madera contrachapada, madera chapada y madera estratificada similar Marquetería y taracea	Malasia	90 300 m³	1. 7. 1991
10.0710	Baldosas y losas, de cerámica para pavimentación o revestimiento, barnizadas o esmaltadas; cubos, dados y artículos similares de cerámica para mosaicós, barnizados o esmaltados, incluso con soporte	Tailandia	3 833 000 ecus	9. 7. 1991
10.0860	Tubos y perfiles huecos, sin soldadura, de hierro o de acero — Tubos del tipo de los utilizados en oleoductos o gasoductos — Tubos de entubado o de producción y vástagos de perforación, del tipo de los utilizados para la extracción de petróleo o de gas — — Los demás — Los demás, de sección circular, de hierro o acero sin alear — — Estirados o laminados en frío — — — Los demás — — Los demás — — — En bruto, rectos y con pared de espesor uniforme, que se destinen exclusivamente a la fabricación de tubos de otros perfiles y de otros espesores de pared — — — Los demás — — — — Los demás — — — — Los demás — Los demás, de sección circular, de acero inoxidable — — Estirados o laminados en frío — — — Los demás — — Los demás — — — En bruto, rectos y con pared de espesor uniforme, que se destinen exclusivamente a la fabricación de tubos de otros perfiles y de otros espesores de pared — — — — Los demás — — — — Los demás — Los demás, soldados, de sección circular, de los demás aceros aleados — — Estirados o laminados en frío	Checoslovaquia	8 269 000 ecus	5. 7. 1991

Número de orden	Designación de la mercancía	Origen	Montantes fijos a derecho nulo	Fecha de agotamiento
10.0860 (cont.)	— — — Rectos y con pared de espesor uniforme de acero aleado, que contenga en peso del 0,9 % al 1,15 %, inclusive de carbono y del 0,5 % al 2 % inclusive, de cromo y, eventualmente, el 0,5 % o menos de molibdeno, de longitud — — — Los demás — — — — Los demás — — Los demás — Los demás — — Los demás - Los demás tubos (por ejemplo: soldados o remachados), de secciones interior y exterior circulares, de diámetro exterior superior a 406,4 mm, de hierro o de acero — Tubos del tipo de los utilizados en oleoductos y gasoductos — Tubos de entubado del tipo de los utilizados para la extracción de petróleo o de gas — Los demás, soldados — Los demás - Los demás tubos y perfiles huecos (por ejemplo: soldados, remachados, grapados o con los bordes simplemente aproximados), de hierro o de acero — Tubos del tipo de los utilizados en oleoductos y gasoductos — Tubos de entubado del tipo de los utilizados para la extracción de petróleo o de gas — Los demás, soldados, de sección circular, de hierro o de acero — — Los demás — Los demás, soldados, de sección circular, de acero inoxidable — Los demás — Los demás, soldados, de sección circular, de los demás aceros aleados — — Los demás — Los demás, soldados, excepto los de sección circular — Los demás — Los demás			
10.1217	Asientos y sus partes	Rumania	14 681 000 ecus	10. 6. 1991

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

AYUDAS DE ESTADO

C 30/91 (ex N 131/91)

Alemania

(91/C 207/05)

*(Artículos 92 a 94 del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea)***Comunicación de la Comisión con arreglo al apartado 2 del artículo 93 del Tratado CEE, dirigida a los otros Estados miembros y demás interesados y relativa a las ayudas que Alemania tiene previsto conceder a la empresa Textilwerke Deggendorf**

La Comisión informó al Gobierno alemán de su decisión de incoar el procedimiento mediante la carta que se reproduce a continuación.

«Las autoridades de su país notificaron a la Comisión, mediante carta recibida el 25 de febrero de 1991, un proyecto de ayuda en favor de la empresa Textilwerke Deggendorf, que desarrolla su principal actividad en el sector de las fibras sintéticas.

Está previsto que la referida ayuda se financie a través del régimen de ayuda al desarrollo regional del estado federado de Baviera.

En carta remitida el 14 de marzo de 1991, se solicitaba a las autoridades de su país que contestaran a una serie de preguntas complementarias sobre las características de la inversión prevista; la Comisión recibió la respuesta el 8 de mayo de 1991.

De dicha respuesta se desprende que la ayuda está destinada a las inversiones que, hasta julio de 1992, habrá de realizar la empresa Deggendorf en su condición de nueva propietaria de una empresa -la sociedad Pietsch- cuyas acciones adquirió por 1 marco alemán.

La empresa Pietsch se mantendrá jurídicamente independiente de Deggendorf y su producción seguirá estando íntegramente consagrada a la fabricación de cortinas de fibra textil.

El plan de inversión, que asciende a 11,95 millones de marcos alemanes, permitirá mantener los 134 puestos de trabajo con que cuenta actualmente la empresa Pietsch y crear 15 nuevos puestos en la misma empresa.

Este plan -comenzado a ejecutar en julio de 1989- se desarrollará a lo largo de tres años e implicará la realización de inversiones inmobiliarias (2 millones de marcos alemanes), así como la adquisición de maquinaria específicamente concebida para la fabricación de cortinas (4 millones de marcos alemanes).

La empresa Deggendorf recibirá del Ministerio de Economía bávaro dos préstamos con bonificación de intereses (a un tipo del 4,5 %), financiados en aplicación de los programas regionales del estado federado y con un período de gracia de tres años.

El primer préstamo, por un importe de 2,8 millones de marcos alemanes, tendrá una duración de quince años, en tanto que la duración del segundo, cuyo importe se elevará a 3 millones de marcos alemanes será de ocho años.

El 48,53 % de las inversiones, cuya terminación tendrá lugar en julio de 1992, se financiarán con créditos del sector público.

La Comisión ha estudiado las consecuencias que, desde el punto de vista de la política de competencia, se derivan de la relación financiera y contable existente entre las empresas Deggendorf y Pietsch. A juicio de la Comisión, las ayudas consideradas podrían favorecer indirectamente a la empresa Deggendorf, cuyos productos no pueden, en principio, beneficiarse de ayuda alguna, en virtud de la normativa comunitaria aplicable a las fibras sintéticas.

Por otra parte, en lo que se refiere específicamente a la empresa Pietsch, la Comisión considera que el mercado en el que está presente se caracteriza por la importancia de los intercambios intracomunitarios.

Por consiguiente, en esta fase de su estudio del proyecto de ayuda notificado, la Comisión no cree estar en condiciones de autorizar que la referida empresa se acoja a una de las excepciones contempladas en el apartado 3 del artículo 92 de Tratado CEE.

Por una parte, la letra a) del apartado 3 del artículo 92 no es aplicable, en opinión de la Comisión, en el territorio considerado; en cuanto a la letra b) de ese mismo apartado, ningún dato permite a la Comisión considerar que la ayuda prevista esté destinada a respaldar un proyecto de interés común o a poner remedio a una grave perturbación en la economía alemana. No parece, por último, que sea aplicable la excepción prevista en la letra c) del apartado 3 del artículo 92, en su vertiente regional, si se atiende a la información de que dispone la Comisión. En la fase actual, la Comisión tampoco cree estar en condiciones de utilizar la vertiente sectorial de esa misma disposición del Tratado. En realidad, la Comisión estima que no dispone de información suficiente que le permita determinar si la ayuda, además de facilitar el crecimiento de la empresa, contribuye al desarrollo de las actividades consideradas a nivel comunitario, sin que los efectos sobre las condiciones de intercambio sean contrarios al interés común.

Cabe concluir de cuanto antecede que la concesión a la empresa Deggendorf de préstamos bonificados, financiados por el estado federado de Baviera, constituiría, sin duda alguna, una ayuda en virtud de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 92 del Tratado CEE. La autorización de la ayuda propuesta en favor de la empresa Textilwerke Deggendorf supondría causar perjuicios a sus competidores, lo que podría traducirse en una disminución injustificada de las ventas de éstos, y podría obligarles a retirarse del mercado comunitario.

La Comisión, una vez más, recalca que, entre 1981 y 1983, la sociedad Deggendorf recibió, de forma ilegal, ayudas por importe de 17,12 millones de marcos alemanes, y que, el 21 de marzo de 1986, se decidió declarar estas ayudas incompatibles con el mercado común, por lo que debía procederse a su devolución.

Sin embargo, aun cuando las autoridades alemanas interpusieron recurso ante los tribunales nacionales competentes a fin de recuperar las ayudas, la recuperación efectiva de las mismas no ha tenido lugar hasta la fecha.

Por ello, la Comisión, si bien en su Decisión de 26 de marzo de 1991 -relativa a los proyectos de ayuda en favor de la sociedad Deggendorf, de un importe de 13,41 millones de marcos alemanes y destinada a la fabricación de medias e hilo elástico de poliamida-, consideró dichas ayudas compatibles con el mercado común, ha ordenado ahora a las autoridades alemanas la suspensión de cualquier pago; la suspensión obedece a que la sociedad Deggendorf podría haberse beneficiado, hasta la fecha de reembolso de las ayudas incompatibles otorgadas ilegalmente entre 1981 y 1983, de una ayuda de una intensidad del 29 % en ENS con respecto a la inversión considerada, que hubiese permitido a la referida empresa enriquecerse injustificadamente y seguir haciéndolo hasta la fecha del reembolso efectivo de las ayudas concedidas ilegalmente.

En consecuencia, la Comisión considera que, en el supuesto de que el presente procedimiento concluya con una decisión positiva que autorice las ayudas en cuestión, el pago de estas ayudas sólo debería efectuarse una vez se hayan reembolsado las ayudas ilegales a que se refiere la Decisión de 21 de marzo de 1986.

En consideración a cuanto antecede, la Comisión comunica al Gobierno alemán que, tras examinar el proyecto de referencia, ha resuelto incoar el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 93 del Tratado CEE.

En este contexto, la Comisión solicita a su Gobierno que presente sus observaciones en el plazo de un mes a partir de la fecha de la presente.

Por otra parte, la Comisión comunica al Gobierno alemán que, mediante publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, emplazará a los otros Estados miembros y demás interesados a presentar también sus observaciones.

La Comisión recuerda al Gobierno alemán que, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 93 del Tratado CEE, no se podrán ejecutar las medidas proyectadas antes de que en el procedimiento previsto en el apartado 2 del mismo artículo haya recaído decisión definitiva por parte de la Comisión.

La Comisión llama la atención de su Gobierno sobre la carta de 3 de noviembre de 1983 que envió a todos los Estados miembros, relativa a las obligaciones que les incumben en virtud de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 93 del Tratado CEE, y sobre la Comunicación publicada en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* nº C 318 de 24 de noviembre de 1983, página 3, con arreglo a las cuales se recuerda que puede ordenarse la devolución de cualquier ayuda concedida de manera ilegal, es decir, sin esperar a que recaiga decisión definitiva en el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 93 del Tratado CEE.».

La Comisión emplaza a los otros Estados miembros y demás interesados a que presenten sus observaciones sobre las medidas propuestas en el plazo de un mes a partir de la fecha de la presente publicación, remitiéndolas a la siguiente dirección:

Comisión de las Comunidades Europeas
Rue de la Loi 200
B-1049 Bruselas.

Dichas observaciones serán comunicadas al Gobierno alemán.

AYUDAS DE ESTADO

C 26/91 (N 8/90)

Italia

(91/C 207/06)

*(Artículos 92 al 94 del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea)***Comunicación de la Comisión, según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 93 del Tratado CEE, a los demás Estados miembros y demás interesados en relación a una ayuda que Italia ha concedido a una inversión en el sector de las fibras de polipropileno orientado**

En la carta que se reproduce a continuación, la Comisión informó al Gobierno italiano de su intención de incoar el procedimiento correspondiente.

«Tras recibir una serie de reclamaciones, la Comisión solicitó, mediante cartas de 10 de agosto, de 12 de octubre y de 14 de noviembre de 1988, información sobre las ayudas a la inversión en el sector de las láminas de polipropileno orientado (OPP), que le fue enviada mediante carta de 6 de diciembre de 1988. En su respuesta, las autoridades italianas hicieron saber que habían concedido ayudas, a varias empresas del sector en aplicación de los regímenes instituidos por las leyes 183/86 y 64/86, aprobadas por la Comisión.

A causa de una nueva reclamación relativa a casos de ayuda suplementaria, la Comisión solicitó información mediante carta de 26 de julio de 1989, seguida de otras; la información le fue transmitida en las cartas de 27 de abril y 19 de septiembre de 1990. Como se estimara que en uno de los casos comunicados, el régimen de ayudas no se ajustaba a la decisión de aprobación de la Comisión, se pidió a las autoridades italianas, mediante carta de 27 de diciembre de 1990, que enviaran información complementaria, que hasta la fecha no se ha recibido.

Según la información transmitida por las autoridades italianas, una operación de inversión de la empresa VIFAN, situada en la región de Aquila, que ascendía a 11 466,6 millones de liras italianas, recibió una ayuda de capital de 3 832 millones de liras italianas y una bonificación de interés de 6 967,1 millones de liras italianas, de acuerdo con la Ley 183/76 en 1981.

Partiendo de la información de que se dispone, parece ser que la ayuda de bonificación de interés no corresponde a una correcta aplicación del régimen establecido por la Ley 183/76.

Por lo tanto, la Comisión informa al Gobierno italiano de que, teniendo en cuenta las observaciones aquí expuestas y tras el examen del proyecto de ayudas, ha incoado el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 93 del Tratado CEE.

A tenor de los trámites procesales, la Comisión emplaza al Gobierno italiano a que le presente sus observaciones en el plazo de un mes a partir de la fecha de la presente carta y que le facilite la información que se señala en el Anexo, si no lo ha hecho ya.

Por otra parte, la Comisión informa al Gobierno italiano de que emplazará a los demás Estados miembros y partes interesadas mediante una publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* a que le presenten sus observaciones.

La Comisión recuerda al Gobierno italiano que, de acuerdo con el apartado 3 del artículo 93 del Tratado CEE, no podrán llevarse a la práctica las medidas proyectadas hasta que no se haya llegado a una solución definitiva respecto al procedimiento mencionado en el apartado 2 de dicho artículo.

La Comisión llama la atención del Gobierno italiano sobre la carta que envió a todos los Estados miembros el 3 de noviembre de 1983, en la que les recordaba sus obligaciones en virtud del apartado 3 del artículo 93 del Tratado CEE, así como sobre la comunicación publicada en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* nº C 318 de 24 de noviembre de 1983, página 3, donde se recordaba que una ayuda concedida ilegalmente, es decir, sin esperar la decisión final sobre el procedimiento del apartado 2 del artículo 93 del Tratado CEE, podrá ser objeto de devolución.».

La Comisión emplaza a los demás Estados miembros y partes interesadas a que le presenten sus observaciones a propósito de las medidas examinadas en el plazo de un mes a partir de la fecha de la presente publicación a la dirección siguiente:

Comisión de las Comunidades Europeas
Rue de la Loi 200
B-1049 Bruselas.

Las observaciones se comunicarán al Gobierno italiano.

APLICACIÓN CONFORME DE LA NOMENCLATURA COMBINADA (NC)**(Clasificación de mercancías)**

(91/C 207/07)

Publicación de notas explicativas efectuadas en aplicación del apartado 1 del artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 2293/91 ⁽²⁾

La obra «Notas explicativas de la nomenclatura combinada de las Comunidades Europeas» ⁽³⁾ queda modificada como sigue:

Página «Capítulo 19/3»

1905 90 30 Pan sin adición de miel, huevos, queso, o frutos, con un contenido de azúcares y grasas no superior, cada uno, al 5 % en peso, sobre materia seca.

Se completará el segundo párrafo añadiendo al final del mismo lo siguiente:

«y las galletas de mar».

Página «Capítulo 19/4»

1905 90 90 Los demás

El texto actual se sustituirá por el siguiente:

«Se clasifican en esta subpartida, principalmente, los “quiches”, las pizzas y el pan no comprendido en las subpartidas 1905 90 30 y 1905 90 60.».

⁽¹⁾ DO nº L 256 de 7. 9. 1987.

⁽²⁾ DO nº L 209 de 31. 7. 1991, p. 22.

⁽³⁾ La obra de las notas explicativas es disponible por el momento en todas las versiones lingüísticas, excepto en las versiones danesa y griega que se encuentran en fase de elaboración y serán publicadas en el plazo más breve posible.

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

(91/C 207/08)

La Comisión, por decisión de 30 de julio de 1991, a título del artículo 115 del Tratado CEE, ha rechazado un recurso introducido por Irlanda con vistas a ser autorizado a excluir del tratamiento comunitario las importaciones de los productos de la categoría 7 originarios de Hong Kong y de Corea del Sur y puestos en libre práctica en los demás Estados miembros.

Comunicación de las Decisiones adoptadas en el marco de diversos procedimientos de licitación en el sector agrícola

(91/C 207/09)

(Vease la comunicación en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» nº L 360 de 21 de diciembre de 1982, página 43)

Licitación	Número de la licitación	Decisión de la Comisión de fecha	Precio mínimo de venta
Reglamento (CEE) nº 1983/91 de la Comisión, de 4 de julio de 1991, relativo a la puesta a la venta mediante licitación de aceite de oliva en poder del organismo de intervención español. (DO nº L 178 de 6. 7. 1991, p. 14)	—	30. 7. 1991	Aceite de oliva virgen corriente 27 727,08 PTA/100 kg Aceite de oliva virgen lampante 3º: 26 711 PTA/100 kg

II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Modificación de la propuesta de Directiva del Consejo relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos de uso humano

(91/C 207/10)

COM(91) 245 final — SYN 229

(Presentada por la Comisión en virtud del apartado 3 del artículo 149, del Tratado CEE el 18 de julio de 1991)

TEXTO INICIAL

TEXTO MODIFICADO

Títulos y vistos sin modificaciones

Primer considerando sin modificaciones

Primer considerando *bis*

(nuevo)

Considerando que, de conformidad con el artículo 100 A, la realización del mercado interior deberá garantizar un nivel de protección lo más elevado posible del medio ambiente, la salud pública y la protección de los consumidores;

Segundo considerando

Considerando que la distribución al por mayor de los medicamentos está sujeta actualmente a disposiciones divergentes en los Estados miembros; que muchas operaciones de distribución al por mayor de medicamentos de uso humano pueden abarcar simultáneamente varios Estados miembros;

Segundo considerando

Considerando que la distribución al por mayor de los medicamentos está sujeta actualmente a disposiciones divergentes en los Estados miembros; que muchas operaciones de distribución al por mayor de medicamentos de uso humano abarcan y abarcarán cada vez más varios Estados miembros simultáneamente;

Tercer considerando sin modificaciones

Cuarto considerando

Considerando que toda persona que participe en la distribución al por mayor de medicamentos debe ser titular de una autorización particular; que, sin embargo, es conveniente conceder esta autorización a los farmacéuticos y personas autorizadas a despachar medicamentos directamente al público, y que se limiten a esta actividad; que, sin embargo, para controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, es necesario que los farmacéuticos y personas habilitadas para despachar medicamentos al público conserven registros en los que se indiquen los movimientos de entrada;

Cuarto considerando

Considerando que toda persona que participe en la distribución al por mayor de medicamentos debe ser titular de una autorización particular específica; que las actividades de reparto, empaquetado y presentación a las que se refiere el artículo 16 de la Directiva 75/319/CEE y sus modificaciones, así como las actividades del despacho directo al público no estén incluidas en la definición de distribución;

TEXTO INICIAL

TEXTO MODIFICADO

Cuarto considerando *bis*

(nuevo)

Considerando que es necesario elaborar normas uniformes en todo el territorio de la Comunidad en las que se establezcan los requisitos para obtener la autorización, normas para el transporte, el personal y los locales y las modalidades de los controles que deberán efectuar los Estados miembros;

Quinto considerando sin modificaciones

Apartados 1 y 2 del artículo 1 sin modificaciones

Apartado 2 *bis*

(nuevo)

2. *bis.* A los fines de la presente Directiva, se entenderá por «obligaciones de servicio público» la obligación de los mayoristas de garantizar de forma permanente un surtido de medicamentos que permita hacer frente a las exigencias de un territorio geográficamente determinado y garantizar el suministro de los productos solicitados en el período más breve posible en el conjunto de dicho territorio.

Artículos 2, 3 y 4 sin modificaciones

Letras a) y b) del artículo 5 sin modificaciones

c) comprometerse a cumplir las obligaciones que le correspondan en virtud del artículo 6.

c) comprometerse a cumplir las prácticas correspondientes de distribución, incluidas las establecidas por la Comisión en virtud del artículo 10, y a declarar que disponen de los medios necesarios para aplicarlas sin subrayar y cumplir con las obligaciones en virtud del artículo 6.

Letra a) del artículo 6 sin modificaciones

b) obtener los medicamentos solamente de las personas que posean ellas mismas la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 3 o que estén dispensadas de esta autorización en virtud del apartado 2 del artículo 3;

b) obtener los medicamentos solamente de las personas que, o bien posean ellas mismas la autorización contemplada en los artículos 16 de la Directiva 75/319/CEE y siguientes, o bien la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 3 o que estén dispensadas de esta autorización en virtud del apartado 2 del artículo 3;

TEXTO INICIAL

TEXTO MODIFICADO

Letra c) del artículo 6 sin modificaciones

d) disponer de un plan de urgencia que le permita participar en cualquier acción de retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes o iniciada por el fabricante del medicamento de que se trate;

d) someterse a un plan de urgencia que le permita participar en cualquier acción de retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes del Estado miembro que requiera el fabricante o el importador del medicamento correspondiente.

Letras e), f) y g) del artículo 6 sin modificaciones

Artículo 7

En lo que respecta al suministro de medicamentos a los farmacéuticos y personas autorizadas para despachar medicamentos al público, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización contemplada en el apartado 1 del artículo 3, concedida por otro Estado miembro, ninguna obligación más estricta que las que impongan a las personas que ellos mismos hayan autorizado para ejercer una actividad equivalente.

Artículo 7

Las obligaciones de servicio público impuestas por determinados Estados miembros a los mayoristas establecidos en su territorio no se verán afectadas por la presente Directiva.

Artículos 8 y 9 sin modificaciones

Artículo 10

En caso necesario, la Comisión publicará líneas directrices sobre las prácticas correctas de distribución. En su caso, consultará, a este respecto, al Comité farmacéutico creado por la Directiva 75/320/CEE del Consejo.

Artículo 10

En un plazo de dos años a partir de la aprobación de la presente Directiva, la Comisión publicará líneas directrices sobre las prácticas correctas de distribución y actualizará dicha publicación anualmente. Consultará a este respecto al Comité farmacéutico creado por la Decisión 75/320/CEE del Consejo.

Artículos 11 y 12 sin modificaciones

Modificación de la propuesta de Directiva del Consejo relativa al régimen jurídico del despacho de los medicamentos de uso humano

(91/C 207/11)

COM(91) 245 final — SYN 230

(Presentada por la Comisión en virtud del apartado 3 del artículo 149 del Tratado CEE el 18 de julio de 1991)

TEXTO INICIAL

Título

Propuesta de directiva del Consejo relativa al régimen jurídico del despacho de los medicamentos de uso humano

TEXTO MODIFICADO

Título

Propuesta de directiva del Consejo relativa al régimen jurídico de la dispensación de los medicamentos de uso humano y su clasificación

Vistos y los tres primeros considerandos sin modificaciones

Cuarto considerando

Considerando, además, que toda persona que se desplace por la Comunidad tiene derecho a llevar consigo una cantidad razonable de medicamentos obtenidos lícitamente para su uso personal; que también debe ser posible que una persona establecida en un Estado miembro reciba desde otro Estado miembro una cantidad razonable de medicamentos destinados a su uso personal; que, por tanto, es importante, a este respecto, que se aproximen las condiciones de despacho de los medicamentos al público;

Cuarto considerando

Considerando, además, que toda persona que se desplace por la Comunidad tiene derecho a llevar consigo una cantidad razonable de medicamentos obtenidos lícitamente para su uso personal; que también debe ser posible que una persona establecida en un Estado miembro reciba desde otro Estado miembro una cantidad razonable de medicamentos destinados a su uso personal;

Considerandos quinto y sexto sin modificaciones

Artículo 1

1. La presente Directiva se refiere al régimen jurídico del despacho de medicamentos de uso humano en la Comunidad.

2. A los fines de la presente Directiva, se aplicará la definición de «medicamento» establecida en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo.

Artículo 1

1. La presente Directiva se refiere al régimen jurídico de la dispensación de medicamentos de uso humano y su clasificación en la Comunidad en:

- medicamentos sometidos a prescripción médica,
- medicamentos no sometidos a prescripción médica;

2. A los fines de la presente Directiva, se aplicará la definición de «medicamentos» establecida en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo. Además, se entenderá por:

- «receta médica»: cualquier receta establecida por un profesional facultado para prescribir medicamentos.

TEXTO INICIAL

Artículo 2

Los medicamentos que sólo puedan despacharse con receta médica se clasificarán en el momento de su autorización de comercialización en una de las categorías siguientes:

- a) medicamentos con receta cuyo despacho pueda renovarse durante un período de seis meses a partir de la fecha de la receta, salvo indicación contraria;
- b) medicamentos con receta cuyo despacho no pueda renovarse, salvo mención expresa de quien prescriba el medicamento;
- c) medicamentos con receta especial, que contengan alguna sustancia clasificada como estupefaciente o psicotrópico con arreglo a los convenios internacionales (convenios de las Naciones Unidas de 1961 y 1971);
- d) medicamentos con receta restringida, reservados:
 - al medio hospitalario,
 - a determinados especialistas.

Artículo 3

1. Al autorizar la comercialización de un medicamento, las autoridades competentes precisarán el régimen jurídico del despacho del mismo:

- medicamento no sujeto a receta médica,
- medicamento sujeto a receta médica, indicando una de las categorías contempladas en el artículo 2.

Las autoridades competentes aplicarán a este fin, los criterios enumerados en el artículo 4.

TEXTO MODIFICADO

Artículo 2

1. Al autorizar la comercialización de un medicamento, las autoridades competentes precisarán la clasificación en una de las dos categorías siguientes:

- medicamentos sujetos a receta médica,
- medicamentos no sujetos a receta médica.

Las autoridades competentes aplicarán, a este fin, los criterios enumerados en el apartado 1 del artículo 3.

2. Las autoridades competentes precisarán las subcategorías de medicamentos cuyo despacho esté sujeto a receta médica. En este caso, la clasificación será la siguiente:

- a) medicamentos de receta médica renovable o no renovable;
- b) medicamentos sujetos a receta médica especial;
- c) medicamentos de receta médica restringida, reservados a determinados medios especializados.

Artículo 3

1. Estarán sujetos a receta médica los medicamentos que:

- en ausencia de vigilancia médica, incluso en condiciones normales de empleo, presenten un peligro directo o indirecto,
- se emplean asiduamente y en gran medida, en condiciones anormales de empleo con el riesgo de poner en peligro, directa o indirectamente la salud,
- contienen sustancias o preparados a base de sustancias cuya actividad y/o efectos secundarios no se conocen con detalle,
- se administran por vía parenteral,
- producen hábito y/o dependencia.

TEXTO INICIAL

2. Todo medicamento que contenga una nueva entidad química necesitará receta médica y se clasificará en una de las categorías contempladas en el artículo 2.

3. Las autoridades competentes publicarán al menos una vez al año la lista de medicamentos cuyo despacho requiera receta médica, indicando la categoría de la clasificación.

TEXTO MODIFICADO

2. Al precisar la subcategoría de los medicamentos sujetos a receta médica especial, los Estados miembros tendrán en cuenta los elementos siguientes:

- el medicamento contiene, en dosis no liberadas, una sustancia clasificada como estupefaciente o psicotrópico con arreglo a los convenios internacionales (convenios de las Naciones Unidas de 1961 y 1971),
- el medicamento, en caso de empleo anormal, puede entrañar riesgos importantes de abuso de medicamentos, provocar toxicodependencia o ser desviado con fines delictivos,
- el medicamento contiene una sustancia que por su novedad o propiedades podría considerarse incluida en el citado grupo precautoriamente.

2 bis. Al precisar la subcategoría de los medicamentos sujetos a receta médica restringida, los Estados miembros tendrán en cuenta los elementos siguientes:

- por sus características farmacológicas, por su novedad, o por un interés de salud pública, el medicamento queda reservado a tratamientos que sólo se pueden practicar en un medio hospitalario,
- el medicamento se emplea en el tratamiento de patologías que se deben diagnosticar en un medio hospitalario, aunque su administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital o institución con medios adecuados de diagnóstico,
- el medicamento se destina a pacientes ambulatorios pero su empleo puede producir efectos adversos muy graves, por los que requiere vigilancia durante el tratamiento.

3. Las autoridades competentes publicarán al menos una vez al año la lista de medicamentos cuyo despacho requiera receta médica, indicando la categoría de la clasificación.

Añádase el texto siguiente:

«... y harán circular esta lista entre los profesionales de la medicina establecidos en su territorio.».

TEXTO INICIAL

Artículo 4

1. No podrán despacharse al público sin receta médica los medicamentos que contengan sustancias que, incluso en condiciones normales de empleo, puedan poner en peligro, directa o indirectamente, la salud humana. A este respecto, deberán tenerse en cuenta los siguientes criterios:

- a) riesgos aparecidos en los ensayos preclínicos y clínicos,
- b) novedad del principio activo, según se menciona en el apartado 2 del artículo 3,
- c) posibilidad de efectos negativos graves en condiciones normales de empleo,
- d) riesgos graves relacionados con las contraindicaciones y las precauciones de empleo,
- e) indicaciones que requieren diagnóstico o vigilancia médica especial,
- f) nocividad de los componentes en las condiciones normales de empleo, relacionada con la dosificación, el tamaño del envase, o un eventual exceso en la duración del tratamiento,
- g) administración por vía parenteral, salvo en casos de enfermedades de muy larga duración que requieran la participación activa del enfermo en el tratamiento (por ejemplo, diabetes),
- h) riesgo importante de abuso de medicamentos, de toxicomanía o de desviación del uso con fines delictivos.

2. Podrán dispensarse sin receta médica especialmente los medicamentos que ofrezcan gran seguridad de empleo para el tratamiento de afecciones o síntomas de carácter benigno, frecuentemente de resolución rápida y espontánea, fácilmente identificables por los usuarios y que no justifiquen una consulta médica.

Artículo 5

1. En el plazo de dos años a partir de la fecha de adopción de la presente Directiva, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros la lista de medicamentos cuyo despacho esté sujeto en su territorio a la obligación de presentar una receta médica, con indicación de la categoría de clasificación.

TEXTO MODIFICADO

Artículo 4

El régimen jurídico de dispensación de un medicamento y su clasificación, quedarán fijados en el expediente de autorización y figurarán en el resumen de las características del medicamento.

Artículo 5

1. Sin modificaciones

TEXTO INICIAL

2. Cada año, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las modificaciones que hayan introducido en la lista citada en el apartado 1.

3. En el plazo de cuatro años a partir de la fecha de adopción de la presente Directiva, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva. Este informe irá acompañado, en su caso, de las propuestas adecuadas.

TEXTO MODIFICADO

2. Cada año, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros la lista citada en el apartado 1 y las modificaciones que hayan introducido a la misma.

3. En el plazo de cinco años a partir de la fecha de adopción de la presente Directiva, la Comisión establecerá una lista común para todos los Estados miembros en la que figurarán los medicamentos cuyo despacho esté sujeto a la obligación de presentar una receta médica. Esta lista común será válida en todos los Estados miembros.

4. En el plazo de cinco años a partir de la fecha de adopción de la presente Directiva, la Comisión establecerá una lista común para todos los Estados miembros en la que figuren los medicamentos que pueden ser despachados sin receta médica. Esta lista común será válida en todos los Estados miembros.

Artículos 6 y 7 sin modificaciones

Modificación de la propuesta de Directiva del Consejo relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano

(91/C 207/12)

COM(91) 245 final — SYN 231

(Presentada por la Comisión en virtud del apartado 3 del artículo 149 del Tratado CEE el 18 de julio de 1991)

TEXTO INICIAL

TEXTO MODIFICADO

Título y vistos sin modificaciones

Considerandos sin modificaciones

CAPÍTULO I

Definiciones y ámbito de aplicación

Artículo 1

1. La presente Directiva se refiere al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano.

CAPÍTULO I

Definiciones y ámbito de aplicación

Artículo 1

1. La presente Directiva se refiere al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano.

TEXTO INICIAL	TEXTO MODIFICADO
2. A los fines de la presente Directiva, se aplicará la definición de «medicamento» establecida en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE. Además, se entenderá por:	2. A los fines de la presente Directiva, se aplicará la definición de «medicamento» establecida en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE. Además, se entenderá por:
— «denominación del medicamento»: la denominación, que podrá ser un nombre arbitrario o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del fabricante,	— «denominación del medicamento»: la denominación, que podrá ser un nombre arbitrario o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del fabricante; en el caso de un nombre arbitrario, éste no podrá confundirse con la denominación común,
— «denominación común»: la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en caso contrario, la denominación común usual,	— «denominación común»: la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en caso contrario, la denominación común usual,
— «acondicionamiento primario»: el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento,	— «acondicionamiento primario»: el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento,
— «embalaje exterior»: el embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario,	— «embalaje exterior»: el embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario,
— «prospecto»: el prospecto informativo para el usuario que acompaña al medicamento.	— «prospecto»: el prospecto informativo para el usuario que acompaña al medicamento,
	— «etiquetado»: las menciones indicadas en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

Artículo 2 sin modificaciones

CAPÍTULO II

Etiquetado de los medicamentos

Artículo 3

El embalaje exterior o, a falta de éste, el acondicionamiento primario de todo medicamento deberá llevar las indicaciones siguientes:

- denominación del medicamento, que incorporará o irá seguida de la denominación común cuando el medicamento no contenga más que un único principio activo;
- composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por unidad de toma o, según la forma de administración para un volumen o peso determinado, utilizando las denominaciones comunes;

CAPÍTULO II

Etiquetado de los medicamentos

Artículo 3

El embalaje exterior o, a falta de éste, el acondicionamiento primario de todo medicamento deberá llevar las indicaciones siguientes:

- denominación del medicamento, que incorporará o irá seguida de la denominación común cuando el medicamento no contenga más que un único principio activo;
- composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por unidad de toma o, según la forma de administración para un volumen o peso determinado, utilizando las denominaciones comunes;

TEXTO INICIAL	TEXTO MODIFICADO
c) forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de toma;	c) forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de toma;
d) lista de excipientes;	d) aquéllos excipientes cuyo conocimiento sea necesario para una utilización segura y eficaz del medicamento;
e) vía y modo de administración;	e) vía y modo de administración;
f) una advertencia especial que indique que el medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños;	f) una advertencia especial que indique que el medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños;
g) fecha de caducidad expresada claramente (mes/año);	g) fecha de caducidad expresada claramente (mes/año);
h) precauciones particulares de conservación, en su caso;	h) precauciones particulares de conservación, en su caso;
i) precauciones especiales de eliminación de los productos no utilizados o de los residuos derivados de estos productos, en su caso;	i) precauciones especiales de eliminación de los productos no utilizados o de los residuos derivados de estos productos, en su caso;
j) nombre y dirección del responsable de la comercialización y, si es diferente, del fabricante;	j) nombre y dirección del responsable de la comercialización;
k) número de la autorización de comercialización;	k) número de la autorización de comercialización;
l) número del lote de fabricación.	l) número del lote de fabricación.

Artículo 4

1. El acondicionamiento primario, cuando esté contenido en un embalaje exterior con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, sólo deberá llevar las indicaciones siguientes:

- denominación del medicamento,
- cantidad de principios activos, utilizando las denominaciones comunes,
- vía y modo de administración,
- fecha de caducidad,
- número del lote de fabricación.

Artículo 4

1. El acondicionamiento primario, cuando esté contenido en un embalaje exterior con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, deberá llevar como mínimo las indicaciones siguientes:

- denominación del medicamento,
- cantidad de principios activos, utilizando las denominaciones comunes,
- vía y modo de administración,
- fecha de caducidad,
- número del lote de fabricación.

TEXTO INICIAL

2. El apartado 1 no se aplicará a los pequeños acondicionamientos primarios que sólo contengan una dosis y sobre los cuales sea imposible mencionar las indicaciones previstas en dicho apartado.

TEXTO MODIFICADO

2. Los pequeños acondicionamientos sobre los cuales sea imposible mencionar las indicaciones previstas en el artículo 3 deberán llevar al menos las menciones siguientes:

- la denominación del medicamento,
- la vía y el modo de administración,
- la fecha de caducidad,
- el número del lote de fabricación,
- el contenido en peso, en volumen o en unidades.

3. Los acondicionamientos primarios distintos de los mencionados en los párrafos siguientes deberán llevar las menciones previstas en el artículo 3.

Artículos 5 y 6 sin modificaciones

CAPÍTULO III

Prospecto*Artículo 7*

La inclusión de un prospecto de información para el usuario en el acondicionamiento será obligatoria salvo si toda la información exigida en el artículo 8 figura directamente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

Artículo 8

1. El prospecto debe incluir los siguientes datos, normalmente en este orden:

a) para la identificación del medicamento:

- denominación del medicamento,
- composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, utilizando las denominaciones comunes,

CAPÍTULO III

Prospecto*Artículo 7*

La inclusión de un prospecto de información para el usuario en el acondicionamiento será obligatoria salvo si toda la información exigida en el artículo 8 figura directamente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario o salvo si el medicamento no puede ser administrado más que por profesionales de la sanidad.

Artículo 8

1. El prospecto se establece en conformidad con el resumen de las características del producto; debe incluir, normalmente por este orden:

a) para la identificación del medicamento:

- la denominación del medicamento, según las modalidades previstas en la letra a) del artículo 3,
- la composición cualitativa y cuantitativa completa en principios activos y excipientes, utilizando las denominaciones comunes,

TEXTO INICIAL	TEXTO MODIFICADO
— categoría farmacoterapéutica, si existe un término fácilmente comprensible para el paciente,	— la forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen o en unidades de toma, — la categoría farmacoterapéutica, o el tipo de actividad, si existe un término fácilmente comprensible para el paciente y, en caso contrario, indicación de esta categoría con una reseña fácilmente comprensible de su significado,
— nombre y dirección del responsable de la comercialización y, si es diferente, del fabricante;	— nombre y dirección del responsable de la comercialización y, si es diferente, del fabricante;
b) indicaciones terapéuticas;	b) indicaciones terapéuticas;
c) enumeración de la información útil antes de la toma del medicamento:	c) enumeración de la información útil antes de la toma del medicamento:
— contraindicaciones, — precauciones de empleo adecuadas, — interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo, alcohol, tabaco), que puedan afectar a la acción del medicamento, — advertencias especiales.	— contraindicaciones, — precauciones de empleo adecuadas, — interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo, alcohol, tabaco), que puedan afectar a la acción del medicamento, — advertencias especiales.
Esta enumeración deberá:	Esta enumeración deberá:
— tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o madres durante la lactancia, ancianos, personas con ciertas patologías específicas), — mencionar, en su caso, los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas, — referirse a los excipientes cuyo conocimiento resulte importante para la utilización segura y eficaz del medicamento;	— tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o madres durante la lactancia, ancianos, personas con ciertas patologías específicas), — mencionar, en su caso, los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas, — referirse a los excipientes cuyo conocimiento resulte importante para la utilización segura y eficaz del medicamento;

TEXTO INICIAL

TEXTO MODIFICADO

d) instrucciones necesarias para una buena utilización:

- dosis normal y dosis máxima,
- modo y vía de administración,
- frecuencia de administración, precisando, en su caso, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento,

y, en su caso, según la naturaleza del producto:

- duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada,
- medidas que deban tomarse en caso de sobredosificación (síntomas, tratamiento de urgencia y antídotos),
- actitud que debe tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis,
- forma de suspender el tratamiento, cuando la suspensión pueda provocar un síndrome de abstinencia;

e) descripción de los efectos negativos que pueda observarse durante el uso normal del medicamento, precisando, a ser posible, su importancia y, en su caso, las medidas que deban adoptarse; cuando el medicamento sea nuevo el paciente será invitado expresamente a comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier efecto negativo que no estuviere descrito en el prospecto;

d) instrucciones necesarias para una buena utilización:

- dosis normal, acompañada de la indicación «salvo prescripción en contrario», y si es posible, dosis máxima, advirtiendo que las dosis y la pauta terapéutica pueden ser modificadas por el prescriptor;
- modo y vía de administración,
- frecuencia de administración, precisando, en su caso, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento,

y, en su caso, según la naturaleza del producto:

- duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada,
- naturaleza y efecto previsto de la utilización del medicamento,
- medidas que deban tomarse en caso de sobredosificación (síntomas, tratamiento de urgencia y antídotos), en los casos en que existan y con la recomendación expresa de que se utilicen solamente bajo control médico,
- actitud que debe tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis,
- forma de suspender el tratamiento, cuando la suspensión pueda provocar un síndrome de abstinencia;

e) — descripción de los efectos negativos que pueda observarse durante el uso del medicamento, precisando, a ser posible, su importancia y, en su caso, las medidas que deban adoptarse,

— invitación expresa al paciente a comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier efecto negativo que no estuviere descrito en el prospecto;

TEXTO INICIAL	TEXTO MODIFICADO
f) referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:	f) referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:
— una advertencia para no sobrepasar esta fecha,	— una advertencia para no sobrepasar esa fecha,
— en su caso, las precauciones especiales de conservación,	— en su caso, las precauciones especiales de conservación,
— en su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro;	— en su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro;
g) cualquier otra información compatible con el resumen de las características del producto, que sea útil para la educación sanitaria y siempre que no presente un carácter publicitario.	g) cualquier otra información compatible con el resumen de las características del producto, que sea útil para la educación sanitaria y siempre que no presente un carácter publicitario;
	h) fecha en que se revisó el prospecto por última vez.

Artículo 9

El prospecto deberá estar redactado en términos claros y comprensibles para los pacientes, en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización. Esta disposición no será obstáculo para que el prospecto esté redactado en varias lenguas, siempre que en todas las lenguas utilizadas figure la misma información.

Artículo 9

El prospecto deberá estar redactado de manera tal que sea claro, fácilmente legible y comprensible para los pacientes, en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización. Esta disposición no será obstáculo para que el prospecto esté redactado en varias lenguas, siempre que en todas las lenguas utilizadas figure la misma información.

Artículo 10 sin modificaciones

CAPÍTULO IV

Disposiciones generales y finales

CAPÍTULO IV

Disposiciones generales y finales

Artículos 11 y 12 sin modificaciones

Artículo 13

En caso necesario, la Comisión publicará líneas directrices sobre:

- la formulación de ciertas advertencias especiales para ciertas categorías de medicamentos;
- las necesidades particulares de información relativas a la automedicación;

Artículo 13

En un plazo de dos años a partir de la adopción de la presente Directiva, la Comisión publicará líneas directrices relativas a las diversas partes del prospecto, y particularmente sobre:

- la formulación de ciertas advertencias especiales para ciertas categorías de medicamentos;
- las necesidades particulares de información relativas a la automedicación;

TEXTO INICIAL	TEXTO MODIFICADO
— la legibilidad de las indicaciones que figuren en el etiquetado y en el prospecto;	— la legibilidad de las indicaciones que figuren en el etiquetado y en el prospecto;
— la utilización de códigos de barras para la identificación de los medicamentos.	— la utilización de códigos de barras para la identificación de los medicamentos;
	— los excipientes que deban declararse en el acondicionamiento y las advertencias referidas a ellos que deban figurar en el mismo.
A este fin, la Comisión consultará al Comité de especialidades farmacéuticas, creado por la Directiva 75/319/CEE.	A este fin, la Comisión consultará al Comité de especialidades farmacéuticas, creado por la Directiva 75/319/CEE.

Artículos 14, 15 y 16 sin modificaciones

Modificación de la propuesta de Directiva del Consejo relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano

(91/C 207/13)

COM(91) 245 final — SYN 273

(Presentada por la Comisión en virtud del apartado 3 del artículo 149 del Tratado CEE el 18 de julio de 1991)

TEXTO INICIAL	TEXTO MODIFICADO
Título y vistos sin modificaciones	
Los tres primeros considerandos sin modificaciones	
Cuarto considerando	Cuarto considerando
Considerando que la publicidad destinada al público de aquellos medicamentos que pueden ser expedidos sin prescripción podría afectar a la sanidad pública, si dicha publicidad fuese excesiva e imprudente; que esta publicidad, cuando esté permitida, debe, por lo tanto, responder a determinados criterios esenciales que conviene definir;	Considerando que la publicidad destinada al público de aquellos medicamentos que pueden ser expedidos sin prescripción puede afectar a la sanidad pública, si no satisface determinados criterios esenciales que conviene definir;

Considerandos quinto, sexto y séptimo sin modificaciones

TEXTO INICIAL

Octavo considerando

Considerando que las personas facultadas para prescribir medicamentos deben realizar esta tarea de modo totalmente objetivo y sin hallarse influenciados por incitaciones económicas, directas o indirectas;

Noveno considerando

Considerando que conviene poder suministrar muestras gratuitas de medicamentos, respetando determinadas condiciones restrictivas, a las personas facultadas para prescribirlos o suministrarlos, con el fin de que se familiaricen con los nuevos medicamentos y adquieran experiencia respecto a su utilización;

Considerandos décimo y undécimo sin modificaciones

Duodécimo considerando

Considerando que conviene que cada empresa fabricante o importadora de medicamentos instaure un mecanismo mediante el cual pueda garantizarse que toda la información comunicada respecto a un medicamento se ajusta a las condiciones de uso aprobadas;

CAPÍTULO I

Definiciones, ámbito de aplicación y principios generales

Artículo 1 sin modificaciones

Artículo 2

1. Se prohíbe cualquier forma de publicidad referente a un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización conforme con el Derecho comunitario.

TEXTO MODIFICADO

Octavo considerando

Considerando que las personas facultadas para prescribir medicamentos deben realizar esta tarea de modo totalmente objetivo y sin hallarse influenciados por incitaciones económicas, directas o indirectas o de otro tipo;

Noveno considerando

Considerando que conviene poder suministrar muestras gratuitas de medicamentos, respetando determinadas condiciones restrictivas, a las personas facultadas para prescribirlos o suministrarlos, con el fin de que se familiaricen con los nuevos medicamentos y adquieran experiencia respecto a su utilización; que evidentemente estas muestras gratuitas no se podrán vender;

Duodécimo considerando

Considerando que conviene que cada empresa fabricante o importadora de medicamentos instaure un mecanismo mediante el cual pueda garantizarse que toda la información comunicada respecto a un medicamento se ajusta a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto, aprobado por las autoridades competentes;

CAPÍTULO I

Definiciones, ámbito de aplicación y principios generales

Artículo 2

1. Se prohíbe cualquier forma de publicidad referente a un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización conforme con el Derecho comunitario.

TEXTO INICIAL

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto.

CAPÍTULO II

La publicidad destinada al público

Artículo 3

1. Los Estados miembros prohibirán la publicidad al público de:

- los medicamentos que contengan psicotropos o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales,
- los demás medicamentos que sólo puedan suministrarse por prescripción facultativa, con arreglo a la Directiva .../.../CEE del Consejo.

2. Los Estados miembros prohibirán la mención, en la publicidad destinada al público, de aquellas indicaciones terapéuticas que no puedan ser objeto de automedicación y, en particular:

- la tuberculosis,
- las enfermedades de transmisión sexual,
- las demás enfermedades infecciosas graves,
- el cáncer,
- el insomnio crónico,
- la diabetes y las demás enfermedades del metabolismo.

TEXTO MODIFICADO

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán estar conformes a las informaciones que figuran en el resumen de las características del producto.

CAPÍTULO II

La publicidad destinada al público

Artículo 3

1. Los Estados miembros prohibirán la publicidad al público de:

- los medicamentos que contengan psicotropos o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales,
- los demás medicamentos que sólo puedan suministrarse por prescripción facultativa, con arreglo a la Directiva .../.../CEE del Consejo,
- los medicamentos y productos que producen hábito y/o dependencia,
- los medicamentos o productos dopantes con arreglo a lo definido por el Consejo de Europa y por el Comité Olímpico Internacional,
- los medicamentos que sean objeto de reembolso de la seguridad social.

2. Los Estados miembros prohibirán la mención, en la publicidad destinada al público, de aquellas indicaciones terapéuticas que no puedan ser objeto de automedicación y, en particular:

- la tuberculosis,
- las enfermedades de transmisión sexual,
- las demás enfermedades infecciosas graves,
- el cáncer,
- el insomnio crónico,
- la diabetes y las demás enfermedades del metabolismo.

TEXTO INICIAL

3. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a las campañas de vacunación aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.

4. La prohibición establecida en el apartado 1 se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 2, 3 y 14 de la Directiva 89/552/CEE.

5. Los Estados miembros prohibirán la distribución gratuita de medicamentos al público cuando ésta se realice con fines de promoción.

Artículo 4

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, cualquier tipo de publicidad de un medicamento que vaya destinada al público deberá:

a) realizarse de manera tal que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento;

b) incluir como mínimo:

— el nombre del medicamento, incorporando o seguido de la denominación común cuando el medicamento contenga un único principio activo,

— las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento, tales como las indicaciones de empleo y las precauciones especiales, o, en su defecto, una invitación explícita a leer atentamente el prospecto.

Artículo 5

La publicidad de un medicamento destinada al público no podrá incluir ningún elemento que:

a) dé a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente proporcionando un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia;

TEXTO MODIFICADO

3. La prohibición establecida en el apartado 1 no se aplicará a las campañas de vacunación aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.

4. La prohibición establecida en el apartado 1 se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 2, 3 y 14 de la Directiva 89/552/CEE.

5. Los Estados miembros prohibirán la distribución gratuita al público de medicamentos que requieran prescripción médica, así como de regalos y primas cuando ello se realice con fines de promoción.

Artículo 4

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, cualquier tipo de publicidad de un medicamento que vaya destinada al público deberá:

a) realizarse de tal manera que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y el producto quede claramente presentado como un medicamento;

b) incluir como mínimo:

— el nombre del medicamento, incorporando o seguido de la denominación común cuando el medicamento contenga un único principio activo,

— las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento, tales como las indicaciones de empleo y las precauciones especiales, o, en su defecto, una invitación explícita a leer atentamente el prospecto,

— una invitación explícita a leer atentamente la etiqueta y el prospecto.

Artículo 5

La publicidad de un medicamento destinada al público no podrá incluir ningún elemento que:

a) dé a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente proporcionando un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia;

TEXTO INICIAL

TEXTO MODIFICADO

- b) sugiera erróneamente que el efecto del medicamento está garantizado o que es superior a otro tratamiento;
- c) sugiera que el usuario puede mejorar su salud normal al utilizar tal medicamento o que en caso de no utilizarlo su salud se verá afectada;
- d) se dirija exclusiva o principalmente a los niños;
- e) se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos o profesionales de la sanidad;
- f) equipare el medicamento a un producto alimenticio, o a un producto cosmético, y viceversa;
- g) sugiera que la seguridad o eficacia del medicamento se debe al hecho de que se trata de una sustancia «natural».

- b) sugiera erróneamente que el efecto del medicamento está garantizado o que es superior a otro tratamiento;
- c) sugiera que el usuario puede mejorar su salud normal al utilizar tal medicamento o que en caso de no utilizarlo su salud se verá afectada;
- d) se dirija exclusiva o principalmente a los niños;
- e) se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos o profesionales de la sanidad;
- f) equipare el medicamento a un producto alimenticio, o a un producto cosmético, y viceversa;
- g) sugiera que la seguridad o eficacia del medicamento se debe al hecho de que se trata de una sustancia «natural».

CAPÍTULO III

CAPÍTULO III

Publicidad destinada a los profesionales de la sanidad**Publicidad destinada a los profesionales de la sanidad***Artículo 6**Artículo 6*

1. La publicidad de un medicamento destinado a las personas facultadas para prescribirlo o suministrarlo deberá incluir:

1. La publicidad de un medicamento destinado a las personas facultadas para prescribirlo, suministrarlo o expedirlo deberá incluir:

- las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto,
- las condiciones legales de suministro,
- el precio de venta al por menor de las distintas presentaciones,
- en su caso, las condiciones de reembolso por los organismos de seguridad social.

- las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto,
- las condiciones legales de suministro,
- el precio de venta al por menor de las distintas presentaciones,
- en su caso, las condiciones de reembolso por los organismos de seguridad social.

TEXTO INICIAL

2. La publicidad de un medicamento destinada a las personas facultadas para prescribirlo o suministrarlo podrá, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, incluir únicamente el nombre del medicamento, cuando el único fin sea recordar el nombre del mismo.

TEXTO MODIFICADO

2. La publicidad de un medicamento destinada a las personas facultadas para prescribirlo o suministrarlo podrá, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, incluir únicamente el nombre del medicamento, cuando el único fin sea recordar el nombre del mismo.

Artículos 7 y 8 sin modificaciones

Artículo 9

1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer, directa o indirectamente, a las personas facultadas para prescribir o suministrar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos a dichas personas, primas, ventajas económicas o en especie, con excepción de objetos con un valor intrínseco insignificante.

2. Las personas facultadas para prescribir o suministrar medicamento no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del apartado 1.

3. Las normativas de los Estados miembros en materia de precios, márgenes y descuentos no se verán afectadas por la prohibición prevista en el apartado 1.

Artículo 9

1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer, directa o indirectamente, a las personas facultadas para prescribir o suministrar medicamentos y en el marco de la publicidad de los mismos a dichas personas, primas, ventajas económicas o en especie.

2. Las personas facultadas para prescribir o suministrar medicamento no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del apartado 1.

3. Las normativas de los Estados miembros en materia de precios, márgenes y descuentos no se verán afectadas por la prohibición prevista en el apartado 1.

Artículo 9 bis

(nuevo)

1. Las disposiciones a que se refiere el artículo 9 no constituirán un obstáculo a la participación de las empresas productoras o importadoras de medicamentos en la organización de congresos destinados exclusivamente a la formación científica continua de los profesionales de la sanidad.

2. En este caso, la hospitalidad debe supeditarse al objetivo científico principal del acto en que ésta se ofrece y no debe extenderse a personas que no sean profesionales de la sanidad.

Artículo 10

En el marco de la promoción de medicamentos ante las personas facultadas para prescribirlos o suministrarlos, sólo podrán ofrecerse muestras gratuitas a estas personas en las condiciones siguientes:

a) sólo podrán ofrecerse como máximo dos muestras al año a cada persona facultada para prescribir o suministrar medicamentos;

Artículo 10

En el marco de la publicidad de medicamentos ante las personas facultadas para prescribirlos, suministrarlos o expedirlos, sólo podrán ofrecerse muestras gratuitas a estas personas en las condiciones siguientes:

a) sólo podrán ofrecerse como máximo dos muestras al año a cada persona facultada para prescribir o suministrar medicamentos;

TEXTO INICIAL

- b) cada suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que proceda del destinatario;
- c) las muestras deberán ser idénticas a la presentación más pequeña del medicamento existente en el mercado;
- d) las muestras deberán llevar la mención «muestra médica gratuita — prohibida su venta» o cualquier otro tipo de indicación de significado análogo;
- e) las muestras deberán ir acompañadas de una copia del resumen de las características del producto;
- f) no podrá suministrarse ninguna muestra de medicamentos que contengan psicotrópicos o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

CAPÍTULO IV

Control de la publicidad

TEXTO MODIFICADO

- b) cada suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que proceda del destinatario;
- c) las muestras deberán ser idénticas a la presentación más pequeña del medicamento existente en el mercado;
- d) las muestras deberán llevar, de manera legible e indeleble, la mención «muestra médica gratuita — prohibida su venta» o cualquier otro tipo de indicación de significado análogo;
- e) las muestras deberán ir acompañadas de una copia del resumen de las características del producto;
- f) no podrá suministrarse ninguna muestra de medicamentos que contengan psicotrópicos o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

CAPÍTULO IV

Control de la publicidad

Artículos 11, 12, 13, 14 y 15 sin modificaciones

III

(Informaciones)

COMISIÓN

Programa comunitario para la creación de un mercado de servicios de la información**Anuncio de concurso público**

(91/C 207/14)

1. En el marco de la política comunitaria en relación con el mercado de servicios de la información se creó el Observatorio Europeo del Mercado de la Información en el seno de la Comisión de las Comunidades Europeas, con el objetivo de mejorar el conocimiento del mercado de los servicios electrónicos de información y de suministrar a la Comisión los datos necesarios para la elaboración de su política.

El Observatorio Europeo del Mercado de la Información es una estructura flexible, compuesta de:

- una secretaría permanente, que corre a cargo de los servicios de la DG XIII,
- una red descentralizada de corresponsales en los Estados miembros (asociaciones profesionales, centros de estudios especializados),
- un equipo de expertos para asesorar a la Comisión.

Las tareas principales del Observatorio son:

- realizar actividades para mejorar la calidad y la disponibilidad de los datos sobre el mercado de la información, (bases de datos en línea, videotex, CD-ROM, audiotex, etc.),
- recopilar, estructurar y analizar la información disponible sobre dicho mercado,
- elaborar un estudio a largo plazo sobre las tendencias de desarrollo del mercado de la información y su impacto sobre la economía (incluido el empleo), a fin de brindar puntos de referencia a los operadores del mercado y a los responsables políticos,
- difundir el resultado de sus trabajos entre los analistas y agentes del mercado, y las instancias políticas, fundamentalmente mediante informes periódicos y un informe anual sobre la situación de los servicios de la información en Europa.

2. El presente concurso se refiere a la prestación de servicios por parte de expertos cualificados, para ayudar a la Comisión en la orientación y la gestión de los trabajos del Observatorio Europeo del Mercado de la Información. El contrato tendrá una duración inicial de 18 meses a partir del 1. 1. 1992 con posibilidad de renovación por un período de 18 meses.

En el expediente del concurso se ha estimado la ayuda requerida en 600 hombres/día anuales, de los que al menos 10 hombres/día mensuales trabajarán en Luxemburgo, a repartir entre un grupo de expertos que posean amplios conocimientos de economía, técnicas de estudio de mercado, estadística y contabilidad nacional, así como del mercado europeo de servicios de la información.

3. La documentación del concurso, en la que se precisan las condiciones de presentación de las ofertas, así como las condiciones generales aplicables a los contratos de la Comisión, se enviará gratuitamente a las empresas interesadas.

Se invita a las empresas interesadas a enviar una solicitud por escrito, en el plazo de veinte días a partir de la fecha de publicación del presente anuncio, a la dirección siguiente:

- Comisión de las Comunidades Europeas, DG XIII-B-1 JMO B4 - 111, L-2920 Luxemburgo, (télex COMEUR LU 3423, telefax 4301 28 47)

deberán indicarse claramente en el remite el nombre y dirección de la empresa interesada.

Los criterios y los procedimientos de admisión y evaluación de las ofertas se especifican en la documentación del concurso. Una de las condiciones que habrán de cumplirse será el suministro de información detallada sobre el licitador, incluida la referente a su situación financiera y experiencia.

4. El plazo de presentación de las ofertas es de treinta días laborables a partir de la fecha de publicación del presente anuncio. La adjudicación del contrato está prevista para enero de 1992.

¿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)