

- Insolvente liquidatie na faillietverklaring van de kredietinstelling
- Loi sur la faillite du 30 septembre 1893 et amendement S 140, Titre I, articles 1 à 212
- Autorité compétente: autorité judiciaire (de rechtbank)

PORTUGAL

- Normas para a liquidação de estabelecimentos bancarios:
 - Décret-loi n° 30-689 du 27 août 1940 article 11 et suivant
 - Autorité compétente: Ministre des Finances
- Liquidação na sequência de revojação de autorização:
 - Autorité compétente: Ministre des Finances
- Caixas cooperativas:
 - Décret-loi n° 454/80 du 9 octobre 1980 article 75 et 77 qui leur rend applicables les règles générales en matière de procédure de faillite du décret-loi n° 44/120 du 28 décembre 1961 chapitre XV article 1245 et suivant
 - Vente des biens: article 882 et suivant

ROYAUME-UNI

- Compulsory winding-up (Insolvency Act 1986 4^e partie)
- Creditors voluntary winding-up
- Corporate voluntary arrangements (insolvency Act 1986, 1^{ère} partie)
- Corporate arrangements and reconstructions (Companies Act 1985, XIII^e partie)
- For Building Societies (Building Societies Act 1986, X^e partie)
 - Compulsory winding-up
 - Creditors' voluntary winding-up
 - Dissolution by consent of an appropriate majority of the society's members
- Autorité compétente: autorité judiciaire
- Voluntary liquidation (Insolvency Act 1986 4^e partie)

Proposition de directive du Conseil modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques

COM(87) 697 final

(Présentée par la Commission au Conseil le 12 janvier 1988.)

(88/C 36/02)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

en coopération avec le Parlement européen,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu l'avis du Comité économique et social,

vu la proposition de la Commission,

considérant que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique;

considérant que les directives concernant le rapprochement des législations relatives aux spécialités pharmaceutiques doivent être adaptées au progrès scientifique et tenir compte de l'expérience acquise depuis leur adoption;

considérant que dans ses conclusions du 15 mai 1987 sur l'amélioration de l'utilisation des spécialités pharmaceutiques par le consommateur ⁽¹⁾, le Conseil a estimé que le système des notices jointes aux médicaments à usage humain mis sur le marché dans la Communauté doit être amélioré;

considérant que les garanties de qualité des médicaments fabriqués dans la Communauté doivent être maintenues en exigeant le respect des principes de bonne pratique de fabrication pour tous les médicaments, indépendamment de la destination finale des produits;

considérant que la Commission doit être habilitée à définir en détail les principes de bonne pratique de fabrication des médicaments, en collaboration étroite avec le Comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des spécialités pharmaceutiques;

considérant que, suite à la résolution du Parlement européen du 13 juin 1986 relative à l'exportation des produits pharmaceutiques vers le Tiers Monde, des mesures doivent être prises pour améliorer l'information des pays tiers sur les conditions d'utilisation des médicaments dans les États membres;

considérant que le champ d'application de la directive 65/65/CEE ⁽²⁾, telle qu'elle a été modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE ⁽³⁾, et de la deuxième directive 75/319/CEE ⁽⁴⁾, telle qu'elle a été modifiée en dernier lieu par la directive 83/570/CEE ⁽⁵⁾ concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques doit être étendu aux autres médicaments préfabriqués qui ne sont pas couverts par la définition des spécialités pharmaceutiques;

considérant que dans les directives communautaires relatives aux médicaments le mot «thérapeutique» doit être interprété en ce sens qu'il englobe toutes les indications pour lesquelles un médicament peut être administré à l'homme ou à l'animal, c'est-à-dire en vue de prévenir ou traiter une maladie, d'établir un diagnostic médical, ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive du Conseil 65/65/CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques est modifiée comme suit:

⁽¹⁾ JO n° C 178 du 7. 7. 1987, p. 2.

⁽²⁾ JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽³⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 36.

⁽⁴⁾ JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13.

⁽⁵⁾ JO n° L 332 du 28. 11. 1983, p. 1.

1. À l'article premier, les paragraphes 4 et 5 suivants sont insérés:

«4. *Médicament préfabriqué*

Tout médicament préparé à l'avance et ne répondant pas à la définition des spécialités pharmaceutiques, mis sur le marché sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation industrielle.

5. *Thérapeutique*

L'indication pour laquelle un médicament est administré à l'homme ou à l'animal, comme indiqué au paragraphe 2.»

2. L'article 2 est modifié comme suit:

«Les dispositions des chapitres II à V ne s'appliquent qu'aux médicaments à usage humain destiné à être mis sur le marché par les États membres sous la forme de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments préfabriqués, à l'exclusion des médicaments qui sont préparés extemporanément dans une pharmacie particulière et pour des malades particuliers.»

3. Dans le titre, le préambule et dans les chapitres II à V toute référence aux «spécialités pharmaceutiques» est remplacée par «médicaments».

4. À l'article 4 bis, le point suivant 6.6 est inséré:

«6.6 Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets, s'il y a lieu.»

5. À l'article 13, le point 9 est inséré:

«9. Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets, s'il y a lieu.»

6. À l'article 14, le cinquième tiret suivant est inséré:

«— le numéro du lot de fabrication».

Article 2

Dans la directive du Conseil 75/318/CEE du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques, toute référence aux «spécialités pharmaceutiques» est remplacée par «médicaments».

Article 3

La directive du Conseil 75/319/CEE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques est modifiée comme suit:

1. À l'article 4, le texte de la lettre b) est modifié comme suit:
 - «b) peuvent soumettre le médicament, ses principes actifs ou autres composants, au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire désigné à cet effet, pour s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 4 deuxième alinéa point 7 de la directive 65/65/CEE, sont satisfaisantes».

2. À l'article 6, le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes:

«L'inclusion d'une notice dans le conditionnement des médicaments «grand public» est obligatoire sauf si toute l'information exigée par le présent article figure directement sur l'emballage.

Pour les besoins de cet article, on entend par médicaments «grand public» ceux mis sur le marché en vue de leur vente directe au public, sans ordonnance médicale, et destinés à être utilisés pour soulager des maladies peu graves, ne nécessitant pas de diagnostic médical.

Pour les autres médicaments, les États membres peuvent exiger qu'une notice soit jointe au conditionnement.

Dans un délai de deux ans suivant la date d'adoption de la présente directive, la Commission présente au Conseil un rapport sur la possibilité de rendre l'usage des notices plus systématique, leur contenu plus lisible et compréhensible et formule, le cas échéant, des propositions appropriées.»

3. À l'article 16, le premier paragraphe est modifié comme suit:
 - «1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation.»

4. L'article 16 bis suivant est inséré:

«Article 16 bis

 1. À la demande du fabricant ou des autorités d'un pays, les États membres certifient qu'un fabricant de médicaments possède l'autorisation visée au premier paragraphe de l'article 16. Lorsqu'ils délivrent de tels certificats, les États membres tiennent compte des dispositions administratives en vigueur de l'Organisation mondiale de la Santé.

2. Le résumé des caractéristiques du produit, tel qu'approuvé par les États membres conformément à l'article 4 ter de la directive 65/65/CEE, est joint à ce certificat.

3. Lorsque le fabricant ne possède pas une autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine, il fournit aux autorités compétentes pour établir le certificat visé au paragraphe 1 une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible.»

5. À l'article 17, la lettre d) suivante est insérée:

«d) démontrer qu'il respecte les principes de bonnes pratiques de fabrication des médicaments prévus par le droit communautaire.»

6. L'article 17 bis suivant est inséré:

«Article 17 bis

Les principes de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments visés à l'article 17, lettre d) sont adoptés sous forme d'une directive destinée aux États membres, conformément à la procédure prévue à l'article 2 quater de la directive 75/318/CEE.»

7. Dans le deuxième alinéa de l'article 26, la lettre d) suivante est insérée:

«d) faire périodiquement rapport aux autorités compétentes sur le respect par le fabricant des principes de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, visés par le droit communautaire.»

8. À l'article 30, le deuxième alinéa suivant est inséré:

«Sur demande, les États membres communiquent aussitôt aux autorités compétentes d'un autre État membre les rapports visés à la lettre d) du second alinéa de l'article 26. Si au vu des rapports, l'État membre destinataire des rapports estime qu'il ne peut accepter les conclusions adoptées par les autorités compétentes de l'État membre où le rapport a été établi, il en informe les autorités compétentes concernées en exposant les raisons et peut demander qu'une nouvelle inspection de l'établissement de fabrication soit réalisée. En cas de désaccord entre les États membres concernés, ils en informent aussitôt la Commission.»

9. Les paragraphes 2 et 3 sont ajoutés à l'article 33:
 - «2. La personne responsable de la mise sur le marché d'un médicament est tenue de notifier immédiatement aux États membres toute action qu'elle a engagée pour suspendre ou retirer le produit du marché, en indiquant les raisons de cette action. Les États membres veillent à ce que cette information soit aussitôt portée à la connaissance du Comité.

3. Les États membres s'assurent qu'une information appropriée relative aux actions engagées conformément aux paragraphes 1 et 2 et susceptibles d'affecter la protection de la santé publique dans des pays tiers soit communiquée sans délai à l'Organisation mondiale de la santé avec copie au Comité.»

10. Le premier alinéa de l'article 34 est modifié comme suit:

«La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain qui se présentent sous la forme de spécialités pharmaceutiques ou de produits préfabriqués, à l'exclusion des médicaments qui sont préparés extemporanément pour des malades particuliers.»

11. À l'exception du premier alinéa de l'article 34, toute référence aux «spécialités pharmaceutiques» est remplacée par «médicaments».

Article 4

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} janvier 1991. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché déposées à l'issue du délai visé au premier paragraphe doivent être conformes à la présente directive.

3. Les articles 1^{er}, 2 et 3 de la présente directive sont progressivement étendus, le cas échéant, aux médicaments existants avant le 31 décembre 1992.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Proposition de directive du Conseil élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes

COM(87) 697 final

(Présentée par la Commission au Conseil le 12 janvier 1988.)

(88/C 36/03)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission,

en coopération avec le Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que la disparité des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres peut entraver les échanges de produits immunologiques dans la Communauté;

considérant que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique;

considérant que les dispositions prévues par la directive 65/65/CEE ⁽¹⁾ telle qu'elle a été modifiée en dernier lieu par

la directive 87/21/CEE ⁽²⁾ et celles prévues par la deuxième directive 75/319/CEE ⁽³⁾, telle qu'elle a été modifiée en dernier lieu par la directive 83/570/CEE ⁽⁴⁾ concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, bien qu'appropriées, sont insuffisantes en ce qui concerne les médicaments immunologiques comprenant les vaccins, les toxines ou sérums et les allergènes;

considérant que conformément à l'article 5 de la directive 87/22/CEE ⁽⁵⁾ portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie, la Commission est tenue de présenter des propositions tendant à harmoniser, par analogie avec les dispositions de la directive 75/319/CEE, les conditions concernant les autorisations de fabrication et de mise sur le marché des médicaments immunologiques avant le 22 décembre 1987;

⁽¹⁾ JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽²⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 36.

⁽³⁾ JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13.

⁽⁴⁾ JO n° L 332 du 28. 11. 1983, p. 1.

⁽⁵⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 38.