

Édition de langue française

Communications et informations

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire	Page
	<i>I Communications</i>	
	Commission	
91/C 310/01	ECU.....	1
91/C 310/02	Communication des décisions prises dans le cadre de diverses procédures d'adjudication dans le secteur agricole (céréales).....	2
91/C 310/03	Communications de la Commission au titre de l'article 115 du traité CEE	3
91/C 310/04	Communication de la Commission conformément à l'article 12 paragraphe 3 du règlement (CEE) n° 3831/90 du Conseil, du 20 décembre 1990, portant application de préférences tarifaires généralisées pour l'année 1991 à certains produits industriels originaires de pays en développement	3
91/C 310/05	Communication de la Commission conformément à l'article 9 paragraphe 1 du règlement (CEE) n° 3832/90 du Conseil, du 20 décembre 1990, portant application de préférences tarifaires généralisées pour l'année 1991 aux produits textiles originaires de pays en développement	4
	<i>II Actes préparatoires</i>	
	Commission	
91/C 310/06	Proposition de directive du Conseil modifiant la directive 75/129/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux licenciements collectifs	5

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire (<i>suite</i>)	Page
	<i>Futur système de libre circulation des médicaments dans la Communauté Européenne</i>	
91/C 310/07	Modifications à la proposition de règlement (CEE) du Conseil établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire et instituant une agence européenne d'évaluation des médicaments	7
91/C 310/08	Modifications à la proposition de directive du Conseil modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE relatives aux médicaments	22
91/C 310/09	Modifications à la proposition de directive du Conseil modifiant les directives 81/851/CEE et 81/852/CEE relatives aux médicaments vétérinaires	27
<hr/>		
	<i>III Informations</i>	
	Commission	
91/C 310/10	Avis d'adjudication permanente relatif à la vente de lait écrémé en poudre destiné à la fabrication d'aliments composés	31
91/C 310/11	Avis d'adjudication permanente relatif à la vente à prix réduit de beurre	33
91/C 310/12	Notification préalable d'une opération de concentration (Affaire n° IV/M.159 — Mediobanca/Generali)	35

I

(Communications)

COMMISSION

ECU (*)

29 novembre 1991

(91/C 310/01)

Montant en monnaie nationale pour une unité:

Franc belge et franc luxembourgeois	42,0165	Escudo portugais	181,393
Mark allemand	2,04038	Dollar des États-Unis	1,24947
Florin néerlandais	2,29952	Franc suisse	1,79861
Livre sterling	0,709926	Couronne suédoise	7,45558
Couronne danoise	7,92976	Couronne norvégienne	8,01847
Franc français	6,96642	Dollar canadien	1,41715
Lire italienne	1536,47	Schilling autrichien	14,3627
Livre irlandaise	0,765325	Mark finlandais	5,51516
Drachme grecque	231,989	Yen japonais	162,493
Peseta espagnole	129,607	Dollar australien	1,59473
		Dollar néo-zélandais	2,22326

La Commission a mis en service un télex à répondeur automatique qui transmet à tout demandeur, sur simple appel télex de sa part, les taux de conversion dans les principales monnaies. Ce service fonctionne chaque jour à partir de 15 h 30 jusqu'au lendemain à 13 heures.

L'utilisateur doit procéder de la manière suivante:

- appeler le numéro de télex 23789 à Bruxelles,
- émettre son propre indicatif télex,
- former le code «cccc» qui déclenche le système de réponse automatique entraînant l'impression des taux de conversion de l'écu sur son télex,
- ne pas interrompre la communication avant la fin du message, signalée par l'impression «ffff».

Note: La Commission a également en service un télex à répondeur automatique (sous le n° 21791) donnant des données journalières concernant le calcul des montants compensatoires monétaires dans le cadre de l'application de la politique agricole commune.

(*) Règlement (CEE) n° 3180/78 du Conseil du 18 décembre 1978 (JO n° L 379 du 30. 12. 1978, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 1971/89 (JO n° L 189 du 4. 7. 1989, p. 1).

Décision 80/1184/CEE du Conseil du 18 décembre 1980 (convention de Lomé) (JO n° L 349 du 23. 12. 1980, p. 34).

Décision n° 3334/80/CECA de la Commission du 19 décembre 1980 (JO n° L 349 du 23. 12. 1980, p. 27).

Règlement financier du 16 décembre 1980 applicable au budget général des Communautés européennes (JO n° L 345 du 20. 12. 1980, p. 23).

Règlement (CEE) n° 3308/80 du Conseil du 16 décembre 1980 (JO n° L 345 du 20. 12. 1980, p. 1).

Décision du conseil des gouverneurs de la Banque européenne d'investissement du 13 mai 1981 (JO n° L 311 du 30. 10. 1981, p. 1).

Communication des décisions prises dans le cadre de diverses procédures d'adjudication dans le secteur agricole (céréales)

(91/C 310/02)

(Voir communication dans le «Journal officiel des Communautés européennes» n° L 360 du 21 décembre 1982, page 43.)

Adjudication permanente	Adjudication hebdomadaire	
	Décision de la Commission du	Restitution maximale
Règlement (CEE) n° 1144/91 de la Commission, du 3 mai 1991, relatif à l'ouverture d'une adjudication de la restitution à l'exportation de blé dur vers les pays des zones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII et les îles Canaries (JO n° L 112 du 4. 5. 1991, p. 23)	28. 11. 1991	134,98 écus par tonne
Règlement (CEE) n° 1145/91 de la Commission, du 3 mai 1991, relatif à une mesure particulière d'intervention pour l'orge en Espagne (JO n° L 112 du 4. 5. 1991, p. 26)	28. 11. 1991	refus d'offre
Règlement (CEE) n° 1206/91 de la Commission, du 7 mai 1991, relatif à l'ouverture d'une adjudication de la restitution à l'exportation d'orge vers les pays des zones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII et les îles Canaries (JO n° L 116 du 9. 5. 1991, p. 31)	28. 11. 1991	refus d'offre
Règlement (CEE) n° 1207/91 de la Commission, du 7 mai 1991, relatif à l'ouverture d'une adjudication de la restitution à l'exportation de blé tendre vers les pays des zones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII et les îles Canaries (JO n° L 116 du 9. 5. 1991, p. 34)	28. 11. 1991	87,45 écus par tonne
Règlement (CEE) n° 2050/91 de la Commission, du 12 juillet 1991, relatif à une mesure particulière d'intervention pour le froment dur en Grèce (JO n° L 187 du 13. 7. 1991, p. 10)	28. 11. 1991	refus d'offre
Règlement (CEE) n° 2628/91 de la Commission, du 3 septembre 1991, relatif à l'ouverture d'une adjudication de la restitution à l'exportation de seigle vers les pays des zones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII et les îles Canaries (JO n° L 246 du 4. 9. 1991, p. 5)	28. 11. 1991	refus d'offre
Règlement (CEE) n° 2844/91 de la Commission, du 27 septembre 1991, concernant une adjudication pour la détermination de la restitution à l'exportation de riz blanchi à grains ronds à destination de certains pays tiers (JO n° L 272 du 28. 9. 1991, p. 54)	28. 11. 1991	252,00 écus par tonne
Règlement (CEE) n° 2845/91 de la Commission, du 27 septembre 1991, concernant une adjudication pour la détermination de la restitution à l'exportation de riz blanchi à grains moyens et long A à destination de certains pays tiers (JO n° L 272 du 28. 9. 1991, p. 56)	28. 11. 1991	267,00 écus par tonne
Règlement (CEE) n° 2846/91 de la Commission, du 27 septembre 1991, concernant une adjudication pour la détermination de la restitution à l'exportation de riz blanchi à grains moyens et long A à destination de certains pays tiers (JO n° L 272 du 28. 9. 1991, p. 58)	28. 11. 1991	258,00 écus par tonne
Règlement (CEE) n° 3248/91 de la Commission, du 7 novembre 1991, relatif à l'ouverture d'une adjudication de l'abattement du prélèvement à l'importation de maïs en provenance des pays tiers (JO n° L 307 du 8. 11. 1991, p. 19)	—	pas d'offre
Règlement (CEE) n° 3249/91 de la Commission, du 7 novembre 1991, relatif à l'ouverture d'une adjudication de l'abattement du prélèvement à l'importation de sorgho en provenance des pays tiers (JO n° L 307 du 8. 11. 1991, p. 22)	—	pas d'offre

Communications de la Commission au titre de l'article 115 du traité CEE

(91/C 310/03)

La Commission, par sa décision C(91) 2607 du 22 novembre 1991, a autorisé le Royaume-Uni à exclure du traitement communautaire les bananes fraîches, code NC ex 0803 00 10, originaires des pays de la zone dollar, et mises en libre pratique dans les autres États membres.

La décision est applicable à partir du 1^{er} janvier 1992 et jusqu'au 30 juin 1992.

Le texte de cette décision peut être obtenu auprès de la Commission à Bruxelles [tél.: (32-2) 235 23 64; télécopieur (32-2) 235 01 21)].

La Commission, par sa décision C(91) 2608 du 22 novembre 1991, a autorisé le Royaume-Uni à instaurer une surveillance intracommunautaire des importations de bananes fraîches, code NC ex 0803 00 10, originaires de certains pays tiers, et mises en libre pratique dans la Communauté, susceptibles de faire l'objet de mesures de protection au titre de l'article 115 du traité CEE.

Le texte intégral sera prochainement publié.

Communication de la Commission conformément à l'article 12 paragraphe 3 du règlement (CEE) n° 3831/90 du Conseil, du 20 décembre 1990, portant application de préférences tarifaires généralisées pour l'année 1991 à certains produits industriels originaires de pays en développement

(91/C 310/04)

En vertu de l'article 12 paragraphe 3 du règlement (CEE) n° 3831/90 ⁽¹⁾, la Commission communique que les plafonds tarifaires communautaires repris ci-après sont atteints.

Numéro d'ordre	Désignation des marchandises	Origine	Montant du plafond (en écus)
10.0455	Polyéthylène d'une densité égale ou supérieure à 0,94	Hongrie	13 125 000
10.0570	Malles, valises et mallettes, y compris les mallettes de toilette et mallettes porte-documents, serviettes, cartables et contenants similaires: — à surface extérieure en cuir naturel, en cuir reconstitué ou en cuir verni — à surface extérieure en matières plastiques ou en matières textiles: — — en autres matières, y compris la fibre vulcanisée — — autres en autres matières	Hongrie	6 300 000

⁽¹⁾ JO n° L 370 du 31. 12. 1989, p. 1.

Numéro d'ordre	Désignation des marchandises	Origine	Montant du plafond (en écus)
10.0570 (suite)	Articles de poche ou de sac à main: — à surface extérieure en cuir naturel, en cuir reconstitué ou en cuir verni — à surface extérieure en matières plastiques ou en matières textiles: — — en matières textiles: — — — autres autres: — à surface extérieure en cuir naturel, en cuir verni — à surface extérieure en matières plastiques ou en matières textiles — autres: — — pour instruments de musique: — — — autres		
10.0595	Autres pelleteries entières et leurs morceaux et chutes, assemblés	Chine	4 190 000
10.1127	Autres véhicules automobiles, pour le transport de marchandises, d'un poids en charge maximal excédant 5 t	Tchécoslovaquie	8 820 000

Communication de la Commission conformément à l'article 9 paragraphe 1 du règlement (CEE) n° 3832/90 du Conseil, du 20 décembre 1990, portant application de préférences tarifaires généralisées pour l'année 1991 aux produits textiles originaires de pays en développement

(91/C 310/05)

En vertu de l'article 9 paragraphe 1 du règlement (CEE) n° 3832/90⁽¹⁾, la Commission communique que les montants fixes à droit nul repris ci-après sont épuisés.

Numéro d'ordre	Catégorie	Origine	Montant fixe à droit nul	Date d'épuisement
40.0100	10	Philippines	1 537 000 paires	4. 11. 1991

Pour les importations au-delà de ces montants, les droits normaux du tarif douanier commun sont percevables.

⁽¹⁾ JO n° L 370 du 31. 12. 1990, p. 39.

II

(Actes préparatoires)

COMMISSION

Proposition de directive du Conseil modifiant la directive 75/129/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux licenciements collectifs

(91/C 310/06)

COM(91) 292 final

(Présentée par la Commission, le 20 septembre 1991.)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que le paragraphe 7 de la charte communautaire des droits sociaux fondamentaux des travailleurs énonce que «la réalisation du marché intérieur doit conduire à une amélioration des conditions de vie et de travail des travailleurs dans la Communauté européenne (...) Cette amélioration doit entraîner, là où cela est nécessaire, le développement de certains aspects de la réglementation du travail, tels que les procédures de licenciement collectif»;

considérant que les paragraphes 17 et 18 énoncent également que «l'information, la consultation et la participation des travailleurs doivent être développées selon des modalités adéquates, en tenant compte des pratiques en vigueur dans les différents États membres (...) Cette information, cette consultation et cette participation doivent être mises en œuvre en temps utile, notamment (...) lors des procédures de licenciement collectif»;

considérant que la directive 75/129/CEE du Conseil ⁽¹⁾ a favorisé l'harmonisation des législations nationales en la matière en exigeant que les employeurs qui envisagent d'effectuer des licenciements collectifs informent et consultent les représentants des travailleurs en vue d'aboutir à un accord et notifient leur projet à l'autorité publique compétente;

considérant que, dans la mesure où l'établissement du marché intérieur entraîne une concentration croissante d'entreprises au travers des frontières nationales, les décisions conduisant aux licenciements collectifs peuvent émaner d'une entreprise autre que l'employeur;

considérant qu'il y a lieu de réviser la directive 75/129/CEE de manière à assurer que les obligations d'information, de consultation et de notification soient garanties indépendamment du fait que la décision conduisant aux licenciements collectifs émane de l'employeur, de l'entreprise qui exerce le contrôle ou de l'administration centrale d'une entreprise dont fait partie l'employeur;

considérant que, afin de garantir que la présente directive eût l'effet voulu, toute justification, fondée sur le fait que l'entreprise qui exerce le contrôle et dont émane la décision conduisant aux licenciements collectifs n'a pas fourni à temps à l'employeur les informations utiles, ne saurait être prise en considération;

considérant que les droits des travailleurs établis par la directive 75/129/CEE en matière d'information et de consultation doivent aussi être applicables aux équipages de navires de mer, à moins qu'ils ne bénéficient d'une application équivalente, et aux licenciements collectifs effectués dans le cas où la cessation des activités d'un établissement résulte d'une décision de justice;

considérant que diverses précisions et modifications doivent être apportées en ce qui concerne le moment et les objectifs des consultations ainsi que la nature des informations à fournir aux représentants des travailleurs et aux autorités publiques, compte tenu, notamment, des dispositions correspondantes de la directive 77/187/CEE du Conseil ⁽²⁾ ainsi que de la convention n° 158 et de la recommandation n° 168 de l'Organisation internationale du travail (OIT);

⁽¹⁾ JO n° L 48 du 22. 2. 1975, p. 29.⁽²⁾ JO n° L 61 du 5. 3. 1977, p. 26.

considérant que, afin de permettre une plus grande souplesse en ce qui concerne les petites entreprises, les États membres peuvent ne pas prévoir de représentation du personnel dans les établissements qui emploient moins de cinquante travailleurs;

considérant qu'il est nécessaire de prévoir des mesures appropriées afin d'assurer l'application des obligations prévues par la présente directive, et notamment des procédures juridictionnelles d'annulation de licenciements collectifs effectués sans respecter les obligations mentionnées ci-avant;

considérant que la directive 75/129/CEE doit être modifiée en conséquence, pour tenir compte des considérations qui précèdent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 75/129/CEE est modifiée comme suit.

1) À l'article 1^{er} paragraphe 1, le point c) suivant est ajouté:

«c) on entend par "employeur" toute personne physique ou morale qui est liée par une relation de travail avec le travailleur.»

2) À l'article 1^{er} paragraphe 2 point c), la phrase suivante est ajoutée:

«pour autant que le régime particulier auquel ils sont soumis leur assure une protection équivalant à celle qui résulte de la présente directive.»

3) À l'article 1^{er} paragraphe 2, le point d) est supprimé et le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Les États membres peuvent ne pas appliquer l'article 4 aux licenciements collectifs résultant de la cessation des activités de l'établissement lorsque celle-ci résulte d'une décision de justice.»

4) La section II est remplacée par le texte suivant:

«SECTION II

Information et consultation

Article 2

1. Lorsqu'un employeur envisage d'effectuer des licenciements collectifs, il est tenu de procéder, en temps utile, à des consultations avec les représentants des travailleurs en vue d'aboutir à un accord.

2. Les consultations portent au moins sur les possibilités d'éviter ou de réduire au minimum les licenciements collectifs ainsi que sur les possibilités d'en atténuer les conséquences.

3. Afin de permettre aux représentants des travailleurs de formuler des propositions constructives, l'employeur est tenu de leur fournir tous renseignements utiles, en temps utile, et de leur communiquer en tout cas, par écrit, les motifs du projet de licenciement, le nombre des travailleurs habituellement employés, les propositions de l'employeur concernant le nombre et les catégories de travailleurs à licencier, les critères proposés pour le choix des travailleurs à licencier et le calcul de toute indemnité de licenciement, ainsi que la période sur laquelle il est envisagé d'effectuer les licenciements.

L'employeur est tenu de transmettre à l'autorité publique compétente copie de la communication écrite prévue au premier alinéa.

4. Les obligations prévues aux paragraphes 1, 2, 3 et 5 s'appliquent indépendamment du fait que la décision concernant les licenciements collectifs émane de l'employeur ou d'une entreprise qui contrôle cet employeur.

En ce qui concerne les infractions alléguées aux obligations d'information, de consultation et de notification prévues par la présente directive, toute justification fondée sur le fait que l'entreprise qui a pris la décision conduisant aux licenciements collectifs n'a pas fourni l'information nécessaire ne saurait être prise en compte.

5. Aux fins de l'application des dispositions de la présente directive, les États membres peuvent ne pas prévoir de représentation des travailleurs dans les établissements qui emploient moins de cinquante travailleurs. Dans ce cas, les employeurs sont tenus de fournir en temps utile aux travailleurs concernés par le projet de licenciements collectifs des informations identiques à celles requises au paragraphe 3 pour les représentants des travailleurs. »

5) La phrase suivante est ajoutée à la fin de l'article 5:

«ou de promouvoir ou permettre l'application de conventions collectives plus favorables aux travailleurs.»

6) «L'article 5 *bis* suivant est inséré:

Article 5 bis

Les États membres veillent à ce que les représentants des travailleurs et les travailleurs disposent de procédures juridictionnelles aux fins d'exécuter les obligations prévues par la présente directive, notamment des procédures d'annulation, des licenciements collectifs concernés, indépendamment de la possibilité de recourir à d'autres procédures.»

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1992 ou veillent à ce que les partenaires sociaux fixent les dispositions nécessaires par voie de convention, sous réserve de l'obligation faite aux États membres de prendre toutes mesures nécessaires pour garantir le respect des exigences de la présente directive à tout moment.

2. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées au paragraphe 1, celles-ci contiennent une réfé-

rence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de la publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

3. Les États membres informent immédiatement la Commission des mesures adoptées pour se conformer à la présente directive.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

FUTUR SYSTÈME DE LIBRE CIRCULATION DES MÉDICAMENTS DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Modifications à la proposition de règlement (CEE) du Conseil établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire et instituant une agence européenne d'évaluation des médicaments ⁽¹⁾

(91/C 310/07)

COM(91) 382 final — SYN 309

(Présentées par la Commission, le 12 novembre 1991, en vertu de l'article 149 paragraphe 3 du traité CEE.)

⁽¹⁾ JO n° C 330 du 31. 12. 1990, p. 1 [COM(90) 283 final — SYN 309].

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

Visas et premier au troisième considérants inchangés

Quatrième considérant

considérant que, dans l'intérêt de la santé publique, il est nécessaire que les décisions d'autorisation de tels médicaments soient prises sur base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné, à l'exclusion de toute considération économique ou autre; que les États membres devraient toutefois, à titre exceptionnel, être en mesure d'interdire l'utilisation sur leur territoire de médicaments qui portent atteinte à des principes, définis objectivement, d'ordre public ou de moralité publique; que, en outre, un médicament à usage vétérinaire ne peut être autorisé par la Communauté si son utilisation contrevient aux règles et aux objectifs établis par la Communauté dans le cadre de la politique agricole commune;

Quatrième considérant

considérant que, dans l'intérêt de la santé publique et des consommateurs de médicaments, il est nécessaire que les décisions d'autorisation de tels médicaments soient prises sur base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné, à l'exclusion de toute considération économique ou autre; que les États membres devraient toutefois, à titre exceptionnel, être en mesure d'interdire l'utilisation sur leur territoire de médicaments qui portent atteinte à des principes, définis objectivement, d'ordre public ou de moralité publique; que, en outre, un médicament à usage vétérinaire ne peut être autorisé par la Communauté si son utilisation contrevient aux règles et aux objectifs établis par la Communauté dans le cadre de la politique agricole commune;

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

Cinquième au onzième considérants inchangés

Douzième considérant

considérant que la tâche principale de l'Agence devrait être de fournir un avis scientifique du meilleur niveau possible aux institutions de la Communauté ainsi qu'aux États membres, pour exercer les pouvoirs que leur confère la législation communautaire dans le secteur pharmaceutique, en matière d'autorisation et de surveillance des médicaments;

Douzième considérant

considérant que la tâche principale de l'Agence devrait être de fournir un avis scientifique du meilleur niveau possible aux institutions de la Communauté ainsi qu'aux États membres, pour exercer les pouvoirs que leur confère la législation communautaire dans le secteur pharmaceutique, en matière d'autorisation et de surveillance des médicaments, dans le but de protéger les intérêts du consommateur et d'assurer la plus grande transparence possible des procédures;

Treizième au dix-septième considérants inchangés

Dix-huitième considérant

considérant qu'il convient également de confier à l'Agence, en étroite collaboration avec la Commission, la tâche de coordonner l'exécution des différentes responsabilités de surveillance qu'exercent les États membres, et en particulier celle qui consiste à contrôler le respect des bonnes pratiques de fabrication, des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques cliniques;

Dix-huitième considérant

considérant qu'il convient également de confier à l'Agence, en étroite collaboration avec la Commission, la tâche de coordonner l'exécution des différentes responsabilités de surveillance qu'exercent les États membres, et en particulier celle qui consiste à informer sur les médicaments et à contrôler le respect des bonnes pratiques de fabrication, des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques cliniques;

Dix-neuvième considérant inchangé

Vingtième considérant

(nouveau)

considérant que des risques pour la santé humaine ou animale peuvent être associés aux médicaments fabriqués par génie génétique ou à l'aide de produits fabriqués par génie génétique; que, de ce fait, il convient de prévoir une évaluation du risque environnemental de tels produits similaire à celle prévue par la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement⁽¹⁾, en même temps que l'évaluation de la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit, le tout dans une procédure unique;

Articles 1^{er} à 5 inchangés

Article 6 paragraphe 1 inchangé

Article 6

Paragraphe 2 à 4

2. La demande doit également être accompagnée de la redevance due à l'Agence pour l'examen de la demande.

Article 6

Paragraphe 2 à 4

2. Lorsqu'il s'agit d'un médicament contenant ou consistant en organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2 paragraphes 1 et 2 de la directive 90/220/CEE, la demande doit également être accompagnée des renseignements suivants:

⁽¹⁾ JO n° L 117 du 8. 5. 1990, p. 15.

PROPOSITION INITIALE

3. L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de deux cent dix jours suivant réception d'une demande valide.

4. L'Agence établit, en consultation avec la Commission, les États membres et les milieux intéressés, un guide détaillé concernant la forme sous laquelle les demandes d'autorisation doivent être présentées.

PROPOSITION MODIFIÉE

- une copie du consentement écrit de l'autorité compétente, à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, à des fins de recherche ou de développement, comme mentionné à l'article 6 paragraphe 4 de la directive 90/220/CEE,
- le dossier technique complet fournissant les informations exigibles selon les annexes II et III de la directive 90/220/CEE, ainsi qu'une évaluation du risque environnemental résultant de ces informations.

Les articles 11 à 18 de la directive 90/220/CEE ne s'appliquent pas aux médicaments à usage humain contenant ou consistant en organismes génétiquement modifiés.

3. La demande doit également être accompagnée de la redevance due à l'Agence pour l'examen de la demande.

4. L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de deux cent dix jours suivant réception d'une demande valide.

Lorsqu'il s'agit d'un médicament contenant ou consistant en organismes génétiquement modifiés, l'avis du comité doit tenir compte des exigences de sécurité pour l'environnement établis par la directive 90/220/CEE.

Paragraphe 5

(nouveau)

5. L'Agence établit, en consultation avec la Commission, les États membres et les milieux intéressés, un guide détaillé concernant la forme sous laquelle les demandes d'autorisation doivent être présentées.

Articles 7 à 9 inchangés

Article 10

Paragraphe 1 et 2

1. Dans les trente jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de la décision à prendre au sujet de la demande, en tenant compte des objectifs des politiques communautaires et après examen de toutes les informations pertinentes. Dans le cas d'un projet de décision visant à délivrer l'autorisation de mise sur le marché, les documents mentionnés aux points a), b) et c) du paragraphe 3 de l'article 9 sont annexés. La Commission transmet le projet de décision aux États membres et au demandeur.

Article 10

Paragraphe 1 et 2

1. Dans les trente jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de la décision à prendre au sujet de la demande, en tenant compte des objectifs des politiques communautaires et après examen de toutes les informations pertinentes. Dans le cas d'un projet de décision visant à délivrer l'autorisation de mise sur le marché, les documents mentionnés aux points a), b) et c) du paragraphe 3 de l'article 9 sont annexés. La Commission transmet le projet de décision aux États membres et au demandeur.

PROPOSITION INITIALE

La Commission explique en détail les raisons de toute différence entre le projet de décision et l'avis du comité.

2. La Commission arrête la décision à prendre au sujet de la demande sauf si, dans un délai de trente jours, elle reçoit une demande motivée d'un État membre de réexaminer la question. L'État membre concerné transmet également une copie de cette demande aux autres États membres et au demandeur, dans le même délai.

PROPOSITION MODIFIÉE

Dans le cas exceptionnel où la Commission a l'intention de rédiger un projet de décision qui diffère de l'avis de l'Agence, la Commission explique en détail les raisons de toute différence.

2. La Commission arrête la décision à prendre au sujet de la demande sauf si, dans un délai de trente jours, elle reçoit une demande motivée d'un État membre de réexaminer la question. L'État membre concerné transmet également une copie de cette demande aux autres États membres et au demandeur, dans le même délai.

L'État membre qui sollicite le réexamen doit le justifier par des raisons détaillées d'ordre scientifique ou de droit communautaire.

Paragraphe 3 et 4 inchangés

Paragraphe 5

(nouveau)

5. L'Agence informe toute personne concernée qui le demande du contenu de l'avis final du comité.

Article 11 inchangé

Article 12

Paragraphe 1

1. Sans préjudice de l'article 6 de la directive 65/65/CEE, une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la procédure fixée par le présent règlement est applicable dans toute la Communauté. Elle confère, dans chaque État membre, les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une autorisation de mise sur le marché délivrée par cet État membre conformément à l'article 3 de la directive 65/65/CEE.

Article 12

Paragraphe 1

1. Sans préjudice de l'article 6 de la directive 65/65/CEE, une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la procédure fixée par le présent règlement est applicable dans toute la Communauté. Elle confère, dans chaque État membre, les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une autorisation de mise sur le marché délivrée par cet État membre conformément à l'article 3 de la directive 65/65/CEE.

Les médicaments autorisés sont inscrits au registre communautaire des médicaments et il leur est attribué un numéro qui doit figurer sur l'emballage.

Paragraphe 2 inchangé

Paragraphe 3

3. L'annonce qu'une autorisation a été délivrée est publiée, pour information, au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Paragraphe 3

3. Les autorisations de commercialisation sont publiées au *Journal officiel des Communautés européennes* avec l'indication de leur numéro dans le registre européen.

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

Paragraphe 4 inchangé

Article 13

Paragraphe 1 et 2

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration.

2. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines conditions paraissant nécessaires pour garantir la protection de la santé publique, y compris des obligations spécifiques de procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation ainsi que des obligations spécifiques visant à la notification des effets indésirables du médicament.

Article 13

Paragraphe 1 et 2

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration, après examen par l'Agence d'un dossier reprenant l'état des données de la pharmacovigilance, et sous réserve d'avis favorable.

2. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines obligations spécifiques, définies et réévaluées annuellement par l'Agence, visant à :

- procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation,
- notifier les effets indésirables du médicament.

Ces décisions exceptionnelles ne peuvent être adoptées que pour des raisons objectives et vérifiables et doivent reposer sur l'un des motifs visés au chapitre III de la partie III de l'annexe à la directive 75/318/CEE.

Certains produits peuvent ne faire l'objet d'une autorisation que pour leur utilisation en milieu hospitalier ou pour être prescrits par des spécialistes.

Paragraphe 3 inchangé

Articles 14 et 15 paragraphes 1 à 3 inchangés

Paragraphe 4

4. L'Agence adopte, en consultation avec la Commission, des dispositions appropriées pour l'examen des changements et des variations aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

Paragraphe 4

4. L'Agence adopte, en consultation avec la Commission, des dispositions appropriées pour l'examen des changements et des variations aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

Ces dispositions doivent également prévoir un système de notification ou de procédures administratives concernant les changements d'importance mineure et définir avec précision la notion de «changement d'importance mineure».

Articles 16 et 17 inchangés

PROPOSITION INITIALE

Article 18

Paragraphe 1

1. Lorsque les autorités chargées de la surveillance, ou les autorités compétentes de tout autre État membre, sont d'avis que le fabricant ou l'importateur de pays tiers ne remplit plus les obligations qui lui incombent en vertu du chapitre IV de la directive 75/319/CEE, elles en informent aussitôt le comité et la Commission, en exposant leurs raisons de façon détaillée et en indiquant les mesures qu'elles proposent.

Il en va de même lorsqu'un État membre considère que l'une des mesures envisagées au chapitre V de la directive 75/319/CEE devrait être appliquée à l'égard du médicament concerné.

Paragraphe 2 et 3 inchangés

Paragraphe 4

4. Dans des cas exceptionnels où une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, un État membre peut suspendre l'utilisation sur son territoire d'un médicament autorisé conformément au présent règlement. Il informe la Commission des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable qui suit. La Commission examine immédiatement les raisons données par l'État membre concerné, conformément au paragraphe 2, et ouvre la procédure prévue au paragraphe 3.

PROPOSITION MODIFIÉE

Article 18

Paragraphe 1

1. Lorsque les autorités chargées de la surveillance, ou les autorités compétentes de tout autre État membre, sont d'avis que le fabricant ou l'importateur de pays tiers ne remplit plus les obligations qui lui incombent en vertu du chapitre IV de la directive 75/319/CEE, elles en informent aussitôt le comité et la Commission, en exposant leurs raisons de façon détaillée et en indiquant les mesures qu'elles proposent.

Il en va de même lorsqu'un État membre ou la Commission considèrent que l'une des mesures envisagées au chapitre V ou V *bis* de la directive 75/319/CEE devrait être appliquée à l'égard du médicament concerné.

Paragraphe 4

4. Dans des cas exceptionnels où une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, un État membre peut suspendre l'utilisation sur son territoire d'un médicament autorisé conformément au présent règlement s'il constate:

- 1) que la gravité des dommages susceptibles d'être causés par le médicament est telle qu'ils ne peuvent attendre la décision définitive de la Commission;
- 2) que le dommage à craindre pourrait se produire pendant les délibérations de la Commission;
- 3) que le risque présenté par le retrait du médicament du marché pour les patients l'utilisant est moindre que le dommage causé par le médicament.

Les États membres concernés informent la Commission des raisons de leur action au plus tard le jour ouvrable qui suit. La Commission examine immédiatement les raisons données par les États membres concernés, conformément au paragraphe 2 et ouvre la procédure prévue au paragraphe 3. Dans ce cas, les États membres concernés prennent immédiatement les dispositions idoines pour en informer le public.

Paragraphe 5 inchangé

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

Paragraphe 6

(nouveau)

6. L'Agence informe toute personne concernée qui le demande du contenu de l'avis du comité visé au paragraphe 2.

Articles 19 à 22 paragraphes 1 et 2 inchangés

Paragraphe 3

(nouveau)

3. Le responsable de la mise sur le marché joint au rapport sur les réactions indésirables une analyse détaillée de ces effets pour faciliter leur compréhension.

Article 23

Chaque État membre doit rapporter à l'Agence et à la personne responsable de la mise sur le marché toute présomption d'effet indésirable grave signalée sur son territoire concernant un médicament autorisé conformément au présent règlement, dans les quinze jours de la réception d'un rapport établi par un professionnel de la santé.

Article 23

Chaque État membre organise le service de pharmacovigilance sur son propre territoire national conformément aux dispositions de l'article 24. Il rapporte à l'Agence et à la personne responsable de la mise sur le marché toute présomption d'effet indésirable grave signalée sur son territoire concernant un médicament autorisé conformément au présent règlement, dans les quinze jours de la réception d'un rapport établi par un professionnel de la santé.

Article 24

L'Agence, en consultation avec les États membres, la Commission et les milieux intéressés, élabore un guide détaillé pour la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables.

Article 24

La Commission, en consultation avec l'Agence, les États membres et les milieux intéressés, adopte un guide détaillé, commun aux États membres pour la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables. Ces rapports doivent comporter des formulaires analogues à ceux établis par l'Organisation mondiale de la santé.

L'Agence, en consultation avec les États membres et la Commission, établit un réseau informatique en vue de transmettre rapidement les informations entre toutes les autorités compétentes de la Communauté en cas d'alerte relative à un défaut de fabrication ou à des effets indésirables graves, ainsi que les autres informations de pharmacovigilance relatives aux médicaments mis sur le marché dans la Communauté.

Article 25 inchangé

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

Article 25 bis
(nouveau)

L'Agence collabore avec l'Organisation mondiale de la santé au niveau de la pharmacovigilance internationale et prend les mesures nécessaires pour communiquer sans délai à l'Organisation mondiale de la santé les informations appropriées et suffisantes relatives aux actions entreprises dans la Communauté pouvant affecter la protection de la santé publique dans les pays tiers, et elle en remet une copie à la Commission et aux États membres.

Article 26 inchangé

Article 27 paragraphe 1 inchangé

Paragraphe 2 à 4

2. La demande doit également être accompagnée de la redevance due à l'Agence pour l'examen de la demande.

3. L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de deux cent dix jours suivant la réception d'une demande valide.

4. L'Agence établit, en consultation avec la Commission, les États membres et les milieux intéressés, un guide détaillé concernant la forme sous laquelle les demandes d'autorisation doivent être présentées.

Paragraphe 2 à 4

2. Lorsqu'il s'agit d'un médicament vétérinaire contenant ou consistant en organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2 paragraphes 1 et 2 de la directive 90/220/CEE, la demande doit également être accompagnée des renseignements suivants:

- une copie du consentement écrit de l'autorité compétente, à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, à des fins de recherche ou de développement, comme mentionné à l'article 6 paragraphe 4 de la directive 90/220/CEE,
- le dossier technique complet fournissant les informations exigibles selon les annexes II et III de la directive 90/220/CEE, ainsi qu'une évaluation du risque environnemental résultant de ces informations.

Les articles 11 à 18 de la directive 90/220/CEE ne s'appliquent pas aux médicaments à usage vétérinaire contenant ou consistant en organismes génétiquement modifiés.

3. La demande doit également être accompagnée de la redevance due à l'Agence pour l'examen de la demande.

4. L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de deux cent dix jours suivant la réception d'une demande valide.

Lorsqu'il s'agit d'un médicament vétérinaire contenant ou consistant en organismes génétiquement modifiés, l'avis du comité doit tenir compte des exigences de sécurité pour l'environnement établies par la directive 90/220/CEE.

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

Paragraphe 5

(nouveau)

L'Agence établit, en consultation avec la Commission, les États membres et les milieux intéressés, un guide détaillé concernant la forme sous laquelle les demandes d'autorisation doivent être présentées.

Articles 28 à 30 inchangés

Article 31

Paragraphe 1 et 2

1. Dans les trente jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de la décision à prendre au sujet de la demande, en tenant compte des objectifs de la politique communautaire et après examen de toutes les informations pertinentes. Dans le cas d'un projet de décision visant à délivrer l'autorisation de mise sur le marché, les documents mentionnés aux points a), b) et c) du paragraphe 3 de l'article 30 sont annexés. La Commission transmet le projet de décision aux États membres et au demandeur.

La Commission explique en détail les raisons de toute différence entre le projet de décision et l'avis du comité.

2. La Commission arrête la décision à prendre au sujet de la demande sauf si, dans un délai de trente jours, elle reçoit une demande motivée d'un État membre de réexaminer la question. L'État membre concerné transmet également une copie de cette demande aux autres États membres et au demandeur, dans le même délai.

Article 31

Paragraphe 1 et 2

1. Dans les trente jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de la décision à prendre au sujet de la demande, en tenant compte des objectifs de la politique communautaire et après examen de toutes les informations pertinentes. Dans le cas d'un projet de décision visant à délivrer l'autorisation de mise sur le marché, les documents mentionnés aux points a), b) et c) du paragraphe 3 de l'article 30 sont annexés. La Commission transmet le projet de décision aux États membres et au demandeur.

Dans le cas exceptionnel où la Commission a l'intention de rédiger un projet de décision différent de l'avis du comité, la Commission explique en détail les raisons de toute différence entre le projet de décision et l'avis.

2. La Commission arrête la décision à prendre au sujet de la demande sauf si, dans un délai de trente jours, elle reçoit une demande motivée d'un État membre de réexaminer la question. L'État membre concerné transmet également une copie de cette demande aux autres États membres et au demandeur, dans le même délai.

L'État membre qui sollicite le réexamen doit le justifier par des raisons détaillées d'ordre scientifique ou de droit communautaire.

Paragraphe 3 et 4 inchangés

Paragraphe 5

(nouveau)

5. L'Agence informe toute personne concernée qui le demande du contenu de l'avis final du comité.

Article 32 inchangé

PROPOSITION INITIALE

Article 33

Paragraphe 1

1. Sans préjudice de l'article 4 de la directive .../.../CEE du Conseil, étendant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires et établissant des dispositions additionnelles concernant les médicaments vétérinaires immunologiques, une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la procédure fixée par le présent règlement est applicable dans toute la Communauté. Elle confère, dans chaque État membre, les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une autorisation de mise sur le marché délivrée par cet État membre conformément à l'article 4 de la directive 81/851/CEE.

Paragraphe 2 inchangé

Paragraphe 3

3. L'annonce qu'une autorisation a été délivrée est publiée, pour information, au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Paragraphe 4 inchangé

Article 34

Paragraphe 1 et 2

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration.

2. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines conditions paraissant nécessaires pour garantir la protection de la santé humaine ou animale, y compris des obligations spécifiques de procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation ainsi que des obligations spécifiques visant à la notification des effets indésirables du médicament vétérinaire.

Paragraphe 3 inchangé

Article 35 inchangé

PROPOSITION MODIFIÉE

Article 33

Paragraphe 1

1. Sans préjudice de l'article 4 de la directive .../.../CEE du Conseil, étendant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires et établissant des dispositions additionnelles concernant les médicaments vétérinaires immunologiques, une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la procédure fixée par le présent règlement est applicable dans toute la Communauté. Elle confère, dans chaque État membre, les mêmes droits et les mêmes obligations qu'une autorisation de mise sur le marché délivrée par cet État membre conformément à l'article 4 de la directive 81/851/CEE.

Les médicaments autorisés sont inscrits au registre communautaire des médicaments vétérinaires et il leur est attribué un numéro qui doit figurer sur l'emballage.

Paragraphe 3

3. Les autorisations de commercialisation sont publiées au *Journal officiel des Communautés européennes* avec indication de leur numéro dans le registre européen des médicaments vétérinaires.

Article 34

Paragraphe 1 et 2

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration, après examen par l'Agence d'un dossier reprenant l'état des données de la pharmacovigilance.

2. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines obligations spécifiques, définies et réévaluées annuellement par l'Agence, visant à :

- procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation,
- notifier les effets indésirables du médicament vétérinaire.

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

Article 36 paragraphes 1 à 3 inchangés

Paragraphe 4

4. L'Agence adopte, en consultation avec la Commission, des dispositions appropriées pour l'examen des changements et des variations aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

Paragraphe 4

4. L'Agence adopte, en consultation avec la Commission, des dispositions appropriées pour l'examen des changements et des variations aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

Ces dispositions doivent également prévoir un système de notification ou de procédures administratives concernant les changements d'importance mineure.

Articles 37 et 38 inchangés

Article 39

Paragraphe 1

1. Lorsque les autorités chargées de la surveillance ou les autorités compétentes de tout autre État membre sont d'avis que le fabricant ou l'importateur de pays tiers ne remplit plus les obligations qui lui incombent en vertu du chapitre V de la directive 81/851/CEE, elles en informent aussitôt le comité et la Commission, en exposant leurs raisons de façon détaillée et en indiquant les mesures qu'elles proposent.

Il en va de même lorsqu'un État membre considère que l'une des mesures envisagées au chapitre VI de la directive 81/851/CEE devrait être appliquée à l'égard du médicament vétérinaire concerné.

Article 39

Paragraphe 1

1. Lorsque les autorités chargées de la surveillance ou les autorités compétentes de tout autre État membre sont d'avis que le fabricant ou l'importateur de pays tiers ne remplit plus les obligations qui lui incombent en vertu du chapitre V de la directive 81/851/CEE, elles en informent aussitôt le comité et la Commission, en exposant leurs raisons de façon détaillée et en indiquant les mesures qu'elles proposent.

Il en va de même lorsqu'un État membre ou la Commission considèrent que l'une des mesures envisagées aux chapitres VI ou VI *bis* de la directive 81/851/CEE devrait être appliquée à l'égard du médicament vétérinaire concerné.

Paragraphes 2 à 5 inchangés

Paragraphe 6

(nouveau)

6. L'Agence informe toute personne intéressée qui le demande du contenu de l'avis du comité visé au paragraphe 2.

Articles 40 à 42 inchangés

Article 43 paragraphes 1 et 2 inchangés

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

Article 44

Chaque État membre doit rapporter à l'Agence toute présomption d'effet indésirable grave signalée sur son territoire concernant un médicament vétérinaire autorisé conformément au présent règlement, dans les quinze jours de la réception d'un rapport établi par un professionnel de la santé.

Article 45

L'Agence, en consultation avec les États membres, la Commission et les milieux intéressés, élabore un guide détaillé pour la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables de médicaments vétérinaires.

Paragraphe 3

(nouveau)

3. Le responsable de la commercialisation joint aux rapports sur les réactions indésirables une analyse détaillée de ces effets pour faciliter leur compréhension.

Article 44

Chaque État membre organise le service de pharmacovigilance sur son propre territoire national conformément aux dispositions visées à l'article 45. Chaque État membre doit rapporter à l'Agence toute présomption d'effet indésirable grave signalée sur son territoire concernant un médicament vétérinaire autorisé conformément au présent règlement, dans les quinze jours de la réception d'un rapport établi par un professionnel de la santé.

Article 45

La Commission, en consultation avec l'Agence, les États membres et les milieux intéressés, adopte un guide détaillé, commun aux États membres, pour la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables. Ces rapports doivent contenir des formulaires analogues à ceux établis par l'Organisation mondiale de la santé.

L'Agence, en consultation avec les États membres et la Commission, établit un réseau informatique pour transmettre rapidement les informations entre toutes les autorités compétentes de la Communauté en cas d'alerte relative à un défaut de fabrication ou à des effets indésirables graves, ainsi que les autres informations de pharmacovigilance relatives aux médicaments commercialisés dans la Communauté.

Articles 46 et 47 inchangés

Article 47 bis

(nouveau)

L'Agence collabore avec l'Organisation mondiale de la santé au niveau de la pharmacovigilance internationale et prend les mesures nécessaires pour communiquer sans délai à l'Organisation mondiale de la santé les informations appropriées et suffisantes relatives aux actions entreprises dans la Communauté pouvant affecter la protection de la santé publique dans les pays tiers, et elle en remet une copie à la Commission et aux États membres.

PROPOSITION INITIALE

Article 48

Afin de promouvoir la protection de la santé publique dans toute la Communauté et l'adoption de décisions réglementaires uniformes, basées sur des critères scientifiques, concernant la mise sur le marché et l'utilisation des médicaments, l'objectif de l'Agence est de fournir aux États membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des médicaments à usage humain ou vétérinaire soumis conformément aux dispositions de la législation communautaire relative aux médicaments.

En particulier, l'Agence est chargée de:

Points a) et b) inchangés

Point c)

- c) surveiller de façon continue et dans les conditions réelles d'utilisation, les médicaments autorisés dans la Communauté et de fournir des conseils sur les mesures nécessaires pour garantir une utilisation sûre et efficace de ces médicaments, en particulier suite à l'évaluation des rapports sur les effets indésirables des médicaments (pharmacovigilance);

Points d) à g) inchangés

Point h)

- h) au besoin, conseiller les demandeurs sur la conduite des différents tests et essais nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, et permettre un dialogue direct entre le demandeur et l'Agence;

Point i) inchangé

PROPOSITION MODIFIÉE

Article 48

Afin de promouvoir la protection de la santé publique et des consommateurs de médicaments dans toute la Communauté et l'adoption de décisions réglementaires uniformes, basées sur des critères scientifiques, concernant la mise sur le marché et l'utilisation rationnelle des médicaments, l'objectif de l'Agence est de fournir aux États membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des médicaments à usage humain ou vétérinaire soumis conformément aux dispositions de la législation communautaire relative aux médicaments.

En particulier, l'Agence est chargée de:

Point c)

- c) de surveiller de façon continue et dans les conditions réelles d'utilisation, les médicaments autorisés dans la Communauté et de fournir des conseils sur les mesures nécessaires pour garantir une utilisation sûre et efficace de ces médicaments, en particulier par le recueil, l'évaluation et la mise à disposition *via* une banque de données de données sur les effets indésirables des médicaments cités (pharmacovigilance);

Point h)

- h) de conseiller les demandeurs sur la conduite des différents tests et essais nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, et sur requête du demandeur, de permettre un dialogue direct entre le demandeur et l'Agence;

Points j) et k)

(nouveaux)

- j) de tenir le registre de toutes les autorisations de médicaments octroyées dans la Communauté européenne;

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

- k) de fournir aux professionnels de la santé une information scientifique sur les médicaments autorisés par le présent règlement.

Articles 49 et 50 paragraphes 1 à 3 inchangés

Article 50

Paragraphe 4

(nouveau)

4. Les avis rendus par l'Agence sont tenus à la disposition de toute personne qui en fait la demande.

Articles 51 et 52 inchangés

Article 53 paragraphes 1 à 3, les quatre premiers tirets sont inchangés

Cinquième tiret

(nouveau)

- une liste des médicaments autorisés, refusés ou retirés et ceux dont le dossier a subi des changements significatifs.

Paragraphe 4 inchangé

Paragraphe 5

(nouveau)

5. Le directeur exécutif ne peut détenir des intérêts directs ou indirects dans l'industrie pharmaceutique qui seraient de nature à mettre en question son impartialité.

Article 54

Paragraphe 1

1. Le conseil d'administration se compose de deux représentants de chaque État membre et de deux représentants de la Commission. Un représentant est spécifiquement responsable pour les médicaments à usage humain, et l'autre pour les médicaments vétérinaires.

Article 54

Paragraphe 1

1. Le conseil d'administration se compose de deux représentants de chaque État membre, de deux représentants de la Commission et de deux représentants désignés par le Parlement européen. Un représentant est spécifiquement responsable pour les médicaments à usage humain, et l'autre pour les médicaments vétérinaires.

Paragraphes 2 à 5 inchangés

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

Articles 55 à 65 paragraphes 1 à 4 inchangés

Paragraphe 5

(nouveau)

5. L'article 52 paragraphe 2 s'applique *mutatis mutandis* aux membres du conseil scientifique.

Article 66 inchangé

Article 67

Toute décision octroyant, refusant, modifiant, suspendant, retirant ou révoquant une autorisation de mise sur le marché, prise en vertu du présent règlement, indique de façon précise les motifs sur lesquels elle se fonde. Elle est notifiée à la personne concernée, qui doit être en mesure d'exercer contre cette décision les voies de recours que lui ouvre le traité CEE.

Article 67

Toute décision octroyant, refusant, modifiant, suspendant, retirant ou révoquant une autorisation de mise sur le marché, prise en vertu du présent règlement, indique de façon précise les motifs sur lesquels elle se fonde. Elle est notifiée à la personne concernée, qui doit être en mesure d'exercer contre cette décision les voies de recours que lui ouvre le traité CEE, notamment en vertu de son article 173.

Articles 68 et 69 inchangés

Article 70

Sans préjudice de l'article 68, et sans préjudice du protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes, chaque État membre détermine les peines applicables aux infractions aux dispositions du présent règlement. Ces peines doivent être suffisantes pour assurer le respect de ces mesures.

Les États membres informent immédiatement la Commission de l'engagement de telles procédures d'infraction.

Article 70

Sans préjudice de l'article 68, et sans préjudice du protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes, chaque État membre détermine les peines applicables aux infractions aux dispositions du présent règlement. Ces peines doivent être suffisantes pour assurer le respect de ces mesures.

Les États membres prévoient en outre des sanctions qui garantissent le secret professionnel des membres de l'Agence conformément aux dispositions de l'article 62.

Les États membres informent immédiatement la Commission de l'engagement de telles procédures d'infraction.

Articles 71 à 73 inchangés et annexe inchangée

Modifications à la proposition de directive du Conseil modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE relatives aux médicaments ⁽¹⁾

(91/C 310/08)

COM(91) 382 final — SYN 310

(Présentées par la Commission, le 12 novembre 1991, en vertu de l'article 149 paragraphe 3 du traité CEE.)

⁽¹⁾ JO n° C 330 du 31. 12. 1990, p. 18 [COM(90) 283 final — SYN 310].

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

Visas et premier et deuxième considérants inchangés

Troisième considérant

considérant que, dans l'intérêt de la santé publique, les décisions concernant l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doivent être exclusivement basées sur les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité; que ces critères ont été largement harmonisés par la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 89/381/CEE, par la directive 75/319/CEE et par la directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques ⁽²⁾ modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE ⁽³⁾; que les États membres doivent néanmoins pouvoir exceptionnellement interdire l'usage sur leur territoire de médicaments qui portent atteinte à des principes, définis objectivement d'ordre public ou de moralité publique;

Troisième considérant

considérant que, dans l'intérêt de la santé publique et du consommateur, les décisions concernant l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doivent être exclusivement basées sur les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité; que ces critères ont été largement harmonisés par la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 89/381/CEE, par la directive 75/319/CEE et par la directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques ⁽²⁾ modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE ⁽³⁾; que les États membres doivent néanmoins pouvoir exceptionnellement interdire l'usage sur leur territoire de médicaments qui portent atteinte à des principes, définis objectivement d'ordre public ou de moralité publique;

Troisième considérant *bis*

(nouveau)

considérant qu'il existe actuellement dans le droit communautaire des dispositions suffisantes pour l'évaluation et le contrôle des médicaments, établissant les niveaux de qualité, de sécurité et d'efficacité maximaux et permettant la reconnaissance mutuelle des interventions des autorités des États membres en matière de médicaments;

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

⁽²⁾ JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 1.

⁽³⁾ JO n° L 142 du 25. 5. 1989, p. 11.

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

⁽²⁾ JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 1.

⁽³⁾ JO n° L 142 du 25. 5. 1989, p. 11.

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

Autres considérants inchangés

Article premier

Point 1

1) L'article 3 doit se lire comme suit:

«Article 3

Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre ou par la Communauté.»

Article premier

Point 1

1) L'article 3 doit se lire comme suit:

«Article 3

Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'il n'ait obtenu une autorisation conforme aux dispositions communautaires.»

Points 2 et 3 deux premiers alinéas inchangés

Troisième alinéa

(nouveau)

Avant qu'un médicament soit mis sur le marché, les autorités compétentes remettent à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments une copie de la décision ainsi que le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 4 *ter*. L'Agence attribue au médicament autorisé un numéro de registre européen qui doit figurer sur l'emballage.

Point 4 inchangé

Point 5

5) L'article 7 doit se lire comme suit:

«Article 7

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de deux cent dix jours à compter de la date de la présentation de la demande.»

Point 5

5) L'article 7 doit se lire comme suit:

«Article 7

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de cent quarante jours à compter de la date de la présentation de la demande.»

Paragraphe 2 inchangé

Points 6 et 7 inchangés

Point 8

8) L'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«Article 10

1. L'autorisation a une durée de validité de cinq ans renouvelable par période quinquennale, sur demande du titulaire présentée trois mois au moins avant l'échéance.

Point 8

8) L'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«Article 10

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration, après examen d'un dossier reprenant l'état des données de la pharmacovigilance.

PROPOSITION INITIALE

2. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines conditions paraissant nécessaires pour garantir la protection de la santé publique, y compris des obligations spécifiques de procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation ainsi que des obligations spécifiques visant à la notification des effets indésirables du médicament.»

PROPOSITION MODIFIÉE

2. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines conditions, obligations spécifiques, visant à :

- procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation,
- notifier les effets indésirables du médicament.

Ces décisions exceptionnelles ne peuvent être adoptées que pour des raisons objectives et vérifiables et doivent reposer sur l'un des motifs visés au chapitre III de la partie III de l'annexe de la directive 75/318/CEE.»

Article 2 inchangé

Article 3 point 1, articles 8 à 11 inchangés

Article 12

Premier alinéa

Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les États membres ou la Commission peuvent saisir le comité pour application de la procédure prévue à l'article 13 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou sur toute autre modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire notamment pour tenir compte des informations recueillies selon le chapitre V *bis*.

Article 12

Premier alinéa

Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les États membres ou la Commission, et même le demandeur de l'autorisation, peuvent saisir le comité pour application de la procédure prévue à l'article 13 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou sur toute autre modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire notamment pour tenir compte des informations recueillies selon le chapitre V *bis*.

Article 12 deuxième et troisième alinéas inchangés

Article 13 inchangé

Article 14 paragraphes 1 à 5 inchangés

Paragraphe 6

(nouveau)

6. La procédure visée aux articles 8 à 14 ne s'applique pas dans les cas prévus à l'article 9 paragraphe 2 de la directive .../CEE du Conseil, du ..., concernant les médicaments homéopathiques.

Article 15 inchangé

Article 15 bis

1. Quand un État membre considère que la modification des termes de l'autorisation du présent chapitre, ou que sa suspension ou son retrait sont nécessaires à la protection de la santé publique, il en informe immédiatement le comité pour application des procédures visées aux articles 13 et 14.

Article 15 bis

1. Quand un État membre considère que la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché qui a été octroyée selon les dispositions du présent chapitre, ou que sa suspension ou son retrait sont nécessaires à la protection de la santé publique, il en informe immédiatement le comité pour application des procédures visées aux articles 13 et 14.

PROPOSITION INITIALE

2. Dans des circonstances exceptionnelles, quand une action urgente est nécessaire pour protéger la santé publique, et jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise, un État membre peut suspendre l'utilisation du médicament concerné sur son territoire. Il informe la Commission, pas plus tard que le jour ouvrable suivant, des raisons d'une telle mesure.

PROPOSITION MODIFIÉE

2. Dans des circonstances exceptionnelles, quand une action urgente est nécessaire pour protéger la santé publique, et jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise, un État membre peut suspendre l'utilisation du médicament concerné sur son territoire, dans la mesure où il constate :

- a) que la gravité des dommages que pourrait causer ce médicament exclut d'attendre la décision définitive de la Commission;
- b) que ce médicament est susceptible de produire les effets nocifs suspectés pendant les délibérations de la Commission;
- c) que les risques que présente le retrait du marché de ce médicament pour les patients qui l'utilisent déjà sont moins graves que les dommages qu'il peut provoquer.

Les États membres concernés informent la Commission, pas plus tard que le jour ouvrable suivant, des raisons d'une telle mesure.

Article 15 *ter* inchangé*Article 15 quater*

Paragraphe 1

1. L'Agence fait rapport annuellement sur l'application des procédures visées dans le présent chapitre.

Article 15 quater

Paragraphe 1

1. L'Agence fait rapport tous les deux ans sur l'application des procédures visées dans le présent chapitre et transmet ce rapport pour information au Parlement européen et au Conseil.

Paragraphe 2 inchangé

Article 3 point 2 inchangé

Article 3 point 3

Article 29 bis

Afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées concernant le maintien des autorisations de médicaments dans la Communauté, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables des médicaments dans les conditions normales d'emploi, les États membres établissent un système de pharmacovigilance chargé de recueillir des informations sur les effets indésirables des médicaments sur l'homme, et d'évaluer scientifiquement ces informations.

Article 29 bis

Afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées concernant le maintien des autorisations de médicaments dans la Communauté, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables des médicaments dans les conditions normales d'emploi, les États membres établissent un système de pharmacovigilance chargé de recueillir des informations sur les effets indésirables des médicaments sur l'homme, et d'évaluer scientifiquement ces informations, étant entendu qu'il convient de mettre systématiquement en rapport les informations sur les effets indésirables et les données concernant la consommation des médicaments.

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

Article 29 *ter* inchangéArticle 29 *quater* points a) et b) inchangés

Point c)

- c) garantir que toute demande de l'autorité compétente visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices d'un médicament, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume de vente ou de prescription pour le médicament concerné, lorsque cela s'avère pertinent.

Point c)

- c) garantir que toute demande de l'autorité compétente visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices d'un médicament, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume de vente ou de prescription pour le médicament concerné.

Articles 29 *quinquies* à *septies* inchangés*Article 29 octies*

Pour faciliter l'échange d'informations sur la pharmacovigilance dans la Communauté, l'Agence, après consultation des États membres, de la Commission et des parties intéressées, élabore des lignes directrices sur la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables.

Article 29 octies

Pour faciliter l'échange d'informations sur la pharmacovigilance dans la Communauté, la Commission, après consultation de l'Agence et des parties intéressées, élabore des lignes directrices sur la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables. Ces lignes directrices tiennent compte du formulaire utilisé par l'Organisation mondiale de la santé.

Article 29 nonies

Quand un État membre considère qu'il faut modifier, suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché, suite à l'évaluation de rapports sur des effets indésirables, il en informe immédiatement l'Agence.

Article 29 nonies

Quand un État membre considère qu'il faut modifier, suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché, suite à l'évaluation de rapports sur des effets indésirables, il en informe immédiatement l'Agence et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

En cas d'urgence, l'État membre concerné peut suspendre la mise sur le marché d'un médicament, à condition que l'Agence en soit informée au plus tard le premier jour ouvrable suivant.

En cas d'urgence, l'État membre concerné peut suspendre la mise sur le marché d'un médicament, à condition que l'Agence en soit informée au plus tard le premier jour ouvrable suivant.

Articles 4 et 5 inchangés

Modifications à la proposition de directive du Conseil modifiant les directives 81/851/CEE et 81/852/CEE relatives aux médicaments vétérinaires ⁽¹⁾

(91/C 310/09)

COM(91) 382 final — SYN 311

(Présentées par la Commission, le 12 novembre 1991, en vertu de l'article 149 paragraphe 3 du traité CEE.)

⁽¹⁾ JO n° C 330 du 31. 12. 1990, p. 25 [COM(90) 283 final — SYN 311].

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

Visas et considérants inchangés

Article premier

Point 1

- 1) L'article 4 paragraphe 1 premier alinéa doit se lire comme suit:

«Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre ou par la Communauté.»

Article premier

Point 1

- 1) L'article 4 paragraphe 1 premier alinéa doit se lire comme suit:

«Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément aux dispositions communautaires.»

Points 2 et 3 inchangés

Point 4 deux premiers alinéas inchangés

Troisième alinéa

(nouveau)

Avant qu'un médicament vétérinaire soit mis sur le marché, les autorités compétentes remettent à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments une copie de la décision ainsi que le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 5 *ter*. L'Agence attribue au médicament vétérinaire autorisé un numéro d'enregistrement européen qui doit figurer sur l'emballage.

Point 5

- 5) L'article 8 doit se lire comme suit:

«Article 8

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de deux cent dix jours à compter de la date de la présentation de la demande.»

Point 5

- 5) L'article 8 doit se lire comme suit:

«Article 8

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de cent quarante jours à compter de la date de la présentation de la demande.»

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

Paragraphe 2 inchangé

Points 6 et 7 inchangés

Point 8

8) L'article 15 doit se lire comme suit:

«Article 15

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration.»

Point 8

8) L'article 15 doit se lire comme suit:

«Article 15

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et peut être renouvelée par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration, après examen d'un dossier reprenant l'état des données de la pharmacovigilance.»

Paragraphe 2 inchangé

Point 9, articles 16 à 19 inchangés

Article 20

Premier alinéa

Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les États membres ou la Commission peuvent saisir le comité pour application de la procédure prévue à l'article 21 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait, ou sur toute autre modification apportée aux termes de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire notamment pour tenir compte des informations recueillies selon le chapitre VI *bis*.

Article 20

Premier alinéa

Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les États membres ou la Commission et même le demandeur de l'autorisation peuvent saisir le comité pour application de la procédure prévue à l'article 21 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait, ou sur toute autre modification apportée aux termes de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire notamment pour tenir compte des informations recueillies selon le chapitre VI *bis*.

Deuxième et troisième alinéas inchangés

Articles 21 à 23 *ter* inchangés

Article 23 quater

Paragraphe 1

1. L'Agence fait rapport annuellement sur l'application des procédures visées dans le présent chapitre.

Article 23 quater

Paragraphe 1

1. L'Agence fait rapport tous les deux ans sur l'application des procédures visées dans le présent chapitre et transmet ce rapport pour information au Parlement européen et au Conseil.

Paragraphe 2 inchangé

Points 10 et 11, trois premières lignes, inchangés

PROPOSITION INITIALE

Article 42 bis

Afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées concernant le maintien des autorisations des médicaments dans la Communauté, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables des médicaments dans les conditions normales d'emploi, les États membres établissent un système de pharmacovigilance chargé de recueillir des informations sur les effets indésirables des médicaments vétérinaires, et d'évaluer scientifiquement ces informations.

Articles 42 *ter* et 42 *quater* points a) et b) inchangés

Point c)

c) garantir que toute demande de l'autorité compétente visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament vétérinaire, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume des ventes, lorsque cela s'avère pertinent.

Articles 42 *quinquies* à *septies* inchangés

Article 42 octies

Pour faciliter l'échange d'informations sur la pharmacovigilance dans la Communauté, l'Agence, après consultation des États membres, de la Commission et des parties intéressées, élabore des lignes directrices sur la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables.

Article 42 nonies

Quand un État membre considère qu'il faut modifier, suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché, suite à l'évaluation de rapports sur des effets indésirables, il en informe immédiatement l'Agence.

PROPOSITION MODIFIÉE

Article 42 bis

Afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées concernant le maintien des autorisations des médicaments dans la Communauté, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables des médicaments dans les conditions normales d'emploi, les États membres établissent un système de pharmacovigilance chargé de recueillir des informations sur les effets indésirables des médicaments vétérinaires, et d'évaluer scientifiquement ces informations, étant entendu qu'il convient de mettre systématiquement en rapport les informations sur les effets indésirables et les données concernant la consommation des médicaments.

Point c)

c) garantir que toute demande de l'autorité compétente visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament vétérinaire, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume des ventes.

Article 42 octies

Pour faciliter l'échange d'informations sur la pharmacovigilance dans la Communauté, la Commission, après consultation de l'Agence et des parties intéressées, élabore des lignes directrices sur la collecte, la vérification et la présentation des rapports d'effets indésirables. Ces lignes directrices tiennent compte du formulaire utilisé par l'Organisation mondiale de la santé.

Article 42 nonies

Quand un État membre considère qu'il faut modifier, suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché, suite à l'évaluation de rapports sur des effets indésirables, il en informe immédiatement l'Agence et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

PROPOSITION INITIALE

En cas d'urgence, l'État membre concerné peut suspendre la mise sur le marché d'un médicament, à condition que l'Agence en soit informée au plus tard le premier jour ouvrable suivant.

PROPOSITION MODIFIÉE

En cas d'urgence, l'État membre concerné peut suspendre la mise sur le marché d'un médicament, à condition que l'Agence en soit informée au plus tard le premier jour ouvrable suivant.

Articles 2 à 4 inchangés

III

(Informations)

COMMISSION

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

Avis d'adjudication permanente relatif à la vente de lait écrémé en poudre destiné à la fabrication d'aliments composés

(91/C 310/10)

Conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 3398/91 de la Commission ⁽¹⁾, les organismes d'intervention cités ci-avant procèdent à une adjudication permanente pour la vente de lait écrémé en poudre.

Le délai pour la présentation des offres pour la première adjudication particulière expire le 10 décembre 1991, à 12 heures. Les conditions détaillées de cette adjudication ont été fixées par les organismes d'intervention en question. Tout intéressé, établi dans la Communauté, peut en prendre connaissance en s'adressant, selon le cas, à l'une des adresses suivantes:

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

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

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

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

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

— Servicio nacional des productos agrarios (SENPA), calle Beneficencia 8, E-28004 Madrid [tel.: (34-1) 347 65 00/347 63 10, telex: 41818/23427 SENPA E, telefax: (34-1) 521 98 32/522 43 87];

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

⁽¹⁾ JO n° L 320 du 22. 11. 1991, p. 16.

-
- Department of Agriculture and Food,
Intervention Unit,
Agriculture House,
Kildare Street,
IRL-Dublin 2
(tel.: (353-1) 78 90 11, telex: 93607 agri-el,
telefax: (353-1) 61 62 63);
- Azienda di Stato per gli interventi nel mercato
agricolo (AIMA),
Via Palestro 81,
I-00198 Roma
[tel.: (39-6) 647 49 91, telex: 613003/620331
AIMA (I), telefax: (39-6) 445 39 40];
- Service d'économie rurale,
Section de l'économie laitière,
115, rue de Hollerich
L-1741 Luxembourg
[tél.: (352) 47 84 17, télex: 2537 AGRIM LU,
téléfax: (352) 49 16 19];
- Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau,
Burgemeester Kessenplein 3,
NL-6431 KM Hoensbroek
(tel.: (31-45) 23 83 83, telex: 56396,
telefax: (31-45) 22 27 35);
- Instituto Nacional de Intervenção e
Garantia Agrícola (INGA)
Rua Camilo Castelo Branco, 45-2º
P-1000 Lisboa
[telephone: (351-1) 53 71 72, telex: 66209 INGA P,
telefax: (351-1) 53 32 51];
- Intervention Board, Lifestock Products Division,
Branch A,
PO Box 69,
Fountain House,
2 Queens Walk,
UK-Reading Berks, RG1 7QW
(tel: (44-734) 58 36 26, telex: 848302 (IBAPRG G),
telefax: (44-734) 56 67 50, ext. 2370).

Les organismes d'intervention tiennent à la disposition des intéressés la liste mise à jour des entrepôts avec leurs adresses et les quantités de lait écrémé en poudre mises en vente. Les soumissionnaires pourront obtenir tous renseignements sur lesdites quantités et examiner, à leurs frais, des échantillons prélevés sur le lait écrémé en poudre mis en vente, sur demande adressée aux organismes d'intervention.

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

Avis d'adjudication permanente relatif à la vente à prix réduit de beurre

(91/C 310/11)

Conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 3378/91 de la Commission (¹), les organismes d'intervention cités ci-avant procèdent à une adjudication permanente pour la vente à prix réduit de beurre destiné à être exporté soit en l'état, soit après transformation.

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

Le délai pour la présentation des offres pour la première adjudication particulière expire le 10 décembre 1991, à 12 heures. Les conditions détaillées de cette adjudication ont été fixées par les organismes d'intervention en question. Tout intéressé, établi dans la Communauté, peut en prendre connaissance en s'adressant, selon le cas, à l'une des adresses suivantes:

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

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

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

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

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

(¹) JO n° L 319 du 21. 11. 1991, p. 40.

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

Les organismes d'intervention tiennent à la disposition des intéressés la liste mise à jour des entrepôts frigorifiques avec leurs adresses et les quantités de beurre mises en vente. Les soumissionnaires pourront obtenir tous renseignements sur lesdites quantités et examiner, à leurs frais, des échantillons prélevés sur le beurre mis en vente, sur demande adressée aux organismes d'intervention.

Notification préalable d'une opération de concentration**(Affaire n° IV/M.159 — Mediobanca/Generali)**

(91/C 310/12)

1. Le 27 novembre 1991, la Commission a reçu notification, conformément à l'article 4 du règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil ⁽¹⁾, d'une opération par laquelle Mediobanca SpA souscrit une part des actions émises à la suite de l'augmentation de capital d'Assicurazioni Generali.

2. Les activités des entreprises concernées sont les suivantes:

- pour Mediobanca: activités de banque d'affaires,
- pour Assicurazioni Generali: activités dans le secteur des assurances.

3. Après examen préliminaire et sans préjudice de sa décision définitive sur ce point, la Commission estime que l'opération notifiée pourrait entrer dans le champ d'application du règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil.

4. La Commission invite les tiers concernés à lui transmettre leurs observations éventuelles sur l'opération.

Ces observations devront parvenir à la Commission au plus tard dans les dix jours suivant la date de la présente publication. Elles peuvent être envoyées par télécopie ou par courrier, sous la référence IV/M.159 — Mediobanca/Generali, à l'adresse suivante:

Commission des Communautés européennes
Direction générale de la concurrence (DG IV)
Task Force Concentrations
Avenue de Cortenberg 150
B-1049 Bruxelles
[téléfax: (2) 236 43 01].

(1) JO n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 1.

JO n° L 257 du 21. 9. 1990, p. 13 (rectificatif).

Qu'est-ce que le Taric?

- Le Taric est basé sur la nomenclature combinée (NC). Celle-ci est constituée par la fusion des règlements annuels modifiant le tarif douanier commun (TDC) [règlement (CEE) n° 950/68] et la nomenclature des marchandises pour les statistiques du commerce extérieur de la Communauté et du commerce entre ses États membres (Nimexe) [règlement (CEE) n° 1445/72].
- Le Taric comprend des subdivisions ultérieures induites par, en particulier:
 - les contingents et suspensions tarifaires,
 - les préférences,
 - les droits antidumping et droits compensateurs,
 - les éléments mobiles,
 - les montants compensatoires monétaires et «adhésion»,
 - les prix de référence «vin»,
 - les surveillances, restrictions et limites quantitatives.
- Le Taric constituera ainsi la base:
 - pour toutes les mesures d'importation de la Communauté, et
 - pour le tarif d'usage et le fichier tarifaire des États membres.
- En effet, la seule solution permettant d'éviter une présentation et une application disparates des mesures mentionnées ci-dessus consiste, pour la Commission, à prendre en charge les travaux d'intégration et de codification de celles-ci. La centralisation et l'uniformisation de la codification des réglementations communautaires permettant de surcroît de collecter des statistiques à l'échelon communautaire pour ces mesures, ce qui rend superflus, pour une large part, les systèmes de déclaration spécifiques concernant des produits ou des mesures déterminés.
- Le Taric a été créé à cet effet. Compte tenu des variations fréquentes du droit communautaire, il se trouve dans une banque de données et est constamment mis à jour. Le Taric est publié par l'Office des publications officielles des Communautés européennes. Les États membres sont informés dans les meilleurs délais des modifications, afin qu'ils puissent procéder aux adaptations nécessaires de leurs tarifs d'usage et de leurs fichiers tarifaires respectifs. Pas plus que les tarifs d'usage nationaux, le Taric ne constitue un acte juridique, mais ses codes doivent être utilisés pour la déclaration en douane et pour la déclaration statistique [voir article 5 du règlement (CEE) n° 2658/87].

BON DE COMMANDE

à renvoyer à:

**Office des publications officielles des Communautés européennes
L-2985 Luxembourg
tél.: 49 92 81**

Je désire obtenir le Taric (quatre volumes)

N° de catalogue: CQ-67-91-000-FR-C

ISBN: 927 772 0050

Prix des quatre volumes: 160 ECU

à titre indicatif:

6 800 FB; 1 120 FF (TVA et frais d'expédition exclus)

payable au reçu de la facture.

Nom

Prénom

N° Rue

Code postal Ville

Tél. Date



OFFICE DES PUBLICATIONS OFFICIELLES
DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

L-2985 Luxembourg

.....
(Signature)

