

Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni ed informazioni

<u>Numero d'informazione</u>	Sommario	Pagina
	<i>I Comunicazioni</i>	
	Commissione	
97/C 306/01	ECU.....	1
97/C 306/02	Procedura d'informazione — Regolamentazioni tecniche (1).....	2
97/C 306/03	Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata (Caso n. IV/M.976 — Banco Santander/San Paolo/Finconsumo) (1).....	3
97/C 306/04	Avvio di procedura (Caso n. IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim) (1).....	3
97/C 306/05	Notifica preventiva di una concentrazione (Caso n. IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd) (Caso n. IV/M.1019 — Preussag/TUI) (1).....	4
97/C 306/06	Aiuti di Stato — C 10/94 (ex NN 104/93) — Grecia (1).....	5
97/C 306/07	Gara permanente: regolamento (CEE) n. 570/88 della Commissione, del 16 febbraio 1988, relativo alla vendita a prezzo ridotto di burro e alla concessione di un aiuto per il burro e il burro concentrato destinati alla fabbricazione di prodotti della pasticceria, di gelati e di altri prodotti alimentari.....	7
97/C 306/08	Comunicazione delle decisioni prese nell'ambito di varie procedure di gara nel settore agricolo (prodotti lattiero-caseari).....	7
97/C 306/09	Comunicazione delle decisioni prese nell'ambito di varie procedure di gara nel settore agricolo (prodotti lattiero-caseari).....	8

IT

1

(1) Testo rilevante ai fini del SEE

(segue)

Spedizione in abbonamento postale gruppo I / 70 % — Milano.

Numero d'informazione

Sommario (*segue*)

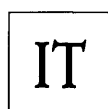
Pagina

II *Atti preparatori*

Commissione

97/C 306/10

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano ⁽¹⁾ 9



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

I

(Comunicazioni)

COMMISSIONE

ECU ⁽¹⁾

7 ottobre 1997

(97/C 306/01)

Importo in moneta nazionale per una unità:

Franco belga e lussemburghese	40,5277	Marco finlandese	5,88483
Corona danese	7,47642	Corona svedese	8,45067
Marco tedesco	1,96367	Sterlina inglese	0,691484
Dracma greca	310,068	Dollaro USA	1,12242
Peseta spagnola	165,882	Dollaro canadese	1,54097
Franco francese	6,60127	Yen giapponese	136,778
Sterlina irlandese	0,766783	Franco svizzero	1,61785
Lira italiana	1931,44	Corona norvegese	7,89003
Fiorino olandese	2,21183	Corona islandese	79,7477
Scellino austriaco	13,8192	Dollaro australiano	1,54987
Scudo portoghese	200,273	Dollaro neozelandese	1,75652
		Rand sudafricano	5,23439

La Commissione ha installato una telescrivente con meccanismo di risposta automatica capace di trasmettere ad ogni richiedente, su semplice chiamata per telex, i tassi di conversione nelle principali monete. Questo servizio opera ogni giorno dalle ore 15,30 alle ore 13 del giorno dopo.

Il richiedente deve procedere nel seguente modo:

- chiamare il numero di telex 23789 a Bruxelles;
- trasmettere il proprio indicativo di telex;
- formare il codice «cccc» che fa scattare il meccanismo di risposta automatica che produce l'iscrizione sulla propria telescrivente dei tassi di conversione dell'ecu;
- non interrompere la comunicazione prima della fine del messaggio che è segnalata dall'iscrizione «ffff».

Nota: Presso la Commissione sono altresì in servizio fax a risposta automatica (ai n. 296 10 97 e n. 296 60 11) che forniscono dati giornalieri concernenti il calcolo dei tassi di conversione applicabili nel quadro della politica agricola comune.

⁽¹⁾ Regolamento (CEE) n. 3180/78 del Consiglio (GU L 379 del 30. 12. 1978, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1971/89 (GU L 189 del 4. 7. 1989, pag. 1).

Decisione 80/1184/CEE del Consiglio (convenzione di Lomé) (GU L 349 del 23. 12. 1980, pag. 34).

Decisione n. 3334/80/CECA della Commissione (GU L 349 del 23. 12. 1980, pag. 27).

Regolamento finanziario, del 16 dicembre 1980, applicabile al bilancio generale delle Comunità europee (GU L 345 del 20. 12. 1980, pag. 23).

Regolamento (CEE) n. 3308/80 del Consiglio (GU L 345 del 20. 12. 1980, pag. 1).

Decisione del consiglio dei governatori della Banca europea per gli investimenti del 13 maggio 1981 (GU L 311 del 30. 10. 1981, pag. 1).

Procedura d'informazione — Regolamentazioni tecniche

(97/C 306/02)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- Direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (GU L 109 del 26. 4. 1983, pag. 8).
- Direttiva 88/182/CEE del Consiglio, del 22 marzo 1988, che modifica la direttiva 83/189/CEE (GU L 81 del 26. 3. 1988, pag. 75).
- Direttiva 94/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, recante seconda modifica sostanziale della direttiva 83/189/CEE (GU L 100 del 19. 4. 1994, pag. 30).

Notifiche di progetti nazionali di regolamentazioni tecniche ricevute dalla Commissione.

Riferimento (*)	Titolo	Scadenza della sospensione di tre mesi (2)
97/376/DK	Legge 361 del 2 giugno 1997 — Legge di modifica della legge relativa alle imposte di immatricolazione dei veicoli e affini (variazione delle deduzioni per gli airbag, regolamentazione delle tariffe ecc.)	24. 10. 1997
97/476/B	Decreto ministeriale che fissa le condizioni del luogo protetto	19. 8. 1997
97/477/F	Decreto sullo smaltimento dei rifiuti d'amalgama dei gabinetti dentistici	5. 11. 1997
97/478/NL	Decreto di attuazione dell'articolo 1, comma quarto, della legge 1962 relativa agli anti-parassitari (articolo 1)	6. 11. 1997
97/479/NL	Progetto di decreto di attuazione 1989/2 delle norme di qualità (divieto di commercializzazione delle dalie da semina)	7. 11. 1997
97/480/NL	Decreto recante norme relative allo scarico dei liquidi nel suolo (decreto relativo agli scarichi nell'ambito della protezione del suolo)	6. 11. 1997
97/484/NL	Decreto recante definizione delle specie locali di flora e di fauna protette (decreto relativo alle specie locali di flora e di fauna protette)	7. 11. 1997
97/485/NL	Regolamento sulla taratura dei pesi	10. 11. 1997

(*) Anno, numero di registrazione, Stato membro autore.

(2) Periodo nel corso del quale il progetto non può essere adottato.

(3) Senza scadenza, in quanto la Commissione ha accettato la motivazione di urgenza invocata dallo Stato membro autore del progetto.

(4) Senza scadenza, in quanto si tratta di specificazioni tecniche o di altri requisiti connessi con misure di carattere fiscale o finanziario, ai sensi dell'articolo 1, punto 9, secondo comma, terzo trattino della direttiva 83/189/CEE.

(5) Procedura di informazione chiusa.

La Commissione richiama l'attenzione sulla sentenza riguardante la «CIA Security», emessa il 30 aprile 1996 nella causa C-194/94, secondo la quale la Corte di giustizia ritiene che gli articoli 8 e 9 della direttiva 83/189/CEE debbano essere interpretati nel senso che i singoli possono farli valere dinanzi a un giudice nazionale, il quale deve rifiutare l'applicazione di una regola tecnica nazionale che non sia stata notificata conformemente alla direttiva di cui sopra.

Detta sentenza conferma la comunicazione della Commissione del 1° ottobre 1986 (GU C 245 dell'1. 10. 1986, pag. 4).

L'inadempimento dell'obbligo di notifica comporta pertanto l'inapplicabilità delle regole tecniche in esame, di modo che queste ultime siano inopponibili ai singoli.

Per eventuali informazioni su tali notifiche rivolgersi ai servizi nazionali il cui elenco è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* C 324 del 30 ottobre 1996.

Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata
(Caso n. IV/M.976 — Banco Santander/San Paolo/Finconsumo)

(97/C 306/03)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Il 15 settembre 1997 la Commissione ha deciso di non opporsi alla suddetta operazione di concentrazione notificata e di dichiararla compatibile con il mercato comune. La decisione si basa sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio. Il testo completo della decisione è disponibile unicamente in lingua inglese e verrà reso pubblico dopo che gli eventuali segreti d'affari in esso contenuti saranno stati tolti. Esso sarà disponibile:

- in versione cartacea presso gli uffici vendita dell'Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee (vedasi lista);
- in formato elettronico, nella versione «CEN» della base dati Celex, documento n. 397M0976. Celex è il sistema di documentazione computerizzato del diritto comunitario; per ulteriori informazioni relative agli abbonamenti pregasi contattare:

EUR-OP
Information, Marketing and Public Relations (OP/4B)
2, rue Mercier
L-2985 Luxembourg
Tel.: (352) 2929 424 55, fax: (352) 2929 427 63

Avvio di procedura

(Caso n. IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim)

(97/C 306/04)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Il 2 ottobre 1997 la Commissione ha deciso di avviare la procedura nel sopramenzionato caso avendo constatato che la concentrazione notificata suscita seri dubbi quanto alla sua compatibilità con il mercato comune. L'avvio di procedura comporta l'apertura di una seconda fase istruttoria sulla operazione notificata. La decisione di avvio di procedura è adottata ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio.

La Commissione invita i terzi interessati a presentare le loro eventuali osservazioni sulla concentrazione proposta.

Per poter essere prese in considerazione nella procedura le osservazioni debbono pervenire alla Commissione non oltre 15 giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione. Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione per fax [32-2) 296 43 01] o tramite il servizio postale, indicando il numero di caso IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim, al seguente indirizzo:

Commissione europea
Direzione generale della Concorrenza (DG IV)
Direzione B — Task Force Fusioni
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150
B-1040 Bruxelles

Notifica preventiva di una concentrazione
(Caso n. IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd)
(Caso n. IV/M.1019 — Preussag/TUI)
(97/C 306/05)
(Testo rilevante ai fini del SEE)

1. In data 30 settembre 1997 è pervenuta alla Commissione la notifica di due progetti di concentrazione in conformità all'articolo 4 del regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio⁽¹⁾, per effetto dei quali:

- a) l'impresa Preussag AG (D) acquisisce ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b) del suddetto regolamento il controllo dell'insieme dell'impresa Hapag-Lloyd AG (D) a seguito di acquisto di quote;
- b) l'impresa Preussag AG acquisisce ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b) del suddetto regolamento il controllo dell'impresa Touristik Union International GmbH & Co. KG («TUI») a mezzo di un contratto riguardante l'esercizio dei diritti di voto che l'impresa Westdeutsche Landesbank Girozentrale (WestLB) detiene nell'impresa TCT Touristik Beteiligungs GmbH & Co. KG, in relazione alla quota del 30 % di TUI detenuta da quest'ultima.

2. Le attività svolte dalle imprese interessate sono le seguenti:

- per Preussag AG: produzione d'acciaio e carbone, energia e materie prime, commercio e logistica, ingegneria meccanica e costruzioni navali, macchinari per l'edilizia, trasporti;
- per Hapag-Lloyd: spedizioni per container, voli charter turistici, trasporti e logistica, agenzie di viaggio. Detiene il 30 % di TUI;
- per TUI: tour operator.

3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nel campo d'applicazione del suddetto regolamento. Tuttavia si riserva la decisione finale sul punto in questione.

4. La Commissione invita i terzi interessati a presentare le loro eventuali osservazioni sulla concentrazione proposta.

Le osservazioni debbono pervenire alla Commissione non oltre dieci giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione. Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione per fax [(32-2) 296 43 01 o 296 72 44] o tramite il servizio postale, indicando il numero di caso IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd, IV/M.1019 — Preussag/TUI, al seguente indirizzo:

Commissione europea
Direzione generale della Concorrenza (DG IV)
Direzione B — Task Force Fusioni
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150
B-1040 Bruxelles

⁽¹⁾ GU L 395 del 30. 12. 1989; versione rettificata: GU L 257 del 21. 9. 1990, pag. 13.

AIUTI DI STATO

C 10/94 (ex NN 104/93)

Grecia

(97/C 306/06)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

*(Articoli 92, 93 e 94 del trattato che istituisce la Comunità europea)***Comunicazione della Commissione ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 2 del trattato CE, indirizzata agli altri Stati membri e ai terzi interessati, in merito ad un aiuto che il governo greco intende concedere a Hellenic Shipyards plc**

Con la lettera riprodotta in appresso la Commissione ha informato il governo greco della sua decisione di chiudere la procedura avviata il 16 febbraio 1994 ⁽¹⁾ ed estesa l'8 gennaio 1997 ⁽²⁾.

«L'articolo 10, paragrafo 2 della direttiva 90/684/CEE del Consiglio ⁽³⁾ prevede che "durante il 1991 gli aiuti al funzionamento a favore della costruzione, della trasformazione e riparazione navali non connessi a nuovi contratti potranno essere considerati compatibili con il mercato comune se erogati per la ristrutturazione finanziaria dei cantieri in relazione ad un sistematico e specifico programma di ristrutturazione collegato alla cessione dei cantieri tramite vendita".

Il 23 dicembre 1992 ⁽⁴⁾, sulla base dell'impegno assunto dal governo greco di privatizzare i cantieri navali di proprietà pubblica entro il 31 marzo 1993, la Commissione ha deciso che la remissione dei debiti dei quattro cantieri navali a cui si applicava l'articolo 10 era compatibile con le disposizioni di cui sopra, nei limiti degli importi notificati.

Poiché il governo greco non aveva rispettato la scadenza del marzo 1993, il 16 febbraio 1994 ⁽⁵⁾ la Commissione ha deciso di avviare la procedura a norma dell'articolo 93, paragrafo 2, nei confronti degli aiuti al funzionamento concessi dalla Grecia ai due cantieri che all'epoca erano ancora di proprietà statale: Hellenic Shipyards e Neorion Shipyards.

Dopo la privatizzazione del cantiere Neorion, il 26 luglio 1995 ⁽⁶⁾ la Commissione ha deciso di chiudere la procedura di cui all'articolo 93, paragrafo 2, approvando l'aiuto a favore del cantiere Neorion e vietando l'aiuto a favore di Hellenic Shipyards.

Tuttavia, su richiesta del governo greco che sosteneva che la vendita del cantiere navale era imminente, la Commissione ha deciso di sospendere la notifica della propria decisione. Durante le riunioni svoltesi nel settembre 1995, la Commissione ha rinviato per due volte l'esecuzione della decisione presa in luglio.

Il cantiere è stato infine venduto (49 % delle azioni) il 18 settembre 1995 ad una cooperativa costituita dai dipendenti del cantiere. In questo modo, la Grecia si è avvalsa della facoltà di mantenere una partecipazione di maggioranza in uno dei cantieri nell'interesse della difesa nazionale, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 3 della direttiva.

Il 31 ottobre 1995 ⁽⁷⁾, la Commissione ha adottato una nuova decisione mediante la quale ha approvato l'aiuto concesso al cantiere Neorion e ha modificato la propria decisione negativa su Hellenic Shipyards, richiedendo che le venisse presentato prima dell'11 gennaio 1996 un piano operativo che dimostrasse la redditività economico-finanziaria del cantiere.

Il piano è stato presentato come richiesto e sono state soddisfatte le condizioni fissate dall'articolo 10 della direttiva e dalla decisione della Commissione dell'ottobre 1995 per l'approvazione dell'aiuto. Tuttavia, l'importo dei debiti da cancellare era considerevolmente aumentato a causa di interessi e penalità cumulatisi ai 44 miliardi di GRD inizialmente approvati dalla Commissione nel 1992. I nuovi debiti fanno parte delle passività a carico del cantiere. La Commissione ha ritenuto che un aiuto destinato a coprire nuovi debiti costituisse un nuovo aiuto.

L'8 gennaio 1997 ⁽⁸⁾, sulla base della valutazione di cui sopra, la Commissione ha deciso di estendere la procedura già in corso concernente l'importo iniziale di 44 miliardi di GRD a favore di Hellenic Shipyards all'importo complessivo degli aiuti necessari per cancellare i debiti al momento della privatizzazione. Le parti interessate non hanno presentato alcuna osservazione su questa estensione di procedura.

⁽¹⁾ GU C 138 del 20. 5. 1994.

⁽²⁾ GU C 80 del 13. 3. 1997, pag. 8.

⁽³⁾ GU L 380 del 31. 12. 1990.

⁽⁴⁾ GU C 88 del 30. 3. 1993.

⁽⁵⁾ GU C 138 del 20. 5. 1994.

⁽⁶⁾ PV(95) 1258 del 26. 7. 1995, SEC(95) 1322/2 del 24. 7. 1995.

⁽⁷⁾ GU C 68 del 6. 3. 1996.

⁽⁸⁾ GU C 80 del 13. 3. 1997, pag. 8.

Con lettera del 20 febbraio 1997, la Grecia ha presentato le proprie osservazioni ed ha comunicato alla Commissione l'importo esatto del quale è necessaria l'approvazione della Commissione. I debiti attualmente a carico di Hellenic Shipyards ammontano a 112,6 miliardi di GRD. In tale importo sono compresi 11,765 miliardi che si riferiscono all'ordinaria amministrazione e resteranno nei conti del cantiere; 46,355 miliardi corrispondono a debiti per la costruzione di navi militari, una attività che non rientra nel campo d'applicazione del trattato CE; i rimanenti 54,525 miliardi di GRD (10,525 miliardi in più rispetto all'importo approvato inizialmente) rappresentano un aiuto e possono essere rimessi dal governo greco solo previa approvazione da parte della Commissione. La Commissione non avrebbe potuto dare la propria approvazione in base alle disposizioni della settima direttiva.

Il 2 giugno 1997 è stato adottato il regolamento (CE) n. 1013/97 del Consiglio, del 2 giugno 1997, relativo agli aiuti a favore di taluni cantieri in ristrutturazione (*). L'articolo 1, paragrafo 3 di detto regolamento dispone che possono considerarsi compatibili con il mercato comune gli aiuti accordati a Hellenic Shipyards sotto forma di remissione dei debiti fino ad un importo massimo di 54 525 milioni di GRD, corrispondente ai debiti per le attività civili del cantiere, in essere alla data del 31 dicembre 1991 e maggiorati degli interessi e penalità di mora applicati fino al 31 gennaio 1996.

Como richiesto dalla Commissione, l'11 gennaio 1996 è stato presentato un piano operativo. Tale piano è stato elaborato da uno studio di consulenti internazionali indipendenti ed è volto a ristabilire la redditività economico-finanziaria di Hellenic Shipyards. Nel settembre 1996, la gestione del cantiere è stata affidata, attraverso una gara di appalto, ad una società privata indipendente incaricata specificamente di realizzare il piano operativo.

(*) GU L 148 del 6. 6. 1997, pag. 1.

Il piano è volto a ristabilire la competitività del cantiere mediante l'aumento della produttività e la modernizzazione. Il cantiere dovrebbe ridivenire redditizio nel 1998. I due principali elementi del piano operativo sono la riorganizzazione del lavoro ed un programma di investimento. Il numero dei dipendenti è sceso da 2 966 a 2 000 unità e il lavoro verrà organizzato in modo più flessibile e più razionale. Verranno effettuati investimenti per sostituire le attrezzature vecchie e obsolete con tecnologie moderne. Ciò dovrebbe comportare un aumento della produttività che permetterà al cantiere Hellenic di essere competitivo rispetto ai propri concorrenti, sia a livello nazionale che internazionale.

Per il momento, il piano viene eseguito come previsto per quanto riguarda l'organizzazione del lavoro e la gestione. Il programma di investimento non è ancora iniziato perché le passività del cantiere ne riducono l'affidabilità creditizia, impedendo quindi di reperire sul mercato i fondi necessari per il finanziamento. Una volta eseguito il programma, la ristrutturazione in corso verrà terminata e il cantiere dovrebbe ritornare redditizio.

La Commissione sottolinea infine il fatto che il regolamento (CE) n. 1013/97 è stato adottato dal Consiglio a condizione che non venissero concessi ulteriori aiuti a scopo di ristrutturazione ai cantieri contemplati dal regolamento. Di conseguenza, nessun aiuto alla ristrutturazione di questo tipo potrà essere in futuro concesso a questi cantieri.

Per i motivi sopra esposti, la Commissione ha deciso di chiudere la procedura avviata a norma dell'articolo 93, paragrafo 2, autorizzando l'aiuto alle condizioni descritte nella presente comunicazione. Se la Commissione riterrà che dette condizioni non siano state rispettate, potrà richiedere la sospensione del pagamento degli aiuti e/o il loro rimborso.»

Gara permanente: regolamento (CEE) n. 570/88 della Commissione, del 16 febbraio 1988, relativo alla vendita a prezzo ridotto di burro e alla concessione di un aiuto per il burro e il burro concentrato destinati alla fabbricazione di prodotti della pasticceria, di gelati e di altri prodotti alimentari

(97/C 306/07)

(Gazzetta ufficiale delle Comunità europee n. L 55 del 1° marzo 1988, pagina 31)

Gara n. 215

Data della decisione della Commissione: 30 settembre 1997

(ECU/100 kg)

Formula			A/C—D		B	
Modo di utilizzazione			Con rivelatori	Senza rivelatori	Con rivelatori	Senza rivelatori
Prezzo minimo	Burro ≥ 82 %	Nello stato in cui si trova	—	—	—	—
		Concentrato	—	—	—	—
Cauzione di trasformazione		Nello stato in cui si trova	—		—	
		Concentrato	—		—	
Importo massimo dell'aiuto	Burro ≥ 82 %		125	121	—	—
	Burro < 82 %		120	116	—	—
	Burro concentrato		154	150	154	150
	Crema		—	—	54	—
Cauzione di trasformazione	Burro		138	—	138	—
	Burro concentrato		170	—	170	—
	Crema		—	—	60	—

Comunicazione delle decisioni prese nell'ambito di varie procedure di gara nel settore agricolo (prodotti lattiero-caseari)

(97/C 306/08)

(Vedere comunicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee n. L 360 del 21 dicembre 1982, pagina 43)

(ECU/100 kg)

Gara permanente	Gara n.	Data della decisione della Commissione	Importo massimo dell'aiuto	Cauzione di destinazione
Regolamento (CEE) n. 429/90 della Commissione, del 20 febbraio 1990, relativo alla concessione tramite gara di un aiuto per il burro concentrato destinato al consumo diretto nella Comunità (GU n. L 45 del 21. 2. 1990, pag. 8)	175	30. 9. 1997	179	197

**Comunicazione delle decisioni prese nell'ambito di varie procedure di gara nel settore agricolo
(prodotti lattiero-caseari)**

(97/C 306/09)

*(Vedere comunicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee n. L 360 del 21 dicembre 1982, pagina 43)**(ECU/100 kg)*

Gara permanente	Gara n.	Data della decisione della Commissione	Prezzo minimo di vendita	Cauzione di trasformazione
Regolamento (CEE) n. 3398/91 della Commissione, del 20 novembre 1991, relativo alla vendita mediante gara di latte scremato in polvere destinato alla fabbricazione di alimenti composti e recante modificazione del regolamento (CEE) n. 569/88 (GU n. L 320 del 22. 11. 1991, pag. 16)	94	30. 9. 1997	205,52	45,00

II

(Atti preparatori)

COMMISSIONE

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano

(97/C 306/10)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(97) 369 def. — 97/0197(COD)

(Presentata dalla Commissione il 4 settembre 1997)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 189 B del trattato,

considerando che la direttiva 65/65/CEE del Consiglio⁽¹⁾ stabilisce che le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sono accompagnate da un fascicolo contenente le informazioni e la documentazione relative ai risultati delle prove e della sperimentazione clinica effettuate sul prodotto; che la direttiva 75/318/CEE del Consiglio⁽²⁾ stabilisce norme uniformi sulla compilazione e presentazione dei fascicoli;

considerando che la pratica generalmente accettata per l'esecuzione della sperimentazione clinica umana si fonda sull'attuale testo riveduto della dichiarazione di Helsinki e sulla convenzione del Consiglio d'Europa relativa alla salvaguardia dei diritti dell'uomo e della dignità umana nel quadro delle applicazioni della biologia e della medicina; che la tutela dei soggetti sottoposti

a sperimentazione è garantita da una valutazione dei rischi basata su studi sperimentali di tossicologia precedenti qualsiasi sperimentazione clinica, da un controllo dei comitati etici, dalle autorità degli Stati membri e dalla protezione dei dati personali;

considerando che, per una tutela ottimale della salute, le risorse destinate al finanziamento della ricerca nel campo farmaceutico non devono essere sperperate in sperimentazioni superate o ripetitive, all'interno della Comunità o in paesi terzi; che l'armonizzazione dei requisiti tecnici per lo sviluppo dei medicinali dovrebbe pertanto essere perseguita nelle sedi competenti, tra cui la Conferenza internazionale sull'armonizzazione;

considerando che potrebbero verificarsi ritardi nell'avvio della sperimentazione multicentro effettuata in più Stati membri con la partecipazione di diversi laboratori di ricerca a causa delle molteplicità e diversità delle procedure per l'ottenimento dei pareri dei comitati etici e che pertanto la formulazione di un unico parere per ogni Stato membro interessato riduce tali ritardi, senza peraltro mettere a repentaglio il benessere delle persone che partecipano alla sperimentazione, mantenendo la possibilità di rifiutare l'autorizzazione per determinati siti sperimentali, qualora le loro strutture siano inadeguate;

considerando che gli Stati membri nei quali si effettua una sperimentazione clinica devono poter disporre di informazioni concernenti l'inizio e la fine di tale sperimentazione e che è opportuno che gli Stati membri si scambino le informazioni pertinenti sulle sperimentazioni;

considerando che è opportuno applicare le norme di buona pratica di fabbricazione ai medicinali in fase di sperimentazione; che occorre definire disposizioni speciali per la loro etichettatura;

⁽¹⁾ GU 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

⁽²⁾ GU L 147 del 9. 6. 1975, pag. 1.

considerando che, al fine di giustificare l'impiego di soggetti umani nella sperimentazione clinica, è essenziale verificare il rispetto delle norme di buona pratica clinica e sottoporre ad ispezione tutti i dati, le informazioni e i documenti per attestare che siano stati ottenuti, registrati e riferiti in maniera corretta; che una persona che prende parte alla sperimentazione clinica dovrebbe essere informata e autorizzare che le informazioni riguardanti la sua persona siano sottoposte al vaglio di un'ispezione delle autorità competenti e di persone adeguatamente autorizzate, a condizione che tali informazioni siano considerate strettamente riservate e non siano rese disponibili al pubblico;

considerando che la presente direttiva lascia impregiudicata la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati⁽¹⁾;

considerando che è altresì necessario adottare disposizioni per il controllo degli effetti indesiderati che si manifestano nel corso di una sperimentazione clinica, utilizzando le procedure di sorveglianza (farmacovigilanza) della Comunità allo scopo di garantire l'immediata cessazione di qualsiasi sperimentazione che presenti un grado inaccettabile di rischio;

considerando che l'attuazione di una sperimentazione clinica deve essere costantemente adattata al progresso scientifico e tecnologico onde garantire la massima protezione al soggetto ad essa sottoposto; che, pertanto, è necessario introdurre una procedura rapida che permetta di adeguare al progresso tecnico le condizioni di esecuzione della sperimentazione clinica, assicurando nel contempo una stretta collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri in seno a un «comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei medicinali»;

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Campo di applicazione e definizioni

Articolo 1

1. La presente direttiva riguarda la sperimentazione clinica su soggetti umani, inclusa la sperimentazione multicentro, che comporta l'impiego di medicinali così come definiti nell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE, ad esclusione tuttavia della sperimentazione clinica non interventistica.

2. La buona pratica clinica (GCP = Good Clinical Practice) è una norma di qualità scientifica e di valore etico riconosciuta a livello internazionale relativa all'ideazione, conduzione, registrazione e comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica che prevede la partecipazione di soggetti umani. Il rispetto di tale norma garantisce al pubblico la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti sperimentali, in conformità ai principi enunciati nella dichiarazione di Helsinki (1964), e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione.

3. I principi e le linee guida di buona pratica clinica sono adottati sotto forma di direttiva di cui sono destinatari gli Stati membri, conformemente alla procedura prevista all'articolo 2 quater della direttiva 75/318/CEE del Consiglio. La Commissione pubblica dettagliate linee guida conformi a tali principi, procedendo alle necessarie revisioni per l'adeguamento al progresso tecnico e scientifico.

4. Tutte le fasi della sperimentazione clinica, inclusi gli studi di biodisponibilità e bioequivalenza, vengono concepite e condotte e i loro esiti comunicati in conformità alle norme di buona pratica clinica.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

Evento negativo: qualsiasi evento clinico indesiderato che si manifesta in un paziente o in un soggetto sottoposto a sperimentazione clinica, cui è stato somministrato un medicinale e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento.

Effetto indesiderato: tutte le reazioni dannose e indesiderate ad un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dal dosaggio.

Sperimentazione clinica: qualsiasi indagine effettuata su soggetti umani volta a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o farmacodinamici di uno o più medicinali in fase di sperimentazione, e/o a identificare qualsiasi tipo di effetto indesiderato nei confronti di uno o più medicinali in fase di sperimentazione, e/o a studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione al fine di stabilirne il grado di sicurezza e/o efficacia.

Tale sperimentazione include la sperimentazione clinica effettuata in un unico centro o in più centri, siano essi in un unico Stato membro o in più stati membri, ma esclude la sperimentazione non interventistica.

⁽¹⁾ GU L 281 del 23. 11. 1995, pag. 31.

Comitato etico: un organismo indipendente, composto da personale sanitario medico e paramedico e da persone non operanti in tale settore, incaricato di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti umani partecipanti ad una sperimentazione clinica e di fornire garanzie al pubblico di questa tutela, emettendo, ad esempio, pareri sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità del o dei ricercatori, sulle attrezzature e sui metodi e materiali da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei soggetti sottoposti a sperimentazione.

Ispezione: lo svolgimento da parte di un'autorità competente di un controllo ufficiale dei documenti, delle strutture, delle registrazioni, dei dispositivi per la garanzia di qualità e di qualsiasi altra risorsa che l'autorità competente ritiene pertinente alla sperimentazione clinica e che può essere ubicata nel sito di sperimentazione, presso le strutture dello sponsor e/o dell'organismo di ricerca incaricato per contratto, oppure in altri luoghi ritenuti appropriati dall'autorità competente.

Medicinale in fase di sperimentazione: la forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo sottoposto ad indagine oppure utilizzato come riferimento nel corso di una sperimentazione clinica, compresi i prodotti ammessi a commercializzazione se utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in maniera diversa da quella autorizzata, o utilizzati con un'indicazione diversa da quella autorizzata, o utilizzati per ottenere ulteriori informazioni in merito ad un uso non autorizzato.

Ricercatore: una persona responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un sito specifico. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso sito, il ricercatore è il capogruppo responsabile e può essere pertanto definito ricercatore principale.

Fascicolo del ricercatore: la raccolta dei dati clinici e non clinici sul/i medicinale/i in fase di sperimentazione che interessano lo studio del/i medesimo/i se utilizzato/i su soggetti umani.

Sperimentazione multicentro: sperimentazione clinica effettuata in base ad un unico protocollo in più di un sito e che pertanto viene eseguita da più di un ricercatore.

I luoghi in cui si effettuano le sperimentazioni possono essere ubicati in un unico Stato membro, oppure in più Stati membri e/o in Stati membri e paesi terzi.

Sperimentazione non interventistica: sperimentazione clinica nel corso della quale la selezione dei soggetti, l'attribuzione dei medicinali, gli esami effettuati o le fasi

successive di controllo medico e biologico dei soggetti rientrano nella normale pratica clinica.

Protocollo: un documento in cui vengono descritti il/gli obiettivo/i, il disegno sperimentale, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione della sperimentazione. Il termine protocollo comprende il protocollo, le versioni successive e le modifiche dello stesso.

Grave evento negativo o grave effetto indesiderato: qualsiasi evento clinico avverso che, a prescindere dalla dose, ha esito letale, mette a repentaglio la vita del paziente, impone un ricovero ospedaliero (involontario) oppure prolunga il ricovero in corso, o che comporta un'invalidità o una incapacità grave o prolungata, o un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.

Sponsor: una persona, una società, un'istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.

Soggetto: una persona che partecipa ad una sperimentazione clinica, sia come destinatario del medicinale in fase di sperimentazione, sia come controllo.

Effetto indesiderato non previsto: una reazione indesiderata non menzionata nel fascicolo del ricercatore o nell'eventuale foglietto illustrativo.

CAPITOLO II

Tutela dei soggetti sottoposti a sperimentazione

Articolo 3

1. La presente direttiva lascia impregiudicate le disposizioni degli Stati membri concernenti la tutela dei soggetti sperimentali.
2. La sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione che i rischi per i soggetti sperimentali non siano eccessivi rispetto ai potenziali benefici della ricerca medica. Sono rispettati il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e il diritto alla riservatezza.
3. Le cure mediche prestate ai soggetti e le decisioni di carattere clinico prese in loro vece sono di competenza di un medico adeguatamente qualificato oppure, se del caso, di un dentista qualificato.
4. Ai soggetti sperimentali viene assegnata una persona di riferimento, indipendente rispetto al gruppo dei ricercatori, che può dare loro ulteriori informazioni.

Parere del comitato etico

Articolo 4

1. Il comitato etico ha il compito e la responsabilità di salvaguardare i diritti, la sicurezza e il benessere di tutti i soggetti sottoposti a sperimentazione clinica.

In sede di elaborazione di un parere, il comitato etico prende in considerazione almeno la pertinenza della sperimentazione, il disegno sperimentale, il protocollo, l'idoneità del ricercatore, il personale di supporto e le attrezzature disponibili; l'adeguatezza e completezza delle informazioni scritte da fornire ai soggetti, ai loro parenti, ai soggetti che ne hanno la custodia ed, eventualmente, ai loro rappresentanti legali allo scopo di ottenerne l'assenso; le disposizioni per il risarcimento dei danni o la terapia da somministrare in caso di lesioni o di decesso del soggetto attribuibili ad una sperimentazione clinica, o per l'assicurazione o l'indennità a copertura della responsabilità del ricercatore e dello sponsor; i compensi o corrispettivi spettanti a ricercatori e soggetti per aver partecipato alla sperimentazione.

2. Il parere del comitato etico è espresso prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica.

3. Per richiedere un parere ad un comitato etico occorre inoltrare domanda corredata della documentazione. Il comitato comunica al richiedente il proprio parere per iscritto entro 30 giorni dal ricevimento di una domanda valida.

4. Nell'arco di questo periodo il comitato etico può inoltrare un'unica richiesta di informazioni a complemento di quelle già fornite. In questo caso il termine è prorogato di altri 30 giorni.

Articolo 5

1. Gli Stati membri stabiliscono una procedura in base alla quale per un determinato Stato membro può essere formulato un unico parere del comitato etico. Per sperimentazioni cliniche multicentro condotte in diversi Stati membri, tale procedura impone un unico parere per quel determinato Stato membro.

2. Gli Stati membri possono inoltre prescrivere un parere del comitato etico per ciascun sito relativamente alle sue strutture e capacità in rapporto alla sperimentazione clinica proposta. Entro 15 giorni dalla data di ricevimento del parere di cui al paragrafo 1 il comitato etico chiamato ad esprimersi sul sito formula un parere favorevole o contrario all'esecuzione della sperimentazione in quel determinato sito.

Articolo 6

La Commissione, di concerto con gli Stati membri e le parti interessate, stabilisce dettagliate linee guida concernenti il modello e la documentazione necessaria per inoltrare una domanda allo scopo di ottenere il parere di un comitato etico, nonché le opportune garanzie per la tutela dei dati personali, in particolare in merito alle informazioni da fornire ai soggetti sottoposti alla sperimentazione.

CAPITOLO III

Inizio di una sperimentazione clinica

Articolo 7

1. Prima dell'inizio di una sperimentazione clinica, lo sponsor ne fa domanda agli Stati membri nei quali tale sperimentazione avrà luogo.

2. Gli Stati membri autorizzano gli sponsor ad iniziare la sperimentazione clinica dopo che il comitato etico ha emesso parere favorevole, ma possono decidere che per alcune sperimentazioni cliniche si applicano le disposizioni di cui al paragrafo 3.

3. Per le sperimentazioni cliniche che non rientrano in quanto disposto al paragrafo 2 gli Stati membri autorizzano lo sponsor ad iniziare una determinata sperimentazione clinica al termine di un periodo di 30 giorni dalla data di ricevimento di una domanda valida, a condizione che nel frattempo non siano state comunicate ragioni motivate di rigetto.

Entro 30 giorni dal ricevimento della motivazione di rigetto lo sponsor ha un'unica possibilità di modificare la domanda in modo da tenere in debita considerazione le motivazioni notificate dall'autorità competente. Qualora lo sponsor non modifichi la domanda come indicato, questa è da considerare respinta.

4. Le modifiche al protocollo sono notificate agli Stati membri e sono considerate accettate, a condizione che, entro 30 giorni, l'autorità competente non notifichi le sue motivazioni di rigetto.

Qualora siano notificate motivazioni di rigetto, si applica la procedura di cui al paragrafo 3.

5. Fatto salvo il paragrafo 4, lo sponsor può adottare misure di sicurezza urgenti al fine di eliminare un pericolo imminente per i soggetti sperimentali.

6. Entro 90 giorni dal termine della sperimentazione clinica lo sponsor notifica agli Stati membri la cessazione della sperimentazione. In caso di cessazione anticipata, tale termine è ridotto a 15 giorni.

7. La Commissione, di concerto con gli Stati membri, stabilisce dettagliate linee guida concernenti il modello e il contenuto della domanda e la documentazione da presentare circa la qualità e la fabbricazione del medicinale in fase di sperimentazione, eventuali prove tossicologiche o farmacologiche, il protocollo e informazioni di carattere clinico sul medicinale stesso, incluso il fascicolo del ricercatore, nonché il contenuto della notifica di cessazione della sperimentazione.

Scambio di informazioni

Articolo 8

1. Lo Stato membro nel cui territorio ha luogo la sperimentazione clinica inserisce in una base di dati accessibile esclusivamente agli Stati membri, all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali e alla Commissione un estratto della domanda iniziale con le eventuali modifiche e, al termine della sperimentazione, la notifica di cessazione.

2. Su richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'autorità competente alla quale è stata notificata la sperimentazione clinica fornisce informazioni supplementari al riguardo.

3. Nel caso di sperimentazioni cliniche multicentro effettuate in più di uno Stato membro e qualora vi siano differenze tra questi Stati, la Commissione può invitare gli Stati membri interessati a identificare le ragioni di tali differenze, che vengono prese in considerazione da tutti gli Stati membri.

4. La Commissione, di concerto con gli Stati membri, stabilisce dettagliate linee guida sui dati pertinenti da inserire in questa base di dati nonché metodi di trasmissione telematica dei dati.

Articolo 9

1. Qualora vengano a mancare le condizioni di cui alla domanda o qualora si rendano disponibili nuove informazioni che possono sollevare dubbi sul piano scientifico o della sicurezza, lo Stato membro può sospendere o vietare la continuazione della sperimentazione e ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione.

Lo Stato membro informa gli altri Stati membri e la Commissione delle decisioni prese e dei relativi motivi.

2. Qualora uno Stato membro ritenga che lo sponsor o il ricercatore non soddisfino più gli obblighi loro prescritti, ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, indicandone i motivi precisi e i provvedimenti da adottare.

Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione circa l'avvio di un procedimento per infrazione.

CAPITOLO IV

Fabbricazione, importazione ed etichettatura di medicinali in fase di sperimentazione

Articolo 10

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che la fabbricazione e l'importazione di medicinali sottoposti a sperimentazione siano assoggettate all'autorizzazione di cui all'articolo 16 della direttiva 75/319/CEE del Consiglio (*).

2. I capitoli IV e V della direttiva 75/319/CEE si applicano ai medicinali in fase di sperimentazione.

3. Una persona che, al momento in cui la presente direttiva è posta in attuazione in uno Stato membro, eserciti nel medesimo le attività della persona di cui all'articolo 21 della direttiva 75/319/CEE in riferimento a medicinali in fase di sperimentazione, ma non abbia i requisiti di cui agli articoli 23 e 24 della stessa, può essere autorizzata a continuare ad esercitare tali attività destinate alla fabbricazione dei medicinali da sottoporre a sperimentazione nello Stato membro in questione.

Articolo 11

Le indicazioni da riportare almeno nella/e lingua/e nazionale/i sull'imballaggio esterno dei medicinali da sottoporre a sperimentazione oppure, in mancanza di un imballaggio esterno, sul condizionamento primario sono pubblicate dalla Commissione nella Guida alla buona pratica di fabbricazione dei medicinali da sottoporre a sperimentazione che deve essere adottata in conformità dell'articolo 19, lettera a) della direttiva 75/319/CEE.

CAPITOLO V

Osservanza delle disposizioni

Articolo 12

1. L'osservanza delle norme di buona pratica clinica viene verificata a nome della Comunità tramite accertamenti in sito, ivi compreso il sito di sperimentazione e di fabbricazione, eventuali laboratori utilizzati e/o la sede dello sponsor, effettuati da ispettori incaricati dagli Stati membri.

(* GU L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13.

2. Al termine dell'ispezione viene preparata una relazione che è messa a disposizione, a richiesta, dello sponsor, di qualsiasi altro Stato membro o dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

3. Qualora esistano differenze tra gli Stati membri circa l'osservanza delle disposizioni della presente direttiva, la Commissione può richiedere una nuova ispezione. Il coordinamento di tali ispezioni incombe all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

4. Salvo quanto previsto da eventuali accordi stipulati tra Comunità e paesi terzi, la Commissione, su richiesta motivata da parte di uno Stato membro o su propria iniziativa, può richiedere l'ispezione di un sito di sperimentazione e/o della sede dello sponsor e/o del fabbricante stabiliti in un paese terzo. Tale ispezione viene effettuata da ispettori adeguatamente qualificati provenienti dalla Comunità.

5. La Commissione, di concerto con gli Stati membri, con l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali e con le parti interessate, stabilisce linee guida dettagliate sulla documentazione, l'archiviazione, l'idoneità degli ispettori e le procedure di ispezione a dimostrazione dell'osservanza della presente direttiva.

CAPITOLO VI

Relazioni sulla sicurezza clinica

Articolo 13

1. Il ricercatore informa immediatamente lo sponsor di qualsiasi grave evento negativo, ad eccezione di quelli identificati nel protocollo o nel fascicolo del ricercatore come non soggetti ad obbligo di immediata segnalazione. All'immediata segnalazione seguono dettagliate relazioni scritte. Tali dichiarazioni, quella immediata e le successive identificano i soggetti sottoposti a sperimentazione esclusivamente tramite i codici loro assegnati.

2. Gli eventi negativi e/o le anomalie di laboratorio che il protocollo reputa essenziali ai fini della sicurezza vengono riferiti al comitato etico e allo sponsor in conformità degli obblighi di segnalazione e nei tempi fissati nel protocollo.

3. Per gli eventi letali il ricercatore fornisce allo sponsor e al comitato etico ogni informazione aggiuntiva richiesta.

4. Lo sponsor garantisce che tutte le informazioni pertinenti relative ad effetti indesiderati impreveduti che abbiano avuto esito letale o siano potenzialmente letali vengano registrate e segnalate al più presto allo Stato membro sul cui territorio sono stati osservati tali effetti, e comunque entro 7 giorni da quando lo sponsor ne è venuto a conoscenza. Tutti gli altri gravi casi di effetti indesiderati che non siano letali o potenzialmente letali sono segnalati al più presto e comunque entro 15 giorni. Lo sponsor provvede anche ad informare tutti i ricercatori.

5. Lo sponsor conserva inoltre le registrazioni dettagliate di tutte le segnalazioni concernenti sospetti eventi negativi effettuate dal/dai ricercatore/i. Tali informazioni vengono inoltrate allo Stato membro sul cui territorio si svolge la sperimentazione clinica.

6. Ad intervalli quantomeno annuali, durante l'esecuzione della sperimentazione clinica, lo sponsor fornisce allo Stato membro sul cui territorio esse si svolgono un elenco di tutti gli effetti indesiderati gravi sospetti osservati nel corso dell'intero studio sperimentale ed una sintesi delle condizioni di sicurezza dei soggetti nella sperimentazione.

7. Ciascuno Stato membro garantisce la registrazione e l'immediata segnalazione all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali di qualsiasi grave effetto indesiderato sospetto non previsto osservato nel proprio territorio e correlato ad un medicinale sottoposto a sperimentazione di cui è venuto a conoscenza, e comunque non più tardi di 15 giorni dalla data di ricevimento di tale informazione.

L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali informa le autorità competenti degli altri Stati membri.

8. La Commissione, di concerto con l'agenzia europea di valutazione dei medicinali, con gli Stati membri e con le parti interessate, stabilisce linee guida sulla raccolta, verifica e presentazione delle segnalazioni riguardanti gli eventi negativi e gli effetti indesiderati.

CAPITOLO VII

Disposizioni generali*Articolo 14*

La presente direttiva lascia immutata la responsabilità generale, civile e penale, sia dello sponsor, sia del ricercatore.

Sempreché gli Stati membri non abbiano stabilito particolari condizioni per circostanze eccezionali, i medicinali utilizzati nella sperimentazione clinica non sono venduti. Gli Stati membri notificano alla Commissione le predette condizioni.

Articolo 15

Le modifiche eventualmente necessarie per aggiornare le disposizioni della presente direttiva al fine di tenere conto del progresso scientifico e tecnologico sono adottate in conformità delle disposizioni di cui all'articolo 2 quater della direttiva 75/318/CEE.

Articolo 16

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 1999. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le procedure per tale riferimento sono adottate dagli Stati membri.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 17

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.
