

Insolvente liquidatie na faillietverklaring, van de kredietinstelling
 Fulfillissement van 30 september 1983 en wijzigingen S 140 titel I artikelen 1 tot en met 217
 Bevoegde instantie: rechtbank

PORTUGAL

Rechts betreffende de liquidatie van bankinstellingen
 Wetsbesluit nr. 30 689 van 27 augustus 1940, artikelen 11 *et c.*
 Bevoegde instantie: Ministerie van Financien

Liquidatie na intrekking van de vergunning
 Bevoegde instantie: Ministerie van Financien

Coöperatieve kredietinstellingen
 Wetsbesluit nr. 454 van 9 oktober 1980, artikelen 75 en 77, waarin wordt verwezen naar de algemene
 regels inzake de faillissementprocedure
 Wetsbesluit nr. 11 120 van 28 december 1961, hoofdstuk XV artikelen 1245 *et c.*
 Faillissementprocedure artikelen 887 *et c.*

VERENIGD KONINKRIJK

Compulsory winding up (Insolvency Act 1986, vierde deel)
 Creditors voluntary winding up
 Corporate voluntary arrangements (Insolvency Act 1986, eerste deel)
 Corporate arrangements and reconstructions (Companies Act 1985, deel XIII)

Building Societies (Building Societies Act 1986, deel X)
 Compulsory winding up
 Creditors voluntary winding up
 Dissolution by consent of an appropriate majority of the society's members

Bevoegde instantie: rechterlijke instantie

Voluntary liquidation (Insolvency Act 1986, derde deel)

**Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG
 en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake
 farmaceutische specialiteiten**

(OM(87) 697 def)

(Door de Commissie bij de Raad ingediend op 12 januari 1988)

(88/C 36/02)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

In samenwerking met het Europese Parlement,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Econo-
 mische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende het voorstel van de Commissie,

Overwegende dat elke regeling op het gebied van de produk-
 tie, de verdeling en het gebruik van geneesmiddelen als
 voornaamste doelstelling moet hebben ervoor te zorgen dat
 de volksgezondheid goed wordt beschermd,

Overwegende dat de richtlijnen betreffende de aanpassing van de wettelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten moeten worden aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang en rekening dienen te houden met de sinds de goedkeuring ervan opgedane ervaring;

Overwegende dat de Raad in zijn conclusies van 15 mei 1987 inzake een juist gebruik van farmaceutische specialiteiten door de gebruiker ⁽¹⁾ oordeelde dat het dienstig is het stelsel van bijsluiters bij in de Gemeenschap in de handel gebrachte farmaceutische specialiteiten voor menselijk gebruik te verbeteren;

Overwegende dat de waarborgen van de kwaliteit van in de Gemeenschap vervaardigde geneesmiddelen gehandhaafd dient te blijven door te eisen dat bij het vervaardigen van geneesmiddelen wordt voldaan aan de beginselen van goede praktijk, ongeacht de uiteindelijke bestemming van de produkten;

Overwegende dat de Commissie zou moeten worden gemachtigd om, in nauwe samenwerking met het Comité voor de aanpassing en de technische vooruitgangen van de richtlijnen voor de opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector van de farmaceutische specialiteiten, gedetailleerd vast te stellen welke de beginselen zijn van goede praktijk bij het vervaardigen van geneesmiddelen;

Overwegende dat, gezien de resolutie van het Europese Parlement van 13 juni 1986 inzake de uitvoer van geneesmiddelen naar de Derde Wereld, er maatregelen moeten worden getroffen om het verstrekken van informatie aan derde landen over de voorwaarden inzake het gebruik van geneesmiddelen in de Lid-Staten te verbeteren;

Overwegende dat onder de werkingssfeer van Richtlijn 65/65/EEG ⁽²⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/21/EEG ⁽³⁾ en Tweede Richtlijn 75/319/EEG ⁽⁴⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 83/570/EEG ⁽⁵⁾ betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, ook andere tevoren bereide geneesmiddelen die niet vallen onder de definitie van farmaceutische specialiteiten moeten worden gebracht;

Overwegende dat in de richtlijnen van de Gemeenschap met betrekking tot geneesmiddelen het woord „therapeutisch” zo zou moeten worden opgevat dat er alle medische doeleinden onder vallen waartoe een geneesmiddel aan mensen of dieren kan worden toegediend, hetgeen kan zijn om een ziekte te voorkomen of te behandelen, een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies te herstellen, te corrigeren of te wijzigen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten wordt hierbij als volgt gewijzigd:

⁽¹⁾ PB nr. C 178 van 7. 7. 1987, blz. 2.

⁽²⁾ PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

⁽³⁾ PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 36.

⁽⁴⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13.

⁽⁵⁾ PB nr. L 332 van 28. 11. 1983, blz. 1.

1. In artikel 1 worden de onderstaande punten 4 en 5 ingevoegd:

„4. *Tevoren bereide geneesmiddelen*

Elk tevoren bereide geneesmiddel dat niet valt onder de definitie van farmaceutisch specialiteiten en dat in de handel wordt gebracht in een farmaceutische vorm die zonder verdere indringende verwerking kan worden gebruikt.

5. *Therapeutisch*

Het geneeskundige doel van een geneesmiddel aan mens of dier van het soort dat is bedoeld onder punt 2.1.

2. Artikel 2 wordt als volgt aangevuld:

„De bepalingen van de hoofdstukken II tot en met V van van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de Lid-Staten in de handel te worden gebracht in de vorm van farmaceutische specialiteiten of tevoren bereide geneesmiddelen, met uitzondering van geneesmiddelen die niet vallen onder een van de particuliere toepassingsgebieden van artikel 1, worden op patiënten worden toegepast.”

3. In de titel, preambule en de hoofdstukken II tot en met V dienen de benamingen „farmaceutisch specialiteiten” of „farmaceutisch product” te worden vervangen door „geneesmiddelen”.

4. In artikel 4a wordt het volgende punt 6 toegevoegd:

„6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het aanpakken van niet-gebruikte verpakkingen die de WHO, indien dienstig.”

5. In artikel 13 wordt het volgende punt 9 toegevoegd:

„9. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het aanpakken van niet-gebruikte verpakkingen die de WHO, indien aanwezig.”

6. In artikel 14 wordt het volgende punt 2 toegevoegd:

„— partijautomaten en distributie.”

Artikel 2

In Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologische, farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten worden de woorden „farmaceutische specialiteiten” of „farmaceutische produkten” vervangen door het woord „geneesmiddelen”.

Artikel 3

Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten wordt hierbij als volgt gewijzigd:

1. In artikel 4 wordt de tekst van alinea b) als volgt gewijzigd:

„b) kunnen het geneesmiddel, de actieve beginselen ervan of andere samenstellende stoffen worden onderworpen aan een onderzoek door een laboratorium van de Staat of een daartoe aangewezen laboratorium om ervoor te zorgen dat de door de fabrikant toegepaste controlemethoden, zoals beschreven in het dossier overeenkomstig artikel 4, tweede alinea, punt 7, van Richtlijn 65/65/EEG, bevredigend zijn.”.
2. In artikel 6 wordt de laatste alinea door de volgende alinea vervangen:

„In de verpakking van produkten welke zonder recept kunnen worden verkregen, moet een bijsluiter zijn opgenomen, tenzij alle krachtens dit artikel vereiste informatie op de verpakking zelf kan worden meege-deeld.

Voor de toepassing van dit artikel wordt onder „produkten welke zonder recept kunnen worden verkregen”, verstaan die geneesmiddelen die in de handel worden gebracht met de bedoeling om ze rechtstreeks aan het publiek te verkopen, zonder dat er een voorschrift van de arts nodig is, om te worden gebruikt voor de behandeling van kleine aandoeningen waarvoor geen medische diagnose vereist is.

Bij andere geneesmiddelen kunnen de Lid-Staten eisen dat in de verpakking een bijsluiter is opgenomen.

Binnen twee jaar na het tijdstip waarop deze richtlijn wordt goedgekeurd, legt de Commissie de Raad een verslag voor over de mogelijkheid van een stelselmatig gebruik en een beter leesbare en begrijpelijke inhoud van de bijsluiters zo nodig vergezeld van passende voorstellen.”.
3. In artikel 16 wordt de eerste alinea als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging van geneesmiddelen een vergunning is vereist. Deze vergunning is vereist ongeacht of de vervaardigde geneesmiddelen voor uitvoer zijn bestemd of niet.”.
4. Het volgende artikel 16a wordt ingevoegd:

„Artikel 16a

1. Op verzoek van de fabrikant of van de autoriteiten van een ontvangend land bevestigen de Lid-Staten dat een fabrikant van geneesmiddelen in het bezit is van de in artikel 16, lid 1, bedoelde vergunning. Bij het uitgeven van dergelijke certificaten nemen de Lid-Staten de geldende administratieve regelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie in acht.
2. De samenvatting van de door de Lid-Staten, overeenkomstig artikel 4b van Richtlijn 65/65/EEG, goedgekeurde kenmerken van het produkt wordt in bijlage aan het certificaat toegevoegd.
3. Indien de fabrikant niet in het bezit is van een vergunning voor het in de handel brengen van het produkt in het land van herkomst, dient hij de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van het in lid 1 bedoelde certificaat een verklaring voor te leggen waarin wordt uiteengezet waarom een dergelijke vergunning niet werd verkregen.”.
5. In artikel 17 wordt de volgende alinea d) ingevoegd:

„d) aantonen dat hij voldoet aan de beginselen van goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, zoals vastgelegd in de Gemeenschapswetgeving.”.
6. Het volgende artikel 17a wordt ingevoegd:

„Artikel 17a

De beginselen van goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, als bedoeld in artikel 17, lid d), moeten goedgekeurd in de vorm van een tot de Lid-Staten gerichte richtlijn, overeenkomstig de procedure zoals vastgesteld in artikel 2c van Richtlijn 75/318/EEG.”.
7. In de tweede alinea van artikel 26 wordt de volgende subalinea d) ingevoegd:

„d) periodiek verslag uit te brengen aan de bevoegde instanties over het al dan niet door de fabrikant voldoen aan de beginselen van goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, zoals vastgesteld bij Gemeenschapswetgeving.”.
8. In artikel 30 wordt de volgende tweede alinea ingevoegd:

„De Lid-Staten leggen, op verzoek, onmiddellijk de in subalinea d) van de tweede alinea van artikel 26 bedoelde verslagen voor aan de bevoegde instanties van een andere Lid-Staat. Indien de Lid-Staat die de verslagen ontvangt, na kennisneming ervan, van oordeel is dat hij de conclusies waartoe de bevoegde instantie is gekomen van de Lid-Staat waarin het verslag werd opgemaakt niet kan aanvaarden, stelt hij de desbetreffende bevoegde instantie van zijn redenen daartoe op de hoogte en kan hij vragen dat een nieuwe controle in de fabriek wordt uitgevoerd. Indien de betrokken Lid-Staten er niet in slagen om overeenstemming te bereiken, stellen zij de Commissie daarvan onverwijld in kennis.”.
9. De volgende alinea's 2 en 3 worden aan artikel 33 toegevoegd:

„2. Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel is verplicht de Lid-Staten onverwijld in kennis te stellen van elke actie die door hem wordt ondernomen om het in de handel brengen van een produkt op te schorten of een produkt uit de handel te nemen, alsmede van de motivering van een dergelijke actie. De Lid-Staten zien erop toe dat deze informatie onverwijld onder de aandacht van het Comité wordt gebracht.

3. De Lid-Staten zorgen ervoor dat de nodige informatie over acties die worden gevoerd overeenkomstig de eerste en tweede alinea en die een weerslag kunnen hebben op de volksgezondheidsbescherming in derde landen onverwijld ter kennis wordt gebracht van de Wereldgezondheidsorganisatie met een afschrift aan het Comité.”
10. De eerste alinea van artikel 34 wordt hierbij als volgt gewijzigd:
„Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van farmaceutische specialiteiten of tevoren bereide geneesmiddelen met uitsluiting van geneesmiddelen, die zonder vooraf te zijn bereid, worden klaargemaakt in een particuliere apotheek ten behoeve van particuliere patiënten.”
11. Behalve in de eerste alinea van artikel 34 worden de woorden „farmaceutische specialiteit” of „farmaceutisch produkt” vervangen door het woord „geneesmiddelen”.

Artikel 4

1. De Lid-Staten doen de nodige bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 1991 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.
2. Verzoeken om een vergunning tot het in de handel brengen die na de in de eerste alinea bedoelde tijdslimiet worden ingediend, moeten in overeenstemming zijn met het in deze richtlijn bepaalde.
3. De werkingssfeer van de artikelen 1, 2 en 3 van deze richtlijn wordt, waar dienstig, voor 31 december 1992, geleidelijk aan uitgebreid tot bestaande geneesmiddelen.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot invoering van bijkomende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen bestaande uit vaccins, toxinen of serums en allergenen

COM(87) 697 def.

(Door de Commissie bij de Raad ingediend op 12 januari 1988)

(88/C 36/03)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie,

In samenwerking met het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat verschillen tussen de door Lid-Staten vastgestelde wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen de handel in immunologische producten in de Gemeenschap kunnen afremmen;

Overwegende dat elke regeling op het gebied van de productie, de distributie en het gebruik van geneesmiddelen als voornaamste doelstelling moet hebben ervoor te zorgen dat de volksgezondheid goed wordt beschermd;

Overwegende dat de bepalingen die zijn vastgesteld bij Richtlijn 65/65/EEG ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn

87/21/EEG ⁽²⁾, en Tweede Richtlijn 75/319/EEG ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 83/570/EEG ⁽⁴⁾ betreffende de aanpassing van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, weliswaar passend, doch niet voldoende zijn voor immunologische geneesmiddelen op basis van vaccins, toxinen of serums en allergenen;

Overwegende dat, in overeenstemming met artikel 5 van Richtlijn 87/22/EEG ⁽⁵⁾ tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen, de Commissie wordt verzocht vóór 22 december 1987 voorstellen in te dienen om te komen tot de harmonisatie, op overeenkomstige wijze als bepaald in Richtlijn 75/319/EEG, van de voorwaarden voor het afgeven van vergunningen voor het vervaardigen en het in de handel brengen van immunologische geneesmiddelen;

⁽¹⁾ PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

⁽²⁾ PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 36.

⁽³⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13.

⁽⁴⁾ PB nr. L 332 van 28. 11. 1983, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 38.