# Jornal Oficial

## das Comunidades Europeias

C 17

30° an

23 de Janeiro de 1987

Edição em
língua portuguesa

## Comunicações e Informações

Número de informação	Índice	Página
	I Comunicações	
	Comissão	
87/C 17/01	ECU	. 1
87/C 17/02	Comunicações da Comissão ao abrigo do artigo 115º do Tratado CEE	. 2
	II Actos preparatórios	
	Comissão	
87/C 17/03	Alteração das propostas de	
	regulamento (CEE) do Conselho relativo à acção coordenada para salvaguardar o livre acesso ao tráfego transoceânico	
	— regulamento (CEE) do Conselho que aplica o princípio da livre prestação de serviços aos transportes marítimos	. 4
	— alteração da proposta de regulamento (CEE) do Conselho que determina as modalidades de aplicação dos artigos 85º e 86º do Tratado aos transportes marítimos	1
	regulamento (CEE) do Conselho relativo às práticas tarifárias desleais nos transportes marítimos	
87/C 17/04	Proposta de directiva do Conselho relativa à transferência das medidas que regula- mentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão no âmbito do sistema nacional de seguro de saúde	
	III Informações	
	Comissão	
87/C 17/05	Anúncio de concurso da Comissão para a venda para exportação de 5 059 948 quilogramas de tabaco embalado, detido pelo organismo de intervenção grego e proveniente da colheita de 1985	

Ι

(Comunicações)

#### **COMISSÃO**

## ECU (1) 22 de Janeiro de 1987 (87/C 17/01)

Montante na moeda nacional para uma unidade:

Franco belga e	Peséta espanhola		145,526
Franco luxemburguês conv.	42,7915	Escudo português	159,229
Franco belga e Franco luxemburguês fin.	43,5049	Dólar dos Estados Unidos	1,13250
Marco alemão	2,06228	Franco suíço	1,73102
	,	Coroa sueca	7,39409
Florim neerlandês	2,32513	Coroa norueguesa	8,02319
Libra esterlina	0,739470	Dólar canadiano	1,53703
Coroa dinamarquesa	7,81594	Xelim austríaco	14,5039
Franco francês	6,88559	Marco finlandês	5,16703
Lira italiana	1467,44	Iene japonês	172,649
Libra irlandesa	0,775153	Dólar australiano	1,71591
Dracma grega	150,566	Dólar neozelandês	2,10697

A Comissão dispõe actualmente de um telex de resposta automática que dá a cotação das moedas mais importantes. Este serviço funciona diariamente das 15 h 30 m às 13 h do dia seguinte.

#### Procedimento de utilização:

- chamar o telex nº 23789 em Bruxelas,
- dar o seu próprio número de telex,
- introduzir o código «cccc» que acciona o disparo do sistema de resposta automática, o qual transmite a seguir as cotações do ECU,
- não interromper a transmissão cujo término será automaticamente assinalado pelo código «ffff».

Nota: A Comissão possui igualmente um telex com um sistema de resposta automática (nº 21791) que fornece os dados diários para cálculo dos montantes compensatórios monetários no âmbito da aplicação da política agrícola comum.

<sup>(</sup>¹) Regulamento (CEE) nº 3180/78 do Conselho, de 18 de Dezembro de 1978 (JO nº L 379 de 30. 12. 1978, p. 1), alterado pelo Regulamento (CEE) nº 2626/84 (JO nº L 247 de 16. 9. 1984, p. 1).

Decisão 80/1184/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1980 (Convenção de Lomé) (JO nº L 349 de 23. 12. 1980, p. 34).

Decisão nº 3334/80/CECA da Comissão, de 19 de Dezembro de 1980 (JO nº L 349 de 23. 12. 1980, p. 27).

Regulamento Financeiro, de 16 de Dezembro de 1980, relativo ao orçamento geral das Comunidades Europeias (JO nº L 345 de 20. 12. 1980, p. 23).

Regulamento (CEE) nº 3308/80 do Conselho, de 16 de Dezembro de 1980 (JO nº L 345 de 20. 12.

Decisão do Conselho dos Governadores do Banco Europeu de Investimento, de 13 de Maio de 1981 (JO nº L 311 de 30. 10. 1981, p. 1).

#### Comunicações da Comissão ao abrigo do artigo 115º do Tratado CEE

(87/C 17/02)

A Comissão, por decisão de 19 de Janeiro de 1987, autorizou a República italiana a excluir do tratamento comunitário os rolamentos de qualquer espécie, subposição 84.62 A da pauta aduaneira comum, originários da URSS e do Japão e introduzidos em livre prática nos outros Estados-membros.

A decisão é aplicável a partir de 2 de Janeiro até 30 de Setembro de 1987.

A Comissão, por decisão de 19 de Janeiro de 1987, autorizou a República Italiana a excluir do tratamento comunitário veículos automóveis para transporte de mercadorias, subposição 87.02 ex B da pauta aduaneira comum, originários do Japão e introduzidos em livre prática nos outros Estados-membros.

A decisão é aplicável a partir de 2 de Janeiro até 31 de Maio de 1987.

A Comissão, por decisão de 20 de Janeiro de 1987, autorizou a República francesa a excluir do tratamento comunitário os tecidos de fibras têxteis sintéticas descontínuas, subposição 56.07 A (categoria 3), da pauta aduaneira comum, originários da Roménia e introduzidos em livre prática nos outros Estados-membros.

A decisão é aplicável a partir de 2 de Janeiro até 30 de Junho de 1987.

A Comissão, por decisão de 20 de Janeiro de 1987, autorizou a República Francesa a excluir do tratamento comunitário os tecidos de algodão, posição 55.09 e subposição 56.07 A (categorias 2 e 3), originários da Tailândia e introduzidos em livre prática nos outros Estados-membros

A decisão é aplicável a partir de 13 de Janeiro até 30 de Junho de 1987.

#### II

(Actos preparatórios)

#### **COMISSÃO**

#### Alteração das propostas de

- regulamento (CEE) do Conselho relativo à acção coordenada para salvaguardar o livre acesso ao tráfego transoceânico,
- regulamento (CEE) do Conselho que aplica o princípio da livre prestação de serviços aos transportes marítimos,
- alteração da proposta de regulamento (CEE) do Conselho que determina as modalidades de aplicação dos artigos 85? e 86? do Tratado aos transportes marítimos,
- regulamento (CEE) do Conselho relativo às práticas tarifárias desleais nos transportes marítimos (1)

#### COM(86) 744 final

(Apresentadas pela Comissão ao Conselho por força do segundo parágrafo do artigo 149º do Tratado CEE de 22 de Dezembro de 1986)

(87/C 17/03)

Alteração da proposta de regulamento (CEE) do Conselho relativa à acção coordenada para salvaguardar o livre acesso ao tráfego transoceânico

A proposta inicial da Comissão é alterada nos termos seguintes:

- 1. No artigo 1º o nº 1 sofre as seguintes alterações:
  - a seguir a «país» introduzir «ou pelos seus agentes»,
  - substituir «o acesso de» por «o livre acesso das»,
  - substituir «ou outro país da OCDE» por «ou de navios matriculados num Estadomembro nos termos da sua legislação».

O primeiro travessão é substituído pelos dois travessões seguintes:

«— navios de transporte de linha em percursos codicistas, salvo quando essas medidas forem adoptadas em conformidade com a Convenção das Nações Unidas relativa a um código de conduta das conferências marítimas.»

O segundo travessão é substituído por:

«— navios de transporte de granéis e de todas as outras cargas por serviços tramp.»

Acrescentar os seguintes travessões:

- «— de passageiros,
- de pessoas ou de mercadorias para ou entre instalações "offshore".»

<sup>(1)</sup> JO nº C 212 de 23. 8. 1985, pp. 2 a 12.

#### 2. Substituir o artigo 2º pelo seguinte:

«Uma acção coordenada poderá ter lugar a pedido de um Estado-membro.

O pedido deverá ser transmitido à Comissão; esta última apresentará ao Conselho, nas quatro semanas subsequentes, as recomendações ou propostas adequadas.

O Conselho, deliberando de acordo com as regras de votação previstas no nº 2 do artigo 84º do Tratado, poderá determinar uma acção coordenada tal como prevista no artigo 3º

Ao deliberar sobre uma acção coordenada, o Conselho terá também na devida conta considerações de política externa, os interesses portuários e considerações da política de transportes marítimos dos Estados-membros em questão.

#### 3. Introduzir um novo artigo 7º::

«O procedimento previsto no presente regulamento é susceptível de ser aplicado sempre que uma medida adoptada por um país terceiro ou por um dos seus agentes limite ou ameace limitar o acesso de companhias marítimas de um outro país da OCDE, sempre que, numa base de reciprocidade, esse país e a Comunidade Económica Europeia tiverem decidido recorrer a uma resistência coordenada, no caso de restrição do acesso à carga.

Esse país poderá apresentar um pedido de acção coordenada e associar-se a uma acção desse tipo em conformidade com o presente regulamento.

4. O artigo 7º já existente passa a artigo 8º

## Alteração da proposta de regulamento (CEE) do Conselho que aplica o princípio da livre prestação de serviços aos transportes marítimos

A proposta inicial da Comissão é alterada nos termos seguintes:

1. Introduzir novo considerando após o quarto considerando:

«Considerando que a aplicação deste princípio estaria de acordo com o espírito da decisão do Tribunal de Justiça na sua interpretação quanto à livre prestação de serviços e às condições em que ela deve ser exercida.»

2. No artigo 1º introduzir um segundo número:

«As disposições deste regulamento aplicar-se-ão também aos nacionais dos Estados-membros estabelecidos fora da Comunidade e às companhias de transportes marítimas estabelecidas fora de Comunidade controladas por nacionais de um dos Estados-membros, se os seus navios estiverem matriculados em qualquer Estado-membro nos termos da sua legislação.»

O nº 2 já existente passa a nº 3.

- 3. No final do artigo 5º acrescentar:
  - «Essas medidas assentarão numa base de reciprocidade.»
- 4. No final do artigo 9º acrescentar:
  - «Sem prejuízo do artigo 1º deste regulamento.»

## Alteração da proposta de regulamento (CEE) do Conselho que determina as modalidades de aplicação dos artigos 85º e 86º do Tratado aos transportes marítimos

A proposta inicial da Comissão é alterada nos seguintes termos:

No artigo 4º, substituir «artigo 3º» pelos «artigos 3º e 6º»

#### Acrescentar um novo nº 2:

«Qualquer acordo ou decisão ou, se fôr separável, qualquer parte desse acordo ou decisão que não esteja conforme ao número anterior será automaticamente anulado nos termos do nº 2 do artigo 85º do Tratado.»

## Alteração do regulamento (CEE) do Conselho relativo às práticas tarifárias desleais nos transportes marítimos

A proposta inicial da Comissão é alterada nos seguintes termos:

- 1. Introduzir, no sétimo considerando após a primeira parte que termina com a palavra «denúncia», uma segunda parte:
  - «Considerando que é desejável, dados os efeitos prejudiciais das práticas tarifárias desleais sobre o emprego, que o pessoal marítimo possa também apresentar uma denúncia.»
- 2. O artigo 1º é alterado nos termos seguintes:
  - «Este regulamento determina o procedimento a seguir de modo a fazer face às práticas tarifárias desleais aplicadas por certos armadores de países terceiros do tráfego internacional regular de carga que causam sérias perturbações a nível dos fretes praticados numa determinada rota para, de ou dentro da Comunidade e causam ou ameaçam causar prejuízos importantes aos armadores da Comunidade que operam nessa rota, bem como aos interesses comunitários.»
- 3. No nº 1, alínea a) primeiro travessão, do artigo 3º, após «pertencerem ou serem controlados» introduzir:
  - «ou subsidiados».
- 4. No nº 1, alínea b) do artigo 3º:

Após «certas mercadorias que» introduzir os dois travessões seguintes:

- «— tendo em devida conta a possibilidade de um novo operador poder adoptar práticas inovadoras de gestão e introduzir técnicas avançadas, e
- tendo em conta o método de prestação de serviços, a capacidade de transporte disponível e a qualidade dos serviços,».

Substituir «um armador estabelecido representativo dos armadores não membros da conferência» por:

«um armador estabelecido e representativo dos armadores membros ou não membros da conferência».

5. No nº 1, alínea c), do artigo 3º:

Substituir «desde há longa data» por «por, pelo menos, um ano».

- 6. O nº 1, alínea e), do artigo 3º é alterado nos seguintes termos:
  - «Armadores da Comunidade» significa:
  - todas as companhias de transportes de carga estabelecidas, nos termos do Tratado, num Estado-membro da Comunidade,
  - nacionais dos Estados-membros estabelecidos fora da Comunidade ou companhias de transportes de carga estabelecidas fora da Comunidade e controladas por nacionais dos Estados-membros, se os seus navios estiverem matriculados num Estado-membro nos termos da sua legislação.»
- 7. O nº 2 do artigo 3º é anulado.
- 8. O nº 1, alínea b, do artigo 4º é anulado.
- 9. No artigo 5°, após «práticas tarifárias desleais» introduzir:
  - «e qualquer grupo de pessoal marítimo ou seus representantes, a trabalhar para armadores da Comunidade, que são afectados ou se consideram ameaçados por essas práticas.»
- 10. No artigo 12º introduzir um novo nº 2:
  - «Na sua decisão sobre os direitos compensatórios, o Conselho e a Comissão terão também em conta as considerações da política comercial externa, bem como os interesses portuários e as considerações da política dos transportes dos Estados-membros interessados.»

O nº 2 já existente passa a nº 3.

Proposta de directiva do Conselho relativa à transferência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão no âmbito do sistema nacional de seguro de saúde

COM(85) 765 final

(Apresentada pela Comissão ao Conselho em 30 de Dezembro de 1986)

(87/C 17/04)

#### A CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100°.

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Considerando que as autorizações de colocação no mercado de especialidades farmacêuticas concedidas nos termos da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (¹), só podem ser recusadas por motivos relacionados com a qualidade, a segurança ou a eficácia das especialidades farmacêuticas em questão;

Considerando que os Estados-membros adoptaram medidas de natureza económica para a colocação no mercado de especialidades farmacêuticas de forma a controlar ou reduzir as despesas de saúde pública com as especialidades farmacêuticas; que tais medidas incluem o controlo directo e indirecto dos preços das especialidades farmacêuticas e limitações da variedade das especialidades abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde;

Considerando que o objectivo primordial destas medidas é a promoção da saúde pública ao assegurar a disponibilidade de um fornecimento adequado de especialidades farmacêuticas a um preço razoável; que, no entanto, tais medidas devem ter também por objectivo a promoção da eficiência na produção de especialidades farmacêuticas e o incentivo à investigação e ao desenvolvimento de novas especialidades farmacêuticas, de que dependerá fundamentalmente a manutenção de um nível elevado da saúde pública dentro da Comunidade;

Considerando que as disparidades nestas medidas podem impedir ou distorcer o comércio intracomunitário de especialidades farmacêuticas e afectar, por esse motivo, o funcionamento do mercado comum de especialidades farmacêuticas;

<sup>(1)</sup> JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

Considerando que, como primeiro passo para a eliminação de tais disparidades, se torna urgentemente necessário fixar um série de requisitos destinados a garantir que todos os interessados possam confirmar que as medidas nacionais não constituem restrições quantitativas às importações ou exportações ou medidas de efeito equivalente; que, contudo, tais requisitos não afectam as políticas dos Estados-membros, que assentam fundamentalmente na livre competição para a formação do preço das especialidades farmacêuticas;

Considerando que a continuação da aproximação de tais medidas deve ser efectuada progressivamente,

#### ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artigo 1º

- 1. Os Estados-membros devem assegurar a concordância entre toda e qualquer medida nacional, estabelecida por lei, regulamento ou acto administrativo, destinada a controlar os preços das especialidades farmacêuticas para uso humano ou a limitar a variedade de especialidades farmacêuticas abrangidas pelos respectivos sistemas nacionais de seguro de saúde, e os requisitos da presente directiva.
- 2. A definição de «especialidades farmacêuticas» estabelecida no artigo 1º da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, é aplicável à presente directiva.
- 3. A presente directiva não permitirá em caso algum a colocação no mercado de especialidades farmacêuticas para as quais não tenha sido concedida a autorização prevista no artigo 3º da Directiva 65/65/CEE do Conselho de 26 de Janeiro de 1965.

#### Artigo 2º

As disposições que se seguem serão aplicáveis nos casos em que a colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica só seja permitida depois de aprovado o preço respectivo pelas autoridades competentes do Estado-membro em questão;

- 1. Os Estados-membros devem assegurar a adopção de uma decisão relativa ao preço a aplicar à especialidade farmacêutica, e a sua comunicação ao requerente no prazo de 90 dias que se segue à recepção do pedido, apresentado em devida forma. Na ausência de tal decisão, o requerente estará habilitado a colocar a especialidade no mercado ao preço proposto.
- 2. No caso de as autoridades competentes decidirem não permitir a colocação no mercado da especialidade framacêutica em questão ao preço proposto pelo requerente, a decisão deve incluir uma justificação pormenorizada dos motivos. Além disso, o requerente será informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.
- 3. Pelo menos uma vez de seis em seis meses, as autoridades competentes devem divulgar numa publicação oficial adequada e comunicar à Comissão uma lista das especialidades farmacêuticas cujo preço tenha sido

fixado duranto o período correspondente, bem como os preços a aplicar a tais especialidades.

#### Artigo 3º

Sem prejuízo do artigo 4º, são aplicáveis as seguintes disposições nos casos em que o aumento do preço da especialidade framacêutica só seja autorizado depois de obtido o consentimento prévio das autoridades competentes:

- 1. Os Estados-membros devem assegurar a adopção de uma decisão relativa a um pedido, apresentado em devida forma, de aumento de preço de uma especialidade farmacêutica, bem como a sua comunicação ao requerente no prazo de 90 dias após a respectiva recepção. Na ausência de tal decisão, o requerente estará habilitado a aplicar na totalidade o aumento de preço requerido.
- 2. No caso de as autoridades competentes decidirem não autorizar a totalidade ou parte do aumento de preço requerido, a decisão deve incluir uma justificação pormenorizada dos motivos e o requerente será informado dos recursos que tem à sua disposição ao abrigo das leis em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.
- 3. Pelo menos uma vez de seis em seis meses, as autoridades competentes devem divulgar numa publicação oficial adequada e comunicar à Comissão uma lista das especialidades farmacêuticas para as quais tenham sido autorizados aumentos de preço durante o período correspondente, bem como o novo preço a aplicar a tais produtos.

#### Artigo 4º

- 1. No caso de ser imposto um congelamento aos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas categorias destas, os Estados-membros devem assegurar a revisão dos preços, e eventualmente o seu ajustamento, pelo menos uma vez ao ano ou quando o índice nacional de preço de revenda tiver aumentado em dez por cento desde a última revisão, optando entre estas duas datas pela que ocorrer mais cedo. No prazo de noventa dias a partir do início desta revisão, as autoridades competentes tornarão públicos os aumentos ou reduções sofridos pelos preços.
- 2. Qualquer pessoa que seja responsável pela comercialização de uma especialidade farmacêutica pode pedir uma derrogação de um congelamento de preço, justificando em pormenor as suas razões. Os Estados-membros devem assegurar a adopção de uma decisão fundamentada no que respeita a qualquer pedido neste sentido, bem como a sua comunicação ao requerente no prazo de 90 dias. Na ausência de tal decisão, o requerente estará habilitado a aplicar na totalidade o aumento de preço requerido. No caso de ser concedida a derrogação, as autoridades competentes devem publicar imediatamente um anúncio do aumento de preço autorizado.

#### Artigo 5º

Sempre que um Estado-membro adopte um sistema de controlo directo ou indirecto da rendibilidade dos fabricantes e importadores de especialidades farmacêuticas, o Estado-membro em questão deve divulgar as seguintes informações numa publicação oficial adequada e comunicá-la à Comissão:

- a) O método ou métodos utilizados para a definição da rendibilidade; receitas nas vendas e/ou receitas em capital;
- b) Os critérios segundo os quais são atribuídas a cada um dos fabricantes ou importadores as taxas de lucro a atingir, bem como os critérios segundo os quais os fabricantes ou importadores serão autorizados a conservar os lucros acima das referidas taxas;
- c) A amplitude dos lucros a atingir, incluindo a taxa média de lucros a atingir para os fabricantes ou importadores no ano anterior e no corrente ano;
- d) Se alguma companhia não chegou a atingir a taxa atribuída;
- e) A percentagem máxima de lucro que qualquer fabricante ou importador foi autorizado a manter acima da taxa a atingir.

Esta informações serão actualizadas pelo menos uma vez por ano.

Sempre que, a par de um sistema de controlo directo ou indirecto dos lucros, um Estado-membro pratique um sistema de controlo dos preços de determinados tipos de especialidades farmacêuticas, que estejam excluídas do âmbito do esquema de controlo de lucros, será aplicável a tal controlo dos preços o disposto nos artigos 2º a 4º Contudo, os artigos 2º a 4º não serão aplicáveis nos casos em que a aplicação normal de um sistema de controlo directo ou indirecto dos lucros tenha como resultado, a título excepcional, a fixação de um preço para uma única especialidade farmacêutica.

#### Artigo 6º

As seguintes disposições só serão aplicáveis no caso de uma especialidade farmacêutica ser abrangida pelo sistema nacional de seguro de saúde, e depois de as autoridades competentes terem decidido incluir a especialidade farmacêutica em questão numa lista positiva de especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde:

1. Os Estados-membros devem assegurar a adopção de qualquer decisão relativa a um pedido, apresentado em devida forma, de inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista de especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde, bem como a sua comunicação ao requerente no prazo de 90 dias a contar da data da sua recepção. Pode ser feito um pedido ao abrigo do presente artigo antes de

- as autoridades competentes terem aprovado o preço a aplicar ao produto nos termos do artigo 2º.
- 2. Qualquer decisão de não inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista dos produtos abrangidos pelo sistena nacional de seguro de saúde deve justificar em pormenor as razões em que se baseia. Além disso, o requerente deve ser informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor, e dos prazos concedidos peara a apresentação de tais recursos.
- 3. Antes da data referida no nº 1 do artigo 11º da presente directiva, os Estados-membros devem divulgar numa publicação oficial adequada e comunicar à Comissão os critérios a ter em consideração pelas autoridades competentes ao decidir da inclusão ou não de especialidades farmacêuticas nas listas.
- 4. No prazo de um ano a contar da data referida no nº 1 do artigo 11º da presente directiva, os Estados-membros devem divulgar numa publicação oficial adequada e comunicar à Comissão uma lista completa das especialidades abrangidas pelo respectivo sistema de seguro de saúde, bem como os preços correspondentes. Esta informação dese ser actualizada pelo menos uma vez de seis em seis meses.

#### Artigo 7º

As seguintes disposições aplicam-se quando autoridades competentes de um Estado-membro estiverem habilitadas a excluir uma especialidade farmacêutica ou categorias destas especialidades da cobertura pelo seu sistema nacional de seguro de saúde (listas negativas).

- Qualquer decisão no sentido de excluir uma categoria de especialidades farmacêuticas da cobertura pelo sistema nacional de seguro de saúde deve justificar em pormenor as razões em que se fundamentou e ser divulgada numa publicação oficial adequada.
- 2. Antes da data referida no nº 1 do artigo 11º da presente directiva, os Estados-membros devem divulgar numa publicação oficial adequada e comunicar à Comissão os critérios que devem ser tidos em consideração pelas autoridades competentes para decidir quando devem ou não excluir cada uma das especialidades farmacêuticas da cobertura do sistema nacional de seguro de saúde.
- 3. Qualquer decisão para excluir uma especialidade farmacêutica da cobertura do sistema nacional de seguro de saúde deve justificar em pormenor as razões em que se fundamentou. Tais decisões serão comunicadas à pessoa responsável que será informada dos recursos à sua disposição de acordo com a legislação em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.

4. No prazo de um ano a contar da data referida no nº 1 do artigo 11º da presente directiva, as autoridades competentes devem divulgar numa publicação oficial adequada e comunicar à Comissão uma lista das especialidades farmacêuticas que tenham sido excluídas do âmbito do seu sistema nacional de seguro de saúde. Esta informação deve ser actualizada pelo menos uma vez de seis em seis meses.

#### Artigo 8º

- 1. Antes da data referida no nº 1 do artigo 11º da presente directiva, os Estados-membros devem comunicar à Comissão qualquer classificação terapêutica de especialidades farmacêuticas utilizada pelas autoridades competentes para efeitos do sistema nacional de seguro de saúde. A Comissão pode, se achar que tal é necessário e após parecer do Comité referido no artigo 10º, adoptar uma directiva sobre a aproximação de disposições nacionais relativas à classificação de especialidades farmacêuticas para efeitos de segurança social.
- 2. Antes da data referida no nº 1 do artigo 11º da presente directiva, os Estados-membros devem comunicar à Comissão os critérios utilizados pelas autoridades competentes para verificar se são justos os preços aplicados nas transferências dentro de um grupo de companhias de princípios activos ou produtos intermédios utilizados na produção de especialidades farmacêuticas. A Comissão pode, se achar que é necessário e após parecer do Comité referido no artigo 10º, adoptar uma directiva ou emitir directrizes sobre a aproximação de critérios nacionais para verificar se são justos tais preços.

#### Artigo 9º

- 1. À luz da experiência e o mais tardar dois anos após a data referida no nº 1 do artigo 11º da presente directiva, a Comissão apresentará ao Conselho uma proposta contendo medidas adequadas que conduzam à supressão de obstáculos ainda existentes ou distorções à livre circulação de especialidades farmacêuticas.
- 2. O Conselho tomará uma decisão sobre a proposta da Comissão o mais tardar um ano após a sua apresentação.

#### Artigo 10º

1. Será constituído um Comité com a designação de Comité Consultivo (de Formação do Preço das Especialidades Farmacêuticas e seu Reembolso) ligado à Comis-

- 2. As tarefas do Comité serão as seguintes:
- examinar todas as questões relativas à aplicação desta directiva, que serão apresentadas pelo seu presidente ou por sua iniciativa ou a pedido de um Estadomembro,
- discutir e apresentar um parecer sobre assuntos relacionados com a sua actividade, apresentados pela Comissão, em conformidade com o artigo 8º da presente directiva ou de acordo com as disposições de qualquer directiva futura. Ao solicitar o parecer do Comité, a Comissão pode estabelecer um prazo-limite em que tal parecer deve ser emitido. Não se realizará qualquer votação. Contudo, qualquer membro do Comité pode solicitar que a sua opinião fique registada em acta.
- 3. O Comité será composto por um representante de cada Estado-membro. Haverá um delegado para cada representante. Este delegado terá direito a participar nas reuniões do Comité.
- 4. O Comité será presidido por um representante da Comissão.
- 5. O Comité adoptará o seu regulamento interno.

#### Artigo 11º

- 1. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar, a partir de 1 de Janeiro de 1989. Os Estados-membros informação imediatamente a Comissão da sua aplicação.
- 2. Antes da data referida no nº 1, os Estados-membros comunicarão à Comissão todas as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas relativas à fixação do preço de especialidades farmacêuticas, à rendibilidade dos produtores de especialidades farmacêuticas e à cobertura das mesmas pelo sistema nacional de seguro de saúde. As alterações e modificações a estas disposições legislativas, regulamentares ou administrativas serão imediatamente comunicadas à Comissão.

#### Artigo 12º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

#### III

(Informações)

### **COMISSÃO**

Anúncio de concurso da Comissão para a venda para exportação de 5 059 948 quilogramas de tabaco embalado, detido pelo organismo de intervenção grego e proveniente da colheita de 1985

(87/C 17/05)

Nos termos do Regulamento (CEE) nº 3389/73 da Comissão, de 13 de Dezembro de 1973, que fixa os processos e condições de colocação à venda de tabacos detidos pelos organismos de intervenção (¹), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 3263//85 (²), a Comissão abre um concurso para a exportação de 5 lotes de tabaco embalado da colheita de 1985 detidos pelo organismo de intervenção grego.

Os números atribuídos aos lotes, os seus locais de armazenamento, a sua composição por variedade e por classes de cada variedade, o seu peso, a apresentação, o montante da caução, o preço da amostra e os montantes dos encargos diários por atraso na retirada do tabaco são fixados no anexo.

#### I. Propostas

- 1. As propostas devem ser feitas em relação aos lotes enumerados no anexo. Não pode ser feita nenhuma proposta para uma parte de lote.
- As propostas devem ser dirigidas ou entregues, contra aviso de recepção, à Comissão das Comunidades Europeias, rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelas.
- 3. As propostas devem dar entrada na Comissão o mais tardar no dia 13 de Março de 1987, às 15 horas (hora de Bruxelas).
- 4. As propostas são fechadas num sobrescrito lacrado, com a menção «Soumission adjudication tabac DG VI-E-3 à n'ouvrir qu'en séance du groupe», o qual deve ser colocado dentro do sobrescrito endereçado à Comissão.
- 5. As propostas devem incluir o nome e o endereço do proponente e indicar:
  - a) O número dos lotes a que se referem;
  - b) O preço proposto para cada lote, expresso em dracmas gregas por quilograma.

- 6. Cada proposta deve ser acompanhada da prova de que a caução prevista no Título II foi constituída.
- 7. As propostas não podem ser retiradas.
- 8. As propostas que não forem apresentadas em conformidade com estas especifições não são admitidas.

#### II. Cauções

- 1. Para serem válidas, as propostas devem ser acompanhadas da prova da constituição de uma caução igual a 0,339 ECUs por quilograma de tabaco.
- 2. Esta caução deve ser constituída em nome e junto da Ypiresia Diachirisis Agoron Georgikon Proionton (Ydagep), Acharnon 5, Atenas 108 (Grécia), no montante do contravalor, em dracmas gregas de 0,339 ECUs por quilograma de tabaco, sendo a conversão efectuada com recurso à taxa representativa de 1 ECU = 116,673 dracmas gregas.
- A caução é constituída em numerário ou sob a forma de uma garantia dada por um estabelecimento de crédito que corresponda aos critérios fixados pela Grécia.
- 4. A caução é liberada nos termos do artigo 5º do Regulamento (CEE) nº 47/87 da Comissão, de 8 de Janeiro de 1987, relativo à colocação em concurso para a venda de tabaco embalado detido pelo organismo de intervenção grego (3), quando:
  - a) A proposta não for admissível;
  - b) O proponente não for declarado adjudicatário;
  - c) O adjudicatário tiver pago o preço a que foi feita a atribuição e tiver apresentado prova da exportação das quantidades correspondentes aos lotes atribuídos.

A pedido do interessado, a caução é liberada na proporção das quantidades de tabaco para as quais tenham sido apresentadas as provas referidas na alínea c) do artigo 7º do Regulamento (CEE) nº 3389/73.

<sup>(1)</sup> JO nº L 345 de 15. 12. 1973, p. 47.

<sup>(2)</sup> JO nº L 311 de 22. 11. 1985, p. 22.

<sup>(3)</sup> JO nº L 7 de 9. 1. 1987, p. 10.

Além disso, no caso de o país de destino ser a Suíça ou a Áustria, ou de ser necessário atravessar estes países para se atingir o país de destino, a liberação da caução fica subordinada à prova da importação do produto num país terceiro, salvo se, durante o transporte, se verificar uma perda resultante de um caso de força maior.

Esta prova é apresentada como para a restituição à exportação.

5. No caso de o produto comprado ser sujeito a um acondicionamento antes da exportação, essas operações serão efectuadas sob controlo do organismo de intervenção que detiver o tabaco e que terá em conta, aquando da liberação da caução, as perdas e eventual destruição de uma parte do produto.

O comprador deve indicar, por escrito, a esse organismo o tratamento que tem em vista.

#### III. Amostras e análise do tabaco

- 1. Qualquer interessado pode obter no entreposto, contra pagamento dos preços indicados no anexo, amostras do tabaco colocado à venda recolhidas pelos representantes dos organismos de intervenção em causa. O peso da amostra não pode, todavia, exceder 5 quilogramas por classe de um mesmo lote.
- 2. As pessoas que desejarem analisar no local o tabaco em rama colocado à venda devem comunicá-lo, por escrito, aos organismos de intervenção em causa, indicando os locais de armazenamento e os lotes. Se for caso disso, os referidos organismos fixarão, em relação ao início da recolha das amostras, uma data que comunicarão ao interessado.
- O conjunto das amostras e do tabaco recolhido para análise não pode, todavia, exceder 3 % dos fardos de cada lote.
- 4. A Ydagep fornecerá todas as informações úteis sobre as características dos lotes que detém. Depois da adjudicação, não será admitida qualquer contestação relativamente às condições de concurso nem às características do tabaco colocado à venda.

#### IV. Adjudicação

A adjudicação será atribuída ao proponente que tiver apresentado a proposta mais favorável. No caso de serem feitas várias propostas ao mesmo preço e em condições idênticas, a adjudicação realizar-se-á por sorteio.

A Comissão, imediatamente após ter decidido, informará cada proponente do seguimento dado à sua proposta.

O resultado do concurso será publicado no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

#### V. Pagamento e levantamento

- O mais tardar trinta dias após a publicação, no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, do resultado do concurso, o organismo de intervenção em causa envia ao adjudicatário uma factura cujo montante provisório corresponde ao preço a que o tabaco lhe foi atribuído.
- 2. O adjudicatário deve depositar esse montante, nos catorze dias seguintes à data de envio da factura (carimbo do correio), em nome da Ypiresia Diachirisis Agoron Georgikon Proionton (Ydagep), Acharnon 5, Atenas 108 (Grécia).
- 3. A partir do momento do recebimento do montante provisório da venda, o organismo de intervenção em causa fixará, de acordo com o adjudicatário, a data da retirada do tabaco nos termos do artigo 4º do Regulamento (CEE) nº 47/87.

Aquando da retirada, o tabaco é pesado na presença do adjudicatário ou do seu representante.

O representante do organismo de intervenção em causa e o adjudicatário, ou o seu representante, assinam um auto.

Com base nesse auto, o adjudicatário recebe uma ordem de saída que o autoriza a retirar o tabaco do local de armazenamento.

- 4. Com base no peso verificado aquando da retirada do tabaco, o organismo de intervenção em causa passa imediatamente a factura definitiva que o adjudicatário deve liquidar nos catorze dias seguintes.
- O adjudicatário deve proceder à retirada do tabaco o mais tardar:
  - no fim do quarto mês seguinte à data da publicação do resultado do concurso no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, em relação, pelo menos, a um terço do lote,
  - no fim do sexto mês seguinte à referida data, no que respeita ao restante tabaco.

Salvo em caso de força maior, uma vez ultrapassada a data anteriormente referida, e no que respeita aos lotes e partes de lotes em questão, o adjudicatário deve reembolsar o organismo de intervenção relativamente às despesas de armazenamento e de financiamento decorrentes do seu atraso, de acordo com as seguintes modalidades:

- a) Durante os sessenta dias seguintes ao termo de cada um dos prazos referidos, pagará ao organismo de intervenção o montante que consta da última coluna do anexo;
- b) Durante os sessenta dias seguintes ao termo do período referido na alínea a) pagará esse montante majorado de 50 %;

- c) No termo do prazo referido na alínea b) pagará o montante referido na alínea a) majorado de 100 % e a Comissão das Comunidades Europeias poderá decidir anular a venda, ficando a caução perdida.
- 6. Cada quantidade de tabaco retirada nos termos do artigo 4º do Regulamento (CEE) nº 47/87 deve ser exportada nos trinta e seis meses seguintes à data-limite fixada para a sua retirada.
- Nos termos do nº 1 do artigo 10º A do Regulamento (CEE) nº 3389/73, esses tabacos não beneficiam da restituição à exportação.
- 7. As formalidades aduaneiras de exportação devem ser cumpridas na Grécia.
- 8. Qualquer diferendo que possa surgir entre a Ydagep e o adjudicatário será da exclusiva competência dos tribunais de Atenas.

#### **ANEXO**

Número de lotes	Local de armazenagem	Variedade e colheita Classes	Apresentaçã de vol		Peso (em kg)	Montante total da caução (em ECUs)	Preço da amostra (em ECUs/kg)	Encargo diário pelo atraso no levantamento do tabaco (100 kg/dia) (em ECUs)
1	Kavala	Burley 1985 A/B (I/III) C (IV)	Fardos	7 977 973	809 628 98 137			
	′	Total lote nº 1		8 950	907 765	307 732	3,084	0,049
2	Alexandria	Burley 1985 A/B (I/III) C (IV)	Fardos	9 450 3 182	932 482 314 526		·	
		Total lote n° 2		12 632	1 247 008	422 736	3,084	0,049
3	Sindos	Burley 1985 A/B (I/III) C (IV)	Fardos	6 051 2 081	599 272 204 703			
		Total lote n° 3		8 132	803 975	272 548	3,084	0,049
4	Giannitsa	Burley 1985 A/B (I/III) C (IV)	Fardos	10 000 2 283	998 060 229 838			
		Total lote nº 4		12 283	1 227 898	416 257	3,084	0,049
5	Giannitsa	Burley 1985 A/B (I/III) C (IV)	Fardos	8 054 690	803 837 69 465			,
		Total lote n° 5		8 744	873 302	296 049	3,084	0,049