

Edição em  
língua portuguesa

## Comunicações e Informações

<u>Número de informação</u>	<u>Índice</u>	<u>Página</u>
	<b>I Comunicações</b>	
	<b>Comissão</b>	
91/C 310/01	ECU.....	1
91/C 310/02	Comunicação das decisões tomadas no âmbito de diversos processos de adjudicação no sector agrícola (cereais) .....	2
91/C 310/03	Comunicações da Comissão ao abrigo do artigo 115º do Tratado CEE .....	3
91/C 310/04	Comunicação da Comissão, nos termos do nº 3 do artigo 12º do Regulamento (CEE) nº 3831/90 do Conselho, de 20 de Dezembro de 1990, relativo à aplicação das preferências pautais generalizadas para o ano de 1991 a certos produtos industriais originários dos países em vias de desenvolvimento .....	3
91/C 310/05	Comunicação da Comissão, nos termos do nº 1 do artigo 9º do Regulamento (CEE) nº 3832/90 do Conselho, de 20 de Dezembro de 1990, relativo à aplicação das preferências pautais generalizadas para o ano de 1991 aos produtos têxteis originários dos países em vias de desenvolvimento .....	4
	<b>II Actos preparatórios</b>	
	<b>Comissão</b>	
91/C 310/06	Proposta de directiva do Conselho que altera a Directiva 75/129/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos despedimentos colectivos.....	5

<u>Número de informação</u>	Índice ( <i>continuação</i> )	Página
<i>Futuro sistema com vista à livre circulação de medicamentos na Comunidade Europeia</i>		
91/C 310/07	Alteração da proposta de regulamento (CEE) do Conselho que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos	7
91/C 310/08	Alteração da proposta de directiva do Conselho que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE respeitantes às especialidades farmacêuticas .....	22
91/C 310/09	Alteração da proposta de directiva do Conselho que altera as Directivas 81/851/CEE e 81/852/CEE respeitantes aos medicamentos veterinários .....	27
<hr/>		
<b>III Informações</b>		
<b>Comissão</b>		
91/C 310/10	Anúncio de concurso permanente relativo à venda de leite em pó desnatado destinado ao fabrico de alimentos compostos .....	31
91/C 310/11	Anúncio de concurso permanente relativo à venda a preço reduzido de manteiga ...	33
91/C 310/12	Notificação prévia de uma operação de concentração (Processo nº IV/M.159 — Mediobanca/Generali) .....	35

## I

(Comunicações)

## COMISSÃO

ECU (\*)

29 de Novembro de 1991

(91/C 310/01)

Montante na moeda nacional para uma unidade:

Franco belga e		Escudo português	181,393
Franco luxemburguês	42,0165	Dólar dos Estados Unidos	1,24947
Marco alemão	2,04038	Franco suíço	1,79861
Florim neerlandês	2,29952	Coroa sueca	7,45558
Libra esterlina	0,709926	Coroa norueguesa	8,01847
Coroa dinamarquesa	7,92976	Dólar canadiano	1,41715
Franco francês	6,96642	Xelim austríaco	14,3627
Lira italiana	1536,47	Marco finlandês	5,51516
Libra irlandesa	0,765325	Iene japonês	162,493
Dracma grega	231,989	Dólar australiano	1,59473
Peseta espanhola	129,607	Dólar neozelandês	2,22326

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>1</sup>) Regulamento (CEE) nº 3180/78 do Conselho, de 18 de Dezembro de 1978 (JO nº L 379 de 30. 12. 1978, p. 1), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1971/89 (JO nº L 189 de 4. 7. 1989, 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. 1980, p. 1).

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).

**Comunicação das decisões tomadas no âmbito de diversos processos de adjudicação no sector agrícola (cereais)**

(91/C 310/02)

*(Ver comunicação no «Jornal Oficial das Comunidades Europeias» nº L 360 de 21 de Dezembro de 1982, página 43)*

Adjudicação permanente	Adjudicação semanal	
	Decisão da Comissão de	Restituição máxima
Regulamento (CEE) nº 1144/91 da Comissão, de 3 de Maio de 1991, relativo à abertura de um concurso para a restituição à exportação de trigo duro para os países das zonas I, II, III, IV, V, VI, VII e VIII e para as ilhas Canárias (JO nº L 112 de 4. 5. 1991, p. 23)	28. 11. 1991	134,98 ecus por tonelada
Regulamento (CEE) nº 1145/91 da Comissão, de 3 de Maio de 1991, relativo a uma medida especial de intervenção para a cevada em Espanha (JO nº L 112 de 4. 5. 1991, p. 26)	28. 11. 1991	Recusa de propostas
Regulamento (CEE) nº 1206/91 da Comissão, de 7 de Maio de 1991, relativo à abertura de um concurso para a restituição à exportação de cevada para os países das zonas I, II, III, IV, V, VI, VII e VIII e para as ilhas Canárias (JO nº L 116 de 9. 5. 1991, p. 31)	28. 11. 1991	Recusa de propostas
Regulamento (CEE) nº 1207/91 da Comissão, de 7 de Maio de 1991, relativo à abertura de um concurso para a restituição à exportação de trigo mole para os países das zonas I, II, III, IV, V, VI, VII e VIII e para as ilhas Canárias (JO nº L 116 de 9. 5. 1991, p. 34)	28. 11. 1991	87,45 ecus por tonelada
Regulamento (CEE) nº 2050/91 da Comissão, de 12 de Julho de 1991, relativo a uma medida especial de intervenção para o trigo duro na Grécia (JO nº L 187 de 13. 7. 1991, p. 10)	28. 11. 1991	Recusa de propostas
Regulamento (CEE) nº 2628/91 da Comissão, de 3 de Setembro de 1991, relativo à abertura de um concurso para a restituição à exportação de centeio para os países das zonas I, II, III, IV, V, VI, VII e VIII e para as ilhas Canárias (JO nº L 246 de 4. 9. 1991, p. 5)	28. 11. 1991	Recusa de propostas
Regulamento (CEE) nº 2844/91 da Comissão, de 27 de Setembro de 1991, relativo a um concurso para a determinação da restituição à exportação de arroz branqueado de grãos redondos com destino a determinados países terceiros (JO nº L 272 de 28. 9. 1991, p. 54)	28. 11. 1991	252,00 ecus por tonelada
Regulamento (CEE) nº 2845/91 da Comissão, de 27 de Setembro de 1991, relativo a um concurso para a determinação da restituição à exportação de arroz branqueado de grãos médios e longos A com destino a determinados países terceiros (JO nº L 272 de 28. 9. 1991, p. 56)	28. 11. 1991	267,00 ecus por tonelada
Regulamento (CEE) nº 2846/91 da Comissão, de 27 de Setembro de 1991, relativo a um concurso para a determinação da restituição à exportação de arroz branqueado de grãos médios e longos A com destino a determinados países terceiros (JO nº L 272 de 28. 9. 1991, p. 58)	28. 11. 1991	258,00 ecus por tonelada
Regulamento (CEE) nº 3248/91 da Comissão, de 7 de Novembro de 1991, relativo à abertura de um concurso para a redução do direito nivelador de importação de milho proveniente de países terceiros (JO nº L 307 de 8. 11. 1991, p. 19)	—	Ausência de propostas
Regulamento (CEE) nº 3249/91 da Comissão, de 7 de Novembro de 1991, relativo à abertura de um concurso para a redução do direito nivelador de importação de sorgo proveniente de países terceiros (JO nº L 307 de 8. 11. 1991, p. 22)	—	Ausência de propostas

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

(91/C 310/03)

A Comissão, pela Decisão C(91) 2607 de 22 de Novembro de 1991, autorizou o Reino Unido a excluir do tratamento comunitário as bananas frescas, do código NC ex 0803 00 10, originárias dos países da zona do dólar e introduzidas em livre prática nos outros Estados-membros.

A decisão é aplicável a partir de 1 de Janeiro até 30 de Junho de 1992.

O texto desta decisão pode ser obtido na Comissão, em Bruxelas [tel. (32-2) 235 23 64; telefax (32-2) 235 01 21].

A Comissão, pela Decisão C(91) 2608 de 22 de Novembro de 1991 autorizou o Reino Unido a instituir uma vigilância intracomunitária das importações de bananas frescas, do código NC ex 0803 00 10, originárias de certos países terceiros e introduzidas em livre prática na Comunidade, susceptíveis de ser objecto de medidas de protecção ao abrigo do artigo 115º do Tratado CEE.

O texto integral será publicado proximamente.

**Comunicação da Comissão, nos termos do nº 3 do artigo 12º do Regulamento (CEE) nº 3831/90 do Conselho, de 20 de Dezembro de 1990, relativo à aplicação das preferências pautais generalizadas para o ano de 1991 a certos produtos industriais originários dos países em vias de desenvolvimento**

(91/C 310/04)

Nos termos do nº 3 do artigo 12º do Regulamento (CEE) nº 3831/90 <sup>(1)</sup>, a Comissão comunica que foram atingidos os tectos pautais comunitários a seguir referidos:

Número de ordem	Designação das mercadorias	Origem	Montante do tecto (em ecus)
10.0455	Polietileno de densidade igual ou superior a 0,94	Hungria	13 125 000
10.0570	Malas e maletas, incluídas as de toucador e as maletas e pastas para documentos e de estudantes, e artefactos semelhantes: — Com a superfície exterior de couro natural ou reconstituído, ou de couro envernizado — Com a superfície exterior de folhas de plástico ou de matérias têxteis: — De outras matérias, incluída a fibra vulcanizada	Hungria	6 300 000

<sup>(1)</sup> JO nº L 370 de 31. 12. 1990, p. 1.

Número de ordem	Designação das mercadorias	Origem	Montante do tecto (em ecus)
10.0570 (continuação)	<p>Outros de outros materiais</p> <p>Artigos do tipo dos normalmente levados nos bolsos ou em bolsas:</p> <p>— Com a superfície exterior de couro natural ou reconstituído, ou de couro envernizado</p> <p>— Com a superfície exterior de folhas de plástico ou de matérias têxteis:</p> <p>— — De matérias têxteis:</p> <p>— — — Outros</p> <p>Outros:</p> <p>— Com a superfície exterior de couro natural ou reconstituído, ou de couro envernizado</p> <p>— Com a superfície exterior de folhas de plástico ou de matérias têxteis:</p> <p>— — Estojos para instrumentos musicais:</p> <p>— — — Outros</p>		
10.0595	Peles com pêlo inteiras, e suas partes e aparas, reunidas (montadas)	China	4 190 000
10.1127	Outros veículos automóveis para transporte de mercadorias, de capacidade máxima de carga superior a 5 toneladas	Checoslováquia	8 820 000

**Comunicação da Comissão, nos termos do nº 1 do artigo 9º do Regulamento (CEE) nº 3832/90 do Conselho, de 20 de Dezembro de 1990, relativo à aplicação das preferências pautais generalizadas para o ano de 1991 aos produtos têxteis originários dos países em vias de desenvolvimento**

(91/C 310/05)

Nos termos do nº 1 do artigo 9º do Regulamento (CEE) nº 3832/90 (<sup>1</sup>), a Comissão comunica que foram esgotados os montantes fixos de direito nulo a seguir referidos:

Número de ordem	Categoria	Origem	Montantes fixos de direito nulo	Data do esgotamento
40.0100	10	Filipinas	1 537 000 pares	4. 11. 1991

Em relação às importações que excedam estes montantes serão cobrados os direitos normais da Pauta Aduaneira Comum.

<sup>1</sup> JO nº L 370 de 31. 12. 1990, p. 39.

## II

*(Actos preparatórios)*

## COMISSÃO

**Proposta de directiva do Conselho que altera a Directiva 75/129/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos despedimentos colectivos**

(91/C 310/06)

COM(91) 292 final

*(Apresentada pela Comissão em 20 de Setembro de 1991)*

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

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 a Carta Comunitária dos Direitos Sociais Fundamentais dos Trabalhadores afirma, no seu ponto 7, que «a concretização do mercado interno deve conduzir a uma melhoria das condições de vida e de trabalho dos trabalhadores na Comunidade Europeia (...) Esta melhoria deve implicar, nos casos em que tal for necessário, o desenvolvimento de certos aspectos de regulamentação do trabalho, designadamente os processos de despedimento colectivo»;

Considerando que, nos pontos 17 e 18, se afirma igualmente que «a informação, a consulta e a participação dos trabalhadores devem ser desenvolvidas segundo regras adequadas e tendo em conta as práticas em vigor nos Estados-membros (...) A informação, a consulta e a participação referidas devem ser accionadas em tempo útil, nomeadamente (...) por ocasião de processos de despedimento colectivo»;

Considerando que a Directiva 75/129/CEE <sup>(1)</sup> promovia a harmonização das legislações nacionais pertinentes, exigindo aos empregadores que tencionem efectuar despedimentos colectivos que informem e consultem os representantes dos trabalhadores com o objectivo de chegarem a um acordo e que notifiquem as autoridades públicas competentes;

Considerando que, como o estabelecimento do mercado interno esteja a dar origem a uma concentração cada vez maior de empresas que ultrapassa as fronteiras nacionais, a decisão de efectuar despedimentos colectivos pode ser tomada por uma empresa que não seja o empregador;

Considerando que a Directiva 75/129/CEE deve ser revista, por forma a garantir o cumprimento dos requisitos de informação, consulta e notificação existentes, independentemente de a decisão de efectuar despedimentos colectivos ser tomada pelo empregador, pela empresa de controlo ou pela administração central de uma empresa em que o empregador esteja integrado;

Considerando que, com o objectivo de garantir a aplicação da presente directiva, não deve ser tomada em consideração qualquer defesa fundamentada no facto de as informações pertinentes não terem sido enviadas, em tempo oportuno, ao empregador pela empresa de controlo que toma a decisão de efectuar despedimentos colectivos;

Considerando que os direitos de informação e de consulta dos trabalhadores definidos na Directiva 75/129/CEE se devem aplicar igualmente às tripulações dos navios de mar, a não ser que beneficiem de uma protecção equivalente, bem como aos despedimentos colectivos efectuados sempre que as actividades de um estabelecimento cessem em consequência de uma decisão judicial;

Considerando que são necessários vários esclarecimentos e alterações relativamente ao calendário e aos objectivos de consultas e à natureza das informações a prestar aos representantes dos trabalhadores e às autoridades públicas, reflectindo, entre outros aspectos, as correspondentes disposições da Directiva 77/187/CEE <sup>(2)</sup> e da Convenção nº 158 e da Recomendação nº 166 da OIT;

(1) JO nº L 48 de 22. 2. 1975, p. 29.

(2) JO nº L 61 de 5. 3. 1977, p. 26.

Considerando que, a fim de permitir uma maior flexibilidade no que respeita às pequenas empresas, os Estados-membros podem não prever a existência de representantes dos trabalhadores nos estabelecimentos que empreguem menos de 50 trabalhadores;

Considerando que é necessário prever medidas adequadas para garantir o cumprimento das obrigações estatuídas na presente directiva, principalmente no que respeita a procedimentos judiciais destinados a decretar a invalidade dos despedimentos colectivos efectuados em incumprimento das referidas obrigações;

Considerando que a Directiva 75/129/CEE deve ser alterada de forma a ter em conta os anteriores considerandos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artigo 1º*

A Directiva 75/129/CEE é alterada do seguinte modo:

1. É inserida no nº 1 do artigo 1º a seguinte alínea:

«c) Entende-se por “empregador” qualquer pessoa singular ou colectiva que tenha uma relação de trabalho com o trabalhador.»

2. É aditada a frase seguinte no fim da alínea c) do nº 2 do artigo 1º:

c) «...desde que as disposições especiais que as abrangem assegurem uma protecção equivalente à que resulta da presente directiva.»

3. No nº 2 do artigo 1º é suprimida a alínea d). É inserido no artigo 1º o seguinte número:

«3. Os Estados-membros não são obrigados a aplicar o artigo 4º da presente directiva em caso de despedimentos colectivos resultantes da cessação das actividades de um estabelecimento, quando aquela resultar de uma decisão judicial.»

4. A secção II e o artigo 2º passam a ter a seguinte redacção:

«SECÇÃO II

#### **Informação e consulta**

##### *Artigo 2º*

1. Sempre que o empregador tencione efectuar despedimentos colectivos, deve proceder a consultas com os representantes dos trabalhadores, em tempo oportuno, com o objectivo de chegar a um acordo.

2. As consultas incidirão, pelo menos, sobre as possibilidades de evitar os despedimentos colectivos ou de reduzir ao mínimo o número de trabalhadores afectados, bem como sobre os meios de atenuar as suas consequências.

3. Para que os representantes dos trabalhadores possam formular propostas construtivas, o empregador deve fornecer-lhes, em tempo oportuno, todas as informações úteis e, em qualquer caso, através de uma comunicação escrita, os motivos do despedimento previsto, o número de trabalhadores habitualmente empregados, as propostas do empregador relativamente ao número e às categorias dos trabalhadores a despedir, os critérios a utilizar na selecção dos trabalhadores a despedir, a base proposta para as indemnizações por despedimento e o período no decurso do qual se pretende efectuar os despedimentos.

O empregador deverá remeter à autoridade pública competente uma cópia da comunicação escrita prevista no parágrafo anterior.

4. As obrigações definidas nos nºs 1, 2, 3 e 5 serão aplicáveis, independentemente de a decisão relativa aos despedimentos colectivos ser tomada pelo empregador ou por uma empresa que o controle.

Quando forem examinadas alegadas infracções dos requisitos de informação, consulta e notificação definidos na directiva, não será tomada em consideração qualquer defesa fundamentada no facto de as informações necessárias não terem sido fornecidas pela empresa que tomou a decisão de efectuar despedimentos colectivos.

5. Para efeitos de aplicação da presente directiva, os Estados-membros podem não prever a existência de representantes dos trabalhadores nos estabelecimentos que normalmente empregam menos de 50 trabalhadores. Neste caso, os Estados-membros devem garantir que os empregadores sejam obrigados a fornecer, em tempo oportuno, aos trabalhadores afectados por propostas de despedimento colectivo as mesmas informações que devem prestar aos representantes dos trabalhadores ao abrigo do nº 3 do artigo 2º.

5. É inserida no final do artigo 5º a seguinte expressão:

«ou de promover ou permitir a aplicação de acordos colectivos mais favoráveis aos trabalhadores.»

6. É introduzido o seguinte artigo a seguir ao artigo 5º:

##### *«Artigo 5ºA*

Os Estados-membros devem prever a existência de procedimentos judiciais para a aplicação das obrigações estatuídas na presente directiva a que possam recorrer os representantes dos trabalhadores e os trabalhadores, em especial procedimentos que permitam decretar a invalidade dos despedimentos colectivos em questão, não obstante a disponibilidade de recurso a outros procedimentos.»

*Artigo 2º*

1. Os Estados-membros porão em vigor as medidas legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva até 31 de Dezembro de 1992, ou garantirão a adopção pelos parceiros sociais das disposições necessárias, através de acordo, sujeitas à obrigação dos Estados-membros de adoptarem todas as medidas necessárias para garantir, em qualquer altura, o cumprimento das obrigações constantes da presente directiva.

2. As disposições adoptadas pelos Estados-membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acom-

panhadas de uma referência desta natureza aquando da sua publicação oficial. Os Estados-membros determinarão as modalidades desta referência.

3. Os Estados-membros comunicarão imediatamente à Comissão as medidas adoptadas para efeitos da presente directiva.

*Artigo 3º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

## FUTURO SISTEMA COM VISTA À LIVRE CIRCULAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA COMUNIDADE EUROPEIA

**Alteração da proposta de regulamento (CEE) do Conselho que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (¹)**

(91/C 310/07)

COM(91) 382 final — SYN 309

(Apresentada pela Comissão, em 12 de Novembro de 1991, em conformidade com o nº 3 do artigo 149º do Tratado CEE)

(¹) JO nº C 330 de 31. 12. 1990, p. 1.

PROPOSTA INICIAL

PROPOSTA ALTERADA

Citações e primeiro a terceiro considerandos inalterados

Quarto considerando

Considerando que, com vista à protecção da saúde pública, é necessário que as decisões relativas à autorização dos referidos medicamentos assentem em critérios científicos objectivos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão, independentemente de questões de carácter económico ou outro; que, todavia, os Estados-membros devem excepcionalmente poder proibir a utilização no seu território de medicamentos para uso humano que violem conceitos objectivamente definidos de ordem e moral públicas; que, além disso, a Comunidade poderá não autorizar medicamentos veterinários caso a sua utilização seja contrária às regras e objectivos fixados pela Comunidade no âmbito da política agrícola comum;

Quarto considerando

Considerando que, com vista à protecção da saúde pública e dos consumidores de medicamentos, é necessário que as decisões relativas à autorização dos referidos medicamentos assentem em critérios científicos objectivos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão, independentemente de questões de carácter económico ou outro; que, todavia, os Estados-membros devem excepcionalmente poder proibir a utilização no seu território de medicamentos para uso humano que violem conceitos objectivamente definidos de ordem e moral públicas; que, além disso, a Comunidade poderá não autorizar medicamentos veterinários caso a sua utilização seja contrária às regras e objectivos fixados pela Comunidade no âmbito da política agrícola comum;

## PROPOSTA INICIAL

## PROPOSTA ALTERADA

## Quinto a décimo primeiro considerandos inalterados

## Décimo segundo considerando

Considerando que a principal atribuição da agência deve ser emitir pareceres científicos da máxima qualidade possível à atenção das instituições comunitárias e dos Estados-membros, para o exercício das competências que a legislação comunitária lhes confere no domínio dos medicamentos, no que respeita à autorização e fiscalização dos mesmos;

## Décimo segundo considerando

Considerando que a principal atribuição da agência deve ser emitir pareceres científicos da máxima qualidade possível à atenção das instituições comunitárias e dos Estados-membros, para o exercício das competências que a legislação comunitária lhes confere no domínio dos medicamentos, no que respeita à autorização e fiscalização dos mesmos, com o fim de proteger os interesses do consumidor e assegurar a máxima transparência dos processos;

## Décimo terceiro a décimo sétimo considerandos inalterados

## Décimo oitavo considerando

Considerando que deve igualmente ser atribuída à agência, funcionando em estreita cooperação com a Comissão, a missão de coordenação do desempenho das várias responsabilidades de fiscalização dos Estados-membros, nomeadamente o acompanhamento da observância das boas práticas de fabrico, de laboratório e de clínica;

## Décimo oitavo considerando

Considerando que deve igualmente ser atribuída à agência, funcionando em estreita cooperação com a Comissão, a missão de coordenação do desempenho das várias responsabilidades de fiscalização dos Estados-membros, nomeadamente a prestação de informações relativas a medicamentos, o acompanhamento da observância das boas práticas de fabrico, de laboratório e de clínica;

## Décimo nono considerando inalterado

## Vigésimo considerando

(novo)

Considerando os eventuais riscos para o ambiente dos medicamentos que contêm ou são compostos por organismos geneticamente modificados; que, por conseguinte, importa prever a avaliação do risco ambiental dos referidos produtos em moldes análogos aos estabelecidos na Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados<sup>(1)</sup>, bem como a avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão no âmbito de um único procedimento comunitário;

## Artigos 1º a 5º inalterados

## Nº 1 do artigo 6º inalterado

## Nºs 2 a 4 do artigo 6º

2. O requerimento deve ser igualmente acompanhado da taxa a pagar à agência pela análise do pedido.

## Nºs 2 a 4 do artigo 6º

2. No que respeita aos medicamentos que contêm ou são compostos por organismos geneticamente modificados, na acepção dos nºs 1 e 2 da Directiva 90/220/CEE, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, o requerimento deve ser acompanhado por:

(1) JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

## PROPOSTA INICIAL

## PROPOSTA ALTERADA

3. A agência deve assegurar que o parecer do comité seja emitido no prazo de 210 dias após a recepção de um requerimento válido.

4. A agência, em consulta com os Estados-membros, a Comissão e os interessados directos, deve elaborar linhas de orientação pormenorizadas sobre o modo como devem ser apresentados os requerimentos para autorização.

— uma cópia da autorização escrita da autoridade competente em relação à libertação deliberada de organismos geneticamente modificados para os fins de investigação e desenvolvimento previstos no nº 4 do artigo 6º da Directiva 90/220/CEE,

— um processo técnico completo que forneça as informações requeridas nos anexos II e III da Directiva 90/220/CEE e uma avaliação do risco ambiental assente nesta informação.

Os artigos 11º a 18º da Directiva 90/220/CEE não são aplicáveis aos medicamentos para uso humano que contêm ou são compostos por organismos geneticamente modificados.

3. O requerimento deve ser igualmente acompanhado da taxa a pagar à agência pela análise do pedido.

4. A agência deve assegurar que o parecer do comité seja emitido no prazo de 210 dias após a recepção de um requerimento válido.

No que respeita aos medicamentos que contêm ou são compostos por organismos geneticamente modificados, o parecer do comité deve atender aos requisitos de segurança ambiental estabelecidos na Directiva 90/220/CEE.

Nº 5

(novo)

5. A agência, em consulta com os Estados-membros, a Comissão e os interessados directos, deve elaborar linhas de orientação pormenorizadas sobre o modo como devem ser apresentados os requerimentos para autorização.

## Artigos 7º a 9º inalterados

*Artigo 10º*

Nºs 1 e 2

1. No prazo de 30 dias após a recepção do parecer, a Comissão deve elaborar um projecto da decisão a tomar relativamente ao requerimento, que atenda aos objectivos das políticas comunitárias e a todas as informações relevantes. Caso se trate de um projecto de decisão que preveja a concessão de uma autorização de comercialização, devem ser anexados os documentos constantes do nº 3, alíneas a) a c), do artigo 9º. A Comissão transmitirá o projecto de decisão aos Estados-membros e ao requerente.

*Artigo 10º*

Nºs 1 e 2

1. No prazo de 30 dias após a recepção do parecer, a Comissão deve elaborar um projecto da decisão a tomar relativamente ao requerimento, que atenda aos objectivos das políticas comunitárias e a todas as informações relevantes. Caso se trate de um projecto de decisão que preveja a concessão de uma autorização de comercialização, devem ser anexados os documentos constantes do nº 3, alíneas a) a c), do artigo 9º. A Comissão transmitirá o projecto de decisão aos Estados-membros e ao requerente.

## PROPOSTA INICIAL

A Comissão deve fundamentar pormenorizadamente os motivos de quaisquer discrepâncias entre o projecto de decisão e o parecer do comité.

2. A Comissão adoptará a decisão a tomar relativamente ao requerimento a menos que, no prazo de 30 dias, tenha recebido um pedido fundamentado de um Estado-membro no sentido de que reconsidere a questão. O Estado-membro interessado deve também enviar uma cópia do seu pedido aos restantes Estados-membros e ao requerente, observando o mesmo prazo de tempo.

## PROPOSTA ALTERADA

No caso excepcional de pretender redigir um projecto de decisão que divirja do parecer do comité, a Comissão deve fundamentar pormenorizadamente os motivos de quaisquer discrepâncias.

2. A Comissão adoptará a decisão a tomar relativamente ao requerimento a menos que, no prazo de 30 dias, tenha recebido um pedido fundamentado de um Estado-membro no sentido de que reconsidere a questão. O Estado-membro interessado deve também enviar uma cópia do seu pedido aos restantes Estados-membros e ao requerente, observando o mesmo prazo de tempo.

O Estado-membro que solicite a reconsideração da questão deverá justificar esse pedido com base em argumentos pormenorizados de carácter científico ou de direito comunitário.

Nºs 3 e 4 inalterados

Nº 5

(novo)

5. A agência prestará a qualquer pessoa interessada que o solicite informações sobre o conteúdo do relatório final do comité.

Artigo 11º inalterado

*Artigo 12º*

Nº 1

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 6º da Directiva 65/65/CEE, qualquer autorização de comercialização concedida em conformidade com o procedimento previsto no presente regulamento é eficaz em toda a Comunidade. Deve conferir em cada Estado-membro os mesmos direitos e obrigações produzidos por uma autorização de comercialização concedida pelo próprio Estado-membro, em conformidade com o artigo 3º da Directiva 65/65/CEE.

*Artigo 12º*

Nº 1

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 6º da Directiva 65/65/CEE, qualquer autorização de comercialização concedida em conformidade com o procedimento previsto no presente regulamento é eficaz em toda a Comunidade. Deve conferir em cada Estado-membro os mesmos direitos e obrigações produzidos por uma autorização de comercialização concedida pelo próprio Estado-membro, em conformidade com o artigo 3º da Directiva 65/65/CEE.

Os medicamentos autorizados serão inscritos no registo comunitário de medicamentos, sendo-lhes atribuído um número que deverá figurar na embalagem.

Nº 2 inalterado

Nº 3

3. O anúncio da concessão da autorização será publicado no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, a título informativo.

Nº 3

3. As autorizações de comercialização serão publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, com indicação do respectivo número de registo europeu.

## PROPOSTA INICIAL

## PROPOSTA ALTERADA

## Nº 4 inalterado

*Artigo 13º*

## Nºs 1 e 2

1. A autorização é eficaz por um período de cinco anos, podendo ser renovada por períodos de cinco anos mediante requerimento do seu titular apresentado pelo menos três meses antes da sua expiração.

2. Em circunstâncias excepcionais, e após consulta do requerente, pode ser concedida uma autorização sob reserva das condições que se afigurem necessárias para assegurar a protecção da saúde pública, incluindo obrigações específicas de proceder a estudos adicionais após a concessão da autorização e de declarar efeitos laterais do medicamento.

*Artigo 13º*

## Nºs 1 e 2

1. A autorização é eficaz por um período de cinco anos, podendo ser renovada por períodos de cinco anos mediante requerimento do seu titular apresentado pelo menos três meses antes da sua expiração, após análise pela agência de um relatório que contenha todos os dados relativos à farmacovigilância.

2. Em circunstâncias excepcionais, e após consulta do requerente, pode ser concedida uma autorização sob reserva de determinadas obrigações específicas definidas e reavaliadas anualmente pela agência, no que se refere:

- à realização de estudos adicionais após a concessão da autorização,
- à comunicação dos efeitos laterais do medicamento.

Estas decisões excepcionais apenas poderão ser tomadas por motivos objectivos e comprováveis, devendo basear-se num dos princípios enumerados no capítulo III, da parte III do anexo da Directiva 75/318/CEE.

Alguns produtos poderão ser objecto de autorização apenas para serem utilizados em meio hospitalar ou para serem receitados por especialistas.

## Nº 3 inalterado

## Artigo 14º inalterado

## Nºs 1 a 3 do artigo 15º inalterados

## Nº 4

4. A agência, em consulta com a Comissão, deve adoptar medidas adequadas para a análise das alterações e modificações dos termos da autorização de comercialização.

## Nº 4

4. A agência, em consulta com a Comissão, deve adoptar medidas adequadas para a análise das alterações e modificações dos termos da autorização de comercialização. As referidas medidas devem prever igualmente um sistema de notificação ou procedimentos administrativos relativos a modificações de importância menor e definir com precisão a noção de «modificação de importância menor».

## Artigos 16º e 17º inalterados

## PROPOSTA INICIAL

*Artigo 18º*

## Nº 1

1. Caso as autoridades de fiscalização ou as autoridades competentes de qualquer outro Estado-membro sejam de parecer que o fabricante ou importador de países terceiros deixou de cumprir as obrigações fixadas no capítulo IV da Directiva 75/319/CEE, devem imediatamente informar o comité e a Comissão, apresentando fundamentação pormenorizada e indicando as medidas propostas.

O mesmo se aplica caso um Estado-membro considere que qualquer das medidas previstas no capítulo V da Directiva 75/319/CEE deve ser aplicada relativamente ao medicamento em questão.

## PROPOSTA ALTERADA

*Artigo 18º*

## Nº 1

1. Caso as autoridades de fiscalização ou as autoridades competentes de qualquer outro Estado-membro sejam de parecer que o fabricante ou importador de países terceiros deixou de cumprir as obrigações fixadas no capítulo IV da Directiva 75/319/CEE, devem imediatamente informar o comité e a Comissão, apresentando fundamentação pormenorizada e indicando as medidas propostas.

O mesmo se aplica caso um Estado-membro ou a Comissão considerem que qualquer das medidas previstas no capítulo V ou capítulo V A da Directiva 75/319/CEE deve ser aplicada relativamente ao medicamento em questão.

## Nºs 2 e 3 inalterados

## Nº 4

4. Em casos excepcionais, em que sejam necessárias medidas urgentes para a protecção da saúde pública, um Estado-membro pode suspender a utilização no seu território de um medicamento que tenha sido autorizado em conformidade com o presente regulamento. O mais tardar no dia útil seguinte, deve informar a Comissão sobre os motivos que presidem a essa medida. A Comissão deve analisar de imediato os motivos invocados pelo Estado-membro, em conformidade com o nº 2, e dar início ao procedimento previsto no nº 3.

## Nº 4

4. Em casos excepcionais, em que sejam necessárias medidas urgentes para a protecção da saúde pública, um Estado-membro pode suspender a utilização no seu território de um medicamento que tenha sido autorizado em conformidade com o presente regulamento, se se descobrir que:

1. A gravidade dos danos que o medicamento poderia causar é tal que não se pode aguardar uma decisão definitiva da Comissão.
2. Existe a possibilidade de o medicamento causar o dano temido durante o processo de deliberação da Comissão.
3. O risco que a retirada do medicamento pode trazer para os pacientes que estão a utilizá-lo é inferior ao dano causado pelo produto em si.

O mais tardar no dia útil seguinte, o Estado-membro em questão deve informar a Comissão, bem como as autoridades sanitárias dos Estados-membros, sobre os motivos que presidem a essa medida. A Comissão deve analisar de imediato os motivos invocados pelo Estado-membro, em conformidade com o nº 2, e dar início ao procedimento previsto no nº 3. Neste caso, o Estado-membro tomará imediatamente todas as medidas necessárias para informar o público da sua decisão.

## Nº 5 inalterado

## PROPOSTA INICIAL

## PROPOSTA ALTERADA

Nº 6  
(novo)

6. A agência informará qualquer pessoa interessada que o solicite sobre o conteúdo do parecer do comité referido no nº 2.

Artigos 19º a 21º inalterados

Nºs 1 e 2 do artigo 22º inalterados

Nº 3  
(novo)

3. Juntamente com os registos dos efeitos laterais, o responsável pela comercialização enviará uma análise dos dados dos efeitos laterais que facilitem a sua compreensão.

*Artigo 23º*

Cada Estado-membro deve comunicar à agência e ao responsável pela comercialização quaisquer efeitos laterais sérios suspeitos ocorridos no seu território com medicamentos autorizados em conformidade com o presente regulamento, no prazo de 15 dias a contar da recepção de um relatório elaborado por um profissional de cuidados de saúde qualificado.

*Artigo 23º*

Cada Estado-membro deve organizar o serviço de farmacovigilância no próprio território nacional, em conformidade com o artigo 24º. Deve comunicar à agência e ao responsável pela comercialização quaisquer efeitos laterais sérios suspeitos ocorridos no seu território com medicamentos autorizados em conformidade com o presente regulamento, no prazo de 15 dias a contar da recepção de um relatório elaborado por um profissional de cuidados de saúde qualificado.

*Artigo 24º*

A agência, em consulta com os Estados-membros, a Comissão e os interessados directos, deve elaborar linhas de orientação pormenorizadas relativas à recolha, verificação e apresentação dos registos de efeitos laterais.

*Artigo 24º*

A Comissão, em consulta com a agência, os Estados-membros e os interessados directos, deve adoptar linhas de orientação pormenorizadas relativas à recolha, verificação e apresentação dos registos de efeitos laterais as quais serão comuns para todos os Estados-membros. Os referidos registos deverão utilizar formulários semelhantes aos que são elaborados no seio da Organização Mundial de Saúde.

A agência, em consulta com os Estados-membros e a Comissão, estabelecerá uma rede de informação para a rápida comunicação dos dados entre todas as autoridades competentes da Comunidade em caso de alerta relativamente a defeitos de fabrico, efeitos indesejáveis graves, bem como a outras informações de farmacovigilância relativas a medicamentos comercializados na Comunidade.

Artigo 25º inalterado

## PROPOSTA INICIAL

## PROPOSTA MODIFICADA

*Artigo 25ºA*

(novo)

A agência colaborará com a Organização Mundial de Saúde no controlo farmacêutico internacional e tomará as medidas necessárias no sentido de serem imediatamente comunicadas à Organização Mundial de Saúde informações adequadas e suficientes relativamente às acções empreendidas na Comunidade que possam afectar a protecção da saúde pública em países terceiros, e enviará à Comissão e aos Estados-membros cópia das referidas informações.

## Artigo 26º inalterado

## Nº 1 do artigo 27º inalterado

## Nºs 2 a 4

2. O requerimento deve ser igualmente acompanhado da taxa a pagar à agência pela análise do pedido.

3. A agência deve assegurar que o parecer do comité seja emitido no prazo de 210 dias após a recepção de um requerimento válido.

4. A agência, em consulta com os Estados-membros, a Comissão e os interessados directos, deve elaborar linhas de orientação pormenorizadas sobre o modo como devem ser apresentados os requerimentos para autorização.

## Nºs 2 a 4

2. No que respeita aos medicamentos veterinários que contêm ou são compostos por organismos geneticamente modificados, na acepção dos nºs 1 e 2 da Directiva 90/220/CEE, o requerimento deve ser acompanhado por:

- uma cópia da autorização escrita da autoridade competente em relação à libertação deliberada de organismos geneticamente modificados para os fins de investigação e desenvolvimento previstos no nº 4 do artigo 6º da Directiva 90/220/CEE,
- um processo técnico completo que forneça as informações requeridas nos anexos II e III da Directiva 90/220/CEE e uma avaliação do risco ambiental assente nesta informação.

Os artigos 11º a 18º da Directiva 90/220/CEE não são aplicáveis aos medicamentos veterinários que contêm ou são compostos por organismos geneticamente modificados.

3. O requerimento deve ser igualmente acompanhado da taxa a pagar à agência pela análise do pedido.

4. A agência deve assegurar que o parecer do comité seja emitido no prazo de 210 dias após a recepção de um requerimento válido.

No que respeita aos medicamentos veterinários que contêm ou são compostos por organismos geneticamente modificados, o parecer do comité deve atender aos requisitos de segurança ambiental estabelecidos na Directiva 90/220/CEE.

## PROPOSTA INICIAL

## PROPOSTA MODIFICADA

Nº 5

(novo)

A agência, em consulta com os Estados-membros, a Comissão e os interessados directos, deve elaborar linhas de orientação pormenorizadas sobre o modo como devem ser apresentados os requerimentos para autorização.

## Artigos 28º a 30º inalterados

*Artigo 31º*

Nºs 1 e 2

1. No prazo de 30 dias após a recepção do parecer, a Comissão deve elaborar um projecto da decisão a tomar relativamente ao requerimento, que atenda aos objectivos das políticas comunitárias e a todas as informações relevantes. Caso se trate de um projecto de decisão que preveja a concessão de uma autorização de comercialização, devem ser anexados os documentos constantes do nº 3, alíneas a) a c), do artigo 30º. A Comissão transmitirá o projecto de decisão aos Estados-membros e ao requerente.

A Comissão deve fundamentar pormenorizadamente os motivos de quaisquer discrepâncias entre o projecto de decisão e o parecer do comité.

2. A Comissão adoptará a decisão a tomar relativamente ao requerimento a menos que, no prazo de 30 dias, tenha recebido um pedido fundamentado de um Estado-membro no sentido de que reconsidere a questão. O Estado-membro interessado deve também enviar uma cópia do seu pedido aos restantes Estados-membros e ao requerente, observando o mesmo prazo de tempo.

*Artigo 31º*

Nºs 1 e 2

1. No prazo de 30 dias após a recepção do parecer, a Comissão deve elaborar um projecto da decisão a tomar relativamente ao requerimento, que atenda aos objectivos das políticas comunitárias e a todas as informações relevantes. Caso se trate de um projecto de decisão que preveja a concessão de uma autorização de comercialização, devem ser anexados os documentos constantes do nº 3, alíneas a) a c), do artigo 30º. A Comissão transmitirá o projecto de decisão aos Estados-membros e ao requerente.

No caso excepcional de a Comissão pretender redigir um projecto de decisão divergente do parecer do comité, a Comissão deve fundamentar pormenorizadamente os motivos de quaisquer discrepâncias.

2. A Comissão adoptará a decisão a tomar relativamente ao requerimento a menos que, no prazo de 30 dias, tenha recebido um pedido fundamentado de um Estado-membro no sentido de que reconsidere a questão. O Estado-membro interessado deve também enviar uma cópia do seu pedido aos restantes Estados-membros e ao requerente, observando o mesmo prazo de tempo.

O Estado-membro que solicite a reconsideração da questão deverá justificar esse pedido com base em argumentos pormenorizados de carácter científico ou de direito comunitário.

## Nºs 3 e 4 inalterados

Nº 5

(novo)

5. Os medicamentos autorizados serão inscritos no registo comunitário de medicamentos, sendo-lhes atribuído um número que deverá figurar na embalagem.

## Artigo 32º inalterado

## PROPOSTA INICIAL

*Artigo 33º*

## Nº 1

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 4º da Directiva .../.../CEE do Conselho, que alarga o âmbito da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários estabelece disposições adicionais no que respeita aos medicamentos veterinários, qualquer autorização de comercialização concedida em conformidade com o procedimento previsto no presente regulamento é eficaz em toda a Comunidade. Deve conferir em cada Estado-membro os mesmos direitos e obrigações produzidos por uma autorização de comercialização concedida pelo próprio Estado-membro, em conformidade com o artigo 4º da Directiva 81/851/CEE.

## Nº 2 inalterado

## Nº 3

3. O anúncio da concessão da autorização será publicado no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, a título informativo.

## Nº 4 inalterado

*Artigo 34º*

## Nºs 1 e 2

1. A autorização é eficaz por um período de cinco anos, podendo ser renovada por períodos de cinco anos mediante requerimento do seu titular apresentado pelo menos três meses antes da sua expiração.

2. Em circunstâncias excepcionais, e após consulta do requerente, poderá ser concedida uma autorização sob reserva das condições que se afigurem necessárias para assegurar a protecção da saúde pública ou animal, incluindo obrigações específicas de proceder a estudos adicionais após a concessão da autorização e de declarar efeitos laterais do medicamento veterinário.

## Nº 3 inalterado

## PROPOSTA MODIFICADA

*Artigo 33º*

## Nº 1

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 4º da Directiva .../.../CEE do Conselho, que alarga o âmbito da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários e estabelece disposições adicionais no que respeita aos medicamentos veterinários, qualquer autorização de comercialização concedida em conformidade com o procedimento previsto no presente regulamento é eficaz em toda a Comunidade. Deve conferir em cada Estado-membro os mesmos direitos e obrigações produzidos por uma autorização de comercialização concedida pelo próprio Estado-membro, em conformidade com o artigo 4º da Directiva 81/851/CEE.

Os medicamentos autorizados serão inscritos no registo comunitário de medicamentos veterinários, sendo-lhes atribuído um número que deverá figurar na embalagem.

## Nº 3

3. As autorizações de comercialização serão publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, com indicação do número de registo comunitário de medicamentos veterinários.

1. A autorização é eficaz por um período de cinco anos, podendo ser renovada por períodos de cinco anos mediante requerimento do seu titular apresentado pelo menos três meses antes da sua expiração, após uma análise pela agência de um *dossier* que contenha todos os dados relativos à farmacovigilância.

2. Em circunstâncias excepcionais, e após consulta do requerente, poderá ser concedida uma autorização sob reserva das obrigações específicas definidas e reavaliadas anualmente pela agência, no que se refere:

- à realização de estudos adicionais após a concessão da autorização,
- à comunicação dos efeitos laterais do medicamento veterinário.

## PROPOSTA INICIAL

## PROPOSTA MODIFICADA

## Artigo 35º inalterado

## Nºs 1 a 3 do artigo 36º inalterados

## Nº 4

4. A agência, em consulta com a Comissão, deve adoptar medidas adequadas para análise das alterações e modificações dos termos da autorização de comercialização.

## Nº 4

4. A agência, em consulta com a Comissão, deve adoptar medidas adequadas para a análise das alterações e modificações dos termos da autorização de comercialização. As medidas em causa deverão igualmente preconizar um sistema de notificação ou de procedimentos administrativos relativamente às alterações pouco relevantes.

## Artigos 37º e 38º inalterados

*Artigo 39º*

## Nº 1

1. Caso as autoridades competentes de qualquer outro Estado-membro sejam de parecer que o fabricante ou importador de países terceiros deixou de cumprir as obrigações fixadas no capítulo V da Directiva 81/851/CEE, devem imediatamente informar o comité e a Comissão, apresentando fundamentação pormenorizada e indicando as medidas propostas.

O mesmo se aplica caso um Estado-membro considere que qualquer das medidas previstas no capítulo VI da Directiva 81/851/CEE deve ser aplicada relativamente ao medicamento veterinário em questão.

*Artigo 39º*

## Nº 1

1. Caso as autoridades de fiscalização ou as autoridades competentes de qualquer outro Estado-membro sejam de parecer que o fabricante ou importador de países terceiros deixou de cumprir as obrigações fixadas no capítulo V da Directiva 81/851/CEE, devem imediatamente informar o comité e a Comissão, apresentando fundamentação pormenorizada e indicando as medidas propostas.

O mesmo se aplica caso um Estado-membro ou a Comissão considerem que qualquer das medidas previstas no capítulo VI ou capítulo VIA da Directiva 81/851/CEE deve ser aplicada relativamente ao medicamento veterinário em questão.

## Nºs 2 a 5 inalterados

## Nº 6

(novo)

6. A agência informará qualquer pessoa interessada que o solicite sobre o conteúdo do parecer do comité referido no nº 2.

## Artigos 40º a 42º inalterados

## Nºs 1 e 2 do artigo 43º inalterados

## PROPOSTA INICIAL

## PROPOSTA MODIFICADA

*Artigo 44º*

Cada Estado-membro deve comunicar à agência e ao responsável pela comercialização quaisquer efeitos laterais sérios suspeitos ocorridos no seu território com medicamentos veterinários autorizados em conformidade com o presente regulamento, no prazo de 15 dias a contar da recepção de um relatório elaborado por um profissional de cuidados de saúde qualificado.

*Artigo 45º*

A agência, em consulta com os Estados-membros, a Comissão e os interessados directos deve elaborar linhas de orientação pormenorizadas relativas à recolha, verificação e apresentação dos registos de efeitos de medicamentos veterinários.

## Nº 3

(novo)

3. Juntamente com os registos dos efeitos laterais, o responsável pela comercialização enviará uma análise dos dados dos efeitos laterais que facilitem a sua compreensão.

*Artigo 44º*

Cada Estado-membro organizará o serviço de farmacovigilância no próprio território nacional, em conformidade com o artigo 45º. Deve comunicar à agência e ao responsável pela comercialização quaisquer efeitos laterais sérios suspeitos ocorridos no seu território com medicamentos veterinários autorizados em conformidade com o presente regulamento, no prazo de 15 dias a contar da recepção de um relatório elaborado por um profissional de cuidados de saúde qualificado.

*Artigo 45º*

A Comissão, em consulta com a agência, os Estados-membros e os interessados directos adoptará linhas de orientação pormenorizadas relativas à recolha, verificação e apresentação dos registos de efeitos laterais. Estes registos deverão utilizar formulários semelhantes aos que são elaborados no seio da Organização Mundial de Saúde.

A agência, em consulta com os Estados-membros e a Comissão, estabelecerá uma rede de informação para a rápida comunicação dos dados entre todas as autoridades competentes da Comunidade, em caso de alerta relativamente a defeitos de fabrico, efeitos indesejáveis graves, bem como a outras informações de farmacovigilância relativas a medicamentos comercializados na Comunidade.

Artigos 46º e 47º inalterados

*Artigo 47º.A*

(novo)

A agência colaborará com a Organização Mundial de Saúde no controlo farmacêutico internacional e tomará as medidas necessárias no sentido de serem imediatamente comunicadas à Organização Mundial de Saúde informações adequadas e suficientes relativamente às acções empreendidas na Comunidade que possam afectar a protecção da saúde pública em países terceiros, e enviará à Comissão e aos Estados-membros cópia das referidas informações.

## PROPOSTA INICIAL

*Artigo 48º*

Por forma a promover a protecção da saúde pública em toda a Comunidade e a adopção de decisões regulamentares uniformes assentes em critérios científicos de comercialização e utilização de medicamentos, o objectivo da agência será o de proporcionar aos Estados-membros e instituições comunitárias pareceres científicos da maior qualidade relativamente a quaisquer questões referentes à avaliação da qualidade, segurança ou eficácia dos medicamentos para uso humano ou veterinário que lhe sejam submetidas, em conformidade com o disposto na legislação comunitária relativa a medicamentos.

A agência desempenhará, nomeadamente, as seguintes funções:

Alíneas a) e b) inalteradas

## Alínea c)

- c) Fiscalização contínua, em condições práticas de utilização, de medicamentos que tenham sido autorizados na Comunidade e a emissão de pareceres sobre as medidas necessárias para assegurar a utilização segura e eficaz destes produtos, nomeadamente na sequência de relatórios de avaliação dos efeitos laterais (farmacovigilância);

Alíneas d) a g) inalterados

## Alínea h)

- h) Se necessário, sugerir e permitir o diálogo directo entre o requerente e a agência sobre o modo de execução dos vários testes e ensaios necessários para comprovar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos;

Alínea i) inalterada

## PROPOSTA MODIFICADA

*Artigo 48º*

Por forma a promover a protecção da saúde pública e dos consumidores de medicamentos em toda a Comunidade e a adopção de decisões regulamentares uniformes assentes em critérios científicos de comercialização e de utilização racional de medicamentos, o objectivo da agência será o de proporcionar aos Estados-membros e instituições comunitárias pareceres científicos da maior qualidade relativamente a quaisquer questões referentes à avaliação da qualidade, segurança ou eficácia dos medicamentos para uso humano ou veterinário que lhe sejam submetidas, em conformidade com o disposto na legislação comunitária relativa a medicamentos.

A agência desempenhará, nomeadamente, as seguintes funções:

## Alínea c)

- c) Fiscalização contínua, em condições práticas de utilização, de medicamentos que tenham sido autorizados na Comunidade e a emissão de pareceres sobre as medidas necessárias para assegurar a utilização segura e eficaz destes produtos, nomeadamente mediante a recolha e avaliação de informações acessíveis através de um banco de dados sobre os efeitos laterais dos referidos medicamentos (farmacovigilância);

## Alínea h)

- h) Sugerir e, a pedido do requerente, promover o diálogo directo entre o requerente e a agência sobre o modo de execução dos vários testes e ensaios necessários para comprovar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos;

Alíneas j) e k)

(novo)

- j) Registo de todas as autorizações de medicamentos concedidas na Comunidade Europeia;

## PROPOSTA INICIAL

## PROPOSTA MODIFICADA

- k) Fornecer aos profissionais da saúde uma informação científica sobre os medicamentos autorizados pelo presente regulamento.

## Artigo 49º inalterado

Nºs 1 a 3 do artigo 50º inalterados

*Artigo 50º*

Nº 4

(novo)

4. Os pareceres emitidos pelo comité deverão ser postos à disposição de quem os solicitar.

## Artigos 51º e 52º inalterados

Nºs 1 e 2 do artigo 53º inalterados

Quatro primeiros travessões do nº 3 do artigo 53º inalterados

Quinto travessão

(novo)

- uma lista de medicamentos autorizados, recusados, retirados ou cujo expediente tenha sofrido alterações significativas.

Nº 4 inalterado

Nº 5

(novo)

5. O director executivo não pode deter quaisquer interesses directos ou indirectos na indústria farmacêutica susceptíveis de afectar a sua imparcialidade.

*Artigo 54º*

Nº 1

1. O Conselho de Gestão deve integrar dois representantes de cada Estado-membro e dois representantes da Comissão. Um representante terá responsabilidades específicas no domínio dos medicamentos para uso humano e o outro no dos medicamentos veterinários.

*Artigo 54º*

Nº 1

1. O Conselho de Gestão deve integrar dois representantes de cada Estado-membro, dois representantes da Comissão e dois representantes nomeados pelo Parlamento Europeu. Um representante terá responsabilidades específicas no domínio dos medicamentos para uso humano e o outro no dos medicamentos veterinários.

Nºs 2 a 5 inalterados

## PROPOSTA INICIAL

## PROPOSTA MODIFICADA

Artigos 55º a 64º inalterados  
Nºs 1 a 4 do artigo 65º inalterados

Nº 5

(novo)

5. O nº 2 do artigo 52º é igualmente aplicável aos membros do Conselho Científico.

## Artigo 66º inalterado

*Artigo 67º*

Todas as decisões de concessão, recusa, alteração, suspensão ou revogação de autorizações de comercialização tomadas em conformidade com o presente regulamento devem explicitar pormenorizadamente os fundamentos em que assentam. As decisões serão notificadas ao interessado em questão, que pode interpor os recursos previstos no Tratado CEE.

*Artigo 67º*

Todas as decisões de concessão, recusa, alteração, suspensão ou revogação de autorizações de comercialização tomadas em conformidade com o presente regulamento devem explicitar pormenorizadamente os fundamentos em que assentam. As decisões serão notificadas ao interessado em questão, que pode interpor os recursos previstos no Tratado CEE, nomeadamente o seu artigo 173º

## Artigos 68º e 69º inalterados

*Artigo 70º*

Sem prejuízo do disposto no artigo 68º e no Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias, cada Estado-membro determinará as sanções a aplicar em caso de infracção do disposto no presente regulamento. As sanções devem ser de molde a assegurar a observância dessas medidas.

Os Estados-membros informarão de imediato a Comissão do início dos processos de infracção.

*Artigo 70º*

Sem prejuízo do disposto no artigo 68º e no Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias, cada Estado-membro determinará as sanções a aplicar em caso de infracção do disposto no presente regulamento. As sanções devem ser de molde a assegurar a observância dessas medidas.

Os Estados-membros devem também prever medidas sancionadoras que garantam o sigilo profissional dos membros da agência, em conformidade com o disposto no artigo 62º

Os Estados-membros informarão de imediato a Comissão do início dos processos de infracção.

## Artigos 71º a 73º inalterados

## Anexo inalterado

Alteração da proposta de directiva do Conselho que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE respeitantes às especialidades farmacêuticas <sup>(1)</sup>

(91/C 310/08)

COM(91) 382 final — SYN 310

(Apresentada pela Comissão, em 12 de Novembro de 1991, em conformidade com o nº 3 do artigo 149º do Tratado CEE)

<sup>(1)</sup> JO nº C 330 de 31. 12. 1990, p. 18.

PROPOSTA INICIAL

PROPOSTA ALTERADA

Citações e primeiro e segundo considerandos inalterados

Terceiro considerando

Considerando que, com vista à protecção da saúde pública, importa que as decisões de autorização de colocação no mercado de medicamentos assentem exclusivamente em critérios de qualidade, segurança e eficácia; que estes critérios foram grandemente harmonizados na Directiva 65/65/CEE, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/381/CEE, pela Directiva 75/319/CEE e na Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas <sup>(2)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/341/CEE <sup>(3)</sup>, que, todavia, os Estados-membros devem excepcionalmente poder proibir a utilização no seu território de medicamentos que violem conceitos objectivamente definidos de ordem e moral públicas;

Terceiro considerando

Considerando que, com vista à protecção da saúde pública e do consumidor de medicamentos, importa que as decisões de autorização de colocação no mercado de medicamentos assentem exclusivamente em critérios de qualidade, segurança e eficácia; que estes critérios foram grandemente harmonizados na Directiva 65/65/CEE, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/381/CEE, na Directiva 75/319/CEE e na Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas <sup>(2)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/341/CEE <sup>(3)</sup>, que, todavia, os Estados-membros devem excepcionalmente poder proibir a utilização no seu território de medicamentos que violem conceitos objectivamente definidos de ordem e moral públicas;

Terceiro considerando A

(novo)

Considerando que existem actualmente no direito comunitário normas suficientes para a avaliação e controlo dos medicamentos, as quais estabelecem níveis máximos de qualidade, segurança e eficácia e permitem o reconhecimento mútuo das acções das autoridades dos Estados-membros em matéria de medicamentos;

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

<sup>(2)</sup> JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11.

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

<sup>(2)</sup> JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11.

## PROPOSTA INICIAL

## PROPOSTA ALTERADA

## Restantes considerados inalterados

## Artigo 1º

## Ponto 1

1. O artigo 3º passa a ter a seguinte redacção:

## «Artigo 3º

Nenhum medicamento pode ser colocado no mercado de um Estado-membro sem que as autoridades competentes desse Estado-membro ou a Comunidade tenham concedido autorização.»

## Artigo 1º

## Ponto 1

1. O artigo 3º passa a ter a seguinte redacção:

## «Artigo 3º

Nenhum medicamento pode ser colocado no mercado de um Estado-membro sem que tenha sido obtida uma autorização conforme às normas comunitárias.»

## Ponto 2 inalterado

## Ponto 3

## Terceiro parágrafo

(novo)

Antes de um medicamento ser colocado no mercado, as autoridades competentes enviarão à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos cópia da resolução juntamente com o resumo das características do produto a que se refere o artigo 4º B. A agência atribuirá ao medicamento autorizado um número de registo europeu que deverá figurar na embalagem.

## Ponto 4 inalterado

## Ponto 5

5. O artigo 7º passa a ter a seguinte redacção:

## «Artigo 7º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas adequadas para que o procedimento de concessão das autorizações de colocação de medicamentos no mercado esteja concluído no prazo de 210 dias a contar da data de apresentação do requerimento.

## Ponto 5

5. O artigo 7º passa a ter a seguinte redacção:

## «Artigo 7º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas adequadas para que o procedimento de concessão das autorizações de colocação de medicamentos no mercado esteja concluído no prazo de 140 dias a contar da data de apresentação do requerimento.

## Nº 2 inalterado

## Pontos 6 e 7 inalterados

## Ponto 8

8. O artigo 10º passa a ter a seguinte redacção:

## «Artigo 10º

1. A autorização é eficaz por um prazo de cinco anos, renovável quinquenalmente mediante requerimento do titular apresentado pelo menos três meses antes do seu termo.

## Ponto 8

8. O artigo 10º passa a ter seguinte redacção:

## «Artigo 10º

1. A autorização é eficaz por um prazo de cinco anos renovável por períodos quinquenais a pedido do titular apresentado nos três meses que precedem a expiração do prazo fixado e após análise de um processo com informações actualizadas no domínio da farmacovigilância.

## PROPOSTA INICIAL

2. Em circunstâncias excepcionais, e após consulta do requerente, pode ser concedida uma autorização sob reserva das condições que se afigurem necessárias para assegurar a protecção da saúde pública, incluindo obrigações específicas de se proceder a novos estudos após a concessão da autorização e de se comunicar os efeitos laterais do medicamento.»

## Artigo 2º inalterado

## Artigo 3º, ponto 1, artigos 8º a 11º inalterados

*Artigo 12º*

## Primeiro parágrafo

Em casos específicos em que estejam envolvidos interesses comunitários, os Estados-membros ou a Comissão podem submeter a questão ao comité, com vista à aplicação do procedimento previsto no artigo 13º, antes da adopção de uma decisão sobre o pedido de autorização de comercialização, sobre a suspensão ou revogação de uma autorização ou sobre qualquer outra alteração eventualmente necessária dos termos de uma autorização de comercialização, nomeadamente para atender à informação obtida em conformidade com o capítulo V a.

## Segundo e terceiro parágrafos inalterados

## Artigo 13º inalterado

## Nºs 1 a 5 do artigo 14º inalterados

*Artigo 15º A*

1. Caso um Estado-membro considere necessária a alteração dos termos de uma autorização de comercialização concedida em conformidade com o disposto no presente capítulo, ou a sua suspensão ou revogação, o Estado-membro em questão submeterá de imediato a questão ao comité, com vista à aplicação dos procedimentos previstos nos artigos 13º e 14º

## PROPOSTA ALTERADA

2. Em circunstâncias excepcionais, e após consulta do requerente, pode ser concedida uma autorização sob reserva de determinadas obrigações específicas, incluindo:

- a realização de novos estudos após a concessão da autorização,
- a comunicação dos efeitos laterais do medicamento.

Estas decisões serão tomadas de acordo com o previsto no capítulo III da parte III do anexo da Directiva 75/318/CEE.»

*Artigo 12º*

## Primeiro parágrafo

Em casos específicos em que estejam envolvidos interesses comunitários, os Estados-membros ou a Comissão, e inclusivamente o requerente da autorização, podem submeter a questão ao comité, com vista à aplicação do procedimento previsto no artigo 13º, antes da adopção de uma decisão sobre o pedido de autorização de comercialização, sobre a suspensão ou revogação de uma autorização ou sobre qualquer outra alteração eventualmente necessária dos termos de uma autorização de comercialização, nomeadamente para atender à informação obtida em conformidade com o capítulo V a.

## Nº 6

(novo)

6. O procedimento previsto nos artigos 8º a 14º não se aplicará aos casos referidos no nº 2 do artigo 9º da Directiva . . . /CEE do Conselho, de . . . , sobre medicamentos homeopáticos (¹).

## Artigo 15º inalterado

*Artigo 15º A*

1. Caso um Estado-membro considere necessária a alteração dos termos de uma autorização de comercialização concedida em conformidade com o disposto no presente capítulo, ou a sua suspensão ou revogação, o Estado-membro em questão submeterá de imediato a questão ao comité, com vista à aplicação dos procedimentos previstos nos artigos 13º e 14º

(¹) JO nº L .....

## PROPOSTA INICIAL

2. Em casos excepcionais, em que sejam necessárias medidas urgentes de protecção da saúde pública, o referido Estado-membro pode suspender a utilização no seu território do medicamento em questão até que seja adoptada uma decisão definitiva e deve notificar à Comissão, o mais tardar no dia útil seguinte, os motivos na base desta medida.

## PROPOSTA ALTERADA

2. Em casos excepcionais, em que sejam necessárias medidas urgentes de protecção da saúde pública, o referido Estado-membro pode suspender a utilização no seu território do medicamento em questão, caso se verifique que:

- a) A gravidade dos danos que o medicamento poderia causar é tal que não se pode aguardar uma decisão definitiva da Comissão;
- b) Existe a possibilidade de o medicamento causar o dano temido durante o processo de deliberação da Comissão;
- c) O risco que a retirada do medicamento pode trazer para os pacientes que estão a utilizá-lo é inferior ao dano causado pelo produto em si.

Os Estados-membros em questão devem notificar à Comissão, o mais tardar no dia útil seguinte, os motivos na base desta medida.

## Artigo 15º B inalterado

*Artigo 15º C*

## Nº 1

1. A agência publicará um relatório anual relativo à aplicação dos procedimentos previstos no presente capítulo.

*Artigo 15º C*

## Nº 1

1. A agência publicará um relatório bianual relativo à aplicação dos procedimentos previstos no presente capítulo e dele dará conhecimento ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

## Nº 2 inalterado

## Ponto 2 do artigo 3º inalterado

## Ponto 3 do artigo 3º

*Artigo 29º A*

Por forma a garantir a adopção de decisões regulamentares adequadas relativamente à manutenção da autorização de medicamentos na Comunidade, atendendo à informação obtida sobre efeitos laterais de medicamentos em condições práticas de utilização, os Estados-membros devem criar um sistema de farmacovigilância com vista à recolha de informação relativa aos efeitos laterais de medicamentos em seres humanos e à avaliação científica da referida informação.

*Artigo 29º A*

Por forma a garantir a adopção de decisões regulamentares adequadas relativamente à manutenção da autorização de medicamentos na Comunidade, atendendo à informação obtida sobre efeitos laterais de medicamentos em condições práticas de utilização, os Estados-membros devem criar um sistema de farmacovigilância com vista à recolha de informação relativa aos efeitos laterais de medicamentos em seres humanos e à avaliação científica da referida informação, mediante o relacionamento sistemático dessa informação sobre efeitos laterais com os dados existentes sobre o consumo de medicamentos.

## PROPOSTA INICIAL

## PROPOSTA ALTERADA

## Artigo 29º B inalterado

## Artigo 29º C, alíneas a) e b) inalteradas

## Alínea c)

- c) Assegurar resposta pronta e integral a qualquer pedido das autoridades competentes de informações adicionais necessárias à avaliação dos benefícios e riscos de um medicamento, incluindo, se aplicável, informações relativas ao volume de vendas ou receitas do medicamento em questão.

## Alínea c)

- c) Assegurar resposta pronta e integral a qualquer pedido das autoridades competentes de informações adicionais necessárias à avaliação dos benefícios e riscos de um medicamento, incluindo informações relativas ao volume de vendas ou receitas do medicamento em questão.

## Artigos 29º D, 29º E e 29º F inalterados

*Artigo 29º G*

Por forma a facilitar o intercâmbio de informação relativa à farmacovigilância a nível da Comunidade, a agência, em consulta com os Estados-membros, a Comissão e os interessados directos devem elaborar directrizes pormenorizadas relativamente à recolha, verificação e apresentação das comunicações de efeitos laterais.

*Artigo 29º G*

Por forma a facilitar o intercâmbio de informação relativa à farmacovigilância a nível da Comunidade, a Comissão elaborará, em consulta com a agência e os interessados directos, directrizes pormenorizadas relativamente à recolha, verificação e apresentação das comunicações de efeitos laterais. Estas directrizes deverão ter em conta o formulário utilizado na Organização Mundial de Saúde.

*Artigo 29º H*

Caso, na sequência da análise de comunicações de efeitos laterais, um Estado-membro pondere a alteração dos termos de uma autorização de comercialização, ou a sua suspensão ou revogação, deve informar imediatamente a agência desse facto.

*Artigo 29º H*

Caso, na sequência da análise de comunicações de efeitos laterais, um Estado-membro pondere a alteração dos termos de uma autorização de comercialização, ou a sua suspensão ou revogação, deve informar imediatamente a agência desse facto, bem como o titular da autorização de comercialização.

Em caso urgente, o Estado-membro em questão pode suspender a comercialização de um medicamento, desde que notifique a agência, o mais tardar, no dia útil seguinte.»

Em caso urgente, o Estado-membro em questão pode suspender a comercialização de um medicamento, desde que notifique a agência, o mais tardar, no dia útil seguinte.»

## Artigos 4º e 5º inalterados

**Alteração da proposta de directiva do Conselho que altera as Directivas 81/851/CEE e 81/852/CEE respeitantes aos medicamentos veterinários (1)**

(91/C 310/09)

COM(91) 382 final — SYN 311

(Apresentada pela Comissão, em 12 de Novembro de 1991, em conformidade com o nº 3 do artigo 149º do Tratado)

(1) JO nº C 330 de 31. 12. 1990, p. 25.

PROPOSTA INICIAL

PROPOSTA ALTERADA

Citações e considerandos inalterados

*Artigo 1º*

Ponto 1

1. O primeiro parágrafo do nº 1 do artigo 4º passa a ter a seguinte redacção:

«Nenhum medicamento veterinário pode ser colocado no mercado de um Estado-membro a menos que tenha sido emitida uma autorização pela autoridade competente desse Estado-membro ou da Comunidade.»

*Artigo 1º*

Ponto 1

1. O primeiro parágrafo do nº 1 do artigo 4º passa a ter a seguinte redacção:

«Nenhum medicamento veterinário pode ser colocado no mercado de um Estado-membro a menos que tenha sido obtida uma autorização conforme às normas comunitárias.»

Pontos 2 a 4, os dois primeiros parágrafos do ponto 4, inalterados

Terceiro parágrafo

(novo)

Antes de um medicamento veterinário ser colocado no mercado, as autoridades competentes enviarão à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos uma cópia da resolução juntamente com o resumo das características do produto a que se refere o artigo 4º B. A agência atribuirá ao medicamento veterinário autorizado um número de registo europeu que deverá ser incluído na embalagem.

Ponto 5

5. O artigo 8º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 8º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas adequadas para que o procedimento de concessão das autorizações de colocação de medicamentos no mercado esteja concluído no prazo de 210 dias a contar da data de apresentação do requerimento.»

Ponto 5

5. O artigo 8º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 8º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas adequadas para que o procedimento de concessão das autorizações de colocação de medicamentos no mercado esteja concluído no prazo de 140 dias a contar da data de apresentação do requerimento.»

## PROPOSTA INICIAL

## PROPOSTA ALTERADA

## Nº 2 inalterado

## Pontos 6 e 7 inalterados

## Ponto 8

8. O artigo 15º passa a ter a seguinte redacção:

## «Artigo 15º

1. A autorização é eficaz por um prazo de cinco anos, renovável quinquenalmente mediante requerimento do titular apresentado pelo menos três meses antes do seu termo.

## Ponto 8

8. O artigo 15º passa a ter a seguinte redacção:

## «Artigo 15º

1. A autorização será válida por um período de cinco anos, renovável por períodos quinquenais a pedido do titular apresentado nos três meses que precedem a expiração do prazo fixado e após análise de um processo com informações actualizadas no domínio da farmacovigilância.

## Nº 2 inalterado

## Ponto 9, até ao artigo 19º, inalterado

*Artigo 20º*

## Primeiro parágrafo

Em casos específicos em que estejam envolvidos interesses comunitários, os Estados-membros ou a Comissão podem submeter a questão ao comité, com vista à aplicação do procedimento previsto no artigo 21º, antes da adopção de uma decisão sobre o pedido de autorização de comercialização, sobre a suspensão ou revogação de uma autorização ou sobre qualquer outra alteração eventualmente necessária dos termos de uma autorização de comercialização, nomeadamente para atender à informação obtida em conformidade com o capítulo VI a.

*Artigo 20º*

## Primeiro parágrafo

Em casos específicos em que estejam envolvidos interesses comunitários, os Estados-membros ou a Comissão, e inclusivamente o requerente da autorização, podem submeter a questão ao comité, com vista à aplicação do procedimento previsto no artigo 21º, antes da adopção de uma decisão sobre o pedido de autorização de comercialização, sobre a suspensão ou revogação de uma autorização ou sobre qualquer outra alteração eventualmente necessária dos termos de uma autorização de comercialização, nomeadamente para atender à informação obtida em conformidade com o capítulo VI a.

## Segundo e terceiro parágrafos inalterados

## Artigos 21º a 23º B inalterados

*Artigo 23º C*

## Nº 1

1. A agência publicará um relatório anual relativo à aplicação dos procedimentos previstos no presente capítulo.

*Artigo 23º C*

## Nº 1

1. A agência publicará um relatório bianual relativo à aplicação dos procedimentos previstos no presente capítulo e dele dará conhecimento ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

## Nº 2 inalterado

## Pontos 10 e 11 inalterados

## PROPOSTA INICIAL

*Artigo 42º A*

Por forma a garantir a adopção de decisões regulamentares adequadas relativamente à manutenção da autorização de medicamentos na Comunidade, atendendo à informação obtida sobre efeitos laterais de medicamentos veterinários em condições práticas de utilização, os Estados-membros devem criar um sistema de farmacovigilância com vista à recolha de informação relativa aos efeitos laterais de medicamentos veterinários e à avaliação científica da referida informação.

Artigos 42º B e 42º C, alíneas a) e b), inalterados

## Alínea c)

- c) Assegurar resposta pronta e integral a qualquer pedido das autoridades competentes de informações adicionais necessárias à avaliação dos benefícios e riscos de um medicamento veterinário, incluindo, se aplicável, informações relativas ao volume de vendas ou de receitas do medicamento em questão.

Artigos 42º D, 42º E e 42º F inalterados

*Artigo 42º G*

Por forma a facilitar o intercâmbio de informação relativa à farmacovigilância a nível da Comunidade, a agência, em consulta com os Estados-membros, a Comissão e os interessados directos, deve elaborar directrizes pormenorizadas relativamente à recolha, verificação e apresentação das comunicações de efeitos laterais.

*Artigo 42º H*

Caso, na sequência da análise de comunicações de efeitos laterais, um Estado-membro pondere a alteração dos termos de uma autorização de comercialização, ou a sua suspensão ou revogação, deve informar imediatamente a agência desse facto.

## PROPOSTA ALTERADA

*Artigo 42º A*

Por forma a garantir a adopção de decisões regulamentares adequadas relativamente à manutenção da autorização de medicamentos na Comunidade, atendendo à informação obtida sobre efeitos laterais de medicamentos veterinários em condições práticas de utilização, os Estados-membros devem criar um sistema de farmacovigilância com vista à recolha de informação relativa aos efeitos laterais de medicamentos veterinários e à avaliação científica da referida informação, mediante o relacionamento sistemático dessa informação sobre efeitos laterais com os dados existentes sobre o consumo de medicamentos.

## Alínea c)

- c) Assegurar resposta pronta e integral a qualquer pedido das autoridades competentes de informações adicionais necessárias à avaliação dos benefícios e riscos de um medicamento veterinário, incluindo informações relativas ao volume de vendas ou de receitas do medicamento em questão.

*Artigo 42º G*

Por forma a facilitar o intercâmbio de informação relativa à farmacovigilância a nível da Comunidade, a Comissão elaborará, em consulta com a agência e os interessados directos, as directrizes pormenorizadas relativamente à recolha, verificação e apresentação das comunicações de efeitos laterais. Estas directrizes deverão ter em conta o formulário utilizado na Organização Mundial de Saúde.

*Artigo 42º H*

Caso, na sequência da análise de comunicações de efeitos laterais, um Estado-membro pondere a alteração dos termos de uma autorização de comercialização, ou a sua suspensão ou revogação, deve informar imediatamente a agência desse facto, bem como o titular da autorização de comercialização.

## PROPOSTA INICIAL

---

Em caso urgente, o Estado-membro em questão pode suspender a comercialização de um medicamento, desde que notifique a agência, o mais tardar, no dia útil seguinte.»

## PROPOSTA ALTERADA

---

Em caso urgente, o Estado-membro em questão pode suspender a comercialização de um medicamento, desde que notifique a agência, o mais tardar, no dia útil seguinte.»

Artigos 2º a 4º inalterados

---

## III

(Informações)

## COMISSÃO

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

**Anúncio de concurso permanente relativo à venda de leite em pó desnatado destinado ao fabrico de alimentos compostos**

(91/C 310/10)

En conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) nº 3398/91 da Comissão <sup>(1)</sup>, os organismos de intervenção acima referidos realizam um concurso permanente para a venda de leite em pó desnatado.

O prazo para a apresentação das propostas para o primeiro concurso especial expira a 10 de Dezembro de 1991, às 12 horas. As condições detalhadas deste concurso foram fixadas pelos organismos de intervenção em questão, podendo qualquer interessado, estabelecido na Comunidade, tomar delas conhecimento dirigindo-se, consoante o caso, a um dos endereços seguintes:

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

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

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

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

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

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

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

(1) JO nº L 320 de 22. 11. 1991, p. 16.

- 
- Department of Agriculture and Food, Intervention Unit, Agriculture House, Kildare Street, IRL-Dublin 2 (tel.: (353-1) 78 90 11, telex: 93607 agri-el, telefax: (353-1) 61 62 63);
  - Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA), Via Palestro 81, I-00198 Roma [tel.: (39-6) 647 49 91, telex: 613003/620331 AIMA (I), telefax: (39-6) 445 39 40];
  - Service d'économie rurale, Section de l'économie laitière, 115, rue de Hollerich, L-1741 Luxembourg [tél.: (352) 47 84 17, télex: 2537 AGRIM LU, téléfax: (352) 49 16 19];
  - Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau, Burgemeester Kessenplein 3, NL-6431 KM Hoensbroek (tel.: (31-45) 23 83 83, telex: 56396, telefax: (31-45) 22 27 35);
  - Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola (INGA) Rua Camilo Castelo Branco, 45-2º P-1000 Lisboa [telefone: (351-1) 53 71 72, telex: 66209 INGA P, telefax: (351-1) 53 32 51];
  - Intervention Board, Lifestock Products Division, Branch A, PO Box 69, Fountain House, 2 Queens Walk, UK-Reading Berks, RG1 7QW (tel: (44-734) 58 36 26, telex: 848302 (IBAPRG G), telefax: (44-734) 56 67 50, ext. 2370).
- Os organismos de intervenção colocarão à disposição dos interessados a lista actualizada dos entrepostos com os seus endereços e as quantidades de leite em pó desnatado colocadas à venda. Os proponentes poderão obter todas as informações sobre as referidas quantidades e examinar, a seu cargo, amostras colhidas a partir de leite em pó desnatado posto à venda, através de pedido dirigido aos organismos de intervenção.
-

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

**Anúncio de concurso permanente relativo à venda a preço reduzido de manteiga**

(91/C 310/11)

Em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) nº 3378/91 da Comissão <sup>(1)</sup>, os organismos de intervenção acima referidos procedem a um concurso permanente para a venda, a preço reduzido, de manteiga destinada à exportação no seu estado inalterado ou após transformação.

— EF-direktoratet  
 Frederiksborggade 18  
 DK-1360 København K  
 Telephone: 45 33 92 70 00  
 Telex: 15137 EFDIR-DK  
 Telefax: 45 33 92 69 48

O prazo para a apresentação das propostas respeitantes ao primeiro concurso específico termina em 10 de Dezembro de 1991, às 12 horas. As condições pormenorizadas do concurso foram fixadas pelos organismos de intervenção em causa. Qualquer interessado, estabelecido na Comunidade, pode tomar conhecimento das referidas condições escrevendo, conforme o caso, para um dos seguintes endereços:

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

— Office belge de l'économie et de l'agriculture  
 Secteur des produits et des industries agricoles et alimentaires  
 Rue de Trèves 82  
 B-1040 Bruxelles  
 Telephone: 32 2 230 17 40  
 Telex: 24076/65567  
 Telefax: 32 2 230 25 33

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

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

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

<sup>(1)</sup> JO nº L 319 de 21. 11. 1991, p. 40.

- 
- Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (ONILAIT)  
Service commercial et technique de la société Interlait  
28, boulevard de Grenelle  
F-75737 Paris Cedex 15  
Telephone: 33 1 40 58 70 00  
Telex: 206652  
Telefax: 33 1 45 79 28 49
  
  - Department of Agriculture and Food Intervention Unit  
Agriculture House  
Kildare Street  
IRL-Dublin 2  
Telephone: 353 1 78 90 11  
Telex: 93607 agri-ei  
Telefax: 353 1 61 62 63
  
  - Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA)  
Via Palestro 81  
I-00198 Roma  
Telephone: 39 6 647 49 91  
Telex: 613003/620331 AIMA (I)  
Telefax: 39 6 445 39 40
  
  - Service d'économie rurale  
Section de l'économie laitière  
115, rue de Hollerich  
L-1741 Luxembourg  
Telephone: 352 47 84 17  
Telex: 2537 AGRIM LU  
Telefax: 352 49 16 19
  
  - Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau  
Burgemeester Kessenplein 3  
NL-6431 KM Hoensbroek  
Telephone: 31 45 23 83 83  
Telex: 56396  
Telefax: 31 45 22 27 35
  
  - Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola (INGA)  
Rua Camilo Castelo Branco, 45-2º  
P-1000 Lisboa  
Telephone: 351 1 53 71 72  
Telex: 66209 INGA P  
Telefax: 351 1 53 32 51
  
  - Intervention Board, Livestock Products Division  
Branch A  
PO Box 69  
Fountain House  
2 Queens Walk  
UK-Reading Berks RG1 7QW  
Telephone: 44 734 58 36 26  
Telex: 848302 (IBAPRG G)  
Telefax: 44 734 58 36 26, extensão 2370
- Os organismos de intervenção mantêm à disposição dos interessados a lista actualizada dos entrepostos frigoríficos, com os seus respectivos endereços, e as quantidades de manteiga colocadas à venda. Os proponentes podem obter quaisquer informações sobre as referidas quantidades e examinar, a suas expensas e a seu pedido, dirigido aos organismos de intervenção, amostras colhidas na manteiga colocada à venda.
-

**Notificação prévia de uma operação de concentração**  
**(Processo nº IV/M.159 — Mediobanca/Generali)**

(91/C 310/12)

1. A Comissão recebeu, em 27 de Novembro de 1991, uma notificação de uma operação, nos termos do artigo 4º do Regulamento (CEE) nº 4064/89 do Conselho <sup>(1)</sup>, através da qual a empresa Mediobanca SpA efectua uma operação de tomada firme de acções relativa a uma parte das novas acções emitadas pela empresa Assicurazioni Generali, no âmbito dum aumento de capital.

2. As actividades das empresas envolvidas são:

— Mediobanca: banco de investimento,

— Assicurazioni Generali: seguros.

3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação notificada pode encontrar-se abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CEE) nº 4064/89 do Conselho. Contudo, a Comissão reserva-se a faculdade de tomar uma decisão final sobre este ponto.

4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que apresentem à Comissão as observações que entenderem sobre a operação em causa.

As observações devem ser recebidas pela Comissão, o mais tardar, 10 dias após a data da publicação da presente comunicação. Podem ser enviadas por telefax (nº 32/2/236 43 01) ou pelo correio e devem mencionar o numero de processo IV/M.159 — Mediobanca/Generali para o seguinte endereço:

Comissão das Comunidades Europeias,  
Direcção-Geral da Concorrência (DG IV),  
Task Force Concentrações,  
Avenue de Cortenberg 150,  
B-1049 Bruxelas.

---

<sup>(1)</sup> JO nº L 257 de 21. 9. 1990, p. 13.

## O que é a Taric?

- A Taric, que se baseia na Nomenclatura Combinada (NC), é o resultado da fusão dos regulamentos anuais que alteram a Pauta Aduaneira Comum (PAC) [Regulamento (CEE) n.º 950/68] e a Nomenclatura das Mercadorias para as Estatísticas do Comércio Externo da Comunidade e do Comércio entre os Estados-membros (Nimexe) [Regulamento (CEE) n.º 1445/72].
- A Taric foi, posteriormente, subdividida devido, principalmente, a:
  - contingentes e suspensões pautais,
  - preferências,
  - direitos anti-dumping e direitos compensadores,
  - elementos variáveis,
  - montantes compensatórios monetários e de adesão,
  - preços de referência do vinho,
  - fiscalização, restrições e limites quantitativos.
- A Taric constituirá, assim, a base para:
  - todas as medidas de importação da Comunidade,
  - a pauta de serviço e para o ficheiro pautal dos Estados-membros.
- De facto, o trabalho levado a cabo pela Comissão de integrar e codificar as medidas supramencionadas, é a única forma de garantir uma apresentação e aplicação uniformes do direito comunitário. A recolha e a uniformização da codificação da regulamentação comunitária torna possível obter estatísticas à escala comunitária referentes a estas medidas dispensando-se, deste modo, os sistemas de declaração particular relativos a produtos ou a medidas determinadas.
- A Taric foi criada para este efeito. Atendendo às alterações frequentes, o direito comunitário está introduzido numa base de dados onde é, permanentemente, actualizado. A Taric é publicada pelo Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias. Os Estados-membros são notificados, no mais breve intervalo de tempo, das alterações para que possam efectuar as necessárias adaptações nas suas pautas de serviço e nos seus ficheiros pautais. A Taric, tal como as pautas de serviço nacionais em vigor, não tem força legal, mas os seus códigos devem ser utilizados para a declaração aduaneira e para as declarações estatísticas [ver artigo 5.º do Regulamento (CEE) n.º 2658/87].

### TALÃO DE ENCOMENDA

enviar para:

**Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias**  
**L-2985 Luxembourg**  
**Tel. 49 92 81**

Desejo receber a Taric (quatro volumes)

N.º de catálogo: CQ-67-91-000-PT-C

ISBN: 927 772 0050

*Preço do conjunto dos quatro volumes: 160 ecus*

*A título indicativo:*

*Esc 28 800 (IVA e despesas de expedição excluídos)*

Pagável contra recepção da factura

Apelido .....

Nome .....

N.º ..... Rua .....

Código postal ..... Cidade .....

Tel. .... Data .....



\*\*\*  
\*  \*  
\*\*\*  
SERVIÇO DAS PUBLICAÇÕES OFICIAIS  
DAS COMUNIDADES EUROPEIAS  
L-2985 Luxembourg

.....  
(Assinatura)

