

Edição em
língua portuguesa

Comunicações e Informações

<u>Número de informação</u>	<u>Índice</u>	<u>Página</u>
	I <i>Comunicações</i>	
	Comissão	
97/C 306/01	ECU.....	1
97/C 306/02	Procedimento de informação — Regulamentações técnicas (¹)	2
97/C 306/03	Não oposição a uma operação de concentração notificada (Processo IV/M.976 — Banco Santander/San Paolo/Finconsumo) (¹)	3
97/C 306/04	Início ao processo (Processo IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim) (¹)	3
97/C 306/05	Notificação prévia de uma operação de concentração (Processo IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd) (Processo IV/M.1019 — Preussag/TUI) (¹)	4
97/C 306/06	Auxílios concedidos pelos Estados — C 10/94 (ex NN 104/93) — Grécia (¹)	5
97/C 306/07	Adjudicação permanente: Regulamento (CEE) nº 570/88 da Comissão, de 16 de Fevereiro de 1988, relativo à venda a preço reduzido de manteiga e à concessão de uma ajuda para a manteiga e manteiga concentrada destinadas ao fabrico de produtos de pastelaria, de gelados alimentares e outros produtos alimentares	7
97/C 306/08	Comunicação das decisões tomadas no âmbito de diversos processos de adjudicação no sector agrícola (produtos lácteos)	7
97/C 306/09	Comunicação das decisões tomadas no âmbito de diversos processos de adjudicação no sector agrícola (produtos lácteos)	8

Número de informação

Índice (*continuação*)

Página

II *Actos preparatórios*

Comissão

97/C 306/10

Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação da boa prática clínica na execução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano ⁽¹⁾

9



⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

I

(Comunicações)

COMISSÃO

ECU (*)

7 de Outubro de 1997

(97/C 306/01)

Montante na moeda nacional para uma unidade:

Franco belga e		Marca finlandesa	5,88483
Franco luxemburguês	40,5277	Coroa sueca	8,45067
Coroa dinamarquesa	7,47642	Libra esterlina	0,691484
Marco alemão	1,96367	Dólar dos Estados Unidos	1,12242
Dracma grega	310,068	Dólar canadiano	1,54097
Peseta espanhola	165,882	Iene japonês	136,778
Franco francês	6,60127	Franco suíço	1,61785
Libra irlandesa	0,766783	Coroa norueguesa	7,89003
Lira italiana	1931,44	Coroa islandesa	79,7477
Florim neerlandês	2,21183	Dólar australiano	1,54987
Xelim austríaco	13,8192	Dólar neozelandês	1,75652
Escudo português	200,273	Rand sul-africano	5,23439

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 n.º 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 dispõe igualmente de telecopiadoras com respondedor automático (com os n.ºs 296 10 97 e 296 60 11) que fornecem dados diários relativos ao cálculo das taxas de conversão aplicáveis no âmbito da política agrícola comum.

(*) Regulamento (CEE) n.º 3180/78 do Conselho, de 18 de Dezembro de 1978 (JO L 379 de 30. 12. 1978, p. 1), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) n.º 1971/89 (JO L 189 de 4. 7. 1989, p. 1).

Decisão 80/1184/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1980 (Convenção de Lomé) (JO L 349 de 23. 12. 1980, p. 34).

Decisão n.º 3334/80/CECA da Comissão, de 19 de Dezembro de 1980 (JO L 349 de 23. 12. 1980, p. 27).

Regulamento Financeiro de 16 de Dezembro de 1980, relativo ao orçamento geral das Comunidades Europeias (JO L 345 de 20. 12. 1980, p. 23).

Regulamento (CEE) n.º 3308/80 do Conselho, de 16 de Dezembro de 1980 (JO 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 L 311 de 30. 10. 1981, p. 1).

Procedimento de informação — Regulamentações técnicas

(97/C 306/02)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

- Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas (JO L 109 de 26. 4. 1983, p. 8),
- Directiva 88/182/CEE do Conselho, de 22 de Março de 1988, que altera a Directiva 83/189/CEE (JO L 81 de 26. 3. 1988, p. 75),
- Directiva 94/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Março de 1994, que altera substancialmente pela segunda vez a Directiva 83/189/CEE (JO L 100 de 19. 4. 1994, p. 30)

Notificações de projectos nacionais de regulamentações técnicas recebidas pela Comissão.

Referência (*)	Título	Fim do prazo de três meses do <i>statu quo</i> (2)
97/376/DK	Lei nº 361 de 2 de Junho de 1997 — Lei de alteração da lei do imposto sobre o registo de veículos automóveis, etc. (alteração da dedução relativa à instalação de <i>air-bag</i> , indexação de preços, etc.)	24. 10. 1997
97/476/B	Portaria ministerial que fixa as condições para o local protegido	19. 8. 1997
97/477/F	Portaria relativa à eliminação de resíduos de amálgama provenientes dos consultórios de dentistas	5. 11. 1997
97/478/NL	Decreto que aplica o nº 4 do artigo 1º de lei dos pesticidas de 1962 (artigo 1º)	6. 11. 1997
97/479/NL	Projecto de decisão de aplicação de 1989/2 sobre normas de qualidade (proibição de comercializar relativa às sementes de dália)	7. 11. 1997
97/480/NL	Decreto que regulamenta a descarga de líquidos no solo (decreto relativo às descargas e à protecção do solo)	6. 11. 1997
97/484/NL	Decisão que designa as espécies indígenas da fauna e plantas protegidas (decisão relativa às espécies indígenas da fauna e da flora protegidas)	7. 11. 1997
97/485/NL	Regulamento sobre pesos e medidas relativo a pesos	10. 11. 1997

(*) Ano, número de registo, Estado-membro.

(2) Período durante o qual o projecto não pode ser adoptado.

(3) Não há *statu quo* devido à aceitação, pela Comissão, da fundamentação da urgência invocada pelo Estado-membro autor.

(4) Não há *statu quo*, porque se trata de especificações técnicas ou outras exigências ligadas a medidas fiscais ou financeiras, na acepção do ponto 9, terceiro travessão do segundo parágrafo, do artigo 1º da Directiva 83/189/CEE.

(5) Encerramento do procedimento de informação.

A Comissão chama a atenção para o acórdão «CIA Security», proferido em 30 de Abril de 1996 no processo C-194/94, nos termos do qual o Tribunal de Justiça considera que os artigos 8º e 9º da Directiva 83/189/CEE devem ser interpretados no sentido de os particulares podem invocá-los junto do juiz nacional, ao qual compete recusar a aplicação de uma norma técnica nacional que não tenha sido notificada nos termos da directiva.

Este acórdão confirma a comunicação da Comissão de 1 de Outubro de 1986 (JO C 245 de 1. 10. 1986, p. 4).

Assim, o desconhecimento da obrigação de notificação implica a inaplicabilidade das normas técnicas em causa, tornando-as inaplicáveis aos particulares.

Para eventuais informações sobre estas notificações, dirigir-se aos serviços nacionais cuja lista foi publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* C 324, de 30 de Outubro de 1996.

Não oposição a uma operação de concentração notificada
(Processo IV/M.976 — Banco Santander/San Paolo/Finconsumo)

(97/C 306/03)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Em 15 de Setembro de 1997, a Comissão decidiu não se opor à concentração notificada acima referida e declará-la compatível com o mercado comum. Esta decisão é tomada com base no n.º 1, alínea b), do artigo 6.º do Regulamento (CEE) n.º 4064/89 do Conselho. O texto completo da decisão está disponível apenas em inglês e será tornado público depois de liberto do sigilo comercial. Estará disponível:

- em versão papel através dos serviços de vendas do Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias (ver lista na última página),
- em formato electrónico na versão «CEN» da base de dados Celex, com o número de documento 397M0976. Celex é o sistema de documentação automatizado de legislação da Comunidade Europeia; para mais informações sobre a assinatura é favor contactar:

EUR-OP
Information, Marketing and Public Relations (OP/4B)
2, rue Mercier
L-2985 Luxembourg
[telefone: (352) 29 29-4 24 55; telefax: (352) 29 29-4 27 63].

Início ao processo

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

(97/C 306/04)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

No dia 2 de Outubro de 1997, a Comissão decidiu dar início ao processo acima mencionado depois de ter concluído que a operação notificada suscita sérias dúvidas quanto à sua compatibilidade com o mercado comum. O início ao processo é uma segunda fase de investigação de uma concentração notificada. A decisão é baseada nos termos do n.º 1, alínea c), do artigo 6.º do Regulamento (CEE) n.º 4064/89 do Conselho.

A Comissão convida os terceiros interessados a apresentar-lhe as observações que entenderem sobre este projecto de concentração.

Para que as observações sejam tomadas em conta no processo, estas devem ser recebidas pela Comissão no prazo máximo de 15 dias, contados a partir da data da publicação da presente comunicação. As observações devem ser enviadas por telefax ou por correio, e devem mencionar o número do processo IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia,
Direcção-Geral da Concorrência (DG IV),
Direcção B — *Task Force* Concentrações,
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150,
B-1040 Bruxelas,
[Telefax: (32-2) 296 43 01].

Notificação prévia de uma operação de concentração**(Processo IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd)****(Processo IV/M.1019 — Preussag/TUI)**

(97/C 306/05)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. A Comissão recebeu, em 30 de Setembro de 1997, uma notificação de um projecto de concentração, nos termos do artigo 4º do Regulamento (CEE) nº 4064/89 do Conselho (1):

- a) Através da qual a empresa Preussag AG (D) adquire, na acepção do nº 1, alínea b), do artigo 3º do referido regulamento, o controlo da empresa Hapag-Lloyd AG (D) mediante aquisição de títulos;
- b) A empresa Preussag AG adquire, na acepção do nº 1, alínea b) do artigo 3º do referido Regulamento, o controlo da empresa Touristik Union International GmbH & Co. KG (TUI) mediante um contrato respeitante à execução dos direitos de voto que a empresa Westdeutsche Landesbank Girozentrale (WestLB) detém na empresa TCT Touristik Beteiligungs & Co. KG tratando-se de 30 % desta sociedade na TUI.

2. As actividades das empresas envolvidas são:

- Preussag AG: produção de aço e carvão, energia e matérias-primas, comércio e logística, engenharia mecânica e construção naval, equipamento eléctrico para a construção, transportes,
- Hapag-Lloyd: transporte de contentores, voos *charters*, transporte e logística, agência de viagem. Detentora de 30 % de juros na TUI,
- TUI: operador turístico.

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

4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que lhe apresentem as observações que entenderem sobre o projecto de concentração 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 ou pelo correio, e devem mencionar o número de processo IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd, IV/M.1019 — Preussag/TUI, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Direcção-Geral da Concorrência (DG IV)
Direcção B — *Task Force* Concentrações
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150
B-1040 Bruxelas
[telefax: (32-2) 296 43 01/296 72 44].

(1) JO L 395 de 30. 12. 1989, p. 1, e JO L 257 de 21. 9. 1990, p. 13 (rectificação).

AUXÍLIOS CONCEDIDOS PELOS ESTADOS

C 10/94 (ex NN 104/93)

Grécia

(97/C 306/06)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

*(Artigos 92º a 94º do Tratado que institui a Comunidade Europeia)***Comunicação da Comissão nos termos do nº 2 do artigo 93º do Tratado CE dirigida aos outros Estados-membros e terceiros interessados respeitante a um auxílio que o Governo grego tenciona conceder ao Hellenic shipyard plc**

Pela carta seguidamente transcrita, a Comissão notificou o Governo grego da sua decisão de encerrar o processo a que havia dado início em 16 de Fevereiro de 1994 ⁽¹⁾ e objecto de alargamento em 8 de Janeiro de 1997 ⁽²⁾.

«O artigo 10º da Directiva 90/684/CEE do Conselho ⁽³⁾ estabelece, no seu nº 2 que “durante o ano de 1991, os auxílios ao funcionamento para a construção naval, para a transformação e a recuperação de embarcações não relacionados com novos contratos podem ser considerados compatíveis com o mercado comum se forem concedidos tendo em vista a reestruturação financeira dos estaleiros, no contexto de um programa de reestruturação sistemático e específico, relacionado com a alienação dos estaleiros por via de venda”.

Em 23 de Dezembro de 1992 ⁽⁴⁾, com base nos compromissos assumidos pelo Governo grego de que os seus estaleiros públicos seriam privatizados até 31 de Março de 1993, a Comissão aceitou considerar a remissão das dívidas dos quatro estaleiros abrangidos pelo artigo 10º — nos montantes que lhe haviam sido notificados — compatível com as referidas disposições.

Dada a inobservância pelo Governo grego do prazo de Março de 1993, a Comissão decidiu, em 16 de Fevereiro de 1994 ⁽⁵⁾, dar início a um processo nos termos do nº 2 do artigo 93º do Tratado CE relativamente aos auxílios ao funcionamento concedidos pelas autoridades gregas aos dois estaleiros navais que, na altura, continuavam a ser propriedade do Estado, a saber, os estaleiros Hellenic e Neorion.

Na sequência da privatização do estaleiro Neorion, em 26 de Julho de 1995 ⁽⁶⁾, a Comissão decidiu encerrar o processo nos termos do nº 2 do artigo 93º do Tratado CE, adoptando uma decisão positiva em relação ao auxílio concedido ao estaleiro Neorion e uma decisão negativa relativamente ao auxílio concedido ao estaleiro Hellenic.

⁽¹⁾ JO C 138 de 20. 5. 1994.

⁽²⁾ JO C 80 de 13. 3. 1997, p. 8.

⁽³⁾ JO L 380 de 31. 12. 1990.

⁽⁴⁾ JO C 88 de 30. 3. 1993.

⁽⁵⁾ JO C 138 de 20. 5. 1994.

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

Não obstante, a pedido do Governo grego, que argumentou estar iminente a venda do estaleiro, a Comissão decidiu suspender a notificação da referida decisão. Nas suas reuniões realizadas em Setembro de 1995, a Comissão adiou por duas vezes a execução da decisão de Julho de 1995.

O estaleiro seria vendido em 18 de Setembro de 1995 — 49 % das acções — a uma cooperativa constituída pelos trabalhadores do estaleiro. Ao fazê-lo, o Governo grego utilizou a possibilidade de manter uma participação maioritária num dos estaleiros justificada por razões de defesa, como previsto no nº 3 do artigo 10º.

Em 31 de Outubro de 1995 ⁽⁷⁾, a Comissão tomou uma nova decisão, autorizando o auxílio concedido ao estaleiro Neorion e revogando a decisão final negativa respeitante ao estaleiro Hellenic. No que se refere a este estaleiro, a Comissão solicitou a apresentação, o mais tardar até 11 de Janeiro de 1996, de um plano de actividade que comprovasse a viabilidade e rentabilidade do estaleiro.

O plano foi notificado como solicitado. As condições estabelecidas no artigo 10º da directiva e na decisão da Comissão de Outubro de 1995 de autorização do auxílio foram preenchidas. Todavia, no que se refere ao montante das dívidas objecto de remissão, este havia registado um aumento considerável, em virtude dos juros e multas que incidiram sobre os 44 mil milhões de dracmas gregas iniciais aprovados pelo Comissão em 1992. As novas dívidas são parte integrante do passivo do estaleiro. A Comissão considera que os auxílios destinados a cobrir novas dívidas constituem novos auxílios.

Em 8 de Janeiro de 1997 ⁽⁸⁾, com base nesta apreciação, a Comissão decidiu alargar o processo a que havia dado início relativamente ao montante de auxílio inicial de 44 mil milhões de dracmas gregas concedido ao estaleiro Hellenic, por forma a abranger o montante de auxílio total necessário para anular as dívidas do estaleiro no momento da privatização. Não foram recebidas quaisquer observações de terceiros interessados no contexto do alargamento do processo.

⁽⁷⁾ JO C 68 de 6. 3. 1996.

⁽⁸⁾ JO C 80 de 13. 3. 1997, p. 8.

Por carta de 20 de Fevereiro de 1997, as autoridades gregas apresentaram as suas observações e informaram a Comissão do montante exacto de dívidas a anular, em relação ao qual era necessária a autorização da Comissão. As actuais dívidas do estaleiro ascendem a 112,6 mil milhões de dracmas gregas. Deste montante, 11,765 mil milhões dizem respeito às actividades correntes do estaleiro e continuarão a constar do seu passivo. 46,355 mil milhões de dracmas correspondem a créditos para a construção de navios militares, uma actividade não abrangida pelo âmbito de aplicação do Tratado CE. Restam 54,525 mil milhões de dracmas (montante superior em 10,525 mil milhões de dracmas ao inicialmente autorizado), que constituem o auxílio estatal e a cuja remissão o Governo grego não pode proceder sem prévia autorização da Comissão. A Comissão não poderia ter concedido esta autorização com base no disposto na Sétima Directiva.

Em 2 de Junho de 1997, foi adoptado o Regulamento (CE) n.º 1013/97 do Conselho, de 2 de Junho de 1997, relativo aos auxílios a favor de certos estaleiros em reestruturação (*). O n.º 3 do artigo 1.º do referido regulamento estabelece que os auxílios concedidos sob forma de remissão das dívidas dos estaleiros "Hellenic", até ao montante de 54,525 mil milhões de dracmas gregas, correspondentes a dívidas relacionadas com as actividades civis deste estaleiro, existentes em 31 de Dezembro de 1991, acrescidas dos respectivos juros e multas até 31 de Janeiro de 1996, podem ser considerados compatíveis com o Tratado.

Como solicitado pela Comissão, foi apresentado um plano de actividade em 11 de Janeiro de 1996. O plano havia sido elaborado por um consultor internacional independente e destinava-se a restaurar a viabilidade económica e financeira do estaleiro. Em Setembro de 1996, a administração do estaleiro foi atribuída, mediante concurso público, a uma empresa privada independente, à qual foi confiada a tarefa específica de executar o plano.

O plano de actividade tem por objectivo restaurar a competitividade do estaleiro, através da sua modernização e do reforço da sua produtividade. O estaleiro deverá recuperar a sua rentabilidade em 1998. Os principais elementos do plano consistem numa reestruturação da mão-de-obra e num programa de investimento. O número de trabalhadores deverá ser reduzido de 2 966 para 2 000 e as actividades deverão ser organizadas de forma mais flexível e racional. Serão efectuados investimentos a fim de substituir equipamentos antigos e obsoletos por nova tecnologia avançada. Em resultado de todas estas transformações, deverá registar-se um aumento da produtividade que permitirá ao estaleiro competir com êxito com outros estaleiros, tanto a nível nacional, como a nível internacional.

Actualmente, o plano está a ser executado de acordo com o calendário previsto, no que respeita à organização do trabalho e à gestão. O programa de investimentos não foi ainda iniciado, em virtude de o passivo do estaleiro não lhe permitir um fácil acesso ao crédito, impedindo-o de obter no mercado o financiamento necessário. Uma vez executado esse programa, a reestruturação actualmente em curso deverá ficar concluída, devendo o estaleiro recuperar a sua viabilidade.

Finalmente, a Comissão nota que o Regulamento (CE) n.º 1013/97 foi adoptado pelo Conselho sob condição de não serem concedidos aos estaleiros abrangidos por este regulamento quaisquer outros auxílios ao funcionamento para efeitos de reestruturação. Consequentemente, não poderão ser concedidos a este estaleiro, no futuro, quaisquer outros auxílios à reestruturação.

Tendo em conta o que precede, a Comissão decidiu encerrar o processo nos termos do n.º 2 do artigo 93.º, autorizando o auxílio sob reserva das condições descritas na presente carta. No caso de a Comissão considerar que uma dessas condições não foi observada, poderá exigir a supressão e/ou a recuperação do auxílio.»

(*) JO L 148 de 6. 6. 1997, p. 1.

Adjudicação permanente: Regulamento (CEE) nº 570/88 da Comissão, de 16 de Fevereiro de 1988, relativo à venda a preço reduzido de manteiga e à concessão de uma ajuda para a manteiga e manteiga concentrada destinadas ao fabrico de produtos de pastelaria, de gelados alimentares e outros produtos alimentares

(97/C 306/07)

(«Jornal Oficial das Comunidades Europeias» nº L 55 de 1 de Março de 1988, página 31)

Número de adjudicação: 215

Decisão da Comissão de 30 de Setembro de 1997

(Em ECU/100 kg)

Fórmula			A/C—D		B	
Modo de elaboração			Com marcadores	Sem marcadores	Com marcadores	Sem marcadores
Preço mínimo	Manteiga ≥ 82 %	em natureza	—	—	—	—
		concentrada	—	—	—	—
Garantia de transformação		em natureza	—		—	
		concentrada	—		—	
Montante máximo da ajuda	Manteiga ≥ 82 %		125	121	—	—
	Manteiga < 82 %		120	116	—	—
	Manteiga concentrada		154	150	154	150
	Nata		—	—	54	—
Garantia de transformação	Manteiga		138	—	138	—
	Manteiga concentrada		170	—	170	—
	Nata		—	—	60	—

Comunicação das decisões tomadas no âmbito de diversos processos de adjudicação no sector agrícola (produtos lácteos)

(97/C 306/08)

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

(Em ECU/100 kg)

Adjudicação permanente	Número de adjudicação	Decisão da Comissão de	Montante máximo da ajuda	Garantia de destino
Regulamento (CEE) nº 429/90 da Comissão, de 20 de Fevereiro de 1990, relativo à concessão por concurso de uma ajuda à manteiga concentrada destinada ao consumo directo na Comunidade (JO nº L 45 de 21. 2. 1990, p. 8)	175	30. 9. 1997	179	197

Comunicação das decisões tomadas no âmbito de diversos processos de adjudicação no sector agrícola (produtos lácteos)

(97/C 306/09)

*(Ver comunicação no «Jornal Oficial das Comunidades Europeias» n.º L 360 de 21 de Dezembro de 1982, página 43)**(Em ECU/100 kg)*

Adjudicação permanente	Número de adjudicação	Decisão da Comissão de	Preço mínimo de venda	Garantia de transformação
Regulamento (CEE) n.º 3398/91 da Comissão, de 20 de Novembro de 1991, relativo à venda por concurso de leite em pó desnatado destinada ao fabrico de alimentos compostos e que altera o Regulamento (CEE) n.º 569/88 (JO n.º L 320 de 22. 11. 1991, p. 16)	94	30. 9. 1997	205,52	45,00

II

(Actos preparatórios)

COMISSÃO

Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação da boa prática clínica na execução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano

(97/C 306/10)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

COM(97) 369 final — 97/0197(COD)

(Apresentada pela Comissão em 4 de Setembro de 1997)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Agindo em conformidade com o procedimento previsto no artigo 189ºB do Tratado,

Considerando que a Directiva 65/65/CEE do Conselho ⁽¹⁾ requer que os pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado seja acompanhado por um *dossier* com dados e documentos que apresentem os resultados dos testes e ensaios clínicos efectuados do medicamento; que a Directiva 75/318/CEE do Conselho ⁽²⁾ estabelece regras uniformes quanto à elaboração dos *dossiers*, incluindo a respectiva apresentação;

Considerando que a base aceite para a execução de ensaios clínicos no ser humano assenta na última revisão da Declaração de Helsínquia e na Convenção do Conselho da Europa de protecção dos direitos humanos e da dignidade do ser humano no que respeita às aplicações biológicas e médicas; que a protecção dos participantes nos ensaios é assegurada por intermédio da avaliação do

risco baseada em testes toxicológicos anteriores aos ensaios clínicos, pela análise dos comités de ética e das autoridades competentes dos Estados-membros e pela protecção dos dados pessoais;

Considerando que, para que se maximize a protecção da saúde, os recursos atribuídos à investigação farmacêutica não devem ser consumidos em ensaios obsoletos ou repetitivos, nem na Comunidade nem em países terceiros; que a harmonização dos requisitos técnicos aplicáveis ao desenvolvimento de medicamentos deve, portanto, ser prosseguida nos fóruns adequados, incluindo a Conferência Internacional de Harmonização;

Considerando que, no que respeita aos ensaios clínicos multicêntricos efectuados em mais do que um Estado-membro e em que participem muitos centros de investigação, a multiplicidade e diversidade de procedimentos de obtenção do parecer dos comités de ética poderá atrasar o início dos ensaios; que, no que respeita a tais ensaios, um só parecer por Estado-membro interessado diminui os atrasos sem pôr em risco o bem-estar dos participantes no ensaio, sendo possível rejeitá-los em centros específicos que não disponham dos meios adequados;

Considerando que os Estados-membros em que o ensaio decorre devem dispor de dados sobre quer o início quer o fim do ensaio clínico e que os Estados-membros devem proceder ao intercâmbio dos dados relevantes sobre ensaios clínicos;

Considerando que as normas de boa prática de fabrico devem ser aplicadas no que respeita aos medicamentos experimentais; que há que estabelecer disposições específicas relativas à rotulagem dos medicamentos experimentais;

⁽¹⁾ JO 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽²⁾ JO L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

Considerando que, para que se justifique a participação de seres humanos em ensaios clínicos, é essencial a verificação da observância das normas de boa prática clínica e a inspecção de todos os dados, informações e documentos, por forma a confirmar que foram adequadamente gerados, registados e comunicados; que os participantes nos ensaios devem ter tido conhecimento e autorizado a análise de dados pessoais aquando da inspecção efectuada pelas autoridades competentes e por pessoas devidamente autorizadas, desde que tais dados pessoais sejam tratados de modo estritamente confidencial e não sejam publicamente acessíveis;

Considerando que a presente directiva não prejudica o disposto na Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (1);

Considerando que importa igualmente prever a monitorização de reacções adversas em ensaios clínicos, através de procedimentos comunitários de vigilância (farmacovigilância), para que se possa assegurar o fim imediato dos ensaios clínicos que envolvam um grau de risco inaceitável;

Considerando que, para maximizar a protecção dos participantes nos ensaios, a execução dos ensaios clínicos deve ser periodicamente adaptada ao progresso técnico e científico; que importa, portanto, introduzir um procedimento rápido de adaptação ao progresso técnico dos requisitos aplicáveis à execução dos ensaios clínicos e assegurar simultaneamente uma cooperação estreita entre a Comissão e os Estados-membros no âmbito do Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico das Directivas relativas à Supressão dos Entraves Técnicos às Trocas Comerciais no Domínio dos Medicamentos,

ADOPTARAM A SEGUINTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Âmbito e definições

Artigo 1º

1. A presente directiva abrange os ensaios clínicos em seres humanos, incluindo os ensaios multicêntricos, que envolvam medicamentos, tal como definidos no artigo 1º da Directiva 65/65/CEE, muito embora exclua os ensaios clínicos não intervencionistas.

2. A boa prática clínica (BPC) é um padrão internacional sobre a qualidade ética e científica da concepção, execução, registo e comunicação de ensaios que envolvam a participação de seres humanos. A observância desta norma constitui uma garantia pública de protecção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes nos ensaios compatível com os princípios decorrentes da Declaração de Helsínquia (1964), bem como da credibilidade dos dados provenientes dos ensaios clínicos.

3. Os princípios e directrizes de boa prática clínica serão adoptados sob a forma de uma directiva dirigida aos Estados-membros, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 2ºC da Directiva 75/318/CEE. A Comissão deve publicar, e, se necessário, rever, face ao progresso científico e técnico, directrizes pormenorizadas em conformidade com tais princípios.

4. Todos os ensaios clínicos, incluindo os estudos de biodisponibilidade e bio-equivalência, devem ser concebidos, executados e comunicados em conformidade com as normas de boa prática clínica.

Artigo 2º

Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por:

Episódio adverso: qualquer problema médico registado num doente ou numa pessoa que seja objecto de investigação clínica a quem o medicamento tenha sido administrado, o qual não tem necessariamente uma relação causal com a terapêutica.

Reacção adversa: qualquer resposta prejudicial ou imprevista a um medicamento experimental, qualquer que seja a dose.

Ensaio clínico: qualquer investigação no ser humano destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos e/ou farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais e/ou a identificar reacções adversas a um ou mais medicamentos experimentais e/ou a analisar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção de um o mais medicamentos experimentais por forma a apurar a respectiva segurança e/ou eficácia.

Inclui ensaios clínicos realizados num ou mais locais, quer num quer em mais do que um Estado-membro; porém, exclui ensaios não intervencionais.

(1) JO L 281 de 23. 11. 1995, p. 31.

Comité de Ética: um organismo independente, constituído por profissionais e não profissionais dos cuidados de saúde, incumbido de assegurar a protecção dos direitos, segurança e bem-estar dos seres humanos que participem nos ensaios e de garantir publicamente tal protecção, através, nomeadamente, da manifestação do seu parecer sobre o protocolo do ensaio, a adequação do ou dos investigadores e os métodos e materiais que devem ser usados para obter e documentar o consentimento informado dos participantes no ensaio.

Inspecção: A análise oficial por parte das autoridades competentes dos documentos, instalações, registos, medidas de garantia de qualidade e quaisquer outros recursos por elas considerados relacionados com o ensaio clínico, que podem estar situados no centro de ensaio, nas instalações do patrocinador e/ou do organismo de investigação contratual ou noutros estabelecimentos em que essas autoridades a considerem adequada.

Medicamento experimental: uma forma farmacêutica da substância activa ou um placebo a testar ou utilizado como referência num ensaio clínico, incluindo um medicamento que disponha já de autorização de colocação no mercado, caso seja utilizado ou fabricado (fórmula ou embalagem) de modo diferente do autorizado, se trate de uma indicação não autorizada ou se pretenda obter mais dados sobre uma utilização autorizada.

Investigador: um responsável pela execução do ensaio clínico no centro de ensaio. Se um ensaio for executado por uma equipa de pessoas num dado centro de ensaio, o investigador é o chefe da equipa e poderá ser denominado investigador principal.

Brochura do investigador: a compilação dos dados clínicos e não clínicos sobre o ou os medicamentos experimentais relevantes para o estudo desses medicamentos no ser humano.

Ensaio multicêntrico: um ensaio clínico executado de acordo com um único protocolo em mais do que um centro, e, por conseguinte, efectuado por mais do que um investigador.

Os locais de ensaio podem situar-se num único Estado-membro, em vários Estados-membros e/ou em Estados-membros e países terceiros.

Ensaio não intervencionista: um ensaio em que a selecção dos participantes, a atribuição dos medicamentos, os exames efectuados ou o seguimento clínico e laboratorial

dos participantes está em consonância com a actual prática clínica.

Protocolo: um documento que descreve o ou os objectivos, a concepção, a metodologia, as bases estatísticas e a organização de um ensaio. O termo «protocolo» abrange quer o protocolo, quer versões sucessivas de um protocolo quer ainda alterações ao protocolo.

Episódio adverso grave ou reacção adversa grave: qualquer problema médico, qualquer que seja a dose, que conduza à morte ou ponha a vida em perigo, requeira hospitalização (não electiva) ou a continuação da hospitalização, ou conduza a incapacidade persistente ou significativa ou a uma anomalia congénita.

Patrocinador: a pessoa, empresa, instituição ou organização responsável pelo arranque, gestão e/ou financiamento de um ensaio clínico.

Participante: pessoa que participa no ensaio clínico, quer como receptor de um medicamento quer como controlo.

Reacção adversa imprevista: uma reacção adversa não mencionada na brochura do investigador nem no resumo das características do produto, caso existam.

CAPÍTULO II

Protecção dos participantes nos ensaios

Artigo 3º

1. A presente directiva não prejudica as medidas adoptadas pelos Estados-membros assim que respeita à protecção dos participantes nos ensaios clínicos.
2. Os ensaios clínicos apenas podem efectuar-se se os riscos para os participantes não foram desproporcionais em relação às vantagens potenciais para a investigação médica. Devem respeitar-se os direitos do participante à integridade física e mental e à privacidade.
3. Os cuidados médicos prestados e as decisões médicas tomadas em relação aos participantes são da responsabilidade de um profissional dos cuidados de saúde adequadamente qualificado, ou se aplicável, de um dentista qualificado.
4. Há que indicar aos participantes no ensaio um ponto de contacto independente da equipa de investigação em que possam obter mais informação.

Parecer do Comité de Ética

Artigo 4.º

1. A função, bem como a responsabilidade, do Comité de Ética é a salvaguarda dos direitos, segurança e bem-estar de todos os participantes no ensaio.

Ao elaborar o respectivo parecer, o Comité de Ética deverá pelo menos analisar a relevância do ensaio e da concepção do ensaio, o protocolo, a adequação do investigador, o pessoal de apoio e os meios disponíveis; a adequação e a exatidão dos dados escritos que irão ser fornecidos aos participantes e aos respectivos parentes, encarregados, e, se necessário, representantes legais, por intermédio dos quais deverá ser obtido o respectivo consentimento; disposições relativas a indemnizações/tratamento em caso de lesão ou morte de um participante atribuída a um ensaio clínico e seguros ou indemnizações que cubram a responsabilidade do investigador e do patrocinador; e o possível grau de compensação pela participação dos investigadores e participantes em relação à participação no ensaio.

2. O parecer do Comité de Ética deve ser emitido antes do início do ensaio clínico.

3. Para requerer o parecer do Comité de Ética, há que apresentar um pedido e a respectiva documentação. O parecer escrito do Comité de Ética deve ser enviado por escrito ao requerente no prazo de 30 dias após a recepção de um pedido válido.

4. Dentro do referido prazo, o Comité de Ética pode enviar um único pedido de dados complementares em relação aos já fornecidos. Nesse caso, o prazo será alargado em mais 30 dias.

Artigo 5.º

1. Os Estados-membros devem instituir um procedimento por intermédio do qual se obtenha o parecer de um único Comité de Ética por cada Estado-membro. Assim como respeita aos ensaios clínicos multicêntricos efectuados em vários Estados-membros, este procedimento deve conduzir a um único parecer por cada Estado-membro.

2. Além disso, os Estados-membros podem prever o parecer do Comité de Ética de cada centro sobre o equipamento e a capacidade desse mesmo centro no que respeita à proposta de ensaio clínico. No prazo de 15 dias após a recepção do parecer previsto no n.º 1, o Comité de Ética do centro em questão deve emitir um parecer em que aceite ou rejeite a execução do ensaio em tal centro.

Artigo 6.º

A Comissão, após consulta dos Estados-membros e das partes interessadas, deverá elaborar directrizes pormenorizadas sobre a estrutura do pedido e da documentação a apresentar na solicitação do parecer dos comités de ética, bem como sobre salvaguardas adequadas da protecção dos dados pessoais, nomeadamente no que respeita à informação a dar aos participantes nos ensaios.

CAPÍTULO III

Início do ensaio clínico

Artigo 7.º

1. Antes de se iniciar um ensaio clínico, o patrocinador deve apresentar um pedido aos Estados-membros em que o ensaio clínico vai decorrer.

2. Os Estados-membros devem autorizar os patrocinadores a iniciar os ensaios clínicos se o Comité de Ética tiver emitido um parecer favorável. Os Estados-membros podem, porém, decidir que determinados ensaios clínicos sejam sujeitos ao disposto no n.º 3.

3. Se os ensaios clínicos não forem abrangidos pelo disposto no n.º 2, os Estados-membros devem autorizar que os patrocinadores iniciem os ensaios clínicos no prazo de 30 dias após a recepção de um pedido válido, a menos que tenha sido notificada uma fundamentação de não aceitação dentro deste prazo.

No prazo de 30 dias após a recepção da referida fundamentação de não aceitação, o patrocinador pode alterar apenas uma vez o pedido, por forma a atender à fundamentação constante da notificação. Se o patrocinador não alterar devidamente o pedido, considera-se que ele foi rejeitado.

4. Os Estados-membros devem ser notificados em relação às alterações do protocolo. Estas alterações serão consideradas aceites se as autoridades competentes não notificarem no prazo de 30 dias motivos de não aceitação.

Caso se apresente uma fundamentação de não aceitação, há que adoptar o procedimento descrito no n.º 3.

5. Sem prejuízo do disposto no n.º 4, o patrocinador pode adoptar medidas urgentes de segurança com vista à supressão de um risco imediato para os participantes no ensaio.

6. No prazo de 90 dias após a conclusão do ensaio clínico, o patrocinador deve notificar aos Estados-membros a conclusão do ensaio clínico. Este prazo é reduzido para 15 dias em caso de terminação precoce do ensaio.

7. A Comissão, após consulta dos Estados-membros, deve elaborar directrizes pormenorizadas sobre a estrutura e o conteúdo dos pedidos, sobre a documentação a apresentar relativa à qualidade e ao fabrico do medicamento experimental, a eventuais testes toxicológicos e farmacológicos e a dados clínicos respeitantes ao medicamento experimental, incluindo a brochura do investigador, e sobre o conteúdo da notificação da conclusão do ensaio clínico.

Intercâmbio de informação

Artigo 8º

1. Os Estados-membros em cujos territórios o ensaio clínico se efectua devem introduzir numa base de dados apenas acessível aos Estados-membros e à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos extractos do pedido inicial, eventuais alterações e a notificação da conclusão do ensaio clínico.

2. Mediante pedido de um Estado-membro ou da Comissão, as autoridades competentes a quem o ensaio foi notificado devem apresentar todos os dados adicionais em relação a tal ensaio.

3. Se houver divergências entre os Estados-membros no que respeita a ensaios clínicos multicêntricos efectuados em vários Estados-membros, a Comissão pode solicitar aos Estados-membros em questão que indiquem os motivos de tais divergências, os quais serão analisados por todos os Estados-membros.

4. A Comissão, em consulta com os Estados-membros, deve elaborar directrizes pormenorizadas sobre os dados relevantes a incluir nesta base de dados, bem como sobre os métodos de comunicação electrónica de dados.

Artigo 9º

1. Se as condições do pedido deixarem de estar preenchidas, ou se surgirem novos dados que indiquem possíveis problemas de segurança ou de carácter científico, os Estados-membros podem suspender ou proibir o ensaio. Do facto informarão imediatamente os restantes Estados-membros e a Comissão.

O Estado-membro em questão deve informar os restantes Estados-membros e a Comissão sobre as decisões tomadas e a respectiva fundamentação.

2. Se o Estado-membro considerar que o patrocinador ou investigador já não preenche as obrigações estabelecidas, deve imediatamente informar desse facto os restantes Estados-membros e a Comissão e indicar pormenorizadamente os motivos, bem como as medidas previstas.

O Estado-membro em questão deve informar imediatamente a Comissão sobre a instituição de eventuais procedimentos de infracção.

CAPÍTULO IV

Fabrico, importação e rotulagem de medicamentos experimentais

Artigo 10º

1. Os Estados-membros devem tomar todas as medidas adequadas para assegurar que o fabrico e importação de medicamentos experimentais estejam sujeitos à autorização prevista no artigo 16º da Directiva 75/319/CEE do Conselho (1).

2. Os capítulos IV e V da Directiva 75/319/CEE aplicam-se aos medicamentos experimentais.

3. As pessoas envolvidas num Estado-membro nas actividades relativas a medicamentos experimentais das pessoas referidas no artigo 21º da Directiva 75/319/CEE, na altura em que a presente directiva entre em vigor nesse mesmo Estado-membro, e que não observem o disposto nos artigos 23º e 24º da Directiva 75/319/CEE devem ser elegíveis para a prossecução de tais actividades no que respeita ao fabrico de medicamentos experimentais no Estado-membro em questão.

Artigo 11º

No tocante aos medicamentos experimentais, a Comissão deve publicar na directriz relativa à boa prática de fabrico dos medicamentos experimentais, a qual deve ser adoptada em conformidade com o artigo 19ºA da Directiva 75/319/CEE, os dados que devem constar da rotulagem externa do medicamento experimental, ou, caso não exista, da embalagem imediata, pelo menos nas línguas nacionais.

CAPÍTULO V

Observância

Artigo 12º

1. A inspecção deve verificar, em nome da Comunidade, a observância das disposições relativas à boa prática clínica nos centros relevantes, incluindo o centro de ensaio e o centro de fabrico, de qualquer laboratório utilizado no ensaio e/ou instalações do patrocinador, por intermédio de inspectores comunitários nomeados pelos Estados-membros.

(1) JO L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

2. Após a inspecção, deve ser elaborado um relatório de inspecção, o qual deve ser facultado, mediante pedido, ao patrocinador, a qualquer outro Estado-membro e à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

3. Em caso de divergências entre os Estados-membros quanto à observância do disposto na presente directiva, a Comissão pode requerer uma nova inspecção. A coordenação de tais inspecções incumbe à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

4. Sem prejuízo de eventuais acordos celebrados entre a Comunidade e países terceiros, a Comissão, após a recepção de um pedido fundamentado de um Estado-membro ou por sua própria iniciativa, pode requerer que o centro de ensaio e/ou as instalações do patrocinador e/ou o fabricante estabelecido num país terceiro sejam sujeitos a inspecção. A inspecção deve ser efectuada por inspectores comunitários adequadamente qualificados.

5. A Comissão, após consulta dos Estados-membros, da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos e das partes interessadas, deve elaborar directrizes pormenorizadas sobre a documentação, o arquivo e as qualificações adequadas dos inspectores, bem como procedimentos de inspecção destinados a comprovar a observância da presente directiva.

CAPÍTULO VI

Comunicação da segurança clínica

Artigo 13º

1. O investigador deve notificar imediatamente ao patrocinador todos os episódios adversos graves, excepto os que o protocolo ou a brochura do investigador indiquem não carecer de notificação imediata. As notificações imediatas devem ser seguidas de relatórios pormenorizados. As notificações imediatas e os relatórios pormenorizados devem identificar os participantes no ensaio por intermédio dos números de código específicos que lhes foram atribuídos.

2. Os episódios adversos e/ou anomalias laboratoriais que o protocolo aponta como críticos para as avaliações de segurança devem ser notificados ao Comité de Ética e ao patrocinador, em conformidade com os requisitos de notificação e dentro dos prazos especificados no protocolo.

3. No que respeita às notificações de mortes, o investigador deve apresentar quer ao patrocinador quer ao Comité de Ética todos os dados adicionais que lhe sejam solicitados.

4. O patrocinador deve assegurar que todos os dados relevantes sobre possíveis reacções adversas imprevistas e fatais ou que ponham a vida em risco sejam registados e notificados logo que possível aos Estados-membros em cujo território tenham ocorrido, e, em todo o caso, dentro do prazo de sete dias após o patrocinador delas ter tomado conhecimento pela primeira vez. Todas as outras reacções adversas graves não fatais ou que não ponham a vida em risco devem ser notificadas logo que possível, e, o mais tardar, dentro de 15 dias. O patrocinador deve também notificar os investigadores.

5. Além disso, o patrocinador deve dispor de registos pormenorizados de todos os eventuais episódios adversos que lhe sejam notificados pelo ou pelos investigadores. Estes registos devem ser apresentados aos Estados-membros em cujo território o ensaio clínico esteja a decorrer.

6. Durante a execução do ensaio, o patrocinador deve apresentar aos Estados-membros do território em que o ensaio decorre, no mínimo todos os 12 meses, uma lista de todas as suspeitas de reacções adversas graves ocorridas durante todo o ensaio, bem como um resumo da segurança dos participantes no ensaio.

7. Todos os Estados-membros devem assegurar que todas as suspeitas de reacções adversas graves imprevistas a um medicamento experimental que ocorram nos respectivos territórios e lhes sejam notificadas sejam registadas e notificadas imediatamente à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, o mais tardar 15 dias após a recepção dos dados.

A Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos deve notificar as autoridades competentes dos restantes Estados-membros.

8. A Comissão, após consulta da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos dos Estados-membros e das partes interessadas, deve elaborar directrizes sobre a recolha, verificação e apresentação das notificações de episódios adversos/reacções adversas.

CAPÍTULO VII

Disposições gerais*Artigo 14º*

A presente directiva não prejudica a responsabilidade civil e criminal genérica do patrocinador e do investigador.

A menos que os Estados-membros tenham estabelecido condições precisas relativas a circunstâncias excepcionais, os medicamentos usados em ensaios clínicos não devem ser vendidos. Os Estados-membros devem notificar tais condições à Comissão.

Artigo 15º

As alterações necessárias para actualizar o disposto na presente directiva por forma a atender ao progresso científico e técnico devem ser adoptadas em conformidade com o disposto no artigo 2ºC da Directiva 75/318/CEE.

Artigo 16º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 1 de Janeiro de 1999. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Os Estados-membros devem comunicar à Comissão os textos das disposições de direito nacional que adoptem no domínio regulado pela presente directiva.

Artigo 17º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.
