

Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
	<i>I Comunicaciones</i>	
	Comisión	
97/C 306/01	ECU.....	1
97/C 306/02	Procedimiento de información — Reglamentaciones técnicas ⁽¹⁾	2
97/C 306/03	No oposición a una concentración notificada (Caso nº IV/M.976 — Banco Santander/San Paolo/Finconsumo) ⁽¹⁾	3
97/C 306/04	Incoación del procedimiento (Asunto nº IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim) ⁽¹⁾	3
97/C 306/05	Notificación previa de una operación de concentración (Caso nº IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd) (Caso nº IV/M.1019 — Preussag/TUI) ⁽¹⁾	4
97/C 306/06	Ayudas de Estado — C 10/94 (ex NN 104/93) — Grecia ⁽¹⁾	5
97/C 306/07	Licitación permanente: Reglamento (CEE) nº 570/88 de la Comisión, de 16 de febrero de 1988, relativo a la venta a precio reducido de mantequilla y a la concesión de una ayuda para la mantequilla y la mantequilla concentrada destinadas a la fabricación de productos de pastelería, de helados y otros productos alimenticios	7
97/C 306/08	Comunicación de las Decisiones adoptadas en el marco de diversos procedimientos de licitación en el sector agrario (leche y productos lácteos)	7
97/C 306/09	Comunicación de las Decisiones adoptadas en el marco de diversos procedimientos de licitación en el sector agrario (leche y productos lácteos)	8

Número de información

Sumario (*continuación*)

Página

II *Actos jurídicos preparatorios*

Comisión

97/C 306/10

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano ⁽¹⁾

9



⁽¹⁾ Texto pertinente a los fines del EEE

I

(Comunicaciones)

COMISIÓN

ECU (1)

7 de octubre de 1997

(97/C 306/01)

Importe en moneda nacional por una unidad:

Franco belga y franco luxemburgués	40,5277	Marco finlandés	5,88483
Corona danesa	7,47642	Corona sueca	8,45067
Marco alemán	1,96367	Libra esterlina	0,691484
Dracma griega	310,068	Dólar estadounidense	1,12242
Peseta española	165,882	Dólar canadiense	1,54097
Franco francés	6,60127	Yen japonés	136,778
Libra irlandesa	0,766783	Franco suizo	1,61785
Lira italiana	1931,44	Corona noruega	7,89003
Florín neerlandés	2,21183	Corona islandesa	79,7477
Chelín austriaco	13,8192	Dólar australiano	1,54987
Escudo portugués	200,273	Dólar neozelandés	1,75652
		Rand sudafricano	5,23439

La Comisión dispone de un télex con contestador automático que proporciona, por medio de una simple llamada, los tipos de conversión de las principales monedas. Este servicio funciona todos los días de bolsa desde las 15.30 hasta las 13.00 del día siguiente.

El usuario debe proceder del siguiente modo:

- marcar el número de télex 23789 de Bruselas,
- indicar su número de télex,
- componer el código «cccc» que pone en funcionamiento el sistema de respuesta automática que imprime en el télex los tipos de conversión del ecu,
- no interrumpir la transmisión; el fin de la comunicación se indica mediante el código «ffff».

Nota: La Comisión también dispone de fax (296 10 97 y 296 60 11), con contestador automático, que informa de los tipos de conversión diarios que corresponde aplicar en el ámbito de la política agrícola común.

(1) Reglamento (CEE) nº 3180/78 del Consejo (DO L 379 de 30. 12. 1978, p. 1), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 1971/89 (DO L 189 de 4. 7. 1989, p. 1).

Decisión 80/1184/CEE del Consejo (Convenio de Lomé) (DO L 349 de 23. 12. 1980, p. 34).

Decisión nº 3334/80/CECA de la Comisión (DO L 349 de 23. 12. 1980, p. 27).

Reglamento financiero, de 16 de diciembre de 1980, aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (DO L 345 de 20. 12. 1980, p. 23).

Reglamento (CEE) nº 3308/80 del Consejo (DO L 345 de 20. 12. 1980, p. 1).

Decisión del Consejo de Gobernadores del Banco Europeo de Inversiones, de 13 de mayo de 1981 (DO L 311 de 30. 10. 1981, p. 1).

Procedimiento de información — Reglamentaciones técnicas

(97/C 306/02)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

- Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 109 de 26. 4. 1983, p. 8);
- Directiva 88/182/CEE del Consejo, de 22 de marzo de 1988, por la que se modifica la Directiva 83/189/CEE (DO L 81 de 26. 3. 1988, p. 75);
- Directiva 94/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, por la que se modifica por segunda vez de forma sustancial la Directiva 83/189/CEE (DO L 100 de 19. 4. 1994, p. 30).

Notificaciones de proyectos nacionales de reglamentos técnicos recibidas por la Comisión:

Referencia ⁽¹⁾	Título	Plazo del <i>statu quo</i> de tres meses ⁽²⁾
97/376/DK	Ley 361 de 2 de junio de 1997 — Ley de modificación de la Ley del impuesto de matriculación de los vehículos de motor, etc. (reforma de la deducción para los cojines inflables, la indización, etc.)	24. 10. 1997
97/476/B	Decreto ministerial por el que se fijan las condiciones para el lugar protegido	19. 8. 1997
97/477/F	Decreto relativo a la eliminación de los residuos de amalgama procedentes de las clínicas dentales	5. 11. 1997
97/478/NL	Decreto relativo a la aplicación del cuarto párrafo del artículo 1 de la Ley de pesticidas de 1962 (artículo 1)	6. 11. 1997
97/479/NL	Proyecto de Decreto 1989/2 relativo a la aplicación de las normas de calidad (prohibición de dallas de semilla)	7. 11. 1997
97/480/NL	Decreto que contiene reglas sobre la descarga de sustancias líquidas hacia el suelo (Decreto relativo a las descargas y a la protección del suelo)	6. 11. 1997
97/484/NL	Decreto relativo a la designación de las especies animales y las variedades de plantas indígenas protegidas (Decreto relativo a las especies animales y las variedades de plantas indígenas protegidas)	7. 11. 1997
97/485/NL	Reglamento sobre el contraste, pesas	10. 11. 1997

⁽¹⁾ Año — número de registro — Estado miembro autor.

⁽²⁾ Plazo durante el cual no podrá adoptarse el proyecto.

⁽³⁾ No hay período de *statu quo* por haber aceptado la Comisión los motivos de urgencia alegados por el Estado miembro autor.

⁽⁴⁾ No hay período de *statu quo* por tratarse de especificaciones técnicas u otros requisitos vinculados a medidas fiscales o financieras con arreglo al tercer guión del párrafo segundo del punto 9 del artículo 1 de la Directiva 83/189/CEE.

⁽⁵⁾ Finalizado procedimiento de información.

La Comisión desea llamar la atención sobre la sentencia «CIA Security», dictada el 30 de abril de 1996 en el asunto C-194/94, en virtud de la cual el Tribunal de Justicia considera que los artículos 8 y 9 de la Directiva 83/189/CEE deben interpretarse en el sentido de que los particulares pueden ampararse en ellos ante el órgano jurisdiccional nacional, al que incumbe negarse a aplicar un reglamento técnico nacional que no haya sido notificado con arreglo a la Directiva.

Esta sentencia confirma la Comunicación de la Comisión de 1 de octubre de 1986 (DO C 245 de 1. 10. 1986, p. 4).

Por lo tanto, el incumplimiento de la obligación de notificar un reglamento técnico implica la inaplicabilidad de dicho reglamento y no será oponible a los particulares.

Si desea información complementaria sobre estas notificaciones, diríjase a los servicios nacionales cuya lista viene publicada en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* C 324 de 30 de octubre de 1996.

No oposición a una concentración notificada**(Caso nº IV/M.976 — Banco Santander/San Paolo/Finconsumo)**

(97/C 306/03)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

Con fecha de 15 de septiembre de 1997, la Comisión decidió no oponerse a la concentración de referencia y declararla compatible con el mercado común. Esta decisión se basa en lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento (CEE) nº 4064/89 del Consejo. El texto completo de la decisión está disponible únicamente en inglés y se hará público después de liberado de cualquier secreto comercial que pueda contener. Estará disponible:

- en versión papel, en las oficinas de ventas de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas (véase la lista en la última página);
- en formato electrónico en la versión «CEN» de la base de datos CELEX, con el número de documento 397M0976. CELEX es el sistema de documentación automatizado de la legislación de la Comunidad Europea; para más informaciones sobre la suscripción, contactar por favor:

EUR-OP

Información, Mercadotecnia y Relaciones Públicas (OP/4B)

2, rue Mercier

L-2985 Luxembourg

tel.: (352) 29 29 42455; fax: (352) 29 29 42763.

Incoación del procedimiento**(Asunto nº IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim)**

(97/C 306/04)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

Con fecha de 2 de octubre de 1997, la Comisión ha decidido incoar el procedimiento en el asunto de referencia por considerar que la operación de concentración notificada plantea serias dudas sobre su compatibilidad con el mercado común. La incoación del procedimiento supone la apertura de una segunda fase de investigación sobre la operación de concentración notificada. Esta decisión se basa en lo dispuesto en la letra c) del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento (CEE) nº 4064/89 del Consejo.

La Comisión insta a los terceros interesados a que le presenten sus observaciones eventuales con respecto a la propuesta de concentración.

Con el fin de que las observaciones puedan ser plenamente tenidas en cuenta en el procedimiento, éstas deberán obrar en poder de la Comisión en un plazo máximo de quince días a contar desde el día siguiente a la fecha de esta publicación. Las observaciones pueden ser enviadas por fax [32 2) 296 43 01/296 72 44] o por correo, referencia nº IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim, a la dirección siguiente:

Comisión Europea

Dirección General de Competencia (DG IV)

Dirección B — Task Force de Operaciones de Concentración

Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan, 150

B-1040 Bruxelles/Brussel.

Notificación previa de una operación de concentración**(Caso nº IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd)****(Caso nº IV/M.1019 — Preussag/TUI)**

(97/C 306/05)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

1. Con fecha de 30 de septiembre de 1997 y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 4064/89 del Consejo ⁽¹⁾, la Comisión recibió notificación de dos proyectos de concentración:

- a) uno por el que la empresa Preussag AG (D) adquiere el control, a efectos de lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 3 del citado Reglamento, de la totalidad de la empresa Hapag-Lloyd AG (D) a través de adquisición de acciones;
- b) otro por el que la empresa Preussag AG adquiere el control, a efectos de lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 3 del citado Reglamento, de la empresa Touristik Union International GmbH & Co. KG (TUI) a través de contrato centrado en la ejecución de los derechos de voto que la empresa Westdeutsche Landesbank Girozentrale (WestLB) posee en la empresa TCT Touristik Beteiligungs GmbH & Co. KG, respecto del 30 % de interés de esta compañía en TUI.

2. **Ámbito de actividad de las empresas implicadas:**

- Preussag AG: producción de acero y carbón, energía y materias primas, comercio y logística, ingeniería mecánica y construcción naval, equipos de construcción, transportes;
- Hapag-Lloyd: flete de contenedores, vuelos turísticos, transporte y logística, agencias de viaje; posesión de intereses en TUI (30 %);
- TUI: operador de viajes turísticos.

3. Tras haber realizado un examen preliminar, la Comisión considera que la concentración notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 4064/89. No obstante, se reserva la posibilidad de tomar una decisión definitiva sobre este punto.

4. La Comisión insta a los terceros interesados a que le presenten sus observaciones eventuales con respecto a la propuesta de concentración.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en un plazo máximo de diez días a contar desde el día siguiente a la fecha de esta publicación. Las observaciones pueden ser enviadas por fax [(32-2) 296 43 01/296 72 44] o por correo, referencias nºs IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd, IV/M.1019 — Preussag/TUI, a la dirección siguiente:

Comisión Europea
Dirección General de Competencia (DG IV)
Dirección B — Task Force de Operaciones de Concentración
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan, 150
B-1040 Bruxelles/Brussel.

(¹) DO L 395 de 30. 12. 1989, p. 1; versión rectificada en el DO L 257 de 21. 9. 1990, p. 13.

AYUDAS DE ESTADO

C 10/94 (ex NN 104/93)

Grecia

(97/C 306/06)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(Artículos 92 a 94 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea)

Comunicación de la Comisión, en virtud de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 93 del Tratado CE, dirigida a los demás Estados miembros y a los terceros interesados, en relación con la ayuda que el Gobierno griego tiene previsto conceder a Hellenic Shipyard plc

Mediante la carta que a continuación se reproduce, la Comisión notificó al Gobierno griego su decisión de poner fin al procedimiento incoado el 16 de febrero de 1994⁽¹⁾ y ampliado el 8 de enero de 1997⁽²⁾.

«El artículo 10 de la Directiva 90/684/CEE del Consejo⁽³⁾ establece, en su apartado 2, que “a lo largo de 1991, las ayudas de funcionamiento a la construcción naval, a la transformación y a la reparación de buques que no estén ligadas a nuevos contratos podrán considerarse compatibles con el mercado común si se conceden con vistas a la reestructuración financiera de los astilleros en el marco de un programa de reestructuración sistemática y específica que incluya la enajenación de los astilleros mediante venta.”.

El 23 de diciembre de 1992⁽⁴⁾, basándose en el compromiso adquirido por el Gobierno griego en el sentido de que los astilleros públicos serían privatizados antes del 31 de marzo de 1993, la Comisión aceptó que la cancelación de la deuda de los cuatro astilleros afectados por lo dispuesto en el artículo 10 (por los importes que le habían sido notificados) era compatible con dicha disposición.

Al no cumplir el Gobierno griego con la fecha límite fijada, esto es, marzo de 1993, el 16 de febrero de 1994⁽⁵⁾ la Comisión decidió incoar un procedimiento, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 93 del Tratado CE, en relación con la ayuda de funcionamiento otorgada por el Gobierno griego a los dos astilleros que, en esa fecha, eran aún de propiedad estatal, es decir, Hellenic y Neorion.

Tras la privatización del astillero Neorion, el 26 de julio de 1995⁽⁶⁾, la Comisión decidió cerrar el procedimiento incoado en virtud del apartado 2 del artículo 93 del Tratado CE, adoptando una decisión positiva con respecto a la ayuda al astillero Neorion y una decisión negativa con respecto a la ayuda al astillero Hellenic.

No obstante, a petición del Gobierno griego, que aseguraba que la venta del astillero era inminente, la Comisión decidió suspender la notificación de la citada decisión. En sus reuniones de septiembre de 1995, la Comisión aplazó en dos ocasiones la ejecución de la decisión adoptada en julio.

El 18 de septiembre de 1995, el astillero se vendió (49 % de las acciones) a una cooperativa formada por los trabajadores del mismo. De este modo, el Gobierno griego hacía uso de la posibilidad de conservar una participación mayoritaria en uno de los astilleros por razones de defensa, con arreglo a lo previsto en el apartado 3 del artículo 10.

El 31 de octubre de 1995⁽⁷⁾, la Comisión adoptó una nueva decisión, por la que autorizaba la ayuda al astillero de Neorion y revocaba la decisión negativa adoptada con respecto a Hellenic Shipyards. En relación con este último, la Comisión exigía que, a más tardar el 11 de enero de 1996, le fuera presentado un plan que demostrara su viabilidad y rentabilidad.

El plan solicitado se notificó. Se cumplían las condiciones impuestas en el artículo 10 de la Directiva y en la Decisión adoptada por la Comisión en octubre de 1995 para autorizar la ayuda. Sin embargo, la deuda cancelable había aumentado considerablemente, como consecuencia de los intereses y recargos devengados por los 44 000 millones de dracmas griegas autorizados por la Comisión en 1992. La nueva deuda forma parte del pasivo del astillero. En opinión de la Comisión, la ayuda para cubrir las nuevas deudas constituía nueva ayuda.

Partiendo de esta apreciación, el 8 de enero de 1997⁽⁸⁾, la Comisión decidió ampliar el procedimiento ya incoado en relación con la ayuda inicial al astillero Hellenic, por un importe de 44 000 millones de dracmas griegas, al importe total de la ayuda para cancelación de la deuda existente en el momento de la privatización. No se recibió observación alguna de terceros con respecto a la citada ampliación del procedimiento.

⁽¹⁾ DO C 138 de 20. 5. 1994.

⁽²⁾ DO C 80 de 13. 3. 1997, p. 8.

⁽³⁾ DO L 380 de 31. 12. 1990.

⁽⁴⁾ DO C 88 de 30. 3. 1993.

⁽⁵⁾ DO C 138 de 20. 5. 1994.

⁽⁶⁾ Acta (95) 1258 de 26 de julio de 1995, SEC(95) 1322/2 de 24 de julio de 1995.

⁽⁷⁾ DO C 68 de 6. 3. 1996.

⁽⁸⁾ DO C 80 de 13. 3. 1997, p. 8.

Mediante carta de 20 de febrero de 1997, Grecia formuló sus alegaciones e informó a la Comisión del importe exacto de la deuda que había de cancelarse y que precisaba la autorización de la Comisión. El importe total actual de la deuda es de 112 600 millones de dracmas griegas. De dicho importe, 11 765 millones corresponden a la actividad actualmente desarrollada por el astillero y seguirá registrado en su contabilidad; 46 355 millones corresponden a créditos para la construcción de embarcaciones militares, actividad que no entra en el ámbito de aplicación de lo dispuesto en el Tratado CE. El resto, 54 525 millones de dracmas griegas (10 525 millones de dracmas griegas más que la ayuda inicialmente autorizada), constituye ayuda que el Gobierno griego no puede cancelar sin contar con la autorización previa de la Comisión. Basándose en lo dispuesto en la Séptima Directiva, la Comisión no podía autorizar dicha ayuda.

El 2 de junio de 1997, se aprobó el Reglamento (CE) n° 1013/97 del Consejo (*) sobre ayudas a determinados astilleros en curso de reestructuración. El apartado 3 del artículo 1 del citado Reglamento establece que las ayudas en forma de condonación de deudas a Hellenic Shipyards hasta un importe de 54 525 millones de dracmas griegas, correspondientes a deudas asociadas a la realización de obras de ingeniería civil en el astillero y existentes a 31 de diciembre de 1991, incrementadas con los intereses y recargos hasta el 31 de enero de 1996, puede considerarse compatible con el Tratado.

Tal y como había exigido la Comisión, el 11 de enero de 1996 se recibió un plan de actividades. Elaborado por un experto independiente internacional, el objetivo de dicho plan es restablecer la viabilidad económica y financiera del astillero. En septiembre de 1996, mediante procedimiento de licitación abierto, se otorgó la gestión del astillero a una empresa privada independiente, a la que se encomendó, en especial, la tarea de ejecutar el plan.

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

La finalidad del plan de actividades es restablecer la competitividad del astillero, mediante una mayor productividad y modernización. Se prevé que el astillero volverá a ser rentable en 1998. El plan consta de dos elementos principales: una reforma laboral y un programa de inversión. El número de trabajadores se reducirá de 2 966 a 2 000 y el trabajo se organizará de forma más flexible y racional. Se efectuarán inversiones para reemplazar el equipamiento viejo y obsoleto por nueva tecnología actualizada. Se prevé que, como consecuencia de ello, el astillero aumentará su productividad y podrá competir con éxito con otros astilleros, tanto nacionales como internacionales.

En la actualidad, el plan se está desarrollando con arreglo a lo previsto en los ámbitos de gestión y organización del trabajo. El programa de inversión aún no ha comenzado, debido a que las deudas del astillero reducen su solvencia crediticia, lo que dificulta la obtención de fondos en el mercado para la necesaria financiación. Una vez se ejecute, podrá completarse el proceso de reestructuración iniciado y el astillero será nuevamente viable.

Por último, la Comisión señala que el Consejo aprobó el Reglamento (CE) n° 1013/97 con la condición de que no se conceda nueva ayuda de funcionamiento, con fines de reestructuración, a los astilleros objeto del citado Reglamento. Por consiguiente, en el futuro, no podrá otorgarse ayuda alguna de reestructuración a este astillero.

Por cuanto antecede, la Comisión ha decidido cerrar el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 93, autorizando la ayuda en las condiciones expuestas en la presente carta. Si la Comisión juzgara que alguna de esas condiciones no se ha cumplido, podrá exigir la supresión y/o el reembolso de la ayuda.»

Licitación permanente: Reglamento (CEE) nº 570/88 de la Comisión, de 16 de febrero de 1988, relativo a la venta a precio reducido de mantequilla y a la concesión de una ayuda para la mantequilla y la mantequilla concentrada destinadas a la fabricación de productos de pastelería, de helados y otros productos alimenticios

(97/C 306/07)

(Diario Oficial de las Comunidades Europeas nº L 55 de 1 de marzo de 1988, página 31)

Número de licitación: 215

Decisión de la Comisión de fecha 30 de septiembre de 1997

(en ecus/100 kg)

Fórmula			A/C—D		B	
Modo de utilización			Con trazador	Sin trazador	Con trazador	Sin trazador
Precio mínimo	Mantequilla ≥ 82 %	sin transformar	—	—	—	—
		concentrada	—	—	—	—
Garantía de transformación		sin transformar	—		—	
		concentrada	—		—	
Importe máximo de la ayuda	Mantequilla ≥ 82 %		125	121	—	—
	Mantequilla < 82 %		120	116	—	—
	Mantequilla concentrada		154	150	154	150
	Nata		—	—	54	—
Garantía de transformación	Mantequilla		138	—	138	—
	Mantequilla concentrada		170	—	170	—
	Nata		—	—	60	—

Comunicación de las Decisiones adoptadas en el marco de diversos procedimientos de licitación en el sector agrario (leche y productos lácteos)

(97/C 306/08)

(Véase la Comunicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas nº L 360 de 21 de diciembre de 1982, página 43)

(en ecus/100 kg)

Licitación permanente	Número de licitación	Decisión de la Comisión de	Importe máximo de la ayuda	Garantía de destino
Reglamento (CEE) nº 429/90 de la Comisión, de 20 de febrero de 1990, relativo a la concesión mediante licitación de una ayuda para la mantequilla concentrada destinada al consumo inmediato en la Comunidad (DO nº L 45 de 21. 2. 1990, p. 8)	175	30. 9. 1997	179	197

Comunicación de las Decisiones adoptadas en el marco de diversos procedimientos de licitación en el sector agrario (leche y productos lácteos)

(97/C 306/09)

(Véase la Comunicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas nº L 360 de 21 de diciembre de 1982, página 43)

(en ecus/100 kg)

Licitación permanente	Número de licitación	Decisión de la Comisión de	Precio mínimo de venta	Garantía de transformación
Reglamento (CEE) nº 3398/91 de la Comisión, de 20 de noviembre de 1991, relativo a la venta mediante licitación de leche desnatada en polvo destinada a la fabricación de piensos compuestos y por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 569/88 (DO nº L 320 de 22. 11. 1991, p. 16)	94	30. 9. 1997	205,52	45,00

II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

(97/C 306/10)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

COM(97) 369 final — 97/0197(COD)

(Presentada por la Comisión el 4 de septiembre de 1997)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA
UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y,
en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

De conformidad con el procedimiento establecido en el
artículo 189 B del Tratado,

Considerando que la Directiva 65/65/CEE del Consejo⁽¹⁾ establece que en las solicitudes de autorización para la comercialización de un medicamento debe adjuntarse un expediente con información y documentos relativos a los resultados de las pruebas y ensayos clínicos realizados con el producto; que la Directiva 75/318/CEE del Consejo⁽²⁾ fija normas uniformes sobre compilación y presentación de expedientes;

Considerando que la base aceptada para la realización de ensayos clínicos con seres humanos consiste en la versión actual de la Declaración de Helsinki y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a la aplicación de la biología y la medicina; que la protección de los sujetos del ensayo se garantiza mediante la evalua-

ción de riesgos basada en experimentos toxicológicos previos a todo ensayo clínico, el examen por parte de los comités éticos, las autoridades de los Estados miembros y la protección de los datos personales;

Considerando que, a fin de lograr una protección óptima de la salud, los recursos asignados a la investigación farmacéutica no deben dilapidarse con pruebas obsoletas o repetitivas en la Comunidad ni en terceros países; que, por lo tanto, la armonización de los requisitos técnicos para el desarrollo de medicamentos debe proseguirse en los foros adecuados, incluida la Conferencia internacional de armonización;

Considerando que, en el caso de los ensayos clínicos multicéntricos realizados en más de un Estado miembro y en los que participan muchos centros de investigación, puede haber retrasos en el inicio del ensayo por la multiplicidad y diversidad de los procedimientos necesarios para recabar los dictámenes de los comités éticos; que, respecto a tales ensayos, un dictamen único de cada Estado miembro afectado reduce los retrasos sin poner en peligro el bienestar de las personas que participan en el ensayo y que puede rechazarse su realización en lugares concretos si las instalaciones no resultan adecuadas;

Considerando que los Estados miembros donde se realice el ensayo deben disponer de información tanto sobre el inicio como sobre la terminación del ensayo y que los Estados miembros deben intercambiarse información sobre los ensayos clínicos;

Considerando que las normas de correcta fabricación deben aplicarse a los medicamentos en investigación; que deben establecerse disposiciones especiales para el etiquetado de medicamentos en investigación;

⁽¹⁾ DO 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽²⁾ DO L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

Considerando que, a fin de justificar la participación de sujetos humanos en los ensayos clínicos es fundamental verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas clínicas y someter a inspección los datos, la información y los documentos para confirmar que se han obtenido, registrado y comunicado de forma adecuada; que la persona que participa en un ensayo debe conocer y autorizar el estudio de su información personal durante las inspecciones realizadas por las autoridades competentes y otras personas adecuadamente autorizadas, con la condición de que dicha información personal se considere estrictamente confidencial y no se ponga a disposición del público en general;

Considerando que la presente Directiva se entiende sin perjuicio de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos⁽¹⁾;

Considerando que es asimismo necesario establecer disposiciones sobre el seguimiento de las reacciones adversas que se produzcan en los ensayos clínicos mediante unos procedimientos comunitarios de vigilancia (farmacovigilancia), a fin de garantizar el cese inmediato de cualquier ensayo clínico en el que exista un nivel inaceptable de riesgos;

Considerando que la realización de ensayos clínicos debe adaptarse periódicamente al progreso científico y técnico para garantizar una protección óptima de los sujetos de los ensayos; que, en consecuencia, es necesario introducir un procedimiento rápido de adaptación al progreso técnico de los requisitos relativos a la realización de ensayos clínicos, garantizando una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros dentro de un «Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas dirigidas a la supresión de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los medicamentos»;

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Ámbito y definiciones

Artículo 1

1. La presente Directiva trata de los ensayos clínicos con sujetos humanos, incluidos los ensayos multicéntricos, de medicamentos según la definición del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, pero excluidos los ensayos clínicos observacionales.

2. Las buenas prácticas clínicas (BPC) son unas normas internacionales de calidad científica y ética relativa al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos en que participen sujetos humanos. El cumplimiento de estas normas garantiza públicamente la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, según los principios procedentes de la Declaración de Helsinki (1964), así como la credibilidad de los datos del ensayo clínico.

3. Los principios y directrices de buenas prácticas clínicas se adoptarán en forma de directiva dirigida a los Estados miembros, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 2 *quater* de la Directiva 75/318/CEE. La Comisión publicará directrices detalladas de acuerdo con dichos principios, que serán revisadas en la medida necesaria para tener en cuenta el progreso científico y técnico.

4. Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de buenas prácticas clínicas.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva se utilizarán las siguientes definiciones:

«Acontecimiento adverso»: cualquier incidencia médica perjudicial para un paciente o sujeto de investigación clínica que haya recibido un medicamento, aunque no tenga relación causal con dicho tratamiento.

«Reacción adversa»: toda reacción perjudicial y no deseada a un medicamento en investigación que no guarde relación con la dosis.

«Ensayo clínico»: todo estudio con seres humanos a fin de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos en general de uno o varios medicamentos en investigación, o detectar las posibles reacciones adversas frente a uno o varios medicamentos en investigación, o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios productos en investigación, a fin de determinar su eficacia o seguridad.

Quedan incluidos los ensayos clínicos hechos en uno o varios centros, tanto en uno como en varios Estados miembros, pero se excluyen los ensayos observacionales.

⁽¹⁾ DO L 281 de 23. 11. 1995, p. 31.

«Comité ético»: organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no médicos, cuya responsabilidad es velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos que participen en un ensayo y proporcionar una garantía pública de dicha protección mediante actividades como la emisión de un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la adecuación de los investigadores, instalaciones y métodos y material que vayan a utilizarse para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del ensayo.

«Inspección»: acto de realización por una autoridad competente de una revisión oficial de los documentos, instalaciones, archivos, disposiciones de garantía de calidad y cualesquiera otros recursos que la autoridad competente considere relacionados con el ensayo clínico y que puedan encontrarse en el lugar del ensayo, en las instalaciones del promotor o de la organización de investigación por contrato, o en cualquier otro establecimiento que considere oportuno la autoridad competente.

«Medicamento en investigación»: forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o cuando se utilicen para obtener más información sobre un uso autorizado.

«Investigador»: persona responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de ensayo. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro de ensayo, el investigador es el jefe responsable del equipo y puede denominarse investigador principal.

«Manual del investigador»: conjunto de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación pertinentes para el estudio de dicho medicamento en seres humanos.

«Ensayo multicéntrico»: ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador.

Los centros de ensayo pueden estar situados en un único Estado miembro, en varios Estados miembros o en Estados miembros y terceros países.

«Ensayo observacional»: ensayo clínico en que la selección de sujetos o la atribución de medicamentos o los

exámenes realizados o el seguimiento médico y biológico de los sujetos se ajustan a la práctica médica actual.

«Protocolo»: documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo. El término «protocolo» se refiere al protocolo, a las sucesivas versiones del mismo y a sus modificaciones.

«Reacción adversa grave o acontecimiento adverso grave»: cualquier incidencia médica perjudicial que a cualquier dosis produzca la muerte, amenace la vida, dé lugar a la hospitalización o a prolongar la hospitalización de un paciente, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o consista en una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

«Promotor»: individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión o financiación de un ensayo clínico.

«Sujeto»: individuo que participa en un ensayo clínico, bien recibiendo el medicamento en investigación o bien como control.

«Reacción adversa inesperada»: reacción adversa no mencionada en el manual del investigador ni en el resumen de características del producto, en su caso.

CAPÍTULO II

Protección de los sujetos del ensayo

Artículo 3

1. La presente Directiva se entenderá sin perjuicio de las medidas establecidas en los Estados miembros con respecto a la protección de los sujetos de ensayo.
2. Un ensayo clínico podrá emprenderse sólo cuando los riesgos para el sujeto no sean desproporcionados frente a los posibles beneficios de la investigación médica. Se respetará el derecho de los sujetos a su integridad física y mental, así como su derecho a la intimidad.
3. La atención sanitaria dispensada a los sujetos, así como las decisiones médicas tomadas en su nombre, serán responsabilidad de un médico debidamente cualificado o, en su caso, de un dentista cualificado.
4. Los sujetos del ensayo dispondrán de un punto de contacto, independiente del equipo del investigador, donde pueda obtenerse más información.

Dictamen del comité ético

Artículo 4

1. Será función y responsabilidad de un comité ético proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los sujetos de ensayo.

Al preparar su dictamen, el comité ético considerará, al menos, la pertinencia del ensayo y el diseño del mismo, el protocolo, la adecuación del investigador, personal de apoyo e instalaciones disponibles; la adecuación y exhaustividad de la información escrita que deba proporcionarse a los sujetos y a sus parientes, tutores y, en caso necesario, representantes legales, por la que vaya a obtenerse el consentimiento; la prestación de compensaciones o tratamiento en caso de lesión o muerte de un sujeto cuando ésta sea atribuible al ensayo clínico, y los eventuales seguros o indemnizaciones que cubran la responsabilidad del investigador y del promotor; la medida en que los investigadores y sujetos puedan ser remunerados o compensados por su participación.

2. Antes de que se inicie un ensayo clínico deberá emitirse el dictamen de un comité ético.

3. A fin de solicitar el dictamen de un comité ético, se presentará una solicitud con documentación. El dictamen escrito del comité ético se dará al solicitante, por escrito, en el plazo de 30 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

4. Dentro de dicho período, el comité ético podrá enviar una única solicitud de información que complemente la proporcionada anteriormente. En este caso, el período quedará aumentado en otros 30 días.

Artículo 5

1. Los Estados miembros establecerán un procedimiento para que se consiga un único dictamen del comité ético para cada Estado miembro. En caso de ensayos clínicos multicéntricos realizados en más de un Estado miembro, dicho procedimiento contemplará un único dictamen para cada Estado miembro.

2. Por otra parte, los Estados miembros podrán contemplar un dictamen del comité ético para cada centro respecto a las instalaciones y capacidad de tal centro en relación con el ensayo clínico propuesto. En el plazo de 15 días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el comité ético para el centro aceptará o rechazará, por medio de un dictamen, la realización del ensayo en dicho centro.

Artículo 6

La Comisión, en consulta con los Estados miembros y las partes interesadas, establecerá unas directrices detalladas sobre el modelo de solicitud y la documentación que deba presentarse acompañando a una solicitud de dictamen del comité ético, y sobre las garantías adecuadas de protección de los datos personales, en particular respecto a la información proporcionada a los sujetos del ensayo.

CAPÍTULO III

Inicio de un ensayo clínico

Artículo 7

1. Antes de iniciar un ensayo clínico, el promotor presentará una solicitud a los Estados miembros en que vaya a tener lugar el ensayo.

2. Los Estados miembros autorizarán a los promotores a iniciar los ensayos clínicos cuando el comité ético haya emitido un dictamen favorable. No obstante, los Estados miembros podrán decidir que algunos ensayos clínicos estén sujetos a lo dispuesto en el artículo 3.

3. En caso de ensayos clínicos excluidos de las disposiciones del apartado 2, los Estados miembros autorizarán a los promotores a iniciar los ensayos clínicos al final del período de 30 días a partir de la recepción de una solicitud válida, salvo que se hayan notificado motivos razonados para no aceptarla dentro de ese período.

En el plazo de 30 días a partir de la recepción de las citadas razones de rechazo, el promotor podrá modificar en una sola ocasión la solicitud para tener en cuenta las razones expuestas en la notificación. Si el promotor no modifica la solicitud en el sentido contemplado, se considerará que la solicitud ha sido rechazada.

4. Las modificaciones del protocolo serán notificadas a los Estados miembros. Se considerará que estas modificaciones son aceptadas salvo que la autoridad competente notifique razones para no aceptarlas en el plazo de 30 días.

En los casos en que se formulen razones para no aceptar las modificaciones, se seguirá el procedimiento del apartado 3.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, el promotor podrá tomar medidas urgentes y provisionales de seguridad para suprimir un riesgo inmediato para los sujetos del ensayo.

6. En el plazo de 90 días a partir de la terminación de un ensayo clínico, el promotor notificará a los Estados miembros que ha terminado el ensayo clínico. Este período quedará reducido a 15 días en caso de terminación precipitada del ensayo.

7. La Comisión, en consulta con los Estados miembros, establecerá unas directrices detalladas sobre el modelo y el contenido de las solicitudes, así como la documentación que deba presentarse en relación con la calidad y fabricación del medicamento en investigación, las eventuales pruebas toxicológicas y farmacológicas, el protocolo y la información clínica sobre el medicamento en investigación, incluido el manual del investigador, además del contenido de la notificación del final del ensayo clínico.

Intercambio de información

Artículo 8

1. El Estado miembro en cuyo territorio tenga lugar el ensayo clínico introducirá en una base de datos, accesible sólo a los Estados miembros, la Agencia Europea para la evaluación de Medicamentos y la Comisión, extractos de la solicitud inicial, modificaciones cuando sean pertinentes y la notificación de la terminación del ensayo.

2. A instancia de cualquier Estado miembro o de la Comisión, la autoridad competente a la que se haya notificado el ensayo proporcionará toda la información adicional relativa a dicho ensayo clínico.

3. En caso de ensayos clínicos multicéntricos realizados en más de un Estado miembro respecto a los que haya diferencias entre los Estados miembros, la Comisión podrá solicitar a los Estados miembros correspondientes que expongan las razones de tales diferencias; estas razones serán estudiadas por todos los Estados miembros.

4. La Comisión, previa consulta con los Estados miembros, elaborará directrices detalladas sobre los datos pertinentes que deban incluirse en esta base de datos, así como métodos de comunicación electrónica de los datos.

Artículo 9

1. Cuando dejen de cumplirse las condiciones de la solicitud o en caso de que se disponga de nueva información que plantee dudas con respecto a aspectos científicos o de seguridad, el Estado miembro podrá suspender o prohibir el ensayo, e informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión.

El Estado miembro informará a los demás Estados miembros y a la Comisión de las decisiones adoptadas y de su justificación.

2. Cuando un Estado miembro opine que el promotor o el investigador ha dejado de cumplir las obligaciones establecidas, informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión, indicando sus razones en extenso y cómo se está actuando.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de la apertura de un eventual procedimiento de infracción.

CAPÍTULO IV

Fabricación, importación y etiquetado de medicamentos en investigación

Artículo 10

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que la fabricación y la importación de medicamentos en investigación esté sujeta a la autorización contemplada en el artículo 16 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo (*).

2. Los capítulos IV y V de la Directiva 75/319/CEE serán aplicables a los medicamentos en investigación.

3. Toda persona que realice las actividades de la persona contemplada en el artículo 21 de la Directiva 75/319/CEE en un Estado miembro por lo que se refiere a los medicamentos en investigación en el momento en que la presente Directiva entre en vigor en tal Estado, pero que no cumpla lo dispuesto en los artículos 23 y 24 de la Directiva 75/319/CEE, podrá seguir desempeñando estas actividades a efectos de la fabricación de medicamentos en investigación en el Estado miembro correspondiente.

Artículo 11

En caso de medicamentos en investigación, los datos que deben figurar, al menos en la lengua o lenguas nacionales, en el envase exterior de los medicamentos en investigación o, cuando no haya envase exterior, en el envase inmediato serán publicados por la Comisión en las directrices sobre normas correctas de fabricación de medicamentos en investigación que se adoptarán de acuerdo con el artículo 19 *bis* de la Directiva 75/319/CEE.

CAPÍTULO V

Cumplimiento

Artículo 12

1. El cumplimiento de las normas de buenas prácticas clínicas se comprobará en nombre de la Comunidad mediante inspección de los lugares pertinentes, incluidos el centro de ensayo el centro de fabricación, de cualquier laboratorio utilizado en el ensayo o de las instalaciones del promotor, por inspectores nombrados por los Estados miembros.

(* DO L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

2. Tras la inspección se preparará un informe de inspección que se pondrá a disposición, previa solicitud, del promotor, de cualquier otro Estado miembro o de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.
3. Cuando haya diferencias entre los Estados miembros respecto a si se han cumplido las disposiciones de la presente Directiva, la Comisión podrá solicitar una nueva inspección. La coordinación de estas inspecciones corresponderá a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.
4. Dentro del respeto de los eventuales acuerdos que se puedan haber celebrado entre la Comunidad y terceros países, la Comisión, previa solicitud justificada de un Estado miembro o por propia iniciativa, podrá pedir que se someta a inspección el centro de ensayo y las instalaciones del promotor y del fabricante establecidos en un tercer país. La inspección será realizada por inspectores debidamente cualificados de la Comunidad.
5. La Comisión, en consulta con los Estados miembros, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y las partes interesadas, establecerá unas directrices detalladas sobre la documentación, archivo, calificación adecuada de inspectores y métodos de inspección para la comprobación del cumplimiento con la presente Directiva.
3. En caso de comunicación de fallecimientos, el investigador proporcionará al promotor y al comité ético la información complementaria que le soliciten.
4. El promotor se encargará de que toda la información pertinente sobre reacciones adversas inesperadas mortales o que pongan en peligro de muerte se registre y se comunique lo antes posible al Estado miembro en cuyo territorio se haya dado la reacción, y en todo caso en el plazo de 7 días a partir del momento en que el promotor tenga conocimiento por primera vez de un caso pertinente. Todas las demás reacciones adversas graves que no sean mortales ni pongan en peligro de muerte se comunicarán lo antes posible, y en todo caso en el plazo de 15 días. El promotor informará asimismo a los investigadores.
5. Por otra parte, el promotor llevará registros detallados de todos los presuntos acontecimientos adversos que le sean comunicados por los investigadores. Estos registros se presentarán a los Estados miembros en cuyo territorio se esté realizando el ensayo clínico.
6. Al menos cada doce meses durante el ensayo clínico, el promotor proporcionará a los Estados miembros en cuyo territorio se realice el ensayo clínico un listado de todas las presuntas reacciones adversas graves que hayan aparecido en todo el estudio y un resumen de la seguridad de los sujetos del ensayo.

CAPÍTULO VI

Comunicaciones sobre seguridad clínica

Artículo 13

1. El investigador comunicará inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo cuando se trate de acontecimientos adversos graves que se señalen en el protocolo o en el manual del investigador como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. La comunicación inmediata irá seguida por comunicaciones escritas pormenorizadas. Las comunicaciones inmediatas y posteriores identificarán a los sujetos mediante los números de un código único asignado a los sujetos del ensayo.
2. Los acontecimientos adversos y anomalías de laboratorio calificados en el protocolo de críticos para las evaluaciones de seguridad se comunicarán al comité ético y al promotor con arreglo a los requisitos de comunicación y dentro de los períodos especificados en el protocolo.
7. Cada Estado miembro se encargará de que todas las presuntas reacciones adversas graves inesperadas que se produzcan en su territorio frente a un medicamento en investigación y que se pongan en su conocimiento queden registradas y sean comunicadas inmediatamente a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, y en todo caso en el plazo de 15 días a partir de la fecha de recepción de la información.
- La Agencia Europea para la evaluación de Medicamentos informará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.
8. La Comisión, en consulta con la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, los Estados miembros y las partes interesadas, establecerá unas directrices sobre la recogida, verificación y presentación de las comunicaciones de reacciones o acontecimientos adversos.

CAPÍTULO VII

Disposiciones generales*Artículo 14*

La presente Directiva se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad general civil y penal del promotor o del investigador.

Salvo que los Estados miembros hayan establecido condiciones precisas para circunstancias excepcionales, los medicamentos en investigación no serán objeto de venta. Los Estados miembros comunicarán estas condiciones a la Comisión.

Artículo 15

Cualquier modificación que pueda ser necesaria para actualizar las disposiciones de la presente Directiva a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico se adoptará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 *quater* de la Directiva 75/318/CEE.

Artículo 16

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 1 de enero de 1999 e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 17

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.