

Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

<u>Nummer</u>	Inhoud	Bladzijde
	<i>I Mededelingen</i>	
	Commissie	
97/C 306/01	Ecu.....	1
97/C 306/02	Informatieprocedure — Technische voorschriften ⁽¹⁾	2
97/C 306/03	Verklaring van geen bezwaar tegen een aangemelde concentratie (Zaak nr. IV/M.976 — Banco Santander/San Paolo/Finconsumo) ⁽¹⁾	3
97/C 306/04	Inleiding van een procedure (Zaak nr. IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim) ⁽¹⁾	3
97/C 306/05	Voorafgaande aanmelding van een concentratie (Zaak nr. IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd) (Zaak nr. IV/M.1019 — Preussag/TUI) ⁽¹⁾	4
97/C 306/06	Steunmaatregelen van de staten — C 10/94 (ex NN 104/93) — Griekenland ⁽¹⁾	5
97/C 306/07	Permanente openbare inschrijving overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 570/88 van de Commissie van 16 februari 1988 betreffende de verkoop tegen verlaagde prijs van boter en de toekenning van steun voor boter en boterconcentraat bestemd voor de vervaardiging van banketbakkerswerk, consumptie-ijs en andere voedingsmiddelen	7
97/C 306/08	Mededeling van de besluiten genomen in het kader van diverse inschrijvingsprocedures in de landbouwsector (melk en zuivelproducten)	7
97/C 306/09	Mededeling van de besluiten genomen in het kader van diverse inschrijvingsprocedures in de landbouwsector (melk en zuivelproducten)	8

Nummer

Inhoud (vervolg)

Bladzijde

II *Vorbereidende besluiten*

Commissie

97/C 306/10

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de invoering van goede klinische praktijk bij de uitvoering van klinische proeven op geneesmiddelen voor gebruik bij de mens ('¹)

9



(¹) Voor de EER relevante tekst

I

(Mededelingen)

COMMISSIE

ECU ⁽¹⁾

7 oktober 1997

(97/C 306/01)

Bedrag in nationale valuta voor één eenheid:

Belgische en Luxemburgse frank	40,5277	Finse mark	5,88483
Deense kroon	7,47642	Zweedse kroon	8,45067
Duitse mark	1,96367	Pond sterling	0,691484
Griekse drachme	310,068	US-dollar	1,12242
Peseta	165,882	Canadese dollar	1,54097
Franse frank	6,60127	Yen	136,778
Iers pond	0,766783	Zwitserse frank	1,61785
Lire	1931,44	Noorse kroon	7,89003
Gulden	2,21183	IJslandse kroon	79,7477
Oostenrijkse schilling	13,8192	Australische dollar	1,54987
Escudo	200,273	Nieuw-Zeelandse dollar	1,75652
		Zuid-Afrikaanse rand	5,23439

De Commissie heeft een telexdienst met automatisch antwoordmechanisme in gebruik genomen die elke gebruiker, op diens aanvraag per telex, de omwisselingskoers in de voornaamste valuta geeft.

Deze dienst functioneert elke dag van 15.30 uur tot de volgende dag 13.00 uur.

De gebruiker dient als volgt te handelen:

- telex nr. 23789 te Brussel kiezen;
- zijn eigen telexadres geven;
- de code „cccc” vormen die het automatisch antwoordmechanisme in werking stelt en hem de omwisselingskoersen van de ecu per telex geeft;
- de mededeling niet onderbreken vóór het einde van de boodschap dat aangegeven wordt door het teken „ffff”.

Noot: De Commissie heeft telekopieerapparaten met automatische beantwoorder (nr. 296 10 97 en nr. 296 60 11) die dagelijkse gegevens betreffende de berekening van de landbouwmrekeningskoersen verstrekken.

⁽¹⁾ Verordening (EEG) nr. 3180/78 van de Raad van 18 december 1978 (PB L 379 van 30.12.1978, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1971/89 (PB L 189 van 4.7.1989, blz. 1).

Besluit 80/1184/EEG van de Raad van 18 december 1980 (Overeenkomst van Lomé) (PB L 349 van 23.12.1980, blz. 34).

Beschikking nr. 3334/80/EGKS van de Commissie van 19 december 1980 (PB L 349 van 23.12.1980, blz. 27).

Financieel Reglement van 16 december 1980 voor de toepassing van de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen (PB L 345 van 20.12.1980, blz. 23).

Verordening (EEG) nr. 3308/80 van de Raad van 16 december 1980 (PB L 345 van 20.12.1980, blz. 1).

Beschikking van de Raad van Gouverneurs van de Europese Investeringsbank van 13 mei 1981 (PB L 311 van 30.10.1981, blz. 1).

Informatieprocedure — Technische voorschriften

(97/C 306/02)

(Voor de EER relevante tekst)

- Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PB L 109 van 26. 4. 1983, blz. 8).
- Richtlijn 88/182/EEG van de Raad van 22 maart 1988 houdende wijziging van Richtlijn 83/189/EEG (PB L 81 van 26. 3. 1988, blz. 75).
- Richtlijn 94/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 tot tweede substantiële wijziging van Richtlijn 83/189/EEG (PB L 100 van 19. 4. 1994, blz. 30).

Door de Commissie ontvangen kennisgevingen van nationale voorstellen van technische voorschriften

Referentie (*)	Titel	Vervaldatum van de standstill-termijn van drie maanden (?)
97/376/DK	Wet 361 van 2 juni 1997 — Wet inzake wijziging van de wet inzake de registratiebelasting voor motorvoertuigen enz. (Wijziging van de aftrek voor veiligheidskussens, prijs-indexering enz.)	24. 10. 1997
97/476/B	Ministerieel besluit tot vaststelling van de voorwaarden voor da „beschermde plaats”	19. 8. 1997
97/477/F	Besluit betreffende de verwijdering van amalgaamafval van tandartspraktijken	5. 11. 1997
97/478/NL	Besluit, houdende uitvoering van artikel 1, vierde lid, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (artikel 1)	6. 11. 1997
97/479/NL	Ontwerp-Uitvoeringsbesluit 1989/2 Kwaliteitsnormen (verhandelingsverbod zaaddahlia's)	7. 11. 1997
97/480/NL	Besluit houdende regels met betrekking tot het in de bodem lozen van vloeistoffen (Lozingenbesluit bodembescherming)	6. 11. 1997
97/484/NL	Besluit houdende aanwijzing van beschermde inheemse dier- en plantensoorten (Besluit beschermde inheemse dier- en plantensoorten)	7. 11. 1997
97/485/NL	IJkregeling gewichten	10. 11. 1997

(*) Jaar — registratienummer — kennisgevende lidstaat.

(?) Periode tijdens dewelke een ontwerp niet mag worden goedgekeurd.

(*) Geen standstill-termijn omdat de Commissie de motivering inzake de urgentie heeft aanvaard.

(*) Geen standstill-termijn, want het betreft hier technische specificaties of andere eisen die vergezeld gaan van fiscale of financiële maatregelen in de zin van artikel 1, punt 9, tweede alinea, derde streepje, van Richtlijn 83/189/EEG.

(*) Informatieprocedure stopgezet.

De Commissie vestigt de aandacht op het arrest „CIA Security” van 30 april 1996 in zaak C-194/94, waarin het Hof van Justitie een interpretatie van de artikelen 8 en 9 van Richtlijn 83/189/EEG geeft die inhoudt dat derden zich erop kunnen beroepen bij de nationale rechter; deze dient de toepassing van een niet overeenkomstig de richtlijn aangemeld nationaal technisch voorschrift te weigeren.

Met dit arrest wordt de mededeling van de Commissie van 1 oktober 1986 (PB C 245 van 1. 10. 1986, blz. 4) bevestigd.

Het feit dat niet aan de verplichting tot kennisgeving is voldaan, impliceert dus dat de desbetreffende technische voorschriften niet kunnen worden toegepast jegens derden.

Voor eventuele inlichtingen over de kennisgevingen kunt u terecht bij de nationale diensten waarvan een lijst is gepubliceerd in *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* C 324 van 30 oktober 1996.

Verklaring van geen bezwaar tegen een aangemelde concentratie
(Zaak nr. IV/M.976 — Banco Santander/San Paolo/Finconsumo)

(97/C 306/03)

(Voor de EER relevante tekst)

Op 15 september 1997 heeft de Commissie besloten zich niet te verzetten tegen bovengenoemde aangemelde concentratie en deze verenigbaar met de gemeenschappelijke markt te verklaren. Deze beschikking is gebaseerd op artikel 6, lid 1, onder b), van Verordening (EEG) nr. 4064/89 van de Raad. De volledige tekst van de beschikking is enkel beschikbaar in het Engels en zal openbaar gemaakt worden na verwijdering van alle zakengeheimen. De tekst zal verkrijgbaar zijn

- op papier bij de verkooppunten van het Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen (zie lijst op de laatste bladzijde van de omslagzijde);
- in elektronische vorm in de „CEN”-versie van de Celex-database, onder documentnummer 397M0976. Celex is het geautomatiseerde documentatiesysteem van het Europees gemeenschapsrecht; voor verdere informatie in verband met abonnementen, gelieve contact op te nemen met

EUR-OP
Information, Marketing and Public Relations (OP/4B)
2, rue Mercier
L-2985 Luxembourg
Telefoon (352) 292 94 24 55, fax (352) 292 94 27 63.

Inleiding van een procedure

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

(97/C 306/04)

(Voor de EER relevante tekst)

Op 2 oktober 1997 heeft de Commissie besloten in bovengenoemde zaak de procedure in te leiden nadat zij heeft vastgesteld dat er ernstige twijfel bestaat over de verenigbaarheid van de aangemelde concentratie met de gemeenschappelijke markt. De inleiding van de procedure start een tweede fase in het onderzoek naar de aangemelde concentratie. De beschikking is gebaseerd op artikel 6, lid 1, onder c), van Verordening (EEG) nr. 4064/89 van de Raad.

De Commissie verzoekt belanghebbende derden haar hun eventuele opmerkingen ten aanzien van de voorgenomen concentratie kenbaar te maken.

Om met deze opmerkingen in de procedure rekening te kunnen houden dienen deze de Commissie uiterlijk vijftien dagen na dagtekening van deze bekendmaking te hebben bereikt. Zij kunnen per fax ((32-2) 296 43 01/296 72 44) of per post, onder vermelding van referentie IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim, aan onderstaand adres worden toegezonden:

Europese Commissie
Directoraat-generaal Concurrentie (DG IV)
Directoraat B — Task Force Fusiecontrole
Kortenberglaan 150
B-1040 Brussel.

Voorafgaande aanmelding van een concentratie
(Zaak nr. IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd)
(Zaak nr. IV/M.1019 — Preussag/TUI)

(97/C 306/05)

(Voor de EER relevante tekst)

1. Op 30 september 1997 ontving de Commissie een aanmelding van twee beoogde concentraties in de zin van artikel 4 van Verordening (EEG) nr. 4064/89 van de Raad ⁽¹⁾ waarin is medegedeeld dat

- a) de onderneming Preussag AG (D) in de zin van artikel 3, lid 1, onder b), van de genoemde verordening volledig zeggenschap verkrijgt over de onderneming Hapag-Lloyd AG (D) door: de aankoop van effecten;
- b) de onderneming Preussag AG in de zin van artikel 3, lid 1, onder b), van de genoemde verordening zeggenschap verkrijgt over de onderneming Touristik Union International GmbH & Co. KG (TUI) door een overeenkomst inzake het uitbrengen van de stemrechten, waarover de onderneming Westdeutsche Landesbank Girozentrale (WestLB) beschikt in de onderneming TCT Touristik Beteiligungs GmbH & Co. KG, voorzover het het belang van deze onderneming van 30 % in TUI betreft.

2. De bedrijfswerkzaamheden van de desbetreffende ondernemingen zijn:

- Preussag AG: productie van staal en steenkool, energie en grondstoffen, handel en logistiek, machinebouw en scheepsbouw, bouw materiaal, transport;
- Hapag-Lloyd: container scheepvaart, chartervluchten, transport en logistiek, reisbureau's. Holding van een belang van 30 % in TUI.
- TUI: touroperator.

3. Op grond van een voorlopig onderzoek is de Commissie van oordeel dat de aangemelde concentratie binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 4064/89 kan vallen. Ten aanzien van dit punt wordt de definitieve beslissing echter nog aangehouden.

4. De Commissie verzoekt belanghebbende derden haar hun eventuele opmerkingen ten aanzien van de voorgenomen concentratie kenbaar te maken.

Deze opmerkingen moeten de Commissie uiterlijk tien dagen na dagtekening van deze bekendmaking hebben bereikt. Zij kunnen per fax ((32-2) 296 43 01 of 296 72 44) of per post, onder vermelding van referentie IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd, IV/M.1019 — Preussag/TUI, aan onderstaand adres worden toegezonden:

Europese Commissie
Directoraat-generaal Concurrentie (DG IV)
Directoraat B — Task Force Fusiecontrole
Kortenberglaan 150
B-1040 Brussel.

⁽¹⁾ PB L 395 van 30. 12. 1989, blz. 1. Verordening gewijzigd in PB L 257 van 21. 9. 1990, blz. 13.

STEUNMAATREGELEN VAN DE STATEN

C 10/94 (ex NN 104/93)

Griekenland

(97/C 306/06)

(Voor de EER relevante tekst)

(Artikelen 92 tot en met 94 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap)

Mededeling van de Commissie overeenkomstig artikel 93, lid 2, van het EG-Verdrag aan de overige lidstaten en andere belanghebbenden betreffende steun die de Griekse regering voornemens is te verlenen aan Hellenic Shipyards plc

Bij onderstaand schrijven heeft de Commissie de Griekse regering in kennis gesteld van haar besluit om de op 16 februari 1994 ⁽¹⁾ ingeleide en op 8 januari 1997 ⁽²⁾ uitgebreide procedure te beëindigen.

„Artikel 10, lid 2, van Richtlijn 90/684/EEG van de Raad ⁽³⁾ luidt als volgt: „Voor 1991 kan niet met nieuwe contracten samenhangende bedrijfssteun voor scheepsbouw, scheepsverbouwing en scheepsreparatie als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd, indien deze steun wordt toegekend met het oog op de financiële herstructurering van de scheepswerven in het kader van het systematische en specifieke herstructureringsprogramma, gekoppeld aan afstoting van de werven door deze te verkopen.”.

Op 23 december 1992 ⁽⁴⁾ stemde de Commissie, op grond van de door de Griekse regering gedane toezeggingen dat de openbare werven uiterlijk op 31 maart 1993 zouden worden geprivatiseerd, ermee in dat de kwijtschelding van de schulden — voor de aangemelde bedragen — van de vier onder artikel 10 vallende scheepswerven met deze bepalingen verenigbaar was.

Toen de Griekse regering de tijdslimiet van maart 1993 niet in acht nam, besloot de Commissie op 16 februari 1994 ⁽⁵⁾ de procedure van artikel 93, lid 2, van het EG-Verdrag in te leiden ten aanzien van de exploitatiesteun die Griekenland verleend had aan de twee scheepswerven die op dat tijdstip nog staatseigendom waren, namelijk Hellenic Shipyards en de Neorion-werf.

Na de privatisering van de Neorion-werf besloot de Commissie op 26 juli 1995 ⁽⁶⁾ de procedure van artikel 93, lid 2, van het EG-Verdrag te beëindigen met een positief besluit ten aanzien van de steun voor de Neorion-werf en een negatief besluit ten aanzien van de steun voor Hellenic Shipyards.

Op verzoek van de Griekse regering die beweerde dat de scheepswerf spoedig zou worden verkocht, besloot de Commissie evenwel de kennisgeving van haar besluit op te schorten. Tijdens haar vergaderingen in september 1995 schortte de Commissie de tenuitvoerlegging van haar besluit van juli 1995 tweemaal op.

De scheepswerf is op 18 september 1995 verkocht — 49 % van de aandelen — aan een coöperatie van de werknemers van de scheepswerf. Aldus maakte Griekenland gebruik van de mogelijkheid uit artikel 10, lid 3, om — op grond van defensiebelangen — een meerderheidsparticipatie in één van de scheepswerven te behouden.

Op 31 oktober 1995 ⁽⁷⁾ nam de Commissie een nieuw besluit waarin zij de steun aan de Neorion-werf goedkeurde en haar negatieve eindbeslissing ten aanzien van Hellenic Shipyards herriep. Wat deze laatste scheepswerf betreft, eiste zij dat een bedrijfsplan waaruit de levensvatbaarheid en rentabiliteit van de scheepswerf zou blijken, uiterlijk op 11 januari 1996 zou worden ingediend.

Dit plan is, zoals gevraagd, aangemeld. De aan de goedkeuring van de steun verbonden voorwaarden uit artikel 10 van de richtlijn en uit het besluit van de Commissie van oktober 1995 werden in acht genomen. Het schuldbedrag waarop de kwijtschelding betrekking had, was echter aanzienlijk gestegen door de rente en boetebedragen op het in 1992 door de Commissie goedgekeurde oorspronkelijke bedrag van 44 miljard dr. De nieuwe schulden behoren tot de passiva van de scheepswerf. De Commissie was van mening dat het dekken van deze nieuwe schulden nieuwe steun zou vormen.

Uitgaande van deze beoordeling, besloot de Commissie op 8 januari 1997 ⁽⁸⁾ de bestaande procedure uit te breiden van het aanvankelijke voor Hellenic Shipyards bestemde steunbedrag van 44 miljard dr. tot de totale steun in de vorm van kwijtschelding van de schulden op het tijdstip van de privatisering. In het kader van de uitbreiding van de procedure zijn geen opmerkingen van derden ontvangen.

⁽¹⁾ PB C 138 van 20. 5. 1994.

⁽²⁾ PB C 80 van 13. 3. 1997.

⁽³⁾ PB L 380 van 31. 12. 1990.

⁽⁴⁾ PB C 88 van 30. 3. 1993.

⁽⁵⁾ PB C 138 van 20. 5. 1994.

⁽⁶⁾ PV(95) 1258 van 26. 7. 1995; SEC(95) 1322/2 van 24. 7. 1995.

⁽⁷⁾ PB C 68 van 6. 3. 1996.

⁽⁸⁾ PB C 80 van 13. 3. 1997.

Bij schrijven van 20 februari 1997 maakte Griekenland zijn opmerkingen bekend en deelde het de Commissie het precieze bedrag mee van de kwijt te schelden schulden waarvoor de goedkeuring van de Commissie nodig was. De schulden van de scheepswerf belopen thans 112,6 miljard dr. Van dit bedrag heeft 11,765 miljard dr. betrekking op de huidige activiteiten van de scheepswerf; dit bedrag blijft in de boekhouding van de scheepswerf. Een bedrag van 46,355 miljard dr. stemt overeen met kredieten voor de bouw van militaire vaartuigen, een activiteit die buiten de werkingssfeer van het EG-Verdrag valt. Hierdoor blijft er nog een bedrag van 54,525 miljard dr. over (10,525 miljard dr. meer dan het aanvankelijk goedgekeurde bedrag), dat steun vormt en dat de Griekse regering niet kan kwijtschelden zonder de voorafgaande goedkeuring van de Commissie. De Commissie kon een dergelijke goedkeuring niet geven op grond van de bepalingen van de zevende richtlijn.

Op 2 juni 1997 is Verordening (EG) nr. 1013/97 van de Raad van 2 juni 1997 betreffende de steunverlening aan bepaalde scheepswerven die worden geherstructureerd (*), vastgesteld. Krachtens artikel 1, lid 3, van deze verordening kan de steun in de vorm van een volledige afschrijving van schulden van Hellenic Shipyards ten belope van 54,525 miljard dr., overeenstemmende met de schulden per 31 december 1991 in verband met de civiele werkzaamheden van de werf, verhoogd met rente en boetebedragen tot 31 januari 1996, als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd.

Zoals door de Commissie gevraagd is, is op 11 januari 1996 een bedrijfsplan ingediend. Dit plan werd opgesteld door een onafhankelijke, internationale consultant en heeft het herstel van de financiële en economische levensvatbaarheid van de scheepswerf ten doel. In september 1996 is het bestuur van de werf via een openbare inschrijvingsprocedure toevertrouwd aan een onafhankelijke particuliere onderneming, die speciaal met de tenuitvoerlegging van dat plan werd belast.

(*) PB L 148 van 6. 6. 1997.

Met het bedrijfsplan wordt het herstel van het concurrentievermogen van de scheepswerf door middel van een productiviteitsverhoging en modernisering beoogd. De scheepswerf zal naar verwachting in 1998 opnieuw winstgevend zijn. De belangrijkste onderdelen van het plan zijn een herstructurering van het personeelsbestand en een investeringsplan. Het aantal werknemers moet van 2 966 tot 2 000 worden teruggebracht, en het werk moet op een meer flexibele en rationele wijze worden georganiseerd. Er zal worden geïnvesteerd in de vervanging van de oude en versleten installaties door nieuwe en moderne technologie. Dit moet leiden tot een productiviteitsstijging waardoor de scheepswerf, naar verwacht wordt, met succes kan concurreren met andere — nationale en internationale — scheepswerven.

Momenteel wordt het plan, wat de reorganisatie van personeel en directie betreft, volgens schema uitgevoerd. Het investeringsprogramma is nog niet van start gegaan, omdat door de schulden van de scheepswerf haar kredietwaardigheid is aangetast, hetgeen voor haar een hinderpaal is om op de markt de nodige financiële middelen te verzamelen. Zodra dit programma ten uitvoer is gelegd, zal de aan de gang zijnde herstructurering worden voltooid en moet de scheepswerf weer levensvatbaar worden.

Tenslotte wijst de Commissie er ook op dat Verordening (EG) nr. 1013/97 door de Raad is vastgesteld op voorwaarde dat er voor herstructurering geen extra exploitatiesteun meer wordt verstrekt aan de scheepswerven waarop de verordening van toepassing is. Bijgevolg mag de scheepswerf in de toekomst dit soort steun niet meer ontvangen.

Gelet op het voorafgaande, heeft de Commissie besloten de procedure van artikel 93, lid 2, te beëindigen door de steun goed te keuren mits de in dit schrijven beschreven voorwaarden worden in acht genomen. Mocht de Commissie van oordeel zijn dat aan één van deze voorwaarden niet is voldaan, kan zij stopzetting van de steunbetalingen en/of terugbetaling van de steun verlangen."

Permanente openbare inschrijving overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 570/88 van de Commissie van 16 februari 1988 betreffende de verkoop tegen verlaagde prijs van boter en de toekenning van steun voor boter en boterconcentraat bestemd voor de vervaardiging van banketbakkerswerk, consumptie-ijs en andere voedingsmiddelen

(97/C 306/07)

(Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen nr. L 55 van 1 maart 1988, bladzijde 31)

Inschrijving nr. 215

Datum van het besluit van de Commissie: 30 september 1997

(in ecu/100 kg)

Formule			A/C—D		B	
Verwerkingsmethode			Met verklikstoffen	Zonder verklikstoffen	Met verklikstoffen	Zonder verklikstoffen
Minimum- verkoop prijs	Boter ≥ 82 %	in ongewijzigde staat	—	—	—	—
		concentraat	—	—	—	—
Verwerkingszekerheid		in ongewijzigde staat	—		—	
		concentraat	—		—	
Maximum- steunbedrag	Boter ≥ 82 %		125	121	—	—
	Boter < 82 %		120	116	—	—
	Boterconcentraat		154	150	154	150
	Room		—	—	54	—
Verwerkings- zekerheid	Boter		138	—	138	—
	Boterconcentraat		170	—	170	—
	Room		—	—	60	—

Mededeling van de besluiten genomen in het kader van diverse inschrijvingsprocedures in de landbouwsector (melk en zuivelproducten)

(97/C 306/08)

(Zie de mededeling in Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen nr. L 360 van 21 december 1982, bladzijde 43)

(in ecu/100 kg)

Permanente openbare inschrijving	Inschrijvings- nummer	Datum van het besluit van de Commissie	Maximum- steunbedrag	Bestemmings- zekerheid
Verordening (EEG) nr. 429/90 van de Commissie van 20 februari 1990 betreffende de toekenning, via openbare inschrijving, van steun voor boterconcentraat voor rechtstreekse consumptie in de Gemeenschap (PB nr. L 45 van 21. 2. 1990, blz. 8)	175	30. 9. 1997	179	197

Mededeling van de besluiten genomen in het kader van diverse inschrijvingsprocedures in de landbouwsector (melk en zuivelproducten)

(97/C 306/09)

*(Zie de mededeling in Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen nr. L 360 van 21 december 1982, bladzijde 43)**(in ecu/100 kg)*

Permanente openbare inschrijving	Inschrijvings-nummer	Datum van het besluit van de Commissie	Minimum-verkoopprijs	Verwerkings-zekerheid
Verordening (EEG) nr. 3398/91 van de Commissie van 20 november 1991 inzake de verkoop bij openbare inschrijving van mageremelkpoeder voor de vervaardiging van mengvoeder en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 569/88 (PB nr. L 320 van 22. 11. 1991, blz. 16)	94	30. 9. 1997	205,52	45,00

II

(Vorbereidende besluiten)

COMMISSIE

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de invoering van goede klinische praktijk bij de uitvoering van klinische proeven op geneesmiddelen voor gebruik bij de mens

(97/C 306/10)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(97) 369 def. — 97/0197(COD)

(Door de Commissie ingediend op 4 september 1997)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag,

Overwegende dat krachtens Richtlijn 65/65/EEG van de Raad ⁽¹⁾ aanvragen voor een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen vergezeld dienen te gaan van een dossier met gegevens en bescheiden ten aanzien van de resultaten van de tests en klinische proeven die met het geneesmiddel zijn uitgevoerd; dat in Richtlijn 75/318/EEG van de Raad ⁽²⁾ uniforme voorschriften voor de samenstelling en de presentatie van de dossiers zijn opgenomen;

Overwegende dat de huidige versie van de Verklaring van Helsinki en het Verdrag van de Raad van Europa voor de bescherming van de mensenrechten en de waardigheid van de mens bij de toepassing van de biologie en de geneeskunde algemeen worden aanvaard als uitgangspunt voor de normen bij de uitvoering van klinische proeven bij de mens; dat de bescherming van de

proefpersonen wordt gewaarborgd door een evaluatie van de risico's op basis van toxicologische experimenten voordat er enige klinische proef wordt uitgevoerd, een doorlichting door ethische commissies, de instanties van de lidstaten en de bescherming van persoonlijke gegevens;

Overwegende dat de voor farmaceutisch onderzoek uitgetrokken financiële middelen met het oog op een optimale bescherming van de gezondheid niet binnen de Gemeenschap of in derde landen mogen worden verspild aan achterhaalde of reeds uitgevoerde proeven; dat derhalve in het kader van de daarvoor geschikte instanties, zoals de Internationale Conferentie voor harmonisatie, dient te worden gewerkt aan de harmonisatie van technische eisen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen;

Overwegende dat bij een klinische proef die gespreid in meer dan een lidstaat wordt uitgevoerd en waarbij veel onderzoeklocaties betrokken zijn, de vele en uiteenlopende procedures om het advies van een ethische commissie te krijgen kunnen zorgen voor vertraging bij de aanvang van de proef, dat in dergelijke gevallen de vertraging wordt beperkt wanneer voor elke betrokken lidstaat één advies wordt uitgebracht, zonder dat het welzijn van de deelnemers aan de proef daardoor in gevaar wordt gebracht, terwijl het mogelijk is op specifieke locaties toestemming te weigeren indien de faciliteiten niet aan de eisen voldoen;

Overwegende dat zowel over het begin als over de beëindiging van een klinische proef informatie dient te worden verstrekt aan de lidstaten waar de proef wordt uitgevoerd, en relevante informatie over klinische proeven tussen de lidstaten dient te worden uitgewisseld;

Overwegende dat de normen van de goede fabricagepraktijk ook voor geneesmiddelen voor onderzoek dienen te gelden; dat derhalve bijzondere eisen aan de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek dienen te worden gesteld;

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

⁽²⁾ PB L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1.

Overwegende dat menselijke proefpersonen uitsluitend bij klinische proeven mogen worden betrokken als erop wordt toegezien dat de normen van de goede klinische praktijk worden nageleefd en de gegevens, informatie en documenten moeten worden geïnspecteerd om te bevestigen dat deze op de juiste wijze zijn verkregen, geregistreerd en gerapporteerd; dat de persoon die aan de proef deelneemt dient te beseffen en ermee dient in te stemmen dat persoonlijke informatie bij een inspectie door de bevoegde instanties en personen met afdoende bevoegdheid gedetailleerd kan worden bestudeerd, mits deze persoonlijke informatie als strikt vertrouwelijk wordt behandeld en niet wordt gepubliceerd;

Overwegende dat deze richtlijn geen afbreuk doet aan Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁽¹⁾;

Overwegende dat er tevens voor moet worden gezorgd dat bijwerkingen die zich tijdens klinische proeven voordoen, via de communautaire procedures voor geneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie) worden gevolgd teneinde te waarborgen dat een klinische proef waarbij de risico's onaanvaardbaar zijn, onmiddellijk wordt gestaakt;

Overwegende dat de uitvoering van klinische proeven regelmatig aan de vooruitgang van wetenschap en techniek moet worden aangepast teneinde een optimale bescherming van de proefpersonen te waarborgen; dat derhalve een snelle procedure moet worden ingevoerd om de eisen inzake de uitvoering van klinische proeven aan de vooruitgang van de techniek aan te passen, waarbij wordt gezorgd voor intensieve samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten in het kader van een comité voor de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de richtlijnen voor de opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector geneesmiddelen,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Werkingsfeer en definities

Artikel 1

1. Deze richtlijn heeft betrekking op klinische proeven, met inbegrip van gespreid uitgevoerde proeven, op menselijke proefpersonen met geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG, maar niet op klinische proeven zonder interventie.

2. De goede klinische praktijk (GKP) is een internationale ethische en wetenschappelijke kwaliteitsnorm voor de opzet, de uitvoering en de registratie van en de rapportage over proeven waaraan door menselijke proefpersonen wordt meegewerkt. Wanneer deze norm wordt nageleefd, kan het publiek er zeker van zijn dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen worden beschermd in overeenstemming met de beginselen die in de Verklaring van Helsinki (1964) zijn vastgelegd en dat de gegevens van de klinische proef geloofwaardig zijn.

3. De beginselen en richtsnoeren voor goede klinische praktijk worden volgens de procedure van artikel 2 quarter van Richtlijn 75/318/EEG vastgesteld in de vorm van een tot de lidstaten gerichte richtlijn. Gedetailleerde richtsnoeren die aan deze beginselen voldoen, worden door de Commissie gepubliceerd en waar nodig herzien om rekening te houden met de vooruitgang van wetenschap en techniek.

4. In alle klinische proeven, met inbegrip van het onderzoek naar de biologische beschikbaarheid en de biologische equivalentie, dienen opzet, uitvoering en rapportage in overeenstemming te zijn met de norm voor goede klinische praktijk.

Artikel 2

Voor deze richtlijn zijn de volgende definities van toepassing:

Ongewenst voorval: een onwenselijke medische gebeurtenis bij een patiënt of een proefpersoon bij een klinisch onderzoek waaraan een geneesmiddel wordt toegediend, die niet noodzakelijkerwijs een causaal verband met deze behandeling heeft.

Bijwerking: een schadelijke en onvoorziene reactie op een geneesmiddel voor onderzoek bij een willekeurige dosis.

Klinische proef: een onderzoek bij menselijke proefpersonen dat bedoeld is om de klinische, farmacologische en/of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen en/of eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen teneinde zich te vergewissen van de veiligheid en/of werkzaamheid van deze geneesmiddelen.

Hieronder vallen klinische proeven die op een of meer locaties in een of meer lidstaten worden uitgevoerd. Proeven zonder interventie worden echter uitgesloten.

⁽¹⁾ PB L 281 van 23. 11. 1995, blz. 31.

Ethische commissie: een onafhankelijke instantie, bestaande uit deskundigen uit de gezondheidszorg en leden van buiten de medische wereld, die verantwoordelijk is voor het toezicht op de bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de menselijke proefpersonen die aan een klinische proef deelnemen, en voor de publieke waarborging van die bescherming door onder andere advies uit te brengen over het protocol van de proef, de geschiktheid van de onderzoeker(s), de faciliteiten en de materialen en methoden die worden gebruikt om geïnformeerde toestemming van de proefpersonen te krijgen en deze schriftelijk vast te leggen.

Inspectie: de uitvoering door een bevoegde instantie van een officiële evaluatie van documenten, faciliteiten, protocollen, regelingen voor kwaliteitsborging en alle andere middelen die door de bevoegde instantie worden geacht verband te houden met de klinische proef en die zich bevinden op de plaats waar de proef wordt uitgevoerd, in gebouwen van de opdrachtgever en/of de organisatie voor contractonderzoek of op andere locaties die door de bevoegde instantie relevant worden geacht.

Geneesmiddel voor onderzoek: een farmaceutische vorm van een werkzame stof of een placebo die bij een klinische proef wordt onderzocht of als referentie wordt gebruikt, met inbegrip van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven maar dat op een andere manier wordt gebruikt of samengesteld (geformuleerd of verpakt) dan de toegelaten vorm, voor een niet toegelaten indicatie wordt gebruikt of wordt gebruikt om nadere informatie over een toegelaten toepassing te krijgen.

Onderzoeker: een persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de klinische proef op een bepaalde locatie. Indien een proef op een bepaalde locatie door een team wordt uitgevoerd, is dit de leider die verantwoordelijk is voor het team en kan deze hoofdonderzoeker worden genoemd.

Onderzoekersdossier: een verzameling met alle klinische en niet-klinische gegevens over het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek die relevant zijn voor de bestudering van het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek bij menselijke proefpersonen.

Gespreid uitgevoerde proef: een klinische proef die volgens één bepaald protocol, maar op een meer dan een locatie en derhalve door meer dan een onderzoeker wordt uitgevoerd. Hierbij kan het gaan om locaties in één lidstaat, in een aantal lidstaten en/of in lidstaten en derde landen.

Klinische proef zonder interventie: een klinische proef waarbij de selectie van proefpersonen, de toewijzing van geneesmiddelen, de uitgevoerde onderzoeken of de me-

dische en biologische follow-up van proefpersonen binnen de huidige medische praktijk valt.

Protocol: een document waarin de doelstelling(en), de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van een klinische proef worden beschreven. De term „protocol” heeft betrekking op het oorspronkelijke protocol en latere versies en wijzigingen daarvan.

Ernstig ongewenst voorval of ernstige bijwerking: een onwenselijke medische gebeurtenis die bij een bepaalde dosis dodelijk is, levensgevaar oplevert, opname in een ziekenhuis of een langduriger verblijf in het ziekenhuis noodzakelijk maakt, blijvende of significante invaliditeit/arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of een aangeboren/geboorte-afwijking is.

Opdrachtgever: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer en/of de financiering van een klinische proef.

Proefpersoon: een persoon die deelneemt aan een klinische proef en daarbij het geneesmiddel voor onderzoek krijgt toegediend of tot de controlegroep behoort.

Onverwachte bijwerking: een bijwerking die niet in het onderzoekersdossier of in de eventuele samenvatting van de kenmerken van het produkt wordt vermeld.

HOOFDSTUK II

Bescherming van proefpersonen

Artikel 3

1. Deze richtlijn laat de in de lidstaten vastgestelde maatregelen voor de bescherming van proefpersonen onverlet.
2. Een klinische proef mag alleen worden uitgevoerd als de risico's voor de proefpersoon niet onevenredig zijn met de potentiële baten van het geneesmiddelenonderzoek. Het recht van de proefpersoon op fysische en psychische integriteit en het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer dienen te worden gerespecteerd.
3. De medische verzorging van en de medische beslissingen over proefpersonen vallen onder de verantwoordelijkheid van een afdoende gekwalificeerde arts uit de gezondheidszorg of indien van toepassing een gekwalificeerde tandarts.
4. Aan de proefpersoon wordt meegedeeld bij welke van het onderzoeksteam onafhankelijke contactpersoon hij of zij nadere informatie kan krijgen.

Advies van de ethische commissie*Artikel 4*

1. Een ethische commissie heeft als taak en verantwoordelijkheid de rechten, de veiligheid en het welzijn van alle proefpersonen te waarborgen.

De ethische commissie stelt haar advies op met inachtneming van minimaal de relevantie van de proef en de proefopzet, het protocol, de geschiktheid van de onderzoeker, het ondersteunend personeel en de beschikbare onderzoeksfaciliteiten; de adequaatheid en de volledigheid van de schriftelijk informatie die aan de proefpersonen en hun familieleden, voogden en indien nodig wettelijke vertegenwoordigers zal worden verstrekt en op grond waarvan zij toestemming geven; regelingen voor schadevergoeding/behandeling wanneer een proefpersoon ten gevolge van een klinische proef letsel oploopt of sterft, en eventuele verzekeringen of waarborgen om de aansprakelijkheid van de onderzoeker en de opdrachtgever te dekken; de mate waarin onderzoekers en proefpersonen voor hun deelname aan de proef mogen worden beloond/vergoed.

2. Het advies van de ethische commissie wordt uitgebracht voordat een klinische proef begint.

3. Om een ethische commissie te verzoeken een advies uit te brengen wordt een aanvraag met documentatie ingediend. De ethische commissie deelt haar advies binnen 30 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag schriftelijk mee aan de aanvrager.

4. Gedurende deze periode kan de ethische commissie eenmaal vragen om nadere informatie als aanvulling op de reeds verstrekte informatie. In dit geval wordt de termijn verlengd met nog eens 30 dagen.

Artikel 5

1. De lidstaten voeren een procedure in waarbij één ethische commissie voor een lidstaat advies kan uitbrengen. Wanneer gespreid uitgevoerde klinische proeven in meer dan één lidstaat worden uitgevoerd, wordt via deze procedure het advies voor die lidstaat uitgebracht.

2. Daarnaast kunnen de lidstaten de ethische commissie voor elke locatie advies laten uitbrengen over de faciliteiten en deskundigheid van die locatie in verband met de voorgestelde klinische proef. Binnen 15 dagen na ontvangst van het in lid 1 bedoelde advies verleent of weigert de ethische commissie voor die locatie, door advies uit te brengen, toestemming voor de uitvoering van de proef ter plaatse.

Artikel 6

De Commissie stelt in overleg met de lidstaten en de betrokken partijen gedetailleerde richtsnoeren op voor de vorm van de aanvraag en de documentatie die in een aanvraag voor een advies van een ethische commissie wordt ingediend, en voor adequate waarborgen voor de bescherming van persoonlijke gegevens, met name ten aanzien van de informatie die aan proefpersonen wordt verstrekt.

HOOFDSTUK III**Aanvang van een klinische proef***Artikel 7*

1. Voor de aanvraag van een klinische proef wordt door de opdrachtgever een aanvraag ingediend bij de lidstaten waar de proef wordt uitgevoerd.

2. De lidstaten geven de opdrachtgever toestemming om een begin te maken met de klinische proef, zodra de ethische commissie een positief advies heeft uitgebracht. De lidstaten kunnen echter beslissen dat voor bepaalde klinische proeven de bepalingen van lid 3 gelden.

3. Wanneer klinische proeven niet onder de bepalingen van lid 2 vallen, geeft de lidstaat een opdrachtgever toestemming om klinische proeven aan het eind van een periode van 30 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag te beginnen, tenzij binnen deze periode gemotiveerde redenen zijn aangevoerd om geen toestemming te geven.

Binnen 30 dagen na ontvangst van genoemde redenen voor de weigering van toestemming kan de opdrachtgever de aanvraag eenmaal wijzigen om rekening te houden met de in de kennisgeving aangegeven redenen. Indien de opdrachtgever de aanvraag niet wijzigt, wordt de aanvraag geacht te zijn afgewezen.

4. Wijzigingen in het protocol worden aan de lidstaten meegedeeld. Deze wijzigingen worden geacht te zijn goedgekeurd, tenzij de bevoegde instantie binnen 30 dagen redenen aanvoert om geen toestemming te geven.

Wanneer redenen zijn aangevoerd om geen toestemming te geven, wordt de procedure van lid 3 gevolgd.

5. Onverminderd lid 4 kunnen door de opdrachtgever voorlopige dringende veiligheidsmaatregelen worden genomen om een onmiddellijk gevaar voor proefpersonen uit de weg te ruimen.

6. Binnen 90 dagen na de beëindiging van een klinische proef deelt de opdrachtgever de lidstaten mee dat de klinische proef is beëindigd. Deze termijn wordt beperkt tot 15 dagen wanneer de proef voortijdig wordt afgebroken.

7. De Commissie stelt in overleg met de lidstaten gedetailleerde richtsnoeren op voor de vorm en de inhoud van aanvragen en de documentatie die moet worden ingediend in verband met de kwaliteit en de fabricage van het geneesmiddel voor onderzoek, eventuele toxicologische en farmacologische proeven, het protocol en klinische informatie over het geneesmiddel voor onderzoek, met inbegrip van het onderzoekersdossier, alsmede voor de inhoud van de kennisgeving aan het eind van de klinische proef.

Uitwisseling van informatie

Artikel 8

1. Uittreksels van de oorspronkelijke aanvraag, eventuele wijzigingen en de kennisgeving aan het eind van de klinische proef worden door de lidstaten op wier grondgebied de proef wordt uitgevoerd, ingevoerd in een database die alleen voor de lidstaten, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de Commissie toegankelijk is.

2. Op verzoek van een lidstaat of de Commissie verstrekt de bevoegde instantie bij wie de proef is aangemeld, alle relevante informatie over die klinische proef.

3. Wanneer een gespreid uitgevoerde klinische proef in meer dan één lidstaat wordt uitgevoerd en er verschillen van mening tussen de lidstaten zijn, kan de Commissie de betrokken lidstaten verzoeken na te gaan wat de redenen voor deze verschillen zijn. Deze worden vervolgens door alle lidstaten onderzocht.

4. De Commissie stelt in overleg met de lidstaten gedetailleerde richtsnoeren op voor de relevante gegevens die in deze database moeten worden opgenomen en voor de methoden voor de elektronische communicatie van de gegevens.

Artikel 9

1. Wanneer niet langer aan de voorwaarden voor de toestemming wordt voldaan of nieuwe informatie beschikbaar komt die aanleiding geeft tot twijfel omtrent de veiligheid of wetenschappelijke aspecten, kan de lidstaat de proef opschorten of verbieden. Zij stelt de overige lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

De lidstaat stelt de overige lidstaten en de Commissie in kennis van de genomen besluiten en de redenen waarom deze genomen zijn.

2. Wanneer een lidstaat van mening is dat de opdrachtgever of de onderzoeker niet langer aan de vastgestelde verplichtingen voldoet, stelt deze de overige lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis, waarbij gedetailleerd wordt aangegeven wat de redenen daarvoor zijn en welke gedragslijn dient te worden gevolgd.

De lidstaat stelt de Commissie onmiddellijk in kennis van eventuele inbreukprocedures die worden ingeleid.

HOOFDSTUK IV

Fabricage, invoer en etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek

Artikel 10

1. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat voor de fabricage en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek de in artikel 16 van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad (1) bedoelde vergunning vereist is.

2. De hoofdstukken IV en V van Richtlijn 75/319/EEG zijn van toepassing op geneesmiddelen voor onderzoek.

3. Een persoon die in een lidstaat op het moment waarop deze richtlijn in die lidstaat in werking treedt, ten aanzien van geneesmiddelen voor onderzoek de werkzaamheden van de in artikel 21 van Richtlijn 75/319/EEG bedoelde persoon uitoefent maar niet aan de bepalingen van de artikelen 23 en 24 van Richtlijn 75/319/EEG voldoet, mag deze werkzaamheden met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen voor onderzoek in de betrokken lidstaat blijven uitvoeren.

Artikel 11

Op de buitenverpakking of, indien er geen buitenverpakking is, op de primaire verpakking van geneesmiddelen voor onderzoek worden in minimaal de nationale taal of talen de gegevens vermeld die door de Commissie worden gepubliceerd in de richtsnoeren voor goede fabricage praktijk voor geneesmiddelen voor onderzoek die overeenkomstig artikel 19 bis van Richtlijn 75/319/EEG worden vastgesteld.

HOOFDSTUK V

Toezicht op de naleving

Artikel 12

1. Door inspecties op relevante plaatsen, zoals op de locatie van de proef en de fabricagelocatie, in bij de proef gebruikte laboratoria en/of ten kantore van de opdrachtgever, door inspecteurs die door de lidstaten worden aangewezen, wordt namens de Gemeenschap toezicht gehouden op de naleving van de bepalingen inzake goede klinische praktijk.

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

2. Na de inspectie wordt een inspectieverslag opgesteld dat op verzoek aan de opdrachtgever, een andere lidstaat of het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling wordt verstrekt.
 3. Wanneer er lidstaten zijn die van mening verschillen over de vraag of aan de bepalingen van deze richtlijn is voldaan, kan de Commissie om een nieuwe inspectie vragen. Dergelijke inspecties worden door het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling gecoördineerd.
 4. Met inachtneming van eventuele regelingen die tussen de Gemeenschap en derde landen zijn afgesproken, kan de Commissie na ontvangst van een met redenen omkleed verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief vereisen dat de locatie van de proef en/of de gebouwen van de opdrachtgever en/of de fabrikant in een derde land aan een inspectie worden onderworpen. Deze inspectie wordt door afdoende gekwalificeerde inspecteurs uit de Gemeenschap uitgevoerd.
 5. De Commissie stelt in overleg met de lidstaten, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de betrokken partijen gedetailleerde richtsnoeren op voor de documentatie, de archivering, adequate kwalificaties voor inspecteurs en de inspectieprocedures met het oog op het toezicht op de naleving van deze richtlijn.
 6. Gedurende de klinische proef verstrekt de opdrachtgever de lidstaten op wier grondgebied de klinische proef wordt uitgevoerd, ten minste om de twaalf maanden een lijst met alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen die zich tijdens het gehele onderzoek hebben voorgedaan en een kort overzicht van de veiligheid van de proefpersonen bij de proef.
 7. Elke lidstaat zorgt ervoor dat alle vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen die zich bij een geneesmiddel voor onderzoek op zijn grondgebied voordoen en waarvan hij in kennis wordt gesteld, worden geregistreerd en onmiddellijk, dit wil zeggen in elk geval binnen 15 dagen na ontvangst van de informatie, aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling worden gerapporteerd.
 8. De Commissie stelt in overleg met het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, de lidstaten en de betrokken partijen richtsnoeren op voor de verzameling van, het toezicht op en de wijze van indiening van verslagen over ongewenste voorvallen/bijwerkingen.
- HOOFDSTUK VI

Klinische veiligheidsrapportage

Artikel 13

1. De onderzoeker rapporteert alle ernstige ongewenste voorvallen onmiddellijk aan de opdrachtgever, behalve wanneer het gaat om ernstige ongewenste voorvallen waarvan in het protocol of het onderzoekersdossier wordt gesteld dat onmiddellijke rapportage niet vereist is. Deze onmiddellijke rapportage wordt gevolgd door een gedetailleerd schriftelijk rapport. In het eerste rapport en het gedetailleerde rapport worden de proefpersonen aangeduid met het unieke codenummer dat zij voor de proef hebben gekregen.
2. Ongewenste voorvallen en/of abnormale laboratoriumwaarden waarvan in het protocol wordt gesteld dat zij voor de veiligheidsbeoordeling van cruciaal belang zijn, worden volgens de rapportageverplichtingen en binnen de in het protocol vermelde termijn aan de ethische commissie en de opdrachtgever gerapporteerd.
3. Over gerapporteerde sterfgevallen verstrekt de onderzoeker de opdrachtgever en de ethische commissie alle aanvullende informatie waarom wordt gevraagd.
4. De opdrachtgever zorgt ervoor dat alle relevante informatie over dodelijke of levensgevaarlijke onverwachte bijwerkingen wordt geregistreerd en zo spoedig mogelijk wordt gerapporteerd aan de lidstaat op wiens grondgebied de bijwerking zich heeft voorgedaan, maar in elk geval uiterlijk zeven dagen nadat de opdrachtgever voor het eerst van een dergelijk geval op de hoogte is gesteld. Alle andere ernstige bijwerkingen, die niet dodelijk of levensgevaarlijk zijn, worden zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 15 dagen gerapporteerd. De opdrachtgever stelt tevens alle onderzoekers op de hoogte.
5. Daarnaast houdt de opdrachtgever een register bij met gedetailleerde informatie over alle vermoedelijke bijwerkingen die hem door de onderzoeker(s) worden gerapporteerd. Dit register wordt verstrekt aan de lidstaten op wier grondgebied de klinische proef wordt uitgevoerd.
6. Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling stelt de bevoegde instanties van de lidstaten op de hoogte.
7. Elke lidstaat zorgt ervoor dat alle vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen die zich bij een geneesmiddel voor onderzoek op zijn grondgebied voordoen en waarvan hij in kennis wordt gesteld, worden geregistreerd en onmiddellijk, dit wil zeggen in elk geval binnen 15 dagen na ontvangst van de informatie, aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling worden gerapporteerd.
8. De Commissie stelt in overleg met het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, de lidstaten en de betrokken partijen richtsnoeren op voor de verzameling van, het toezicht op en de wijze van indiening van verslagen over ongewenste voorvallen/bijwerkingen.

HOOFDSTUK VII

Algemene bepalingen*Artikel 14*

Deze richtlijn laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van de opdrachtgever of de onderzoeker onverlet.

Tenzij de lidstaten duidelijk geformuleerde voorwaarden voor uitzonderlijke omstandigheden hebben vastgesteld, worden geneesmiddelen die bij klinische proeven worden gebruikt, niet verkocht. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van dergelijke voorwaarden.

Artikel 15

Eventuele wijzigingen die nodig kunnen zijn om de bepalingen van deze richtlijn aan te passen aan de vooruitgang van wetenschap en techniek, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 2 quater van Richtlijn 75/318/EEG.

Artikel 16

De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om vóór 1 januari 1999 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 17

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.
