Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►B ►M8 ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 2004

για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ◄

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 2006	L 378	1	27.12.2006
►M2	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 2007	L 324	121	10.12.2007
►M3	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 219/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2009	L 87	109	31.3.2009
►M4	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Μαΐου 2009	L 152	11	16.6.2009
►M5	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Δεκεμβρίου 2010	L 348	1	31.12.2010
►M6	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1027/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012	L 316	38	14.11.2012
►M7	Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1718 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 14ης Νοεμβρίου 2018	L 291	3	16.11.2018
►M8	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/5 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018	L 4	24	7.1.2019

Διορθώνεται από:

►C1 Διορθωτικό ΕΕ L 201 της 27.7.2012, σ. 138 (1235/2010)

►C2 Διορθωτικό ΕΕ L 181 της 7.7.2022, σ. 37 (726/2004)

▼B

▼M8

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 2004

για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

▼B

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΙΤΛΟΣ Ι

ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Άρθρο 1

▼M8

Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας, εποπτείας και φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, καθώς και η σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων («ο Οργανισμός») ο οποίος ασκεί καθήκοντα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και σε άλλη σχετική ενωσιακή νομοθεσία.

▼B

Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού δεν θίγουν τις εξουσίες των αρχών των κρατών μελών ως προς τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, ούτε όσον αφορά την υπαγωγή τους στο πεδίο εφαρμογής των εθνικών συστημάτων υγείας ή των συστημάτων κοινωνικών ασφαλίσεων βάσει υγειονομικών, οικονομικών και κοινωνικών προϋποθέσεων. Τα κράτη μέλη μπορούν, ιδίως, να επιλέγουν μεταξύ των στοιχείων που εμφαίνονται στην άδεια κυκλοφορίας τις θεραπευτικές ενδείξεις και τα μεγέθη συσκευασίας που θα καλύπτονται από τους οικείους φορείς κοινωνικών ασφαλίσεων.

Άρθρο 2

▼M8

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ορισμοί του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Κατά συνέπεια, στον παρόντα κανονισμό οι όροι «φάρμακο» και «φάρμακο για ανθρώπινη χρήση» νοούνται ως φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Επιπλέον, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «κτηνιατρικό φάρμακο»: φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1] ·

2) «αντιμικροβιακός»: αντιμικροβιακός όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

[1] Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11 ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

▼B

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που καλύπτει ο παρών κανονισμός πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην ►M8 Ένωση ◄. Ο κάτοχος είναι υπεύθυνος για τη διάθεση των εν λόγω φαρμάκων στην αγορά, είτε τα διαθέτει ο ίδιος είτε το πράττει μέσω ενός ή περισσότερων προσώπων ορισμένων προς τούτο.

Άρθρο 3

1. Κανένα φάρμακο που αναφέρεται στο παράρτημα δεν επιτρέπετα να κυκλοφορεί εντός της αγοράς της ►M8 Ένωσης ◄ χωρίς να έχει λάβει από την ►M8 Ένωση ◄ άδεια κυκλοφορίας, βάσει του παρόντος κανονισμού.

▼M8

2. Σε κάθε φάρμακο που δεν αναφέρεται στο παράρτημα Ι είναι δυνατόν να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από την Ένωση βάσει του παρόντος κανονισμού, εφόσον:

α) το φάρμακο περιέχει δραστική ουσία η οποία, στις 20 Μαΐου 2004 δεν είχε εγκριθεί στην Ένωση· ή

β) ο αιτών καταδεικνύει ότι το εν λόγω φάρμακο αντιπροσωπεύει σημαντική καινοτομία στο θεραπευτικό, επιστημονικό ή τεχνικό επίπεδο ή ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κατά τον παρόντα κανονισμό παρουσιάζει ενδιαφέρον για την υγεία των ασθενών σε ενωσιακό επίπεδο.

▼B

3. ►M8 Σε γενόσημο φάρμακο φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από την Ένωση είναι δυνατόν να χορηγηθεί άδεια από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ, υπό τους ακόλουθους όρους:

α) η αίτηση χορήγησης άδειας υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ◄

β) η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος συμφωνεί, σε κάθε συναφές σημείο, με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο οποίο η ►M8 Ένωση ◄ έχει χορηγήσει άδεια εκτός από τα μέρη της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρονται σε ενδείξεις ή μορφές δοσολογίας που εξακολουθούν να καλύπτονται από το δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας κατά τη στιγμή της διάθεσης του γεννόσημου φάρμακου στην αγορά, και

γ) στα γενόσημα φάρμακα χορηγείται άδεια με την ίδια ονομασία σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία έχει υποβληθεί η αίτηση. Για τους σκοπούς της παρούσας διάταξης, η απόδοση της INN (Διεθνούς Κοινής Ονομασίας) σε όλες τις γλώσσες θεωρείται ως ίδια ονομασία.

▼M8

_____

▼B

Άρθρο 4

1. Για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας κατ' άρθρο 3, υποβάλλεται αίτηση στον Οργανισμό.

2. Η ►M8 Ένωση ◄ χορηγεί και εποπτεύει τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με τον Τίτλο ΙΙ.

▼M8

_____

▼B

ΤΙΤΛΟΣ ΙΙ

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ

Κεφάλαιο 1

Υποβολή και εξέταση των αιτήσεων — χορηγήσεις άδειας

Άρθρο 5

1. Συνιστάται Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση. Η επιτροπή αυτή υπάγεται στον Οργανισμό.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 56 και άλλων καθηκόντων που ενδέχεται να της ανατίθενται δυνάμει του κοινοτικού δικαίου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση προβαίνει στη διατύπωση της γνώμης του Οργανισμού για κάθε θέμα σχετικά με το αποδεκτό των φακέλων που υποβάλλονται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία, τη χορήγηση, την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, βάσει του παρόντος Τίτλου, καθώς με τη φαρμακοεπαγρύπνηση. ►M5 Για την εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης των συστημάτων διαχείρισης του κινδύνου και της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητάς τους, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης βασίζεται στην επιστημονική αξιολόγηση και στις συστάσεις της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 στοιχείο αα). ◄

3. Αιτήσει του Γενικού Διευθυντή του Οργανισμού ή του αντιπροσώπου της Επιτροπής, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση διατυπώνει επίσης γνώμη για κάθε επιστημονικό ζήτημα περί την αξιολόγηση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Η επιτροπή λαμβάνει δεόντως υπόψη κάθε αίτημα κράτους μέλους για διατύπωση γνώμης. Η επιτροπή διατυπώνει επίσης γνώμη οποτεδήποτε υπάρχει διαφωνία στην αξιολόγηση φαρμάκου με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης. Η γνώμη της επιτροπής καθίσταται προσπελάσιμη από το κοινό.

Άρθρο 6

1. Κάθε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου προοριζομένου για ανθρώπινη χρήση περιλαμβάνει ειδικώς και πλήρως τα στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3, στα άρθρα 10, 10α, 10β ή 11 και στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Τα έγγραφα περιλαμβάνουν βεβαίωση ότι οι κλινικές δοκιμές, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ανταποκρίνονται στις δεοντολογικές απαιτήσεις της οδηγίας 2001/20/ΕΚ. Τα εν λόγω στοιχεία και έγγραφα λαμβάνουν υπόψη τους τον ενιαίο και κοινοτικό χαρακτήρα της άδειας κυκλοφορίας που ζητείται, και πλην εξαιρετικών περιπτώσεων που άπτονται της εφαρμογής του δικαίου των εμπορικών σημάτων, περιλαμβάνουν τη χρήση ενιαίας ονομασίας για το φάρμακο.

▼B

Η αίτηση συνοδεύεται από τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό για την εξέτασή της.

2. Όταν πρόκειται για φάρμακο για ανθρώπινη χρήση που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια του άρθρου 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα:

α) αντίγραφο της γραπτής συγκατάθεσης των αρμόδιων αρχών για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον για λόγους έρευνας και ανάπτυξης, όταν προβλέπεται από το Μέρος Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή από το Μέρος Β της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον ([1]),

β) τον πλήρη τεχνικό φάκελο που παρέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με τα παραρτήματα ΙΙΙ και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ,

γ) την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, και

δ) τα πορίσματα ενδεχόμενων διερευνήσεων που έγιναν για λόγους έρευνας ή ανάπτυξης.

Τα άρθρα 13 έως 24 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν εφαρμόζονται στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

3. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση να διατυπώνεται εντός 210 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.

Η διάρκεια της ανάλυσης των επιστημονικών στοιχείων στο φάκελλο της αίτησης αδείας κυκλοφορίας πρέπει να είναι τουλάχιστον 80 ημέρες, εκτός αν ο εισηγητής και ο συνεισηγητής δηλώνουν ότι έχουν ολοκληρώσει την αξιολόγηση νωρίτερα.

Μετά από δεόντως αιτιολογημένη αίτηση η ανωτέρω επιτροπή μπορεί να ζητήσει παράταση της διάρκειας της ανάλυσης των επιστημονικών δεδομένων του φακέλου της αίτησης για την άδεια κυκλοφορίας.

Όταν πρόκειται για φάρμακο που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, η γνώμη της ανωτέρω επιτροπής πρέπει να τηρεί τις απαιτήσεις ασφαλείας για το περιβάλλον που θεσπίζει η οδηγία 2001/18/ΕΚ. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, ο εισηγητής διεξάγει τις αναγκαίες διαβουλεύσεις με τους φορείς που συγκροτούν η ►M8 Ένωση ◄ ή τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ.

4. Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, συντάσσει λεπτομερή οδηγό ως προς τη μορφή με την οποία πρέπει να υποβάλλονται οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

([1]) ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15. Οδηγία η οποία καταργήθηκε από την οδηγία 2001/18/ΕΚ, αλλά συνεχίζει να παράγει ορισμένα νομικά αποτελέσματα.

▼B

Άρθρο 7

Για την προετοιμασία της γνώμης της, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση:

α) ελέγχει αν τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται κατ' άρθρο 6 πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και εξετάζει εάν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου,

β) μπορεί να ζητεί από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή από εργαστήριο ορισθέν για το σκοπό αυτόν από κράτος μέλος να ελέγξει το φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, τις πρώτες ύλες του και, αν χρειάζεται, τα ενδιάμεσα προϊόντα ή τα άλλα συστατικά του, για να βεβαιωθεί ότι οι μέθοδοι ελέγχου που έχει χρησιμοποιήσει ο παρασκευαστής και οι οποίες περιγράφονται στα έγγραφα της αίτησης είναι ικανοποιητικές,

γ) μπορεί να ζητεί από τον αιτούντα να συμπληρώσει, εντός προθεσμίας, τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση. Εάν η ανωτέρω επιτροπή κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής, η προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 6, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, αναστέλλεται μέχρις ότου παρασχεθούν οι ζητηθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες. Η προθεσμία αναστέλλεται επίσης κατά το χρονικό διάστημα που παραχωρείται στον αιτούντα προκειμένου να προετοιμάσει τις προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις του.

Άρθρο 8

1. Μόλις λάβει γραπτή αίτηση από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, το κράτος μέλος διαβιβάζει τα στοιχεία με τα οποία τεκμηριώνεται ότι ο παρασκευαστής φαρμάκου ή ο εισαγωγέας φαρμάκου από τρίτη χώρα είναι ικανός να παρασκευάζει το εν λόγω φάρμακο ή/και να εκτελεί τους αναγκαίους ελέγχους, σύμφωνα με τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 6.

2. Εφόσον το θεωρεί αναγκαίο για να ολοκληρωθεί η εξέταση μιας αίτησης, η ανωτέρω επιτροπή μπορεί να απαιτεί από τον αιτούντα να υποβληθεί σε ιδιαίτερη επιθεώρηση του χώρου παρασκευής του σχετικού φαρμάκου. Οι επιθεωρήσεις αυτές είναι δυνατόν να διενεργούνται αιφνιδιαστικά.

Η επιθεώρηση διενεργείται μέσα στην προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 6, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, από επιθεωρητές του κράτους μέλους διαθέτοντες τα κατάλληλα προσόντα οι οποίοι μπορούν, εν ανάγκη, να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζει η επιτροπή.

Άρθρο 9

1. Ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα αν, σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση:

α) η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια χορήγησης άδειας που ορίζονται από τον παρόντα κανονισμό,

▼B

β) η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτούντα πρέπει να τροποποιηθεί,

γ) η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών του προϊόντος δεν είναι σύμφωνα με τον Τίτλο V της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

▼M8

δ) η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να χορηγηθεί υπό την επιφύλαξη των όρων που προβλέπονται στα άρθρα 14 παράγραφος 8 και 14-α.

▼B

2. Εντός 15 ημερών από τη λήψη της γνώμης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο αιτών μπορεί να ειδοποιεί γραπτώς τον Οργανισμό ότι επιθυμεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης. Στην περίπτωση αυτή, διαβιβάζει στον Οργανισμό τους λεπτομερείς λόγους της αίτησής του εντός 60 ημερών από τη λήψη της γνώμης.

Εντός 60 ημερών από τη λήψη των λόγων της αίτησης, η επιτροπή επανεξετάζει τη γνώμη της σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 62, παράγραφος 1, τέταρτο εδάφιο. Η αιτιολογία του πορίσματος επισυνάπτεται στην τελική γνώμη.

3. Ο Οργανισμός διαβιβάζει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα την τελική γνώμη της ανωτέρω επιτροπής μέσα σε 15 ημέρες από τη διατύπωσή της. Η γνώμη συνοδεύεται από έκθεση στην οποία παρουσιάζεται η αξιολόγηση του φαρμάκου από την επιτροπή και οι λόγοι στους οποίους βασίζονται τα πορίσματά της.

4. Σε περίπτωση έκδοσης ευνοϊκής γνώμης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου, επισυνάπτονται στη γνώμη τα ακόλουθα έγγραφα:

α) το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

▼M5

αα) η σύσταση για τη συχνότητα υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια,

▼B

β) οι λεπτομέρειες των τυχόν όρων ή των περιορισμών που πρέπει να επιβληθούν στη χορήγηση ή στη χρήση του εν λόγω φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των όρων διάθεσης του φαρμάκου στους ασθενείς, σύμφωνα με τα κριτήρια του Τίτλου VI της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

γ) οι λεπτομέρειες όλων των συνιστώμενων όρων ή περιορισμών όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου,

▼M5

γα) οι λεπτομέρειες των τυχόν μέτρων που συνιστώνται για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του φαρμάκου που θα περιέχονται στο σύστημα διαχείρισης του κινδύνου,

▼M5

γβ) κατά περίπτωση, λεπτομερή στοιχεία κάθε συνιστώμενης υποχρέωσης για διενέργεια μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας ή για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις καταχώρισης ή αναφοράς των εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες είναι αυστηρότερες από εκείνες που αναφέρονται στο κεφάλαιο 3,

γγ) κατά περίπτωση, λεπτομερή στοιχεία κάθε συνιστώμενης υποχρέωσης για τη διενέργεια μετεγκριτικών μελετών αποτελεσματικότητας στις περιπτώσεις που εντοπίζονται ορισμένα προβλήματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου και μπορούν να επιλυθούν μόνο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Η υποχρέωση διενέργειας των μελετών αυτών βασίζεται σε πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που έχουν εγκριθεί βάσει του άρθρου 10β λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 108α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

▼B

δ) το σχέδιο του κειμένου της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα, με τη μορφή που ορίζει ο Τίτλος V της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

▼M5

ε) η έκθεση αξιολόγησης όσον αφορά τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών και προκλινικών ελέγχων και των κλινικών δοκιμών και όσον αφορά το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου και το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για το συγκεκριμένο φάρμακο.

▼B

Άρθρο 10

▼M5

1. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της αναφερόμενης στο άρθρο 5 παράγραφος 2 γνώμης, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο της απόφασης που θα ληφθεί όσον αφορά την αίτηση.

Όταν το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, περιλαμβάνει τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως δ) ή παραπέμπει σε αυτά.

Όταν το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία γ), γα), γβ) ή γγ), ορίζει προθεσμίες για την εκπλήρωση των αναγκαίων όρων, όπου χρειάζεται.

Όταν το σχέδιο απόφασης δεν συνάδει με τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή επισυνάπτει αναλυτική επεξήγηση των λόγων της ασυμφωνίας.

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

▼M8

2. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, λαμβάνει τελική απόφαση εντός 15 ημερών μετά τη γνωμοδότηση της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2.

▼B

3. Η Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 87, παράγραφος 1, προσαρμόζει τον εσωτερικό της κανονισμό προκειμένου να λάβει υπόψη τις αρμοδιότητες που της αναθέτει ο παρών κανονισμός.

Οι προσαρμογές προβλέπουν ότι:

α) η Μόνιμη Επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της γραπτώς,

β) τα κράτη μέλη διαθέτουν προθεσμία 22 ημερών για τη διαβίβαση στην Επιτροπή των γραπτών παρατηρήσεών τους σχετικά με το σχέδιο απόφασης. Ωστόσο, όταν η λήψη απόφασης επείγει, μπορεί να οριστεί συντομότερη προθεσμία από τον πρόεδρο σε συνάρτηση με το επείγον του θέματος. Πλην εξαιρετικών περιπτώσεων, η προθεσμία αυτή δεν είναι μικρότερη από 5 ημέρες,

γ) τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν γραπτώς να εξεταστεί το σχέδιο απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 από την ολομέλεια της Μόνιμης Επιτροπής, εκθέτοντας αναλυτικά τους λόγους.

4. Όταν, κατά τη γνώμη της Επιτροπής, οι γραπτές παρατηρήσεις ενός κράτους μέλους θίγουν σημαντικά νέα ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσεως μη εξεταζόμενα στη γνώμη που έδωσε ο Οργανισμός, ο πρόεδρος αναστέλλει τη διαδικασία και αναπέμπει την αίτηση στον Οργανισμό για συμπληρωματική εξέταση.

▼M8

5. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή της παραγράφου 4, οι οποίοι προσδιορίζουν τις ισχύουσες προθεσμίες και διαδικασίες. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2.

▼M5

6. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως δ) μαζί με τις προθεσμίες που ορίζονται, ενδεχομένως, σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 10α

1. Έπειτα από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας την υποχρέωση:

α) να διεξάγει μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας, εάν υπάρχουν θέματα σχετικά με τους κινδύνους κάποιου εγκεκριμένου φαρμάκου. Αν το ίδιο θέμα αφορά περισσότερα του ενός φάρμακα, ο Οργανισμός, κατόπιν διαβουλεύσεων με την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, παροτρύνει τους ενδιαφερόμενους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να διεξαγάγουν κοινή μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας·

β) να διεξάγουν μετεγκριτική μελέτη αποτελεσματικότητας όταν η κατανόηση της νόσου ή η κλινική μεθοδολογία υποδηλώνουν ότι οι προηγούμενες αξιολογήσεις αποτελεσματικότητας ενδεχομένως να χρειαστεί να αναθεωρηθούν σημαντικά. Η υποχρέωση διεξαγωγής της μετεγκριτικής μελέτης βασίζεται σε πράξεις κατ εξουσιοδότηση που έχουν εγκριθεί βάσει του άρθρου 10β λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 108α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η επιβολή της υποχρέωσης αυτής πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη, διατυπώνεται γραπτώς και περιλαμβάνει τους στόχους της μελέτης και το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή και τη διεξαγωγή της.

▼**M5**

2. Ο Οργανισμός δίνει την ευκαιρία στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις όσον αφορά την επιβολή της υποχρέωσης εντός προθεσμίας που καθορίζει ο Οργανισμός και εφόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας το ζητήσει εντός 30 ημερών από τη γραπτή γνωστοποίηση της υποχρέωσης.

3. Με βάση τις γραπτές παρατηρήσεις που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή αποσύρει ή επιβεβαιώνει την υποχρέωση. Εάν η Επιτροπή επιβεβαιώσει την υποχρέωση, η άδεια κυκλοφορίας τροποποιείται, ώστε η υποχρέωση να συμπεριληφθεί ως όρος της άδειας κυκλοφορίας, το δε σύστημα διαχείρισης του κινδύνου επικαιροποιείται αναλόγως.

Άρθρο 10β

▼**M8**

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 87β για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό με τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες απαιτούνται ενδεχομένως μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 4 στοιχείο γγ) και του άρθρου 10α παράγραφος 1 στοιχείο β).

▼**M5**

2. Κατά την έγκριση αυτών των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων η Επιτροπή ενεργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

▼**B**

Άρθρο 11

Εάν ο αιτών αποσύρει αίτηση που έχει υποβάλει στον Οργανισμό σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προτού δοθεί γνώμη επ' αυτής, ο αιτών κοινοποιεί στον Οργανισμό τους λόγους αυτής της ενέργειας. Ο Οργανισμός θέτει αυτές τις πληροφορίες στη διάθεση του κοινού και δημοσιεύει την έκθεση αξιολόγησης, αν είναι διαθέσιμη, αφού αφαιρέσει κάθε πληροφορία εμπιστευτικού από εμπορική άποψη χαρακτήρα.

Άρθρο 12

1. Η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται εάν, μετά τον έλεγχο των στοιχείων και των εγγράφων που υποβάλλονται κατ' άρθρο 6, διαφανεί ότι δεν αποδεικνύεται καταλλήλως ή επαρκώς από τον αιτούντα η ποιότητα, η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Άδεια δεν χορηγείται επίσης εάν στοιχεία ή έγγραφα που προσκομίζονται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 6 είναι ανακριβή ή εάν η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα δεν είναι σύμφωνα με τον Τίτλο V της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

2. Η άρνηση χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας συνιστά απαγόρευση της κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά όλης της ►**M8** Ένωσης ◄.

▼B

3. Οι πληροφορίες για οποιαδήποτε άρνηση και οι λόγοι της άρνησης δημοσιοποιούνται.

Άρθρο 13

1. ►M2 Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφοι 4 και 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, μια άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί βάσει του παρόντος κανονισμού ισχύει σε ολόκληρη την ►M8 Ένωση ◄. ◄ Παρέχει, σε κάθε κράτος μέλος, τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τα εγκεκριμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση καταχωρούνται στο κοινοτικό μητρώο φαρμάκων και λαμβάνουν αριθμό μητρώου, ο οποίος αναγράφεται στη συσκευασία τους.

2. Οι κοινοποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, η δε δημοσίευση αναφέρει ιδίως την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας και τον αριθμό καταχώρισης στο κοινοτικό μητρώο, την τυχόν διεθνή κοινή ονομασία (INN) της δραστικής ουσίας του φαρμάκου, τη φαρμακευτική μορφή του και τον τυχόν ανατομικοθεραπευτικοχημικό κωδικό (ATC).

3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει αμέσως την έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που έχει εκπονήσει η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μαζί με τους λόγους που αιτιολογούν τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση της άδειας, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε πληροφορία εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα.

Στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης (EPAR) περιλαμβάνεται περίληψη συντεταγμένη κατά τρόπον κατανοητό από το κοινό, όπου περιέχεται, μεταξύ άλλων, τμήμα σχετικό με τις προϋποθέσεις χρήσης του φαρμάκου.

4. Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί στον Οργανισμό τις ημερομηνίες πραγματικής διάθεσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην αγορά των κρατών μελών, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες μορφές υπό τις οποίες κυκλοφορεί το προϊόν.

▼M6

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας γνωστοποιεί στον Οργανισμό κάθε τυχόν προσωρινή ή οριστική διακοπή της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά κράτους μέλους. Η γνωστοποίηση αυτή γίνεται τουλάχιστον δύο μήνες πριν από τη διακοπή διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει τον Οργανισμό για τους λόγους για την ενέργεια αυτή σύμφωνα με το άρθρο 14β.

▼B

Αιτήσει του Οργανισμού, ιδίως στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στον Οργανισμό όλα τα στοιχεία για τον όγκο των πωλήσεων του φαρμάκου σε κοινοτικό επίπεδο και ανά κράτος μέλος, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει για τον όγκο της συνταγογράφησης.

▼B

Άρθρο 14

▼M8

1. Με την επιφύλαξη του παρόντος άρθρου παράγραφοι 4 και 5 και του άρθρου 14-α, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για πέντε έτη.·

▼B

2. Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να ανανεώνεται μετά 5 έτη, με βάσει επαναξιολόγηση από τον Οργανισμό ως προς τη σχέση κινδύνου-οφέλους.

▼M5

Για τον σκοπό αυτό, εννέα τουλάχιστον μήνες πριν από τη λήξη της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με την παράγραφο 1, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στον Οργανισμό, σε ενοποιημένη μορφή, το φάκελο για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των δεδομένων που περιέχουν οι αναφορές εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών και οι περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις ασφάλειας, που υποβάλλονται σύμφωνα με το κεφάλαιο 3, καθώς και κάθε πληροφορία σχετικά με όλες τις τροποποιήσεις που πραγματοποιήθηκαν μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

3. Άπαξ και ανανεωθεί, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει επ' αόριστον, εκτός εάν η Επιτροπή αποφασίσει, όταν δικαιολογείται δεόντως για λόγους φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης ανεπαρκούς αριθμού ασθενών στο φάρμακο, να χορηγήσει μια πρόσθετη πενταετή ανανέωση σύμφωνα με την παράγραφο 2.

▼B

4. Κάθε άδεια κυκλοφορίας που δεν ακολουθείται από πραγματική διάθεση του φαρμάκου στην κοινοτική αγορά εντός τριών ετών από τη χορήγηση της άδειας παύει να ισχύει.

5. Όταν ένα φάρμακο με άδεια κυκλοφορίας, το οποίο κυκλοφορούσε προηγουμένως στην αγορά, δεν διατίθεται πλέον πραγματικά στην αγορά της ►M8 Ένωσης ◄ επί 3 διαδοχικά έτη, η άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φάρμακου παύει να ισχύει.

6. Εξαιρετικώς, και για λόγους δημόσιας υγείας, η Επιτροπή μπορεί να παρέχει εξαίρεση από τις διατάξεις των παραγράφων 4 και 5. Οι εξαιρέσεις αυτές πρέπει να αιτιολογούνται δεόντως.

▼M8

_____

▼M5

8. Εξαιρετικώς, και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγείται συνοδευομένη από ορισμένους όρους, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, την ενημέρωση των αρμόδιων αρχών για κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση και τα ληπτέα μέτρα. Η άδεια αυτή μπορεί να χορηγείται μόνον όταν ο αιτών είναι σε θέση να αποδείξει ότι αδυνατεί να παράσχει πλήρη δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου σε φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, για αντικειμενικούς και εξακριβώσιμους λόγους, και πρέπει να βασίζεται σε μία από τις κατηγορίες του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας εξαρτάται από την ετήσια επαναξιολόγηση αυτών των όρων.

▼B

9. Κατά την υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση με μεγάλο ενδιαφέρον από πλευράς δημόσιας υγείας και ιδίως από πλευράς θεραπευτικής καινοτομίας, ο αιτών μπορεί να ζητήσει ταχεία διαδικασία αξιολόγησης. Το αίτημα αυτό πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένο.

Εάν η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση κάνει δεκτή την αίτηση, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 6, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, μειώνεται σε 150 ημέρες.

10. Στη γνώμη που διατυπώνει η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση περιλαμβάνεται και πρόταση σχετικά με τους όρους συνταγογράφησης ή χρήσης των φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 70, παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

11. Με την επιφύλαξη των νομοθετικών διατάξεων περί προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού παρέχεται προστασία δεδομένων οκτώ ετών και προστασία εμπορίας 10 ετών. Η προστασία εμπορίας παρατείνεται σε 11 το πολύ έτη εάν, κατά τα πρώτα 8 από τα 10 αυτά έτη, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει άδεια για μια ή περισσότερες θεραπευτικές ενδείξεις οι οποίες, κατά την επιστημονική αξιολόγηση πριν από την έγκρισή τους, κρίνεται ότι παρέχουν σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες.

▼M8

Άρθρο 14-α

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, για την κάλυψη ανικανοποίητων ιατρικών αναγκών των ασθενών, η άδεια κυκλοφορίας για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση νόσων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν σοβαρά τη ζωή τους, μπορεί να χορηγηθεί πριν από την υποβολή εκτενών κλινικών δεδομένων υπό τον όρο ότι το όφελος από την άμεση διαθεσιμότητα στην αγορά του εν λόγω φαρμάκου υπερτερεί του κινδύνου που ενέχει το γεγονός ότι εξακολουθούν να απαιτούνται συμπληρωματικά δεδομένα. Σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για τα εν λόγω φάρμακα ακόμη και όταν δεν έχουν υποβληθεί εκτενή προκλινικά ή φαρμακευτικά δεδομένα.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη» νοείται πάθηση για την οποία δεν υφίσταται ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας εγκεκριμένη στην Ένωση ή, ακόμη και αν υφίσταται τέτοια μέθοδος, σε σχέση με αυτήν το εν λόγω φάρμακο θα επιφέρει σημαντικό όφελος για τους πάσχοντες.

3. Άδειες κυκλοφορίας μπορεί να χορηγούνται δυνάμει του παρόντος άρθρου μόνον εάν η σχέση κινδύνου-οφέλους του φαρμάκου είναι ευνοϊκή και ο αιτών είναι πιθανό να μπορεί να παράσχει εκτενή δεδομένα.

▼M8

4. Οι άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του παρόντος άρθρου εξαρτώνται από την ανάληψη ορισμένων ειδικών υποχρεώσεων. Οι εν λόγω ειδικές υποχρεώσεις και, κατά περίπτωση, η προθεσμία για συμμόρφωση προσδιορίζονται στους όρους της άδειας κυκλοφορίας. Οι εν λόγω ειδικές υποχρεώσεις επανεξετάζονται ετησίως από τον Οργανισμό.

5. Ως μέρος των ειδικών υποχρεώσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 4, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε δυνάμει του παρόντος άρθρου υποχρεούται να ολοκληρώσει μελέτες ή να διενεργήσει νέες μελέτες με σκοπό να επιβεβαιωθεί ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους είναι ευνοϊκή.

6. Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών αναφέρουν σαφώς ότι η άδεια κυκλοφορίας για το φάρμακο έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τις ειδικές υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.

7. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 14 παράγραφος 1, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται δυνάμει του παρόντος άρθρου ισχύει επί ένα έτος, μπορεί δε να ανανεώνεται.

8. Όταν εκπληρωθούν οι ειδικές υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί, μετά από αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, και αφού εξασφαλίσει την ευνοϊκή γνώμη του Οργανισμού, να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας ισχύουσα για πέντε έτη και ανανεώσιμη σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 2 και 3.

9. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 87β για τη συμπλήρωση του παρόντα κανονισμού όσον αφορά:

α) τον προσδιορισμό των κατηγοριών των φαρμάκων που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και

β) τον προσδιορισμό των διαδικασιών και των απαιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το παρόν άρθρο και για την ανανέωσή της.

▼M5

Άρθρο 14α

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενσωματώνει τυχόν όρους ή υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία γ), γα), γβ) και γγ) ή στο άρθρο 10α ή στο άρθρο 14 παράγραφοι 7 και 8 στο σύστημά του για τη διαχείριση του κινδύνου.

▼M6

Άρθρο 14β

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας γνωστοποιεί αμέσως στον Οργανισμό κάθε δράση την οποία αναλαμβάνει για την αναστολή της εμπορίας ενός φαρμάκου, για την απόσυρση από την αγορά ενός φαρμάκου, για την αίτηση ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας ή για τη μη υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τους λόγους που την υπαγορεύουν. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δηλώνει συγκεκριμένα εάν η δράση αυτή βασίζεται σε κάποιον από τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 116 ή στο άρθρο 117 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

▼M6

2. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προβαίνει επίσης στη γνωστοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εάν η δράση αναλαμβάνεται σε τρίτη χώρα και που παρόμοια δράση βασίζεται σε οιονδήποτε από τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 116 ή στο άρθρο 117 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

3. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, ο Οργανισμός διαβιβάζει τις πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές και τα κράτη μέλη χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

▼B

Άρθρο 15

Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δεν θίγει τη γενική αστική ή ποινική ευθύνη που υπέχει ο παρασκευαστής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του ισχύοντος στα κράτη μέλη εθνικού δικαίου.

Κεφάλαιο 2

Εποπτεία και κυρώσεις

▼M5

▼C1

Άρθρο 16

1. Αφού χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει, όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχεία δ) και η) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, να λαμβάνει υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να επιφέρει όλες τις τροποποιήσεις που τυχόν απαιτούνται ώστε το φάρμακο να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με γενικώς αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ζητά έγκριση των αντιστοίχων τροποποιήσεων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει αμέσως στον Οργανισμό, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται τροποποίηση των στοιχείων ή εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3, στα άρθρα 10, 10α, 10β και 11, ή στο άρθρο 32 παράγραφος 5 και στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ή στο άρθρο 9 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

Ειδικότερα, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό και την Επιτροπή για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην οποία κυκλοφορεί το φάρμακο, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους που παρουσιάζει το εν λόγω φάρμακο. Η ενημέρωση περιλαμβάνει τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών ή άλλων μελετών, για όλες τις ενδείξεις και όλους τους πληθυσμούς, ακόμη και αν δεν περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας, καθώς και τις δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου όταν η χρήση αυτή είναι εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας.

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει τη διαρκή επικαιροποίηση των πληροφοριών για το προϊόν λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, καθώς και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης και τις συστάσεις που δημοσιοποιούνται μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα, η οποία προβλέπεται από το άρθρο 26.

▼C1

3α. Προκειμένου να μπορεί να αξιολογεί συνεχώς το ισοζύγιο κινδύνου-οφέλους, ο Οργανισμός μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας δεδομένα που να αποδεικνύουν τη διατήρηση θετικού ισοζυγίου κινδύνου-οφέλους. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ανταποκρίνεται απολύτως και αμέσως σε οποιοδήποτε παρόμοιο αίτημα.

Ο Οργανισμός μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αντίγραφο του κυρίου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει το αντίγραφο εντός επτά ημερών το αργότερο από την παραλαβή της αίτησης.

▼M8

_____

Άρθρο 16α

1. Οι τροποποιήσεις κατατάσσονται σε διάφορες κατηγορίες, ανάλογα, αφενός, με τον κίνδυνο που παρουσιάζουν για τη δημόσια υγεία και, αφετέρου, με τον πιθανό αντίκτυπο στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του σχετικού φαρμάκου. Οι εν λόγω κατηγορίες κυμαίνονται από αλλαγές στους όρους της άδειας κυκλοφορίας που έχουν τον μεγαλύτερο πιθανό αντίκτυπο στην ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, μέχρι αλλαγές που έχουν ελάχιστο ή μηδενικό αντίκτυπο επ' αυτών.

2. Οι διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων για τροποποιήσεις είναι ανάλογες του σχετικού κινδύνου και του αντικτύπου Οι εν λόγω διαδικασίες κυμαίνονται από διαδικασίες που επιτρέπουν εφαρμογή μόνον μετά την έγκριση βάσει πλήρους επιστημονικής αξιολόγησης, μέχρι διαδικασίες που επιτρέπουν άμεση εφαρμογή και μεταγενέστερη γνωστοποίηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στον Οργανισμό.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 87β για τη συμπλήρωση του παρόντα κανονισμού όσον αφορά τα ακόλουθα:

α) προσδιορισμό των κατηγοριών στις οποίες κατατάσσονται οι τροποποιήσεις, και

β) θέσπιση διαδικασιών για την εξέταση αιτήσεων για τροποποιήσεις των όρων των αδειών κυκλοφορίας.

Άρθρο 16β

Μια άδεια κυκλοφορίας μπορεί να μεταβιβαστεί σε νέο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Η μεταβίβαση αυτή δεν θεωρείται τροποποίηση. Η μεταβίβαση υπόκειται στην πρότερη έγκριση της Επιτροπής, μετά την υποβολή αίτησης για τη μεταβίβαση στον Οργανισμό.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 87β για τη συμπλήρωση του παρόντα κανονισμού θεσπίζοντας διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων στον Οργανισμό σε σχέση με τη μεταβίβαση αδειών κυκλοφορίας.

▼B

Άρθρο 17

Ο αιτών ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ευθύνεται για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων εγγράφων και δεδομένων.

Άρθρο 18

▼M5

1. Στην περίπτωση φαρμάκων παρασκευαζομένων στην Ένωση, εποπτικές αρχές παρασκευής είναι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών που χορήγησαν την άδεια παρασκευής που προβλέπεται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για το συγκεκριμένο φάρμακο.

▼B

2. ►M5 Επί φαρμάκων που εισάγονται από τρίτες χώρες, εποπτικές αρχές εισαγωγών είναι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών που χορήγησαν στον εισαγωγέα την άδεια η οποία προβλέπεται στο άρθρο 40 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εκτός αν έχουν συναφθεί κατάλληλες συμφωνίες μεταξύ της Ένωσης και της χώρας εξαγωγής που διασφαλίζουν ότι οι έλεγχοι αυτοί πραγματοποιούνται στη χώρα εξαγωγής και ότι ο παρασκευαστής εφαρμόζει πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα που προβλέπει η Ένωση. ◄

Κάθε κράτος μέλος μπορεί να ζητεί τη συνδρομή άλλου κράτους μέλους ή του Οργανισμού.

▼M5

3. Εποπτική αρχή φαρμακοεπαγρύπνησης είναι η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.

▼B

Άρθρο 19

▼M5

1. Οι εποπτικές αρχές παρασκευής και εισαγωγών είναι υπεύθυνες να ελέγχουν, για λογαριασμό της Ένωσης, ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου ή ο εγκατεστημένος στην Ένωση παρασκευαστής ή εισαγωγέας πληροί τις απαιτήσεις σχετικά με την παρασκευή και τις εισαγωγές που ορίζονται στους τίτλους IV και XI της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Οι εποπτικές αρχές φαρμακοεπαγρύπνησης είναι υπεύθυνες να ελέγχουν, για λογαριασμό της Ένωσης, ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου πληροί τις απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης που ορίζονται στους τίτλους IX και XI της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Δύνανται δε, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, να διεξάγουν προεγκριτικές επιθεωρήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης προκειμένου να επαληθεύουν την ορθή απόδοση και την επιτυχή εφαρμογή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, σύμφωνα με την περιγραφή του αιτούντος προς υποστήριξη της αίτησης.

▼B

2. Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 122 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η Επιτροπή ενημερώνεται για σοβαρές διαστάσεις απόψεων μεταξύ κρατών μελών σχετικά με το εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου ή ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας εγκατεστημένος στην

▼B

►M8 Ένωση ◄ πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, μπορεί να ζητεί από την εποπτική αρχή να αποστείλει επιθεωρητή για νέα επιθεώρηση του κάτοχου της άδειας κυκλοφορίας, ή παρασκευαστή ή του εισαγωγέα· ο επιθεωρητής συνοδεύεται από δύο επιθεωρητές κρατών μελών που δεν εμπλέκονται στη διαφορά ή από δύο εμπειρογνώμονες που ορίζει η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

3. Τηρουμένων των συμφωνιών που ενδέχεται να έχουν συναφθεί μεταξύ της ►M8 Ένωσης ◄ και τρίτων χωρών σύμφωνα με το άρθρο 18, παράγραφος 2, η Επιτροπή, μετά την λήψη αιτιολογημένου αιτήματος κράτους μέλους, της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή ιδία πρωτοβουλία, μπορεί να απαιτεί από έναν εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα παρασκευαστή να υποβληθεί σε επιθεώρηση.

▼M5

Η επιθεώρηση διενεργείται από επιθεωρητές των κρατών μελών οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα. Οι επιθεωρητές μπορούν να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που έχει ορίσει η επιτροπή της παραγράφου 2. Η έκθεση των επιθεωρητών διατίθεται ηλεκτρονικά στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον Οργανισμό.

▼B

Άρθρο 20

1. Όταν οι εποπτικές αρχές ή οι αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε άλλου κράτους μέλους κρίνουν ότι ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας ο εγκατεστημένος εντός του εδάφους της ►M8 Ένωσης ◄ δεν τηρεί πλέον τις υποχρεώσεις του δυνάμει του Τίτλου IV της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και την Επιτροπή, εκθέτοντας λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύοντας τα μέτρα που προτείνουν.

Το ίδιο ισχύει όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνουν ότι, για το συγκεκριμένο φάρμακο, πρέπει να εφαρμοσθεί ένα από τα μέτρα που προβλέπονται στους Τίτλους IX και XI της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ή όταν η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση έχει γνωμοδοτήσει σχετικά σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού.

2. Η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη του Οργανισμού εντός προθεσμίας που ορίζει σε συνάρτηση με το επείγον του θέματος, προκειμένου να εξεταστούν οι προβαλλόμενοι λόγοι. Στο μέτρο του δυνατού, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου καλείται να υποβάλει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

▼M8

3. Σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, κατόπιν κατάλληλων διαβουλεύσεων με τον Οργανισμό, η Επιτροπή μπορεί να λάβει προσωρινά μέτρα. Τα εν λόγω προσωρινά μέτρα εφαρμόζονται αμέσως.

Χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, εκδίδει οριστική απόφαση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για το συγκεκριμένο φάρμακο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

Η Επιτροπή μπορεί επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 127α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, να εκδώσει απόφαση που απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

4. Όταν επιβάλλεται η ανάληψη επείγουσας δράσης προστασίας της υγείας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος, ένα κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει, ιδία πρωτοβουλία ή αιτήσει της Επιτροπής, τη χρήση στο έδαφός του ενός φαρμάκου στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Όταν ενεργεί ιδία πρωτοβουλία, το κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή και τον Οργανισμό για τους λόγους της ενέργειάς του το αργότερο την επόμενη της αναστολής εργάσιμη ημέρα. Ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τα υπόλοιπα κράτη μέλη. Η Επιτροπή κινεί αμέσως τη διαδικασία των παραγράφων 2 και 3.

5. Στην περίπτωση αυτήν, το κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ενημερώνονται ταχέως για την ενέργειά του αυτήν και για τους λόγους της. Για το σκοπό αυτό, μπορούν να χρησιμοποιούνται τα δίκτυα των επαγγελματικών σωματείων. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τον Οργανισμό για τα μέτρα που λαμβάνουν για το σκοπό αυτόν.

▼M8

6. Τα ανασταλτικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 μπορούν να διατηρούνται σε ισχύ μέχρις ότου εκδοθεί τελική απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 3.

▼B

7. Ο Οργανισμός ενημερώνει για την οριστική απόφαση κάθε ενδιαφερόμενο και καθιστά την απόφαση προσπελάσιμη από το κοινό, αμέσως μετά τη λήψη της.

▼M6

8. Στην περίπτωση που η διαδικασία κινείται βάσει της αξιολόγησης στοιχείων που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η γνώμη του Οργανισμού, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, εγκρίνεται από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση βάσει σύστασης από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης - αξιολόγησης κινδύνου και των διατάξεων του άρθρου 107ι παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

▼M5

9. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 7 του παρόντος άρθρου, όταν μια διαδικασία βάσει των άρθρων 31 ή των άρθρων 107θ έως 107ια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ αφορά ένα φάσμα φαρμάκων ή μια θεραπευτική κατηγορία, τα φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τα οποία ανήκουν στο εν λόγω φάσμα ή κατηγορία περιλαμβάνονται μόνο στη διαδικασία του άρθρου 31 ή των άρθρων 107θ έως 107ια της ανωτέρω οδηγίας.

▼M8

Άρθρο 20α

Εάν ο Οργανισμός κρίνει ότι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε δυνάμει του άρθρου14-α δεν έχει συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή. Η Επιτροπή εκδίδει απόφαση τροποποίησης, αναστολής ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10.

▼M5

Κεφαλαιο 3

Φαρμακοεπαγρυπνηση

Άρθρο 21

1. Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας που ορίζονται στο άρθρο 104 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ισχύουν για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Με την επιφύλαξη των παραγράφων 2, 3 και 4 του παρόντος άρθρου, οι κάτοχοι άδειων κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν πριν από τις 2 Ιουλίου 2012 δεν απαιτείται, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 104 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, να εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης κινδύνου για κάθε φάρμακο.

2. Ο Οργανισμός δύναται να επιβάλει την υποχρέωση σε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να εφαρμόσει σύστημα διαχείρισης του κινδύνου όπως αναφέρεται στο άρθρο 104 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, αν υπάρχουν θέματα ως προς τους κινδύνους που επηρεάζουν το ισοζύγιο κινδύνου-οφέλους ενός εγκεκριμένου φαρμάκου. Στο πλαίσιο αυτό, ο Οργανισμός απαιτεί επίσης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει λεπτομερή περιγραφή του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου το οποίο σκοπεύει να εφαρμόσει για το συγκεκριμένο φάρμακο.

Η επιβολή αυτής της υποχρέωσης πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη, υποβάλλεται γραπτώς και περιλαμβάνει το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή της λεπτομερούς περιγραφής του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου.

3. Ο Οργανισμός δίνει την ευκαιρία στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις όσον αφορά την επιβολή της υποχρέωσης εντός προθεσμίας που καθορίζει ο Οργανισμός, εφόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλει σχετικό αίτημα εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γραπτής κοινοποίησης της υποχρέωσης.

4. Με βάση τις γραπτές παρατηρήσεις που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή αποσύρει ή επιβεβαιώνει την υποχρέωση. Εάν η Επιτροπή επιβεβαιώσει την υποχρέωση, η άδεια κυκλοφορίας τροποποιείται καταλλήλως, ώστε να συμπεριληφθούν τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου ως όροι της άδειας κυκλοφορίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γα).

Άρθρο 22

Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, που ορίζονται στο άρθρο 106α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και οι υποχρεώσεις των κρατών μελών, του Οργανισμού και της Επιτροπής, που ορίζονται στις παραγράφους 2, 3 και 4 του ίδιου άρθρου, ισχύουν για τις αναγγελίες ασφάλειας του στοιχείου ε) της παραγράφου 1 του άρθρου 57 του παρόντος κανονισμού σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

▼**M6**

Άρθρο 23

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, καταρτίζει, διατηρεί και δημοσιοποιεί κατάλογο φαρμάκων που υπόκεινται σε συμπληρωματική παρακολούθηση.

Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει τις ονομασίες και τις δραστικές ουσίες:

α) των φαρμάκων που εγκρίνονται στην Ένωση, τα οποία περιέχουν νέα δραστική ουσία, η οποία, κατά την 1η Ιανουαρίου 2011, δεν αποτελούσε τμήμα της σύνθεσης κανενός φαρμάκου εγκεκριμένου στην Ένωση·

β) οποιωνδήποτε βιολογικών φαρμάκων που δεν καλύπτονται από το στοιχείο α), αλλά εγκρίθηκαν μετά την 1η Ιανουαρίου 2011·

γ) φαρμάκων που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γβ), στο άρθρο 10α παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) ή στο άρθρο 14 παράγραφοι 7 ή 8·

δ) φαρμάκων που εγκρίνονται βάσει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, υπό τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 21α πρώτο εδάφιο στοιχεία β) και γ), στο άρθρο 22, ή στο άρθρο 22α παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) αυτής.

1α. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης – αξιολόγησης κινδύνου, φάρμακα που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού, υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία γ), γα) ή γγ), στο άρθρο 10α παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) και στο άρθρο 21 παράγραφος 2, μπορούν επίσης να συμπεριληφθούν στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας εθνικής αρχής και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης – αξιολόγησης κινδύνου, φάρμακα που εγκρίνονται δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 21α πρώτο εδάφιο στοιχεία α), δ), ε) ή στ), στο άρθρο 22α παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) ή στο άρθρο 104α παράγραφος 2 αυτής, μπορούν επίσης να συμπεριληφθούν στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

2. Ο κατάλογος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει ηλεκτρονικό σύνδεσμο που παραπέμπει στις πληροφορίες για το προϊόν και στη σύνοψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

3. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός αφαιρεί το φάρμακο από τον κατάλογο πέντε έτη μετά την ημερομηνία αναφοράς της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα στοιχεία γ) και δ) της παραγράφου 1 και στην παράγραφο 1α του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός αφαιρεί από τον κατάλογο ένα φάρμακο μόλις εκπληρωθούν οι όροι.

4. Για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών περιλαμβάνουν την ακόλουθη δήλωση: «Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση». Της δήλωσης αυτής προηγείται μαύρο σύμβολο το οποίο επιλέγει η Επιτροπή κατόπιν σύστασης της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης – αξιολόγησης κινδύνου έως τις 2 Ιουλίου 2013 και την ακολουθεί κατάλληλη τυποποιημένη επεξηγηματική πρόταση.

▼**M6**

4α. Έως την 5 Ιουνίου 2018, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση για την χρήση του καταλόγου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 βάσει της εμπειρίας και των δεδομένων που παρέχονται από τα κράτη μέλη και τον Οργανισμό.

Η Επιτροπή, κατά περίπτωση, βάσει της εν λόγω έκθεσης και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και άλλους κατάλληλους ενδιαφερόμενους κύκλους συμφερόντων, υποβάλλει νομοθετική πρόταση με σκοπό την προσαρμογή των διατάξεων σχετικά με τον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

▼**M5**

Άρθρο 24

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, δημιουργεί και συντηρεί βάση δεδομένων και δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων (στο εξής η «βάση δεδομένων Eudravigilance») για τη συγκέντρωση σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση πληροφοριών όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση, και το οποίο θα επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να έχουν ταυτόχρονα πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές και να τις χρησιμοποιούν από κοινού.

Η βάση δεδομένων Eudravigilance θα περιέχει πληροφορίες για τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από τη χρήση του φαρμάκου σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και χρήσεις εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων όσων εκδηλώνονται κατά τη διεξαγωγή μετεγκριτικών μελετών για το φάρμακο ή συνδέονται με επαγγελματική έκθεση.

2. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, συντάσσει τις λειτουργικές προδιαγραφές για τη βάση δεδομένων Eudravigilance, καθώς και χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή τους.

Ο Οργανισμός εκπονεί ετήσια έκθεση σχετικά με τη βάση δεδομένων Eudravigilance την οποία διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή. Η πρώτη ετήσια έκθεση πρέπει να έχει εκπονηθεί το αργότερο μέχρι τις 2 Ιανουαρίου 2013.

Το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού οφείλει, βασιζόμενο σε ανεξάρτητη έκθεση ελέγχου που λαμβάνει υπόψη τη σύσταση της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, να επιβεβαιώσει και να αναγγείλει πότε έχει επιτευχθεί η πλήρης λειτουργικότητα της βάσης δεδομένων Eudravigilance και πότε εκπληρώνει το σύστημα τις λειτουργικές προδιαγραφές που καθορίζονται με βάση το πρώτο εδάφιο.

Οποιαδήποτε ουσιαστική μεταβολή στη βάση δεδομένων Eudravigilance και στις λειτουργικές προδιαγραφές πρέπει να λαμβάνει πάντα υπόψη τις συστάσεις της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ο Οργανισμός και η Επιτροπή θα έχουν πλήρη πρόσβαση στη βάση δεδομένων Eudravigilance. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα έχουν επίσης πρόσβαση στη βάση στο βαθμό που απαιτείται για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης.

▼M5

Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το κοινό έχουν τα προσήκοντα δικαιώματα πρόσβασης στη βάση δεδομένων Eudravigilance, με εγγυημένη την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ο Οργανισμός συνεργάζεται με όλους τους ενδιαφερόμενους κύκλους συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων ερευνητικών ιδρυμάτων, επαγγελματιών του τομέα της υγείας και οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών, για τον καθορισμό των «προσηκόντων δικαιωμάτων πρόσβασης» των ανωτέρω επαγγελματιών και του κοινού στη βάση δεδομένων Eudravigilance.

Τα δεδομένα που φυλάσσονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance δημοσιοποιούνται σε συγκεντρωτική μορφή μαζί με μια εξήγηση του τρόπου ερμηνείας των δεδομένων.

3. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία, είτε με τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, είτε με το κράτος μέλος που υπέβαλε ατομική αναφορά εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών στη βάση δεδομένων Eudravigilance, είναι υπεύθυνος για τις λειτουργικές διαδικασίες που διασφαλίζουν την ποιότητα και την ακεραιότητα των πληροφοριών που συλλέγονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance.

4. Ατομικές αναφορές εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών και αναφορές συμπληρωματικής παρακολούθησης που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance από κατόχους άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζονται ηλεκτρονικώς, μόλις παραληφθούν, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εκδηλώθηκε η ανεπιθύμητη ενέργεια.

Άρθρο 25

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναπτύσσει τυποποιημένα δικτυακά έντυπα (φόρμες) για την αναφορά εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 107α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 25α

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές και την Επιτροπή, καταρτίζει και διατηρεί αποθετήριο των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια («αποθετήριο») και των αντίστοιχων εκθέσεων αξιολόγησης, κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται απόλυτη και διαρκής πρόσβαση σε αυτές για την Επιτροπή, τις αρμόδιες εθνικές αρχές, την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, την Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και την ομάδα συντονισμού του άρθρου 27 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ («ομάδα συντονισμού»).

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές και την Επιτροπή, και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, συντάσσει τις λειτουργικές προδιαγραφές του αποθετηρίου.

Το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού οφείλει, βασιζόμενο σε ανεξάρτητη έκθεση ελέγχου που λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, να επιβεβαιώσει και να αναγγείλει πότε έχει επιτευχθεί η πλήρης λειτουργικότητα του αποθετηρίου και πότε το αποθετήριο εκπληρώνει τις λειτουργικές προδιαγραφές που καθορίζονται σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο.

▼**M5**

Οποιαδήποτε ουσιαστική μεταβολή στο αποθετήριο και στις λειτουργικές προδιαγραφές λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου.

Άρθρο 26

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, δημιουργεί και συντηρεί μια ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα με σκοπό τη διάδοση πληροφοριών για τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση. Μέσω της πύλης αυτής, ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τουλάχιστον τα ακόλουθα:

α) τα ονόματα των μελών των επιτροπών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και αα) του άρθρου 56 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και των μελών της ομάδας συντονισμού μαζί με τα επαγγελματικά τους προσόντα και τις δηλώσεις σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού·

β) ημερήσιες διατάξεις και πρακτικά από κάθε συνεδρίαση των επιτροπών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και αα) του άρθρου 56 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και της ομάδας συντονισμού σχετικά με τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης·

γ) συνοπτική παρουσίαση των σχεδίων διαχείρισης του κινδύνου για φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

δ) τον κατάλογο των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού·

ε) κατάλογο των τόπων στην Ένωση στους οποίους τηρούνται τα κύρια αρχεία του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και στοιχεία επικοινωνίας για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, για όλα τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Ένωση·

στ) πληροφορίες για τον τρόπο αναφοράς προς τις αρμόδιες εθνικές αρχές εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων και τις τυποποιημένες φόρμες του άρθρου 25 για την αναφορά τους μέσω Διαδικτύου από ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας, περιλαμβανομένων και των συνδέσμων προς τους εθνικούς ιστοτόπους·

ζ) ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης και συχνότητα υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, όπως καθορίζεται στο άρθρο 107γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·

η) πρωτόκολλα και δημόσιες περιλήψεις αποτελεσμάτων όσον αφορά τις μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας που αναφέρονται στα άρθρα 107ιδ και 107ιστ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·

θ) την έναρξη της διαδικασίας των άρθρων 107θ έως 107ια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τις επίμαχες δραστικές ουσίες ή φάρμακα και το εξεταζόμενο θέμα, τυχόν δημόσιες ακροάσεις σύμφωνα με τη διαδικασία αυτή και πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο υποβολής πληροφοριών και συμμετοχής στις δημόσιες ακροάσεις·

▼**M5**

ι) συμπεράσματα αξιολογήσεων, συστάσεις, γνωμοδοτήσεις, εγκρίσεις και αποφάσεις των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 στοιχεία α) και αα) του παρόντος κανονισμού και της ομάδας συντονισμού, των εθνικών αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής στο πλαίσιο των διαδικασιών των άρθρων 28, 28α και 28β του παρόντος κανονισμού και των τμημάτων 2 και 3 του κεφαλαίου 3 και του κεφαλαίου 4 του τίτλου IX της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

2. Πριν την έναρξη λειτουργίας αυτής της δικτυακής πύλης και κατά τις μετέπειτα ανασκοπήσεις, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με τους σχετικούς ενδιαφερομένους κύκλους συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων των ενώσεων ασθενών και καταναλωτών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των αντιπροσώπων της βιομηχανίας.

Άρθρο 27

1. Ο Οργανισμός παρακολουθεί επιλεγμένη ιατρική βιβλιογραφία για αναφορές εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων που περιέχουν καθορισμένες δραστικές ουσίες. Δημοσιεύει τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που παρακολουθούνται και την ιατρική βιβλιογραφία που παρακολουθείται.

2. Ο Οργανισμός εισάγει στη βάση δεδομένων Eudravigilance σχετικές πληροφορίες από την επιλεγμένη ιατρική βιβλιογραφία.

3. Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, εκπονεί αναλυτικό οδηγό για την παρακολούθηση της ιατρικής βιβλιογραφίας και την εισαγωγή των συναφών πληροφοριών στη βάση δεδομένων Eudravigilance.

Άρθρο 28

1. Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των κρατών μελών που ορίζονται στα άρθρα 107 και 107α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ισχύουν για την καταχώριση και αναφορά εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση τα οποία εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας που ορίζονται στο άρθρο 107β της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και οι διαδικασίες των άρθρων 107β και 107γ της προαναφερομένης οδηγίας ισχύουν για την υποβολή των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, τον καθορισμό ημερομηνιών αναφοράς της Ένωσης και των αλλαγών στη συχνότητα υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Οι διατάξεις που εφαρμόζονται στην υποβολή των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που ορίζονται στο άρθρο 107γ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας ισχύουν για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας οι οποίες χορηγήθηκαν πριν από τις 2 Ιουλίου 2012 και για τις οποίες η συχνότητα και οι ημερομηνίες

▼M5

υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια δεν αποτελούν προϋπόθεση της άδειας κυκλοφορίας ώσπου να οριστούν άλλη συχνότητα ή άλλες ημερομηνίες υποβολής των εκθέσεων στην άδεια κυκλοφορίας ή ώσπου να καθοριστούν αυτές σύμφωνα με το άρθρο 107γ της εν λόγω οδηγίας.

3. Η αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια διεκπεραιώνεται από εισηγητή που διορίζει η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου. Ο εισηγητής συνεργάζεται στενά με τον εισηγητή που ορίζει η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ή το κράτος μέλος αναφοράς για τα οικεία φάρμακα.

Ο εισηγητής εκπονεί έκθεση αξιολόγησης εντός 60 ημερών από την παραλαβή της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια και την αποστέλλει στον Οργανισμό και στα μέλη της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου. Ο Οργανισμός αποστέλλει την έκθεση στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και τα μέλη της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου δύνανται να υποβάλουν παρατηρήσεις στον Οργανισμό και στον εισηγητή.

Εντός 15 ημερών από την παραλαβή των παρατηρήσεων του τρίτου εδαφίου, ο εισηγητής επικαιροποιεί την έκθεση αξιολόγησης λαμβάνοντας υπόψη οποιεσδήποτε παρατηρήσεις υποβλήθηκαν και τη διαβιβάζει στην επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, η οποία εγκρίνει στην επόμενη συνεδρίασή της την έκθεση αξιολόγησης με ή χωρίς άλλες αλλαγές και εκδίδει σύσταση. Η σύσταση αναφέρει τις αποκλίνουσες απόψεις και τους λόγους επί των οποίων βασίζονται. Ο Οργανισμός συμπεριλαμβάνει την εγκεκριμένη έκθεση αξιολόγησης και τη σύσταση στο αποθετήριο που ιδρύεται με το άρθρο 25α και τις διαβιβάζει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

4. Σε περίπτωση έκθεσης αξιολόγησης που εισηγείται οποιαδήποτε ενέργεια σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης οφείλει, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, να εξετάσει την έκθεση και να εκδώσει γνώμη για τη διατήρηση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της συγκεκριμένης άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένου χρονοδιαγράμματος για την εφαρμογή της γνώμης. Σε περίπτωση που η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δεν συνάδει με τη σύσταση της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης επισυνάπτει στη γνώμη της λεπτομερή αιτιολόγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση.

Όταν στη γνωμοδότηση δηλώνεται ότι χρειάζεται η ανάληψη κανονιστικής δράσης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση τροποποίησης, αναστολής ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας. Για την έκδοση αυτής της απόφασης εφαρμόζεται το άρθρο 10 του παρόντος κανονισμού. Στις περιπτώσεις που η Επιτροπή εκδίδει την προαναφερόμενη απόφαση, μπορεί επίσης να εκδώσει απόφαση που απευθύνεται στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 127α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

▼**M5**

5. Στις περιπτώσεις που η ενιαία αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια αφορά περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 107ε παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, από τις οποίες τουλάχιστον μία έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζεται η διαδικασία που ορίζεται στα άρθρα 107ε και 107ζ της εν λόγω οδηγίας.

6. Οι τελικές συστάσεις, γνωμοδοτήσεις και οι αποφάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3 έως 5 του παρόντος άρθρου δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα που αναφέρεται στο άρθρο 26.

Άρθρο 28α

1. Όσον αφορά φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο Οργανισμός σε συνεργασία με τα κράτη μέλη λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα:

α) παρακολουθούν τα αποτελέσματα των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου που περιλαμβάνονται στα σχέδια διαχείρισης του κινδύνου και των όρων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία γ), γα), γβ) και γγ), ή στο άρθρο 10α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 14 παράγραφοι 7 και 8·

β) αξιολογούν τις επικαιροποιήσεις του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου·

γ) παρακολουθούν τα στοιχεία της βάσης δεδομένων Eudravigilance, για να καθορίσουν κατά πόσον υπάρχουν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι και αν αυτοί οι κίνδυνοι έχουν αντίκτυπο στο ισοζύγιο κινδύνου-οφέλους.

2. Η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου πραγματοποιεί την αρχική ανάλυση και ιεραρχεί τις πληροφορίες για νέους ή μεταβληθέντες κινδύνους ή για αλλαγές στο ισοζύγιο κινδύνου-οφέλους. Όταν κρίνει ότι μπορεί να είναι αναγκαία η λήψη μέτρων παρακολούθησης, η αξιολόγηση των πληροφοριών και η συμφωνία σχετικά με οποιαδήποτε μεταγενέστερη δράση όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας πραγματοποιείται βάσει χρονοδιαγράμματος που ανταποκρίνεται στην έκταση και στη σοβαρότητα του προβλήματος.

3. Ο Οργανισμός και οι αρμόδιες εθνικές αρχές και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας αλληλοενημερώνονται σε περίπτωση που διαπιστωθούν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι ή αλλαγές στη σχέση κινδύνου-οφέλους.

Άρθρο 28β

1. Για μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας σχετικά με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης τα οποία εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και πληρούν μία από τις απαιτήσεις των άρθρων 10 και 10α του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 107ιγ παράγραφοι 3 έως 7, τα άρθρα 107 ιδ) έως 107 ιστ) και το άρθρο 107 ιζ) παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

▼**M5**

2. Στις περιπτώσεις που, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου εκδίδει συστάσεις για την τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης εκδίδει γνώμη λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση, η δε Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδίδει απόφαση βάσει του άρθρου 10.

Σε περίπτωση που η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δεν συνάδει με τη σύσταση της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης επισυνάπτει στη γνώμη της λεπτομερή αιτιολόγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση.

Άρθρο 28γ

1. Ο Οργανισμός συνεργάζεται με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να της υποβάλλει ταχέως δέουσες και επαρκείς πληροφορίες για τα ληφθέντα μέτρα στην Ένωση τα οποία ενδέχεται να έχουν επίπτωση στην προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες.

Ο Οργανισμός καθιστά διαθέσιμες στην Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ταχέως όλες τις αναφορές εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών που εκδηλώθηκαν στην Ένωση.

2. Μεταξύ του Οργανισμού και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας ανταλλάσσονται πληροφορίες σχετικά με την κατάχρηση φαρμάκων, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις παράνομες ουσίες.

Άρθρο 28δ

Ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, ο Οργανισμός συμμετέχει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, στη διεθνή εναρμόνιση και τυποποίηση τεχνικών μέτρων στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Άρθρο 28ε

Ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη συνεργάζονται για τη διαρκή ανάπτυξη συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης ικανών να επιτύχουν υψηλά επίπεδα προστασίας της δημόσιας υγείας για όλα τα φάρμακα, ασχέτως της μεθόδου χορήγησης αδείας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης συνεργατικών προσεγγίσεων, για τη μεγιστοποίηση της χρήσης των πόρων που διατίθενται εντός της Ένωσης.

Άρθρο 28στ

Ο Οργανισμός διενεργεί τακτικούς ανεξάρτητους ελέγχους των καθηκόντων του όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση και αναφέρει τα αποτελέσματα στο διοικητικό συμβούλιο ανά διετία.

Άρθρο 29

Η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση σχετικά με τη διενέργεια των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης από τον Οργανισμό το αργότερο στις 2 Ιανουαρίου 2014 και στη συνέχεια κάθε τρία έτη.

▼B

ΤΙΤΛΟΣ III

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κεφάλαιο 1

Υποβολή και εξέταση των αιτήσεων — χορήγηση άδειας

▼M8

———————

▼B

ΤΙΤΛΟΣ IV

Ο ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ — ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΟΜΗ

Κεφάλαιο 1

Καθήκοντα του Οργανισμού

▼M8

Άρθρο 55

Συγκροτείται Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων.

Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό των υφιστάμενων επιστημονικών πόρων που θέτουν στη διάθεσή του τα κράτη μέλη για την αξιολόγηση, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα.

▼B

Άρθρο 56

▼M1

1. Ο Οργανισμός αποτελείται από:

α) την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση,

▼M5

αα) την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, η οποία είναι υπεύθυνη για την παροχή συστάσεων στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και στην ομάδα συντονισμού για κάθε ζήτημα που αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα συστήματα διαχείρισης κινδύνου και είναι υπεύθυνη για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητάς των συστημάτων διαχείρισης κινδύνου,

▼M8

β) την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 139 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·

▼M1

γ) την Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων,

δ) την Επιτροπή Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων,

▼M2

δα) την επιτροπή προηγμένων θεραπειών,

▼M1

ε) την Παιδιατρική Επιτροπή,

▼M5

στ) μια Γραμματεία, η οποία παρέχει τεχνική, επιστημονική και διοικητική υποστήριξη στις επιτροπές και εξασφαλίζει τον ενδεδειγμένο συντονισμό μεταξύ τους και η οποία παρέχει τεχνική και διοικητική υποστήριξη στην ομάδα συντονισμού και εξασφαλίζει τον ενδεδειγμένο συντονισμό μεταξύ αυτής και των επιτροπών,

▼M1

ζ) έναν Εκτελεστικό Διευθυντή, ο οποίος ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στο άρθρο 64,

η) ένα Διοικητικό Συμβούλιο, το οποίο ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στα άρθρα 65, 66 και 67.

▼M8

2. Οι επιτροπές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α), αα), γ), δ), δα) και ε) του παρόντος άρθρου μπορούν να συγκροτούν μόνιμες και προσωρινές ομάδες εργασίας. Η επιτροπή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου μπορεί να συγκροτεί επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες προς αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, στις οποίες η οικεία επιτροπή μπορεί να αναθέτει ορισμένα καθήκοντα συνδεόμενα με την εκπόνηση των επιστημονικών γνωμών που αναφέρονται στο άρθρο 5.

▼B

Κατά τη σύσταση ομάδων εργασίας και επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων, οι επιτροπές προβλέπουν στους, αναφερόμενους στο άρθρο 61, παράγραφος 8, εσωτερικούς κανονισμούς τους, ότι:

α) τα μέλη των εν λόγω ομάδων διορίζονται βάσει των καταλόγων εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στο άρθρο 62, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο,

β) ζητείται η γνώμη των εν λόγω ομάδων.

▼M8

3. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής, μετά από διαβουλεύσεις με την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και με την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων, οργανώνει τις διοικητικές δομές και τις διαδικασίες που θα επιτρέψουν να αναπτυχθεί η παροχή συμβουλών σε επιχειρήσεις, όπως αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ), περιλαμβανομένης της παροχής συμβουλών για τη χρήση νέων μεθοδολογιών και εργαλείων στην έρευνα και ανάπτυξη, ιδίως όσον αφορά την ανάπτυξη νέων θεραπειών.

Κάθε επιτροπή από αυτές συγκροτεί μόνιμη ομάδα εργασίας της οποίας μοναδικό καθήκον είναι η παροχή επιστημονικών συμβουλών σε επιχειρήσεις.

▼B

4. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και ►M8 η Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων ◄ μπορούν, εάν το κρίνουν σκόπιμο, να ζητούν συμβουλές σχετικά με σοβαρά θέματα επιστημονικής ή δεοντολογικής φύσεως.

▼B

Άρθρο 57

▼M8

1. Ο Οργανισμός παρέχει στα κράτη μέλη και στα όργανα της Ένωσης τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές για κάθε θέμα σχετικό με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή των κτηνιατρικών φαρμάκων, το οποίο παραπέμπεται σε αυτόν σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Για τον σκοπό αυτόν, ο Οργανισμός αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα, ιδίως μέσω των επιτροπών του:

α) συντονίζει την επιστημονική αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων που υπόκεινται στις ενωσιακές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας·

β) διαβιβάζει μετά από αίτηση και θέτει στη διάθεση των ενδιαφερομένων τις εκθέσεις αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών αυτών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση·

γ) συντονίζει την παρακολούθηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση και παρέχει συμβουλές για τα μέτρα που απαιτούνται ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των εν λόγω φαρμάκων, ιδίως συντονίζοντας την αξιολόγηση και την εκτέλεση των υποχρεώσεων και των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης και την παρακολούθηση των εν λόγω ενεργειών εκτέλεσης και εφαρμογής·

δ) εξασφαλίζει την ανταλλαγή και διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση, μέσω βάσεων δεδομένων που είναι διαρκώς προσβάσιμες από όλα τα κράτη μέλη·

ε) επικουρεί τα κράτη μέλη με την ταχεία κοινοποίηση πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και συντονίζει τις αναγγελίες ασφάλειας των αρμόδιων εθνικών αρχών·

στ) εξασφαλίζει την κατάλληλη διάδοση πληροφοριών στο κοινό για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, ιδίως με τη δημιουργία και συντήρηση μιας ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα·

θ) συντονίζει, όσον αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικά φάρμακα, την επαλήθευση της συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, της ορθής κλινικής πρακτικής και, όσον αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης·

ι) παρέχει, κατόπιν σχετικής αίτησης, τεχνική και επιστημονική υποστήριξη για τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ της Ένωσης, των κρατών μελών, των διεθνών οργανισμών και των τρίτων χωρών όσον αφορά επιστημονικά και τεχνικά θέματα σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδίως στο πλαίσιο των συζητήσεων που διοργανώνονται από διεθνή συνέδρια εναρμόνισης·

▼**M8**

ια) τηρεί κατάσταση των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων οι οποίες χορηγούνται σύμφωνα με τις ενωσιακές διαδικασίες για άδειες κυκλοφορίας·

ιβ) δημιουργεί τράπεζα δεδομένων περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, προσπελάσιμη στο κοινό, και εξασφαλίζει την ενημέρωση και τη διαχείρισή της ανεξάρτητα από τις φαρμακευτικές εταιρείες· η τράπεζα δεδομένων διευκολύνει την εξεύρεση πληροφοριών που έχουν ήδη εγκριθεί για να περιληφθούν στο φύλλο οδηγιών που περιέχεται στη συσκευασία· η τράπεζα δεδομένων περιλαμβάνει τμήμα φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που μπορούν να χορηγηθούν σε παιδιά· οι πληροφορίες που προορίζονται για το γενικό κοινό συντάσσονται κατά τρόπο κατάλληλο και κατανοητό·

ιγ) βοηθά την Ένωση και τα κράτη μέλη της να παρέχουν πληροφορίες στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο κοινό σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία έχουν αξιολογηθεί από τον Οργανισμό·

ιδ) παρέχει συμβουλές σε επιχειρήσεις σχετικά με τη διεξαγωγή διαφόρων δοκιμών και αναλύσεων που απαιτούνται για να αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων·

ιε) ελέγχει την τήρηση των όρων που επιβάλλουν η νομοθεσία της Ένωσης περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων και οι άδειες κυκλοφορίας σε περίπτωση παράλληλης διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή, ανάλογα με την περίπτωση, τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6·

ιστ) διατυπώνει, αιτήσει της Επιτροπής, κάθε άλλη επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων ή με τις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων·

ιζ) συγκεντρώνει, προς προστασία της δημόσιας υγείας, επιστημονικές πληροφορίες σχετικά με παθογόνους παράγοντες δυναμένους να χρησιμοποιηθούν σε βιολογικό πόλεμο, καθώς και την ύπαρξη εμβολίων και άλλων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και άλλων κτηνιατρικών φαρμάκων που είναι διαθέσιμα για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη των συνεπειών αυτών των παραγόντων·

ιη) συντονίζει την εποπτεία της ποιότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά, ζητώντας τον έλεγχο της πιστότητάς τους προς τις εγκεκριμένες προδιαγραφές από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή από εργαστήριο που έχει οριστεί προς τούτο από κράτος μέλος·

ιθ) διαβιβάζει, κάθε χρόνο, στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, κάθε πληροφορία για τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων·

▼M8

κ) λαμβάνει αποφάσεις όπως αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]).

κα) συμβάλλει στην από κοινού υποβολή εκθέσεων με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων για τις πωλήσεις και τη χρήση αντιμικροβιακών παραγόντων στην ιατρική και κτηνιατρική καθώς και για την κατάσταση όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή στην Ένωση βάσει της συμβολής των κρατών μελών, λαμβάνοντας υπόψη τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων και την περιοδικότητα που προβλέπεται στο άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Αυτή η κοινή υποβολή εκθέσεων διενεργείται τουλάχιστον κάθε τρία έτη.

2. Η τράπεζα δεδομένων που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο ιβ) του παρόντος άρθρου περιέχει τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών των προϊόντων, το φύλλο οδηγιών και τις πληροφορίες που αναγράφονται στην επισήμανση. Η τράπεζα δεδομένων αναπτύσσεται σταδιακά και αφορά κατά προτεραιότητα τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας βάσει του παρόντος κανονισμού, καθώς και τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του κεφαλαίου 4 τίτλος ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η τράπεζα δεδομένων επεκτείνεται στη συνέχεια ώστε να περιλάβει οποιοδήποτε φάρμακο για ανθρώπινη χρήση έχει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.

▼M5

Για τους σκοπούς της βάσης δεδομένων, ο Οργανισμός δημιουργεί και διατηρεί κατάλογο όλων των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν εγκριθεί στην Ένωση. Γι' αυτό το σκοπό λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

α) το αργότερο έως τις 2 Ιουλίου 2011 ο Οργανισμός δημοσιοποιεί μορφότυπο για την ηλεκτρονική υποβολή των πληροφοριακών στοιχείων του φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης·

▼M6

β) το αργότερο έως τις 2 Ιουλίου 2012 οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υποβάλλουν ηλεκτρονικά στον Οργανισμό πληροφοριακά στοιχεία για όλα τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που έχουν εγκριθεί στην Ένωση, χρησιμοποιώντας το μορφότυπο που αναφέρεται στο στοιχείο α)·

▼M5

γ) από την ημερομηνία που ορίζεται στο στοιχείο β), οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας ενημερώνουν τον Οργανισμό σχετικά με τυχόν νέες ή τροποποιημένες άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν στην Ένωση, χρησιμοποιώντας το μορφότυπο που αναφέρεται στο στοιχείο α).

▼B

Η τράπεζα περιλαμβάνει επίσης, εφόσον απαιτείται, αναφορές σε δεδομένα σχετικά με κλινικές δοκιμές οι οποίες είτε διενεργούνται είτε έχουν ήδη ολοκληρωθεί και περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ. Η Επιτροπή εκδίδει, κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους τομείς δεδομένων που θα μπορούσαν να περιληφθούν και που είναι προσπελάσιμες από το κοινό.

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

▼B

Άρθρο 58

1. Ο Οργανισμός μπορεί να διατυπώνει επιστημονική γνώμη, στο πλαίσιο της συνεργασίας του με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, για την αξιολόγηση ορισμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία προορίζονται να διατεθούν αποκλειστικά σε εξωκοινοτικές αγορές. Για το σκοπό αυτόν, υποβάλλεται αίτηση στον Οργανισμό σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση δύναται, αφού συμβουλευθεί την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, να συντάσσει επιστημονική γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 έως 9. Στην περίπτωση αυτήν, το άρθρο 10 δεν εφαρμόζεται.

2. Η εν λόγω επιτροπή καταρτίζει ειδικούς διαδικαστικούς κανόνες για την εφαρμογή της παραγράφου 1, καθώς και για την παροχή επιστημονικών συμβουλών.

Άρθρο 59

1. Ο Οργανισμός επαγρυπνεί ώστε να εξασφαλίζεται ο έγκαιρος εντοπισμός πιθανών πηγών σύγκρουσης μεταξύ των επιστημονικών γνωμών που εκδίδει και των επιστημονικών γνωμών που προέρχονται από άλλους οργανισμούς ιδρυθέντες βάσει του κοινοτικού δικαίου που ασκούν παρεμφερή καθήκοντα για ζητήματα κοινού ενδιαφέροντος.

2. Όταν ο Οργανισμός εντοπίζει μια πιθανή πηγή σύγκρουσης έρχεται σε επαφή με τον ενδιαφερόμενο οργανισμό έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι κάθε σχετική επιστημονική πληροφορία είναι γνωστή και στις δύο πλευρές και να εντοπίζονται επιστημονικά θέματα στα οποία είναι δυνατό να υπάρξει σύγκρουση.

3. Όταν εντοπίζεται ουσιαστική σύγκρουση επιστημονικών απόψεων και ο ενδιαφερόμενος οργανισμός είναι κοινοτικός οργανισμός ή υπηρεσία ή επιστημονική επιτροπή, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και ο άλλος ενδιαφερόμενος οργανισμός ή η υπηρεσία συνεργάζονται προκειμένου είτε να επιλύσουν τη διαφορά είτε να υποβάλουν κοινό έγγραφο στην Επιτροπή στο οποίο να διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα. Το έγγραφο αυτό δημοσιεύεται αμέσως μετά την έγκρισή του.

▼M8

4. Εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο παρών κανονισμός, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 ή η οδηγία 2001/83/ΕΚ ορίζουν άλλως, όταν εντοπίζεται ουσιαστική σύγκρουση επιστημονικών απόψεων και ο ενδιαφερόμενος οργανισμός είναι οργανισμός κράτους μέλους, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και ο εθνικός οργανισμός είναι υποχρεωμένοι να συνεργάζονται προκειμένου είτε να επιλύσουν τη διαφορά είτε να εκπονήσουν κοινό έγγραφο στο οποίο να διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα. Το κοινό έγγραφο αυτό δημοσιεύεται αμέσως μετά την έγκρισή του.

▼B

Άρθρο 60

Κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής, ο Οργανισμός συλλέγει, προκειμένου περί εγκεκριμένων φαρμάκων, κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με τις μεθόδους που εφαρμόζουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τον προσδιορισμό της προστιθεμένης θεραπευτικής αξίας κάθε νέου φαρμάκου.

▼B

Άρθρο 61

▼M8

1. Κάθε κράτος μέλος διορίζει, κατόπιν διαβούλευσης με το Διοικητικό Συμβούλιο, για μία τριετία που μπορεί να ανανεώνεται, ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα τακτικά και ψηφίζουν στη θέση τους όταν αυτά απουσιάζουν και μπορούν επίσης να διορίζονται για να ενεργούν ως εισηγητές σύμφωνα με το άρθρο 62.

Τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη επιλέγονται σε συνάρτηση με τον ρόλο και την πείρα τους στην αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, κατά περίπτωση, και εκπροσωπούν τις αρμόδιες εθνικές τους αρχές.

2. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί να προσθέτει στα διορισμένα μέλη έως πέντε πρόσθετα μέλη τα οποία επιλέγονται ανάλογα με τις ειδικές επιστημονικές τους ικανότητες. Τα μέλη αυτά διορίζονται για θητεία τριών ετών, η οποία μπορεί να ανανεωθεί, δεν έχουν δε αναπληρωτές.

Ενόψει της εκλογής των μελών αυτών, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση προσδιορίζει τις ειδικές συμπληρωματικές επιστημονικές ικανότητες των τυχόν πρόσθετων μελών ή μέλους. Τα πρόσθετα μέλη επιλέγονται μεταξύ εμπειρογνωμόνων που υποδεικνύονται από τα κράτη μέλη ή από τον Οργανισμό.

▼B

3. Τα μέλη ►M8 της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ◄ μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε ειδικούς επιστημονικούς ή τεχνικούς τομείς.

▼M8

4. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής του Οργανισμού ή ο αντιπρόσωπός του και οι αντιπρόσωποι της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε όλες τις συνεδριάσεις των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, ομάδων εργασίας και επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων και σε όλες τις άλλες συνεδριάσεις που συγκαλούνται από τον Οργανισμό ή από τις επιτροπές του.

▼B

5. Εκτός από το έργο παροχής αντικειμενικών επιστημονικών γνωμών στην ►M8 Ένωση ◄ και στα κράτη μέλη για τα υποβαλλόμενα ζητήματα, τα μέλη ►M8 της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ◄ μεριμνούν για τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ των καθηκόντων του Οργανισμού και του έργου που επιτελούν οι αρμόδιες εθνικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων των συμβουλευτικών οργάνων που ενέχονται στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

▼M8

6. Τα μέλη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και οι εμπειρογνώμονες που αξιολογούν τα φάρμακα στηρίζονται στις επιστημονικές αξιολογήσεις και στους επιστημονικούς πόρους που διαθέτουν οι εθνικοί φορείς χορήγησης αδειών κυκλοφορίας. Κάθε αρμόδια εθνική αρχή μεριμνά για το επιστημονικό επίπεδο και για την ανεξαρτησία της αξιολόγησης που διενεργείται και διευκολύνει τις δραστηριότητες των μελών της εν λόγω Επιτροπής που ορίζει και των εν λόγω εμπειρογνωμόνων. Τα κράτη μέλη δεν δίνουν στα μέλη αυτά και στους εμπειρογνώμονες αυτούς οδηγίες ασυμβίβαστες με τα καθήκοντά τους και με τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες του Οργανισμού.

▼M8

7. Κατά την εκπόνηση της γνώμης, οι επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 καταβάλλουν κάθε τους προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί επιστημονική συναίνεση. Αν η επίτευξη της συναίνεσης αυτής είναι αδύνατη, η γνώμη περιλαμβάνει τη θέση της πλειοψηφίας των μελών και τις αποκλίνουσες απόψεις μαζί με τις αιτιολογήσεις τους.

▼B

8. ►M8 Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ◄ καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό λειτουργίας.

Οι εσωτερικοί κανονισμοί λειτουργίας προβλέπουν ιδίως:

α) τις διαδικασίες ορισμού και αντικατάστασης του προέδρου,

β) τις διαδικασίες που αφορούν τις ομάδες εργασίας, και

γ) μια επείγουσα διαδικασία γνωμοδότησης, ιδίως σε σχέση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού για την εποπτεία της αγοράς και για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Οι εν λόγω εσωτερικοί κανονισμοί τίθενται σε ισχύ μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή και από το Διοικητικό Συμβούλιο.

▼M5

Άρθρο 61α

1. Η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου αποτελείται από:

α) ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος που διορίζονται από κάθε κράτος μέλος, σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου·

β) έξι τακτικά μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή, προκειμένου να διασφαλίσουν την παροχή της σχετικής εμπειρογνωμοσύνης στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των τομέων της κλινικής φαρμακολογίας και της φαρμακοεπιδημιολογίας, με βάση δημόσια πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος·

γ) ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος που διορίζονται από την Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να αντιπροσωπεύουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας·

δ) ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος που διορίζοαι από την Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να αντιπροσωπεύουν τις οργανώσεις ασθενών.

Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα τακτικά μέλη κατά την απουσία τους και ψηφίζουν αντί αυτών. Τα αναφερόμενα στο στοιχείο α) αναπληρωματικά μέλη μπορεί να διοριστούν ως εισηγητές, σύμφωνα με το άρθρο 62.

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να μεταβιβάσει τα καθήκοντά του στο πλαίσιο της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — ξιολόγησης κινδύνου σε άλλο κράτος μέλος. Κάθε κράτο μέλος μπορεί να ντιπροσωπεύει ένα μόνο άλλο κράτος μέλος.

▼M5

3. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου διορίζονται μ βάση τη σχετική πείρα τους στον τομ της φαρμακοεπαγρύπνησης και της αξιολόγησης κινδύνου φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται το υψηλότερο επίπεδο ειδικών προσόντων και ευρύ φάσμα σχετικών τομέων εμπειρογνωμοσύνης. Για το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη διατηρούν επαφή με το Διοικητικό Συμβούλιο και την Επιτροπή με σκπό να εασφαλίουν ότι η τελική σύνθεση της Επιτροπής καλύπτει τους συναφείς προς τα καθήκοντά της επιστημονικούς τομείς.

4. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου διορίζονται για τριετή θητεία, η οποία μπορεί να παραταθεί μία φορά και στη συνέχεια μπορεί να ανανεωθεί βάσει των διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Ο πρόεδρος της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου εκλέγεται μεταξύ των μελών της για τριετή θητεία, η οποία μπορεί να παραταθεί μία φορά.

5. Οι παράγραφοι 3, 4, 6, 7 και 8 του άρθρου 61 εφαρμόζονται στην επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου.

6. Η εντολή της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου καλύπτει όλες τις πτυχές της διαχείρισης κινδύνων από τις χρήσεις των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, συμπεριλαμβανομένων της ανίχνευσης, της αξιολόγησης, της ελαχιστοποίησης και της γνωστοποίησης του κινδύνου των ανεπιθύμητων ενεργειών και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τη θεραπευτική δράση του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, τον σχεδιασμό και την αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας και τον έλεγχο φαρμακοεπαγρύπνησης.

▼B

Άρθρο 62

1. ►M5 Όταν, βάσει του παρόντος κανονισμού, οποιαδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 καλείται να αξιολογήσει ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, ορίζει ένα μέλος της ως εισηγητή, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο της υφιστάμενης εμπειρογνωμοσύνης στο κράτος μέλος. Η ενδιαφερόμενη επιτροπή μπορεί να ορίζει ένα δεύτερο μέλος της ως συνεισηγητή.

Ο εισηγητής που διορίζεται προς το σκοπό αυτό από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου συνεργάζεται στενά με τον εισηγητή που ορίζει η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ή το κράτος μέλος αναφοράς για το οικείο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση. ◄

▼M8

Κατά τη διαβούλευση με τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες που προβλέπονται στο άρθρο 56 παράγραφος 2, η επιτροπή τους διαβιβάζει το σχέδιο έκθεσης ή εκθέσεων αξιολόγησης που συνέταξε ο εισηγητής ή ο συνεισηγητής. Η γνωμοδότηση της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας διαβιβάζεται στον πρόεδρο της αρμόδιας επιτροπής κατά τρόπο που να διασφαλίζει την τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3.

Το περιεχόμενο της γνωμοδότησης περιλαμβάνεται στην έκθεση αξιολόγησης που δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3.

▼M5

Σε περίπτωση αιτήματος επανεξέτασης μιας γνώμης που έχει εκδώσει, εφόσον προβλέπεται ττοι δυνατότητα από τη νομοθεσία της Ένωσης, η ενδιαφερόμενη επιτροπή διορίζει έναν εισηγητή και, κατά περίπτωση, έναν συνεισηγητή διαφορετικούς από εκείνους που είχε ορίσει για την έκδση της αρχικής γνώμης. Η διαδικασία επανεξέτασης μπορεί να αφορά μόνο τα σημεία της γνώμης που είχε αρχικά επισημι ο αιτών και μπορεί να βασίζεται μόνο σε επιστημονικά στοιχεία τα οποία ήταν

▼M5

διαθέσιμα κατά την έκδοση της αρχικής γνώμης της επιτροπής. Ο αιτών μπορεί να ζητήσει να συμβουλευθεί η επιτροπή μια επιστημονική συμβουλευτική ομάδα σε σχέση με την επανεξέταση.

▼M8

2. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα εθνικών εμπειρογνωμόνων με αποδεδειγμένη πείρα στην αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων οι οποίοι, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 63 παράγραφος 2, μπορούν να συμμετέχουν σε ομάδες εργασίας ή σε επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες οποιασδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωμοσύνης τους.

Ο Οργανισμός συντάσσει και διατηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο διαπιστευμένων εμπειρογνωμόνων. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει τους εθνικούς εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο καθώς και οποιουσδήποτε άλλους εμπειρογνώμονες που ορίζονται από τον Οργανισμό ή την Επιτροπή και επικαιροποιείται.

▼B

3. Η παροχή υπηρεσιών από εισηγητές και εμπειρογνώμονες διέπεται από γραπτές συμβάσεις που συνάπτονται μεταξύ του Οργανισμού και του ενδιαφερόμενου προσώπου ή, κατά περίπτωση, μεταξύ του Οργανισμού και του εργοδότη του ενδιαφερόμενου προσώπου.

Ο ενδιαφερόμενος ή ο εργοδότης του αμείβονται με βάση πίνακα αμοιβών ο οποίος πρέπει να περιλαμβάνεται στις δημοσιονομικές διατάξεις που θεσπίζει το Διοικητικό Συμβούλιο.

▼M5

Το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο εφαρμόζονται επίσης στην εργασία των εισηγητών στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων της βάσει των άρθρων 107γ, 107ε, 107ζ, 107ια και 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

▼B

4. Οι υπηρεσίες επιστημονικού χαρακτήρα οι οποίες είναι δυνατόν να παρασχεθούν από διάφορους φορείς παροχής υπηρεσιών, μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος εφόσον το επιτρέπει το επιστημονικό και το τεχνικό πλαίσιο και εφόσον αυτό συμβιβάζεται με τα καθήκοντα του Οργανισμού, ιδίως με την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας.

Το Διοικητικό Συμβούλιο θεσπίζει, προτάσει του Εκτελεστικού Διευθυντή, τις σχετικές διαδικασίες.

5. Ο Οργανισμός ή/και οι επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56, παράγραφος 1, μπορούν να προσφεύγουν στις υπηρεσίες εμπειρογνωμόνων για την εκπλήρωση των άλλων ειδικών καθηκόντων που τους ανατίθενται.

Άρθρο 63

1. Η σύνθεση των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 56, παράγραφος 1, δημοσιοποιείται. Κατά τη δημοσίευση κάθε διορισμού, αναφέρονται σαφώς τα επαγγελματικά προσόντα κάθε μέλους.

2. Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες δεν πρέπει να έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τα οποία ενδέχεται να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν στην υπηρεσία του δημόσιου συμφέροντος και με πνεύμα ανεξαρτησίας, δηλώνουν δε κατ' έτος τα οικονομικά τους συμφέροντα. Έμμεσα συμφέροντα κάθε είδους που ενδέχεται να σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία δηλώνονται και καταχωρούνται

▼B

σε μητρώο που τηρείται από τον Οργανισμό και στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό κατόπιν αιτήσεως, στα γραφεία του Οργανισμού.

Ο κώδικας δεοντολογίας του Οργανισμού περιέχει διατάξεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, αναφερόμενος ιδιαίτερα στην αποδοχή δώρων.

Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις ή στις ομάδες εργασίας του Οργανισμού δηλώνουν σε κάθε συνεδρίαση τα ιδιαίτερα συμφέροντα που θα μπορούσαν ενδεχομένως να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα σημεία της ημερήσιας διάταξης. Οι δηλώσεις αυτές είναι προσιτές στο κοινό.

Άρθρο 64

▼M8

1. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής διορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο, μετά από πρόταση της Επιτροπής, για θητεία πέντε ετών βάσει καταλόγου υποψηφίων που προτείνεται από την Επιτροπή ύστερα από δημοσίευση πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, αν ενδείκνυται, με άλλα μέσα. Προτού διορισθεί, ο υποψήφιος που υποδεικνύεται από το Διοικητικό Συμβούλιο καλείται αμελλητί να προβεί σε δήλωση ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και να απαντήσει σε ερωτήσεις των βουλευτών. Η θητεία του εκτελεστικού διευθυντή μπορεί να ανανεωθεί μία φορά από το διοικητικό συμβούλιο, μετά από πρόταση της Επιτροπής. Το Διοικητικό Συμβούλιο μπορεί, μετά από πρόταση της Επιτροπής, να απομακρύνει τον Εκτελεστικό Διευθυντή από τη θέση του.

▼B

2. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος του Οργανισμού. Είναι επιφορτισμένος με:

α) την τρέχουσα διοίκηση του Οργανισμού,

▼M5

β) τη διαχείριση όλων των πόρων του Οργανισμού που απαιτούνται για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, στην οποία συμπεριλαμβάνεται η διάθεση της κατάλληλης τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης σε αυτές τις επιτροπές και η διάθεση της κατάλληλης τεχνικής υποστήριξης στην ομάδα συντονισμού,

▼B

γ) την τήρηση των χρονικών ορίων που τίθενται από την κοινοτική νομοθεσία για την έκδοση γνώμης του Οργανισμού,

▼M5

δ) την εξασφάλιση επαρκούς συντονισμού μεταξύ των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 και, κατά περίπτωση, μεταξύ των επιτροπών και της ομάδας συντονισμού,

▼B

ε) την προετοιμασία του σχεδίου κατάστασης εσόδων και εξόδων του Οργανισμού, και την εκτέλεση του προϋπολογισμού του,

στ) κάθε θέμα σχετικό με το προσωπικό,

ζ) την εξασφάλιση της γραμματειακής υποστήριξης του Διοικητικού Συμβουλίου.

3. Κάθε χρόνο, ο Εκτελεστικός Διευθυντής υποβάλλει προς έγκριση στο Διοικητικό Συμβούλιο σχέδιο έκθεσης των δραστηριοτήτων του Οργανισμού κατά το προηγούμενο έτος και σχέδιο προγράμματος εργασιών, κάνοντας διάκριση μεταξύ των δραστηριοτήτων του Οργανισμού που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, εκείνων που αφορούν τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα και εκείνων που αφορούν τα κτηνιατρικά φάρμακα.

▼M8

Το σχέδιο έκθεσης των δραστηριοτήτων του Οργανισμού κατά το προηγούμενο έτος περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των αιτήσεων που αξιολογήθηκαν από τον Οργανισμό, το χρόνο που απαιτήθηκε για την ολοκλήρωση της αξιολόγησή τους και τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα στα οποία χορηγήθηκε άδεια, δεν χορηγήθηκε άδεια ή των οποίων η άδεια ανακλήθηκε.

▼B

Άρθρο 65

1. Το Διοικητικό Συμβούλιο αποτελείται από έναν αντιπρόσωπο κάθε κράτους μέλους, δύο αντιπροσώπους της Επιτροπής και δύο αντιπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Επιπλέον, δύο εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών, ένας εκπρόσωπος οργανώσεων ιατρών και ένας εκπρόσωπος οργανώσεων κτηνιάτρων ορίζονται από το Συμβούλιο, κατόπιν διαβουλεύσεως με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει καταλόγου τον οποίο καταρτίζει η Επιτροπή και ο οποίος περιλαμβάνει σαφώς υψηλότερο αριθμό υποψηφίων σε σχέση με τα μέλη που πρέπει να ορισθούν. Ο κατάλογος που έχει καταρτίσει η Επιτροπή διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μαζί με την αντίστοιχη τεκμηρίωση. Το συντομότερο δυνατόν και εντός τριών μηνών μετά την ανακοίνωση, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί να υποβάλει τις θέσεις του προς εξέταση στο Συμβούλιο, το οποίο εν συνεχεία ορίζει το Διοικητικό Συμβούλιο.

Ο ορισμός των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου πραγματοποιείται κατά τέτοιον τρόπον ώστε να διασφαλίζονται τα υψηλότερα ειδικά προσόντα, ευρύ φάσμα σχετικών ειδικών γνώσεων και η ευρύτερη δυνατή γεωγραφική κατανομή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

2. Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου διορίζονται βάσει της σχετικής διοικητικής τους πείρας, και, ενδεχομένως, της πείρας τους στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων.

3. Κάθε κράτος μέλος, καθώς και η Επιτροπή, διορίζει τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και ένα αναπληρωματικό μέλος, το οποίο αντικαθιστά το απουσιάζον μέλος και ψηφίζει εξ ονόματός του.

4. Η θητεία των εκπροσώπων είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί.

5. Το Διοικητικό Συμβούλιο εκλέγει τον Πρόεδρό του μεταξύ των μελών του.

▼C2

Η θητεία του Προέδρου είναι τριετής, λήγει δε αν αυτός παύσει να είναι μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου. Η θητεία του Προέδρου μπορεί να ανανεωθεί άπαξ.

▼B

6. Οι αποφάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου λαμβάνονται με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών του.

7. Το Διοικητικό Συμβούλιο θεσπίζει τον εσωτερικό του κανονισμό.

8. Το Διοικητικό Συμβούλιο μπορεί να καλεί τους προέδρους των επιστημονικών επιτροπών να παρευρίσκονται στις συνεδριάσεις του, αλλά χωρίς δικαίωμα ψήφου.

9. Το Διοικητικό Συμβούλιο εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών του Οργανισμού και το διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

10. Το Διοικητικό Συμβούλιο εγκρίνει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του Οργανισμού και τη διαβιβάζει, το αργότερο στις 15 Ιουνίου, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο και τα κράτη μέλη.

▼B

Άρθρο 66

Το Διοικητικό Συμβούλιο:

▼M8

α) εκδίδει γνώμη σχετικά με τον εσωτερικό κανονισμό της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (άρθρο 61 του παρόντος κανονισμού) και της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων (άρθρο 139 του κανονισμού (ΕΕ) 2019./6),

▼B

β) καθορίζει διαδικασίες για την παροχή επιστημονικών υπηρεσιών, πρβ. άρθρο 62,

γ) διορίζει τον Εκτελεστικό Διευθυντή, πρβ. άρθρο 64,

δ) εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών του Οργανισμού και το διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, πρβ. άρθρο 65,

ε) εγκρίνει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του Οργανισμού και τη διαβιβάζει, το αργότερο στις 15 Ιουνίου, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο και τα κράτη μέλη, πρβ. άρθρο 65,

στ) εγκρίνει τον προϋπολογισμό του Οργανισμού, πρβ. άρθρο 67,

ζ) θεσπίζει τις εσωτερικές δημοσιονομικές ρυθμίσεις, πρβ. ►**M5** άρθρο 68 ◄,

η) θεσπίζει εκτελεστικές διατάξεις περί του προσωπικού, πρβ. άρθρο 75,

θ) αναπτύσσει επαφές με τους ενδιαφερομένους και ορίζει τους εφαρμοστέους όρους πρβ. άρθρο 78,

▼M8

_____

ια) θεσπίζει κανόνες για να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα στο κοινό πληροφοριών σχετικών με την έγκριση και εποπτεία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (άρθρο 80).

▼B

Κεφάλαιο 2

Δημοσιονομικές διατάξεις

Άρθρο 67

1. Όλα τα έσοδα και οι δαπάνες του Οργανισμού αποτελούν το αντικείμενο προβλέψεων για κάθε οικονομικό έτος, που συμπίπτει με το ημερολογιακό έτος, και εγγράφονται στον προϋπολογισμό του οργανισμού.

2. Ο προϋπολογισμός είναι ισοσκελισμένος ως προς τα έσοδα και τις δαπάνες.

▼M8

3. Τα έσοδα του Οργανισμού αποτελούνται από:

α) συνεισφορά εκ μέρους της Ένωσης·

β) συνεισφορά από τρίτες χώρες που συμμετέχουν στο έργο του Οργανισμού με τις οποίες η Ένωση έχει συνάψει διεθνείς συμφωνίες προς το σκοπό αυτό·

▼**M8**

γ) τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις:

i) για την εξασφάλιση και τη διατήρηση άδειας κυκλοφορίας της Ένωσης για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικά φάρμακα και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 και

ii) για υπηρεσίες που παρέχονται από την ομάδα συντονισμού όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων του βάσει των άρθρων 107γ, 107ε, 107ζ, 107ια και 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·

δ) τέλη για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό·

ε) χρηματοδότηση από την Ένωση υπό μορφή επιχορηγήσεων για συμμετοχή σε έργα έρευνας και συνδρομής, σύμφωνα με τις δημοσιονομικές διατάξεις του Οργανισμού που αναφέρονται στο άρθρο 68 παράγραφος 11 και τις διατάξεις των συναφών νομικών πράξεων που πλαισιώνουν τις πολιτικές της Ένωσης.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο («η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή») επανεξετάζουν, οσάκις απαιτείται, το επίπεδο της συνεισφοράς της Ένωσης, η οποία αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο α), βάσει αξιολόγησης των αναγκών και λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο των τελών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο γ).

▼**M5**

4. Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη λειτουργία των δικτύων επικοινωνίας και την επιτήρηση της αγοράς τελούν υπό το διαρκή έλεγχο του Διοικητικού Συμβουλίου, ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του Οργανισμού. Το γεγονός αυτό δεν εμποδίζει τον Οργανισμό να χρεώνει τέλη στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για την εκτέλεση αυτών των δραστηριοτήτων από τον Οργανισμό, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του είναι αυστηρώς εγγυημένη.

▼**B**

5. Στα έξοδα του Οργανισμού περιλαμβάνονται οι αμοιβές του προσωπικού, οι διοικητικές δαπάνες και οι δαπάνες υποδομής, τα έξοδα λειτουργίας καθώς και οι δαπάνες από σύναψη συμβάσεων με τρίτους.

6. Κάθε έτος, το Διοικητικό Συμβούλιο, βάσει σχεδίου που καταρτίζεται από τον Εκτελεστικό Διευθυντή, συντάσσει κατάσταση των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών του Οργανισμού για το επόμενο οικονομικό έτος. Η εν λόγω κατάσταση προβλέψεων, που συμπεριλαμβάνει σχέδιο του πίνακα προσωπικού, διαβιβάζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο στην Επιτροπή την 31η Μαρτίου το αργότερο.

7. Η κατάσταση προβλέψεων διαβιβάζεται από την Επιτροπή στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή μαζί με το προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

8. Βάσει της κατάστασης προβλέψεων, η Επιτροπή εγγράφει στο προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης τις προβλέψεις που κρίνει αναγκαίες όσον αφορά τον πίνακα προσωπικού και το ύψος της επιδότησης από το γενικό προϋπολογισμό, καταθέτει δε το προσχέδιο αυτό στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή σύμφωνα με το άρθρο 272 της Συνθήκης.

9. Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει τις πιστώσεις στο πλαίσιο της επιδότησης που προορίζεται για τον Οργανισμό.

Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει τον πίνακα προσωπικού του Οργανισμού.

10. Ο προϋπολογισμός εγκρίνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο. Καθίσταται οριστικός μετά την οριστική έγκριση του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προσαρμόζεται, ενδεχομένως, αναλόγως.

▼B

11. Κάθε τροποποίηση του πίνακα προσωπικού και του προϋπολογισμού αποτελεί αντικείμενο διορθωτικού προϋπολογισμού που διαβιβάζεται για λόγους ενημέρωσης στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή.

12. Το Διοικητικό Συμβούλιο κοινοποιεί, το συντομότερο δυνατόν, στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή την πρόθεσή του να υλοποιήσει κάθε σχέδιο που μπορεί να έχει σημαντικές δημοσιονομικές επιπτώσεις στη χρηματοδότηση του προϋπολογισμού του, ιδίως τα σχέδια περί ακινήτων, όπως η μίσθωση ή η αγορά ακινήτων. Ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Σε περίπτωση που ένα σκέλος της αρμόδιας για τον προϋπολογισμό αρχής κοινοποιεί την πρόθεσή του για διατύπωση γνώμης, διαβιβάζει τη γνώμη αυτή στο Διοικητικό Συμβούλιο εντός προθεσμίας έξι εβδομάδων από την ημερομηνία κοινοποίησης του σχεδίου.

▼M8

Άρθρο 68

1. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής εκτελεί τον προϋπολογισμό του Οργανισμού σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1] («δημοσιονομικός κανονισμός»).

2. Έως την 1η Μαρτίου του οικονομικού έτους ν+1, ο υπόλογος του Οργανισμού αποστέλλει τους προσωρινούς λογαριασμούς για το έτος ν στον υπόλογο της Επιτροπής και στο Ελεγκτικό Συνέδριο.

3. Έως την 31η Μαρτίου του οικονομικού έτους ν+1, ο Εκτελεστικός Διευθυντής διαβιβάζει την έκθεση για τη δημοσιονομική και χρηματοοικονομική διαχείριση για το έτος ν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στο Ελεγκτικό Συνέδριο.

4. Έως την 31η Μαρτίου του οικονομικού έτους ν+1, ο υπόλογος της Επιτροπής διαβιβάζει στο Ελεγκτικό Συνέδριο τους προσωρινούς λογαριασμούς του Οργανισμού για το έτος ν, αφού τους έχει ενοποιήσει με τους προσωρινούς λογαριασμούς της Επιτροπής.

Μετά την παραλαβή των παρατηρήσεων του Ελεγκτικού Συνεδρίου επί των προσωρινών λογαριασμών του Οργανισμού, βάσει του άρθρου 246 του δημοσιονομικού κανονισμού, ο υπόλογος του Οργανισμού καταρτίζει τους οριστικούς λογαριασμούς του Οργανισμού και ο Εκτελεστικός Διευθυντής τους διαβιβάζει για διατύπωση γνώμης στο Διοικητικό Συμβούλιο.

5. Το Διοικητικό Συμβούλιο διατυπώνει τη γνώμη του για τους οριστικούς λογαριασμούς του Οργανισμού για το έτος ν.

[1] Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

▼M8

6. Έως την 1η Ιουλίου του οικονομικού έτους ν+1, ο υπόλογος του Οργανισμού διαβιβάζει τους οριστικούς λογαριασμούς μαζί με τη γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στο Ελεγκτικό Συνέδριο και στον υπόλογο της Επιτροπής.

7. Οι οριστικοί λογαριασμοί για το έτος ν δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έως τις 15 Νοεμβρίου του έτους ν+1.

8. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής αποστέλλει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση στις παρατηρήσεις του έως τις 30 Σεπτεμβρίου του οικονομικού έτους ν+1. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής αποστέλλει επίσης την εν λόγω απάντηση στο Διοικητικό Συμβούλιο.

9. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κατ' αίτησή του, κάθε πληροφορία που απαιτείται για την ομαλή διεξαγωγή της διαδικασίας απαλλαγής του αντίστοιχου οικονομικού έτους, όπως ορίζεται στο άρθρο 261 παράγραφος 3 του δημοσιονομικού κανονισμού.

10. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, μετά από σύσταση του Συμβουλίου, χορηγεί πριν τις 15 Μαΐου του οικονομικού έτους ν + 2, απαλλαγή στον Εκτελεστικό Διευθυντή του Οργανισμού για την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους ν.

11. Οι δημοσιονομικές διατάξεις που εφαρμόζονται στον Οργανισμό εγκρίνονται από το Διοικητικό Συμβούλιο, κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή. Οι διατάξεις αυτές δεν αποκλίνουν από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1271/2013 της Επιτροπής ([1]), εκτός εάν το απαιτούν οι ειδικές ανάγκες λειτουργίας του Οργανισμού και με προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής.

▼B

Άρθρο 69

1. Με σκοπό την καταπολέμηση της απάτης, της δωροδοκίας και λοιπών παράνομων πράξεων, εφαρμόζονται απεριορίστως οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) ([2]).

2. Ο Οργανισμός προσχωρεί στη Διοργανική συμφωνία, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις εσωτερικές έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF), και εκδίδει, χωρίς καθυστέρηση, τις σχετικές διατάξεις που ισχύουν για το προσωπικό του Οργανισμού.

▼M8

———————

([1]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1271/2013 της Επιτροπής, της 30ής Σεπτεμβρίου 2013, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου για τους οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 208 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 328 της 7.12.2013, σ. 42).

([2]) ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1.

▼B

Κεφάλαιο 3

Γενικές διατάξεις που διέπουν τον Οργανισμό

Άρθρο 71

Ο Οργανισμός έχει νομική προσωπικότητα. Σε κάθε κράτος μέλος, έχει την ευρύτερη δυνατή νομική ικανότητα που αναγνωρίζεται από το νόμο στα νομικά πρόσωπα. Δύναται, ιδίως, να αποκτά και να διαθέτει ακίνητη και κινητή περιουσία και να παρίσταται σε δικαστήριο.

▼M7

Άρθρο 71α

Ο Οργανισμός έχει την έδρα του στο Άμστερνταμ των Κάτω Χωρών.

Οι αρμόδιες αρχές των Κάτω Χωρών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι ο Οργανισμός έχει τη δυνατότητα να μετακομίσει στην προσωρινή του τοποθεσία το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2019 και ότι έχει τη δυνατότητα να μετακομίσει στην οριστική του τοποθεσία το αργότερο έως τις 16 Νοεμβρίου 2019.

Οι αρμόδιες αρχές των Κάτω Χωρών υποβάλλουν γραπτή έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την πρόοδο των εργασιών προσαρμογής στις προσωρινές εγκαταστάσεις και για την κατασκευή του οριστικού κτιρίου έως τις 17 Φεβρουαρίου 2019, και στη συνέχεια ανά τριμηνία, έως ότου ο Οργανισμός μετακομίσει στη μόνιμη τοποθεσία του.

▼B

Άρθρο 72

1. Η συμβατική ευθύνη του Οργανισμού διέπεται από το δίκαιο που εφαρμόζεται στη σχετική σύμβαση. Το ►M8 Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ◄ είναι αρμόδιο να αποφαίνεται δυνάμει ρήτρας διαιτησίας που περιλαμβάνεται σε σύμβαση που συνάπτει ο Οργανισμός.

2. Στο πεδίο της εξωσυμβατικής ευθύνης, ο Οργανισμός υποχρεούται, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του δικαίου που είναι κοινές στα δίκαια των κρατών μελών, να αποκαθιστά τις ζημίες που προξενεί ο ίδιος ή οι υπάλληλοί του κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.

Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο επί των σχετικών διαφορών αποζημιώσεως.

3. Η προσωπική ευθύνη των υπαλλήλων του Οργανισμού διέπεται από τους σχετικούς κανόνες που ισχύουν για το προσωπικό του Οργανισμού.

Άρθρο 73

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής ([1]), εφαρμόζεται στα έγγραφα εις χείρας του Οργανισμού.

Ο Οργανισμός συγκροτεί μητρώο, σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 4, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, για να καταστήσει προσπελάσιμα όλα τα κείμενα στα οποία το κοινό έχει πρόσβαση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

([1]) ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

▼B

Το Διοικητικό Συμβούλιο εγκρίνει τους διακανονισμούς εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τον Οργανισμό κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, μπορεί να οδηγήσουν στην υποβολή καταγγελίας στο Διαμεσολαβητή ή στην άσκηση προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου, υπό τους όρους των άρθρων 195 και 230 της Συνθήκης, αντίστοιχα.

▼M1

Άρθρο 73α

Κατά των αποφάσεων που λαμβάνονται από τον Οργανισμό δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 χωρεί προσφυγή ενώπιον του ►M8 Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ◄ υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 230 της Συνθήκης.

▼B

Άρθρο 74

►M8 Το Πρωτόκολλο περί των προνομίων και ασυλιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ◄ εφαρμόζεται στον Οργανισμό.

Άρθρο 75

▼M8

Το προσωπικό του Οργανισμού υπόκειται στον κανονισμό υπηρεσιακής καταστάσεως των υπαλλήλων και το καθεστώς που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όσον αφορά το προσωπικό του, ο Οργανισμός ασκεί τις εξουσίες της αρμόδιας για τους διορισμούς αρχής.

▼B

Το Διοικητικό Συμβούλιο, σε συμφωνία με την Επιτροπή, θεσπίζει τις δέουσες διατάξεις εφαρμογής.

Άρθρο 76

Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 56, παράγραφος 1, καθώς και οι εμπειρογνώμονες, οι υπάλληλοι και το λοιπό προσωπικό του Οργανισμού πρέπει, ακόμη και μετά τη λήξη της υπηρεσιακής τους σχέσης, να μην αποκαλύπτουν πληροφορίες του είδους που καλύπτεται από την υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου.

▼M8

Άρθρο 77

Η Επιτροπή μπορεί, σε συμφωνία με το Διοικητικό Συμβούλιο και την αρμόδια επιτροπή, να προσκαλεί εκπροσώπους διεθνών οργανισμών που ενδιαφέρονται για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών που ισχύουν για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και για τα κτηνιατρικά φάρμακα, να συμμετάσχουν ως παρατηρητές στις εργασίες του Οργανισμού. Οι όροι συμμετοχής καθορίζονται εκ των προτέρων από την Επιτροπή.

▼B

Άρθρο 78

1. Το Διοικητικό Συμβούλιο, σε συμφωνία με την Επιτροπή, αναπτύσσει κατάλληλες επαφές μεταξύ του Οργανισμού και των εκπροσώπων της βιομηχανίας, των καταναλωτών και των ασθενών, καθώς και των ασχολουμένων επαγγελματικά με την υγεία. Οι επαφές αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν τη συμμετοχή παρατηρητών σε ορισμένες εργασίες του Οργανισμού, υπό όρους προκαθορισθέντες από το Διοικητικό Συμβούλιο σε συμφωνία με την Επιτροπή.

▼M8

2. Οι αναφερόμενες στο άρθρο 56 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού επιτροπές και όσες ομάδες εργασίας και επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες συσταθούν σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο ή το άρθρο 139 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, διατηρούν επαφές επί γενικών θεμάτων, σε συμβουλευτική βάση, με τους κύκλους που ενδιαφέρονται για τη χρησιμοποίηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδίως δε με τις οργανώσεις ασθενών και τους συλλόγους των επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Εισηγητές οριζόμενοι από τις εν λόγω επιτροπές δύνανται να διατηρούν επαφές, σε συμβουλευτική βάση, με αντιπροσώπους οργανώσεων ασθενών και συλλόγους επαγγελματιών του τομέα της υγείας, για ό,τι έχει σημασία για τις ενδείξεις του εκάστοτε εξεταζόμενου φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικού φαρμάκου.

_____

▼B

Άρθρο 80

▼M8

Προς εξασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου διαφάνειας, το Διοικητικό Συμβούλιο, βάσει πρότασης του Εκτελεστικού Διευθυντή και σε συμφωνία με την Επιτροπή, εκδίδει κανόνες όσον αφορά τη διάθεση στο κοινό κανονιστικών, επιστημονικών ή τεχνικών πληροφοριών σχετικά με χορήγηση άδειας και με την εποπτεία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίες δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.

▼B

Οι εσωτερικοί κανόνες και διαδικασίες του Οργανισμού και των επιτροπών και ομάδων εργασίας του διατίθενται στο κοινό στους χώρους του Οργανισμού, καθώς και μέσω του Διαδικτύου.

ΤΙΤΛΟΣ V

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 81

1. Κάθε απόφαση για χορήγηση, άρνηση, τροποποίηση, αναστολή, απόσυρση, ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας, λαμβανομένη κατά τον παρόντα κανονισμό, πρέπει να αναφέρει επακριβώς τους λόγους στους οποίους βασίζεται. Οι εν λόγω αποφάσεις κοινοποιούνται στον ενδιαφερόμενο.

2. Η χορήγηση, η άρνηση χορήγησης, η τροποποίηση, η αναστολή η απόσυρση, ή η ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμάκου που εμπίπτει στον παρόντα κανονισμό επιτρέπεται μόνον σύμφωνα με τις διαδικασίες και για τους λόγους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 82

1. Το ίδιο φάρμακο μπορεί να αποτελεί αντικείμενο μιας μόνον άδειας κυκλοφορίας για τον ίδιο αιτούντα.

Ωστόσο, η Επιτροπή μπορεί να επιτρέπει στον ίδιο αιτούντα να καταθέσει στον Οργανισμό πλείονες αιτήσεις για το εν λόγω φάρμακο όταν υφίστανται αντικειμενικοί και τεκμηριωμένοι λόγοι που συνδέονται με τη δημόσια υγεία και αφορούν τη δυνατότητα διάθεσης ενός φαρμάκου στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή/και στους ασθενείς, ή για λόγους από κοινού κυκλοφορίας.

▼B

2. Όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, το άρθρο 98, παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ έχει εφαρμογή στα φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

▼M8

3. Με την επιφύλαξη του ιδιαίτερου ενωσιακού χαρακτήρα του περιεχομένου των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως δ), ο παρών κανονισμός δεν κωλύει τη χρησιμοποίηση δύο ή περισσότερων εμπορικών σχημάτων για το ίδιο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση που καλύπτονται από την ίδια άδεια κυκλοφορίας.

▼B

Άρθρο 83

1. Κατ' εξαίρεση εκ του άρθρου 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τα κράτη μέλη μπορούν να καθιστούν διαθέσιμο για παρηγορητική χρησιμοποίηση ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτει στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφοι 1 και 2 του παρόντος κανονισμού.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «παρηγορητική χρησιμοποίηση» νοείται η διάθεση, για ανθρωπιστικούς λόγους σε μια ομάδα ασθενών πασχόντων από νόσο που δημιουργεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία ή κίνδυνο ζωής και δεν επιδέχεται ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένα φάρμακα, ενός φαρμάκου που εμπίπτει στις κατηγορίες του άρθρου 3, παράγραφοι 1 και 2. Το φάρμακο αυτό πρέπει είτε να αποτελεί το αντικείμενο αίτησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 6 του παρόντος κανονισμού είτε να βρίσκεται στο στάδιο των κλινικών δοκιμών.

3. Όταν ένα κράτος μέλος χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που παρέχει η παράγραφος 1, ενημερώνει τον Οργανισμό.

4. Όταν σχεδιάζεται παρηγορητική χρησιμοποίηση, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, αφού συνεννοηθεί με τον παρασκευαστή ή με τον αιτούντα, μπορεί να εκδίδει γνώμες όσον αφορά τους όρους χρήσης, τους όρους διανομής και τους οικείους ασθενείς. Οι γνώμες ενημερώνονται σε τακτική βάση.

5. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις τυχόν διαθέσιμες γνώμες.

6. Ο Οργανισμός τηρεί ενημερωμένο κατάλογο των γνωμών που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 4, τον οποίο και δημοσιεύει στις ιστοσελίδες του. ►M5 Το άρθρο 28 παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών. ◄

7. Οι γνώμες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεν επηρεάζουν την αστική ή την ποινική ευθύνη του παρασκευαστή ή του αιτούντος άδεια κυκλοφορίας.

8. Όταν υπάρχει πρόγραμμα παρηγορητικής χρησιμοποίησης, ο αιτών εξασφαλίζει ότι οι συμμετέχοντες ασθενείς έχουν πρόσβαση στο νέο φάρμακο και κατά το διάστημα που μεσολαβεί από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας μέχρι τη θέση του φαρμάκου σε κυκλοφορία στην αγορά.

9. Το παρόν άρθρο ισχύει με την επιφύλαξη της οδηγίας 2001/20/ΕΚ και του άρθρου 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 84

1. Με την επιφύλαξη του ►M8 Το Πρωτόκολλο περί των προνομίων και ασυλιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ◄, τα κράτη μέλη καθορίζουν το σύστημα των κυρώσεων που εφαρμόζονται για τις παραβάσεις του παρόντος κανονισμού ή των κανονισμών που εκδίδονται βάσει αυτού και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο εφαρμογής τους. Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

▼B

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2004. Κοινοποιούν κάθε μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση το συντομότερο δυνατό.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά με την κίνηση κάθε δικαστικής διαδικασίας επί παραβάσει του παρόντος κανονισμού.

▼M8

_____

Άρθρο 84α

1. Η Επιτροπή μπορεί να επιβάλει στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, οι οποίες έχουν χορηγηθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού, χρηματικές ποινές με τη μορφή προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών σε περίπτωση αθέτησης της τήρησης των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ σε σχέση με τις άδειες κυκλοφορίας.

2. Η Επιτροπή μπορεί, στον βαθμό που προβλέπεται ειδικά στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 10 στοιχείο β), να επιβάλει τις χρηματικές ποινές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και σε νομικό πρόσωπο ή νομικά πρόσωπα διαφορετικά από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω πρόσωπα αποτελούν μέρος της ίδιας οικονομικής οντότητας με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και ότι τα εν λόγω άλλα νομικά πρόσωπα:

α) ασκούσαν καθοριστική επιρροή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας· ή

β) συμμετείχαν στην αθέτηση της υποχρέωσης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, ή θα μπορούσαν να την είχαν αποτρέψει.

3. Όταν ο Οργανισμός ή μια αρμόδια αρχή κράτους μέλους είναι της γνώμης ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν τήρησε κάποια από τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να διερευνήσει μήπως πρέπει να επιβληθούν χρηματικές ποινές δυνάμει της εν λόγω παραγράφου.

4. Η Επιτροπή, προκειμένου να αποφανθεί εάν θα επιβάλει χρηματική ποινή και κατά τον καθορισμό του κατάλληλου ποσού, βασίζεται στις αρχές της αποτελεσματικότητας, της αναλογικότητας και της αποτρεπτικότητας και λαμβάνει υπόψη, κατά περίπτωση, τη σοβαρότητα και τις συνέπειες της μη συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις.

5. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή λαμβάνει επίσης υπόψη τα εξής:

α) κάθε διαδικασία επί παραβάσει που κίνησε κράτος μέλος κατά του ίδιου κατόχου άδειας κυκλοφορίας με βάση τους ίδιους νομικούς λόγους και τα ίδια πραγματικά περιστατικά· και

β) οιεσδήποτε κυρώσεις, περιλαμβανομένων ποινών, έχουν ήδη επιβληθεί στον ίδιο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας με βάση τους ίδιους νομικούς λόγους και τα ίδια πραγματικά περιστατικά.

6. Όταν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας έχει αθετήσει, εκ προθέσεως ή εξ αμελείας, την τήρηση των υποχρεώσεών του, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, δύναται να αποφασίσει την επιβολή προστίμου που δεν υπερβαίνει το 5 % του κύκλου εργασιών του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας στην Ένωση κατά την εταιρική χρήση που προηγείται της ημερομηνίας της απόφασης.

▼M8

Εάν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας συνεχίζει να αθετεί την τήρηση των υποχρεώσεών του που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή δύναται να εκδώσει απόφαση που να επιβάλει την πληρωμή περιοδικών χρηματικών ποινών οι οποίες δεν υπερβαίνουν το 2,5 % του μέσου κύκλου εργασιών του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας στην Ένωση κατά την εταιρική χρήση που προηγείται της ημερομηνίας της εν λόγω απόφασης.

Περιοδικές χρηματικές ποινές μπορούν να επιβάλλονται για το διάστημα που εκτείνεται από την ημερομηνία κοινοποίησης της σχετικής απόφασης της Επιτροπής μέχρι τον τερματισμό της αθέτησης της τήρησης των υποχρεώσεων του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.

7. Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας σχετικά με αθέτηση τήρησης των υποχρεώσεων όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή μπορεί να συνεργαστεί με τις αρμόδιες εθνικές αρχές και να βασιστεί σε πόρους που παρέχονται από τον Οργανισμό.

8. Όταν η Επιτροπή εκδίδει απόφαση για την επιβολή χρηματικής ποινής, δημοσιεύει περίληψη της υπόθεσης, καθώς και τα ονόματα των οικείων κατόχων αδειών κυκλοφορίας, τα ποσά των ποινών και τους λόγους για τους οποίους επιβάλλονται, λαμβάνοντας υπόψη το έννομο συμφέρον των κατόχων άδειας κυκλοφορίας για την προστασία του επιχειρηματικού απορρήτου τους.

9. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαθέτει απεριόριστη δικαιοδοσία για την επανεξέταση αποφάσεων με τις οποίες η Επιτροπή επιβάλλει χρηματικές ποινές. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης δύναται να καταργεί, να μειώνει ή να επαυξάνει τα πρόστιμα ή τις περιοδικές χρηματικές ποινές που έχουν επιβληθεί από την Επιτροπή.

10. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 87β, για τη συμπλήρωση του παρόντα κανονισμού ορίζοντας:

α) τις διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόσει η Επιτροπή κατά την επιβολή προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών, περιλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας, της διεξαγωγής αποδείξεων, των δικαιωμάτων υπεράσπισης, της πρόσβασης στον φάκελο, της νομικής εκπροσώπησης και της εμπιστευτικότητας·

β) περαιτέρω λεπτομερείς κανόνες για την επιβολή από την Επιτροπή χρηματικών ποινών σε άλλα νομικά πρόσωπα εκτός του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας·

γ) κανόνες σχετικά με τη διάρκεια της διαδικασίας και τις προθεσμίες παραγραφής·

δ) στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από την Επιτροπή κατά τον καθορισμό του επιπέδου και την επιβολή προστίμων και περιοδικών χρηματικών ποινών, καθώς και των όρων και των μεθόδων είσπραξής τους.

▼B

Άρθρο 85

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις αρμοδιότητες της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, η οποία έχει συσταθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ([1]).

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και για τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

▼**M8**

Άρθρο 86

Η Επιτροπή δημοσιεύει τουλάχιστον ανά 10ετία γενική έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτάται από τη λειτουργία των διαδικασιών που θεσπίζονται από τον παρόντα κανονισμό και από τον τίτλο III κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 86α

Έως το 2019, η Επιτροπή επανεξετάζει το κανονιστικό πλαίσιο για τα πληρωτέα τέλη στον Οργανισμό σε σχέση με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετικές προτάσεις με σκοπό την επικαιροποίηση του εν λόγω πλαισίου. Κατά την επανεξέταση του κανονιστικού πλαισίου για τα πληρωτέα στον Οργανισμό τέλη, η Επιτροπή εστιάζει την προσοχή της στους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τις διακυμάνσεις των εσόδων του Οργανισμού από τέλη.

Άρθρο 87

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 121 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]).

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

▼**M5**

Άρθρο 87α

Προκειμένου να εναρμονίσει τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εγκρίνει εκτελεστικά μέτρα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 108 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τα εξής:

α) το περιεχόμενο και την τήρηση του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·

β) τις ελάχιστες απαιτήσεις του συστήματος ποιότητας για τη διενέργεια δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης από τον Οργανισμό·

γ) τη χρήση διεθνώς συμφωνημένης ορολογίας, μορφοτύπων και προτύπων για τη διενέργεια δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης·

δ) τις ελάχιστες απαιτήσεις για τον έλεγχο των δεδομένων που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance, ώστε να καθορίζεται κατά πόσον υπάρχουν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι·

ε) το μορφότυπο και το περιεχόμενο της ηλεκτρονικής διαβίβασης στοιχείων σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κράτη μέλη και κατόχους αδειών κυκλοφορίας·

([1]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

▼**M5**

στ) το μορφότυπο και το περιεχόμενο των ηλεκτρονικών περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια και των σχεδίων διαχείρισης του κινδύνου·

ζ) το μορφότυπο των πρωτοκόλλων, των περιλήψεων και των τελικών εκθέσεων σχετικά με τις μετεγκριτικές εκθέσεις ασφάλειας.

Τα μέτρα αυτά λαμβάνουν υπόψη τις εργασίες διεθνούς εναρμόνισης που έχουν πραγματοποιηθεί στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης και, όπου κρίνεται αναγκαίο, αναθεωρούνται ώστε να συνυπολογίζουν την τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Τα μέτρα αυτά εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 87 παράγραφος 2.

▼**M8**

Άρθρο 87β

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 10β παράγραφος 1, στο άρθρο 14-α παράγραφος 9, στο άρθρο 16α παράγραφος 3, στο άρθρο 16β δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 84α παράγραφος 10, εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 28 Ιανουαρίου 2019. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 10β παράγραφος 1, στο άρθρο 14-α παράγραφος 9, στο άρθρο 16α παράγραφος 3, στο άρθρο 16β δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 84α παράγραφος 10 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ([1]).

5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 10β παράγραφος 1, του άρθρου 14-α παράγραφος 9, του άρθρου 16α παράγραφος 3, του άρθρου 16β δεύτερο εδάφιο και του άρθρου 84α παράγραφος 10 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός τριών μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά τρεις μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

([1]) ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

▼M8

_____

▼B

Άρθρο 88

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93/ΕΚ καταργείται.
Κάθε αναφορά στον καταργούμενο κανονισμό θεωρείται ότι γίνεται στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 89

Οι περίοδοι προστασίας που προβλέπουν τα άρθρα 14, παράγραφος 11 και 39, παράγραφος 10, δεν εφαρμόζονται στα ιατρικά προϊόντα αναφοράς για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης αδείας πριν την ημερομηνία που προβλέπει το άρθρο 90, δεύτερη παράγραφος.

Άρθρο 90

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
Κατά παρέκκλιση της πρώτης παραγράφου, οι Τίτλοι I, II, III και V εφαρμόζονται από 20 Νοεμβρίου 2005 και το σημείο 3, πέμπτο και έκτο εδάφιο του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζεται από 20 Μαΐου 2008.
Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼M8

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

▼B

ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΡΟΣ ΕΓΚΡΙΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ►M8 ΈΝΩΣΗ ◄

1. Φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί με τη βοήθεια μιας από τις εξής βιοτεχνολογικές διεργασίες:

   — τεχνολογία ανασυνδυαζόμενου DNA,

   — ελεγχόμενη έκφραση γονιδίων που κωδικοποιούν βιολογικώς ενεργές πρωτεΐνες σε προκαρυωτικούς και ευκαρυωτικούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των μετασχηματισμένων κυττάρων θηλαστικών,

   — μεθόδους υβριδιωμάτων και μονοκλωνικών αντισωμάτων.

▼M2

1α. Φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών ([1])

▼M8

_____

▼B

3. Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν νέα δραστική ουσία η οποία, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, δεν έχει εγκριθεί στην ►M8 Ένωση ◄, η θεραπευτική ένδειξη των οποίων είναι η θεραπεία των ακόλουθων νόσων:

   — σύνδρομο επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας,

   — καρκίνος,

   — νευροεκφυλιστικές ασθένειες,

   — διαβήτης,

   και, με ισχύ από 20 Μαΐου 2008

   — αυτοανοσοποιητικές ασθένειες και άλλες ανοσοποιητικές δυσλειτουργίες,

   — ιογενείς ασθένειες.

▼M2

Μετά τις 20 Μαΐου 2008, η Επιτροπή, αφού συμβουλευθεί τον Οργανισμό, δύναται να υποβάλει οιαδήποτε ενδεικνυόμενη πρόταση για να τροποποιήσει το παρόν σημείο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν απόφαση επ' αυτής σύμφωνα με τη συνθήκη.

▼B

4. Ιατρικά προϊόντα που ορίζονται ως ορφανά σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

([1]) ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121.

▼**M8**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 84Α

1) Υποχρέωση υποβολής πλήρων και επακριβών πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας που υποβάλλεται στον Οργανισμό ή κατ' εκτέλεση των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, στον βαθμό που η αθέτηση τήρησης της υποχρέωσης αφορά ένα ουσιώδες στοιχείο·

2) υποχρέωση συμμόρφωσης με τους όρους ή τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας και αφορούν την προμήθεια ή χρήση του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο β) και στο άρθρο 10 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο·

3) υποχρέωση συμμόρφωσης με τους όρους ή τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία αα), γ), γα), γβ) και γγ) και στο άρθρο 10 παράγραφος 1·

4) υποχρέωση εισαγωγής τυχόν αναγκαίων τροποποιήσεων στους όρους της άδειας κυκλοφορίας για να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος και να μπορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση να παρασκευάζονται και να ελέγχονται σύμφωνα με γενικώς αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1·

5) υποχρέωση παροχής τυχόν νέων πληροφοριών οι οποίες ενδεχομένως συνεπάγονται τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας και την υποχρέωση κοινοποίησης τυχόν απαγόρευσης ή περιορισμού που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές κάθε χώρας στην αγορά της οποίας διατίθεται το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ή την υποχρέωση παροχής τυχόν πληροφορίας η οποία επηρεάζει ενδεχομένως την αξιολόγηση των κινδύνων και οφελών του προϊόντος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2·

6) υποχρέωση επικαιροποίησης των στοιχείων με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων της αξιολόγησης και των συστάσεων που δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3·

7) υποχρέωση παροχής στον Οργανισμό, κατόπιν αιτήματός του, όλων των δεδομένων που αποδεικνύουν τη διατήρηση ευνοϊκής σχέσης κινδύνου-οφέλους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3α·

8) υποχρέωση διάθεσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην αγορά σύμφωνα με το περιεχόμενο της σύνοψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών όπως περιέχεται στην άδεια κυκλοφορίας·

9) υποχρέωση συμμόρφωσης προς τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 8 και στο άρθρο 14-α·

10) υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό των ημερομηνιών της πραγματικής διάθεσης στην αγορά και της ημερομηνίας διακοπής της διάθεσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην αγορά και την υποχρέωση παροχής όλων των στοιχείων στον Οργανισμό για τον όγκο των πωλήσεων και τον όγκο της συνταγογράφησης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4·

11) υποχρέωση λειτουργίας ενός ολοκληρωμένου συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για την εκτέλεση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας ενός συστήματος ποιότητας, την τήρηση ενός κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και την εκτέλεση τακτικών ελέγχων, σύμφωνα με το άρθρο 21 του παρόντος κανονισμού σε συνδυασμό με το άρθρο 104 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·

▼**M8**

12) υποχρέωση υποβολής, κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, αντιγράφου του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3α·

13) υποχρέωση λειτουργίας ενός συστήματος διαχείρισης του κινδύνου όπως προβλέπεται στο άρθρο 14α και στο άρθρο 21 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού σε συνδυασμό με το άρθρο 104 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 34 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·

14) υποχρέωση καταγραφής και αναφοράς των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού σε συνδυασμό με το άρθρο 107 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·

15) υποχρέωση υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού σε συνδυασμό με το άρθρο 107β της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·

16) υποχρέωση διενέργειας μελετών ύστερα από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων μελετών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου που διενεργούνται μετά το στάδιο της άδειας, και υποχρέωση υποβολής των εν λόγω μελετών προς επανεξέταση, όπως ορίζεται στο άρθρο 10α του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 34 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·

17) υποχρέωση να διασφαλίζεται ότι οι δημόσιες κοινοποιήσεις πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης παρουσιάζονται με τρόπο αντικειμενικό και δεν είναι παραπλανητικές και κοινοποιούνται στον Οργανισμό, όπως προβλέπεται στο άρθρο 22 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 106α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·

18) υποχρέωση συμμόρφωσης με τις προθεσμίες για τη λήψη ή την ολοκλήρωση των μέτρων που προσδιορίζονται στην απόφαση του Οργανισμού για αναφορά ύστερα από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του σχετικού φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και σύμφωνα με την οριστική γνώμη που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·

19) υποχρέωση διάθεσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην αγορά εντός δύο ετών από την ημερομηνία κατά την οποία εγκρίνεται η παιδιατρική ένδειξη, όπως ορίζεται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·

20) υποχρέωση μεταβίβασης της άδειας κυκλοφορίας ή παροχής της δυνατότητας σε τρίτο μέρος να χρησιμοποιεί την τεκμηρίωση που περιέχεται στον φάκελο του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 35 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·

21) υποχρέωση υποβολής παιδιατρικών μελετών στον Οργανισμό, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης καταχώρισης στοιχείων για τις κλινικές δοκιμές τρίτων χωρών στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 41 παράγραφοι 1 και 2, στο άρθρο 45 παράγραφος 1 και στο άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·

22) υποχρέωση υποβολής ετήσιας έκθεσης στον Οργανισμό όπως προβλέπεται στο άρθρο 34 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 και την υποχρέωση ενημέρωσης του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 35 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.