P9_TA(2024)0221

Θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών για την αδειοδότηση και εποπτεία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κανόνες που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Απριλίου 2024 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

(C/2025/1329)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

— έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2023)0193),

— έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2, το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0144/2023),

— έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

— έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής, της 25ης Οκτωβρίου 2023 ([1]),

— κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή των Περιφερειών,

— έχοντας υπόψη το άρθρο 59 του Κανονισμού του,

— έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας,

— έχοντας υπόψη τις επιστολές της Επιτροπής Προϋπολογισμών και της Επιτροπής Γεωργίας και Ανάπτυξης της Υπαίθρου,

— έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (A9-0141/2024),

1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·

2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·

3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

([1]) ΕΕ C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

P9_TC1-COD(2023)0131

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 10 Απριλίου 2024 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) 2024/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ([1]),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ([2]),

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(-1) ***Η διασφάλιση ότι οι ασθενείς λαμβάνουν τα φάρμακα που χρειάζονται, όταν τα χρειάζονται, ανεξάρτητα από τον τόπο διαμονής τους στην Ένωση, αποτελεί κεντρικό στόχο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Η διασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας, με παράλληλη εξασφάλιση καλύτερης διαθεσιμότητας φαρμάκων και πιο ισότιμης και έγκαιρης πρόσβασης για τους ασθενείς, αποτελεί βασικό στόχο της προτεινόμενης φαρμακευτικής μεταρρύθμισης της Ένωσης.*** **[Τροπολογία 1]**

(1) Το ενωσιακό φαρμακευτικό πλαίσιο κατέστησε δυνατή την αδειοδότηση φαρμάκων ασφαλών, αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας στην Ένωση, συμβάλλοντας στην επίτευξη υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας και στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς των προϊόντων αυτών.

(1α) ***Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να συμβάλει στην εφαρμογή της προσέγγισης «Μία υγεία» τονίζοντας την καθιερωμένη διασύνδεση μεταξύ της υγείας του ανθρώπου, των ζώων και του οικοσυστήματος και την ανάγκη να συμπεριληφθούν αυτές οι τρεις διαστάσεις κατά την αντιμετώπιση των απειλών για τη δημόσια υγεία. Οι πιέσεις που δέχεται το περιβάλλον καθώς και η υποβάθμισή του, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας βιοποικιλότητας, συμβάλλουν στη μετάδοση ασθενειών και των επιπτώσεών τους μεταξύ ανθρώπων και ζώων. Επιπλέον, η μόλυνση από δραστικές φαρμακευτικές ουσίες επηρεάζει αρνητικά την ποιότητα των υδάτων και των οικοσυστημάτων, και προκαλεί ταχεία αύξηση της αντοχής στα αντιμικροβιακά, γεγονός που προκαλεί κινδύνους στη δημόσια υγεία παγκοσμίως.*** **[Τροπολογία 2]**

(2) Η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη σηματοδοτεί ένα σημείο καμπής με την προσθήκη περαιτέρω βασικών στόχων και με ~~τη δημιουργία~~ ***την επιδίωξη της δημιουργίας ενός ελκυστικού περιβάλλοντος για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων στην Ένωση, καθώς και*** ενός σύγχρονου πλαισίου που καθιστά διαθέσιμα στους ασθενείς και στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης καινοτόμα και καθιερωμένα φάρμακα σε προσιτές τιμές, ***ενισχύοντας παράλληλα την καταπολέμηση των ελλείψεων φαρμάκων και*** διασφαλίζοντας ~~παράλληλα~~ την ασφάλεια του εφοδιασμού και αντιμετωπίζοντας τις περιβαλλοντικές ανησυχίες. **[Τροπολογία 3]**

(2α) ***Προκειμένου να συμπληρωθούν τα μέτρα για την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων, η ανακοίνωση της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2023, με τίτλο «Αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων και ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού στην ΕΕ», στοχεύει στην αντιμετώπιση των κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων και στην ενίσχυση του εφοδιασμού στην Ένωση μέσω, μεταξύ άλλων, της δημιουργίας ενός εθελοντικού ευρωπαϊκού μηχανισμού αλληλεγγύης στον τομέα των φαρμάκων που θα επιτρέπει στα κράτη μέλη να αναδιανέμουν τα διαθέσιμα αποθέματά τους σε περίπτωση ελλείψεων.*** **[Τροπολογία 4]**

([1]) ΕΕ C της, σ.
([2]) ΕΕ C της, σ.

(3) Η αντιμετώπιση της άνισης πρόσβασης των ασθενών σε φάρμακα έχει καταστεί βασική προτεραιότητα της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, όπως έχουν τονίσει το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Τα κράτη μέλη ***και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*** ζήτησαν αναθεωρημένους μηχανισμούς και κίνητρα για την ανάπτυξη φαρμάκων ειδικά προσαρμοσμένων στο επίπεδο των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, με παράλληλη διασφάλιση της ***διαφάνειας της διαδικασίας, της*** πρόσβασης των ασθενών και της διαθεσιμότητας ***και της οικονομικής προσιτότητας των*** φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη. **[Τροπολογία 5]**

(4) Οι προηγούμενες τροποποιήσεις της ενωσιακής φαρμακευτικής νομοθεσίας αφορούσαν την πρόσβαση σε φάρμακα, προβλέποντας ταχεία αξιολόγηση των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή επιτρέποντας τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας υπό όρους σε φάρμακα που αντιμετωπίζουν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες. Παρότι τα μέτρα αυτά επιτάχυναν την αδειοδότηση καινοτόμων και ελπιδοφόρων θεραπειών ***σε ορισμένους τομείς, και παρότι ακόμη δεν έχουν αντιμετωπιστεί πολλές προτεραιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας***, τα φάρμακα αυτά δεν φθάνουν πάντα στον ασθενή και οι ασθενείς στην Ένωση εξακολουθούν να έχουν άνισα επίπεδα πρόσβασης σε φάρμακα. **[Τροπολογία 6]**

(5) Η πανδημία ***της*** COVID-19 ~~έστρεψε την προσοχή σε~~ ***τόνισε περισσότερο*** κρίσιμα ζητήματα, για την αντιμετώπιση των οποίων απαιτείται η μεταρρύθμιση του ενωσιακού πλαισίου για τα φάρμακα ώστε να ενισχυθεί η ανθεκτικότητά του***, βελτιώνοντας παράλληλα τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων,*** και να διασφαλιστεί ότι ***αντιστοιχεί στις ανάγκες της δημόσιας υγείας και*** εξυπηρετεί τους πολίτες υπό οποιεσδήποτε συνθήκες. **[Τροπολογία 7]**

(5α) Η πανδημία της COVID-19 ανέδειξε επίσης τις ανισότητες όσον αφορά την ικανότητα των συστημάτων υγείας, τις εθνικές υποδομές ανοσοποίησης, τις ελλείψεις και την προετοιμασία. Εκτός από τα μέτρα του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενισχύσουν τα εθνικά τους προγράμματα ανοσοποίησης, διασφαλίζοντας καλύτερη επαρκή προστασία του πληθυσμού τους από λοιμώδεις νόσους και ενισχύοντας την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες. **[Τροπολογία 8]**

(6) ~~Για λόγους σαφήνειας,~~ Είναι ***συνεπώς*** αναγκαίο να αντικατασταθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) με νέο κανονισμό. **[Τροπολογία 9]**

(7) Τα κτηνιατρικά φάρμακα διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]). Τα φάρμακα αυτά δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ακόμη και αν εφαρμόζονται στα εν λόγω φάρμακα ορισμένες διατάξεις σχετικά με τη διακυβέρνηση και τα γενικά καθήκοντα του Οργανισμού που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Τα ειδικά καθήκοντα του Οργανισμού όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 και στον κανονισμό αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]).

(8) Το πεδίο εφαρμογής της αδειοδότησης φαρμάκων μέσω της κεντρικής διαδικασίας έχει προσαρμοστεί στις πραγματικότητες της αγοράς και στις τεχνολογικές εξελίξεις, καθώς και στην ανάγκη να εξασφαλίζεται η κεντρική αξιολόγηση ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων. Υπό το φως της έκθεσης της Επιτροπής ([6]) σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε, αποδείχθηκε αναγκαίο να βελτιωθεί η λειτουργία των διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για τη θέση φαρμάκων σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης και να τροποποιηθούν ορισμένες διοικητικές πτυχές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Επιπλέον, το κανονιστικό πλαίσιο θα πρέπει να προσαρμοστεί στις υφιστάμενες συνθήκες της αγοράς και στην οικονομική πραγματικότητα, ενώ παράλληλα πρέπει να εξακολουθεί να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Στα συμπεράσματα της εν λόγω έκθεσης ζητούνται διορθώσεις σε ορισμένες από τις διαδικασίες λειτουργίας καθώς και προσαρμογές προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Από την έκθεση προκύπτει επίσης ότι οι γενικές αρχές που έχουν ήδη θεσπιστεί και διέπουν την κεντρική διαδικασία χορήγησης αδειών κυκλοφορίας («κεντρική διαδικασία») θα πρέπει να διατηρηθούν.

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

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

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1).

([6]) Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε στο πλαίσιο των διαδικασιών χορήγησης άδειας και παρακολούθησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της ΕΕ για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [COM(2021)0497].

(9) Όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η έγκριση αντιμικροβιακών φαρμάκων είναι~~, καταρχήν,~~ προς το συμφέρον της υγείας των ασθενών σε επίπεδο Ένωσης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταστεί δυνατή η έγκρισή τους σε επίπεδο Ένωσης. **[Τροπολογία 10]**

(10) Προκειμένου να διατηρηθεί υψηλό επίπεδο επιστημονικής αξιολόγησης για τα νέα φάρμακα και τα φάρμακα που θα εξυπηρετούν ολόκληρο τον πληθυσμό της Ένωσης, η κεντρική διαδικασία θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνα που προκύπτουν από βιοτεχνολογικές διαδικασίες, τα αντιμικροβιακά φάρμακα προτεραιότητας, τα ορφανά φάρμακα, τα παιδιατρικά φάρμακα και κάθε φάρμακο που περιέχει δραστικές ουσίες οι οποίες δεν είχαν εγκριθεί πριν από την τελευταία σημαντική τροποποίηση του πεδίου εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας, το 2004.

(11) Όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, θα πρέπει επίσης να προβλέπεται η προαιρετική χρήση της κεντρικής διαδικασίας στις περιπτώσεις που η χρήση ενιαίας διαδικασίας δημιουργεί προστιθέμενη αξία για τον ασθενή. Η κεντρική διαδικασία θα πρέπει να παραμείνει προαιρετική για τα φάρμακα τα οποία, μολονότι δεν ανήκουν στις κατηγορίες προϊόντων που πρέπει να εγκρίνονται από την Ένωση, αποτελούν θεραπευτική καινοτομία. Είναι επίσης σκόπιμο να επιτραπεί η χρήση αυτής της διαδικασίας για φάρμακα τα οποία, παρότι δεν αποτελούν καινοτομία, μπορούν να αποφέρουν όφελος για την κοινωνία ή για τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των παιδιατρικών ασθενών, εάν εγκριθούν εξαρχής σε ενωσιακό επίπεδο, όπως ορισμένα φάρμακα που μπορούν να διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτή η επιλογή μπορεί να επεκταθεί στα γενόσημα και στα βιοομοειδή φάρμακα τα οποία εγκρίνονται από την Ένωση, εφόσον αυτό δεν υπονομεύει σε καμία περίπτωση ούτε την εναρμόνιση που επιτυγχάνεται κατά την αξιολόγηση του φαρμάκου αναφοράς ούτε τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης. Παράλληλα, για να εξασφαλιστεί η ευρεία διαθεσιμότητα γενόσημων φαρμάκων, τα φάρμακα αυτά μπορούν, σε κάθε περίπτωση, να εγκρίνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ακόμη και αν βασίζονται σε φάρμακο αναφοράς που έχει εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας.

(12) Η δομή και η λειτουργία των διαφόρων οργάνων που απαρτίζουν τον Οργανισμό θα πρέπει να σχεδιαστούν έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ανάγκη διαρκούς ανανέωσης της επιστημονικής εμπειρογνωσίας, η ανάγκη συνεργασίας μεταξύ ενωσιακών και εθνικών οργάνων, η ανάγκη επαρκούς συμμετοχής της κοινωνίας των πολιτών και η μελλοντική διεύρυνση της Ένωσης. Τα διάφορα όργανα του Οργανισμού θα πρέπει να δημιουργήσουν και να αναπτύξουν κατάλληλες επαφές με τους ενδιαφερομένους, ιδίως με τους εκπροσώπους των ασθενών***, των καταναλωτών*** και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας. **[Τροπολογία 11]**

(13) Το κυριότερο καθήκον του Οργανισμού θα πρέπει να είναι η παροχή επιστημονικών γνωμών του υψηλότερου δυνατού επιπέδου στα θεσμικά όργανα της Ένωσης και στα κράτη μέλη, προκειμένου εκείνα να μπορούν να ασκούν τις εξουσίες αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων που τους ανατίθενται από τις νομικές πράξεις της Ένωσης στον τομέα των φαρμάκων. Άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγείται από την Επιτροπή μόνο μετά τη διεξαγωγή από τον Οργανισμό ενιαίας διαδικασίας επιστημονικής αξιολόγησης σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, βάσει των υψηλότερων δυνατών προδιαγραφών***, και την ολοκλήρωση αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου***. **[Τροπολογία 12]**

(14) Προκειμένου να εξασφαλίζεται η στενή συνεργασία μεταξύ του Οργανισμού και των επιστημόνων που ασκούν τη δραστηριότητά τους στα κράτη μέλη, η σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου θα πρέπει να διασφαλίζει τη στενή συμμετοχή των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στη συνολική διαχείριση του ενωσιακού συστήματος έγκρισης φαρμάκων.

(15) Ο προϋπολογισμός του Οργανισμού θα πρέπει ***να είναι διαφανής και*** να αποτελείται από τέλη και χρεώσεις που θα καταβάλλονται από τον ιδιωτικό τομέα, από συνεισφορές από τον προϋπολογισμό της Ένωσης για την εφαρμογή των ενωσιακών πολιτικών και από συνεισφορές τρίτων χωρών. ***Μολονότι το μεγαλύτερο μέρος της χρηματοδότησής του προέρχεται από τέλη, ο Οργανισμός είναι δημόσια αρχή. Είναι υψίστης σημασίας να διαφυλαχθεί η ακεραιότητα και ανεξαρτησία του, προκειμένου να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη του κοινού στο ενωσιακό κανονιστικό πλαίσιο.*** **[Τροπολογία 13]**

(16) Η αποκλειστική ευθύνη για την προετοιμασία των γνωμών του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

(17) Η ίδρυση του Οργανισμού μέσω του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου ([7]), ο οποίος αντικαταστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, κατέστησε δυνατή την ενίσχυση της επιστημονικής αξιολόγησης και παρακολούθησης των φαρμάκων στην Ένωση, ιδίως μέσω των επιστημονικών οργάνων και επιτροπών του, για τα οποία οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών παρέχουν εμπειρογνώμονες και εμπειρογνωσία, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλής ποιότητας και ανεξάρτητη αξιολόγηση. Ο παρών κανονισμός δεν ιδρύει νέο Οργανισμό. Ο Οργανισμός που αναφέρεται στον παρόντα κανονισμό είναι ο Οργανισμός που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

(18) Θα πρέπει να διευρυνθεί το πεδίο δραστηριοτήτων των επιστημονικών επιτροπών και να εκσυγχρονιστούν οι μέθοδοι λειτουργίας τους και η σύνθεσή τους. Στο πλαίσιο αυτό, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η εκπροσώπηση των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, καθώς αυτή είναι η κύρια επιτροπή αξιολόγησης του Οργανισμού για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

***(18α) Ο Οργανισμός θα πρέπει να θέσει διαφανή κριτήρια για τον διορισμό εκπροσώπων ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι υπάρχει μια ισορροπημένη εκπροσώπηση ιατρικών ειδικοτήτων και ασθενειών μεταξύ των διορισμένων μελών και των αναπληρωματικών μελών, καθώς και ότι υπάρχουν αυστηροί κανόνες σχετικά με την πρόληψη των συγκρούσεων συμφερόντων. Η δήλωση άμεσου ή έμμεσου οικονομικού ή άλλου συμφέροντος στον φαρμακευτικό ή άλλο ιατρικό κλάδο το οποίο θα μπορούσε να επηρεάσει την αμεροληψία των ενδιαφερόμενων μερών που ορίζονται θα πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας επιλογής και, κατά συνέπεια, θα πρέπει να καθίσταται δημοσίως διαθέσιμη.* [Τροπολογία 14]**

(19) Η παροχή επιστημονικών συμβουλών στους μελλοντικούς αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να γενικευτεί και να εμβαθυνθεί ***και να προσαρμόζεται στις ιδιαιτερότητες του εκάστοτε φαρμάκου***. Ομοίως, θα πρέπει να δημιουργηθούν δομές που θα επιτρέψουν την ανάπτυξη της παροχής συμβουλών σε επιχειρήσεις, ιδίως μικρομεσαίες (~~στο εξής:~~ «ΜΜΕ»)***, και μη κερδοσκοπικές οντότητες. Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να προωθεί ανοικτές και δημόσιες ανταλλαγές σχετικά με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις και τις επικαιροποιήσεις των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών.*** [Τροπολογία 15]

(20) Στα ελπιδοφόρα φάρμακα ***και σε ορισμένους συνδυασμούς φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και φαρμάκων σε αποκλειστική χρήση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα*** που έχουν τη δυνατότητα να αντιμετωπίσουν σε σημαντικό βαθμό τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες των ασθενών θα πρέπει να παρέχεται έγκαιρη και ενισχυμένη επιστημονική στήριξη***, μεταξύ άλλων μέσω της στήριξης σχετιζόμενων με τον ασθενή in vitro και in silico τεχνολογιών που είναι καίριας σημασίας για την ανάπτυξη αυτών των προϊόντων***. Η στήριξη αυτή θα βοηθήσει τελικά τους ασθενείς να επωφεληθούν από νέες θεραπείες όσο το δυνατόν νωρίτερα. [Τροπολογία 16]

(20α) Εκτός από τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες που έχουν ήδη αναγνωριστεί στις παιδιατρικές, αντιμικροβιολογικές, ογκολογικές, σπάνιες και νευροεκφυλιστικές ασθένειες, προσοχή θα πρέπει να δοθεί επίσης σε μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες στον τομέα της ψυχικής υγείας και στις αντίστοιχες θεραπείες. [Τροπολογία 17]

(21) Προκειμένου να καταστεί δυνατή η παροχή πιο κατατοπιστικών συμβουλών και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των διαφόρων οργάνων, η παροχή επιστημονικών συμβουλών από τον Οργανισμό θα πρέπει ενίοτε να πραγματοποιείται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών από άλλα όργανα. Αυτό θα πρέπει να συμβαίνει για τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις που διεξάγονται από την ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]), και, στις περιπτώσεις φαρμάκων που περιλαμβάνουν ιατροτεχνολογικό προϊόν, για τη διαβούλευση με τις ομάδες εμπειρογνωμόνων όπως περιγράφεται στο άρθρο 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([9]). Όταν θεσπίζονται παράλληλοι μηχανισμοί διαβούλευσης για την παροχή επιστημονικών συμβουλών βάσει άλλων σχετικών νομικών πράξεων της Ένωσης, θα πρέπει να εφαρμόζεται παρόμοιος μηχανισμός.

([7]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1647/2003 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2003, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 19).

([8]) Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1).

([9]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

(21α) Με βάση την απόφαση της Ευρωπαίας Διαμεσολαβήτριας στο πλαίσιο της στρατηγικής έρευνας OI/7/2017/KR, της 17ης Ιουλίου 2019, σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνεργάζεται με τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων κατά την περίοδο που προηγείται των αιτήσεων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας νέων φαρμάκων στην Ένωση, ο Οργανισμός θα πρέπει να ενισχύσει τη διαφάνεια των επιστημονικών συμβουλών. Επιπλέον, το προσωπικό και οι εμπειρογνώμονες από τις εθνικές αρμόδιες αρχές οι οποίοι παρέχουν επιστημονικές συμβουλές δεν θα πρέπει, στον βαθμό που είναι δυνατό, να συμμετέχουν σε μεταγενέστερη αξιολόγηση αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τα ίδια προϊόντα. Ωστόσο, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, όπως όταν η ένδειξη ενός φαρμάκου αφορά σπάνια νόσο, ο εν λόγω εμπειρογνώμονας θα πρέπει να είναι σε θέση να διενεργήσει επακόλουθη αξιολόγηση του ίδιου προϊόντος, υπό την προϋπόθεση ότι αυτό τεκμηριώνεται δεόντως. **[Τροπολογία 18]**

(22) Είναι επίσης αναγκαίο να ενισχυθεί ο ρόλος των επιστημονικών επιτροπών έτσι ώστε ο Οργανισμός να μπορεί να συμμετέχει ενεργά στον διεθνή επιστημονικό διάλογο και να αναπτύσσει ορισμένες αναγκαίες δραστηριότητες, ιδίως στον τομέα της διεθνούς επιστημονικής εναρμόνισης και της τεχνικής συνεργασίας με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

(23) Επιπλέον, με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 οι οποίες εξακολουθούν να ισχύουν για τα κτηνιατρικά φάρμακα, προκειμένου να βελτιωθεί η ασφάλεια δικαίου, είναι αναγκαίο να καθοριστούν οι αρμοδιότητες όσον αφορά τους κανόνες διαφάνειας για τις εργασίες του Οργανισμού, να τεθούν ορισμένοι όροι για την εμπορία των φαρμάκων τα οποία εγκρίνονται από την Ένωση, να ανατεθούν στον Οργανισμό αρμοδιότητες παρακολούθησης της διανομής φαρμάκων που εγκρίνονται από την Ένωση, να προβλεφθεί η διενέργεια κοινών επιθεωρήσεων με τα κράτη μέλη σε τρίτες χώρες και να καθοριστούν οι κυρώσεις και οι διαδικασίες επιβολής τους όταν δεν τηρούνται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού και οι όροι που περιλαμβάνονται στις άδειες κυκλοφορίας οι οποίες χορηγούνται στο πλαίσιο των διαδικασιών που θεσπίζει ο παρών κανονισμός.

(24) Ειδικότερα, θα πρέπει να ανατεθεί στον Οργανισμό η εξουσία και να του δοθεί η δυναμικότητα να διενεργεί επιθεωρήσεις, όταν αυτό είναι προς το συμφέρον της Ένωσης και όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ζητούν στήριξη κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους βάσει της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]). Το συμφέρον της Ένωσης μπορεί να αφορά καταστάσεις στις οποίες, για να εξασφαλιστεί ταχύτερη πρόσβαση σε φάρμακα, πρέπει να αντιμετωπιστούν εγκαίρως οι προκλήσεις που προκύπτουν όσον αφορά τις ικανότητες επιθεώρησης σε εθνικό επίπεδο ή στις οποίες η αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρού συμβάντος απαιτεί άμεση δράση. Η εξασφάλιση κατάλληλης δυναμικότητας επιθεώρησης για τον Οργανισμό θα διευκολύνει επίσης, προς το συμφέρον της Ένωσης, τη διάδοση βέλτιστων πρακτικών και τεχνογνωσίας και θα βελτιώσει την εποπτεία της παρασκευής φαρμάκων παγκοσμίως. Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους, ο Οργανισμός μπορεί να δεχθεί, κατά τη διακριτική του ευχέρεια, να παρέχει υποστήριξη στις επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων που βρίσκονται στην Ένωση ή να διενεργεί επιθεωρήσεις σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε τρίτες χώρες.

(25) Σε ορισμένες περιπτώσεις, θα μπορούσε να υπάρξει κίνδυνος οι αδυναμίες του συστήματος εποπτείας των κρατών μελών και των σχετικών δραστηριοτήτων επιβολής να εμποδίσουν σε σημαντικό βαθμό την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού και της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει ακόμη και στην εμφάνιση κινδύνων για τη δημόσια υγεία ***ή για το περιβάλλον***. Για την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων, θα πρέπει να εξασφαλιστούν εναρμονισμένα πρότυπα επιθεώρησης μέσω της θέσπισης προγράμματος κοινού ελέγχου εντός του Οργανισμού. Το εν λόγω πρόγραμμα κοινού ελέγχου θα εναρμονίσει επίσης περαιτέρω την ερμηνεία των ορθών πρακτικών παρασκευής και διανομής βάσει των ενωσιακών νομοθετικών απαιτήσεων. Επιπλέον, θα στηρίξει την περαιτέρω αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των επιθεωρήσεων μεταξύ των κρατών μελών και με στρατηγικούς εταίρους. Στο πλαίσιο του προγράμματος κοινού ελέγχου, οι αρμόδιες αρχές υπόκεινται σε τακτικούς ελέγχους που διενεργούνται από άλλα κράτη μέλη για τη διατήρηση ισοδύναμου και εναρμονισμένου συστήματος ποιότητας και για τη διασφάλιση της κατάλληλης εφαρμογής των σχετικών ορθών πρακτικών παρασκευής και διανομής στην εθνική νομοθεσία και της ισοδυναμίας με άλλα όργανα επιθεώρησης του ΕΟΧ. **[Τροπολογία 19]**

(26) Θα πρέπει να συσταθεί, εντός του Οργανισμού, ομάδα εργασίας για τις επιθεωρήσεις, η οποία θα παρέχει στοιχεία και συστάσεις για όλα τα θέματα που σχετίζονται, άμεσα ή έμμεσα, με τις ορθές πρακτικές παρασκευής και διανομής, ανεξάρτητα από τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, μέσω διαφορετικών διαύλων αναφοράς. Η εν λόγω ομάδα εργασίας θα πρέπει να είναι υπεύθυνη ιδίως για την κατάρτιση, την ανάπτυξη και τη συνολική εποπτεία του προγράμματος κοινού ελέγχου.

([10]) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

(26α) Η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας και στη διασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της Ένωσης. Τα φάρμακα, ειδικότερα εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Ένωση μόνον εάν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία, ώστε να ενθαρρύνεται η έρευνα αυτού του είδους. Ωστόσο, είναι δύσκολο να δημιουργηθεί άμεση σύνδεση μεταξύ αυτών των ευνοϊκών κανόνων και της ανταγωνιστικότητας της Ένωσης. Οι κανόνες αυτοί, ενώ καθιστούν ελκυστικότερες τις αγορές της Ένωσης, δεν λαμβάνουν υπόψη τη γεωγραφική προέλευση των φαρμάκων και τα εγκεκριμένα φάρμακα από τρίτες χώρες είναι εξίσου επιλέξιμα να λαμβάνουν τα ενωσιακά κίνητρα, όπως ακριβώς οι καινοτόμες εταιρείες που εδρεύουν στην Ένωση μπορούν να επωφεληθούν εξίσου από κίνητρα τρίτων χωρών. **[Τροπολογία 20]**

(27) Για την προώθηση της καινοτομίας και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων από τις ΜΜΕ κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής ([11]) και για τη μείωση του κόστους της διάθεσης στην αγορά φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, οι επιχειρήσεις αυτές θα πρέπει να επωφελούνται από καθεστώς στήριξης από τον Οργανισμό.

(28) Το καθεστώς στήριξης θα πρέπει να περιλαμβάνει κανονιστική, διαδικαστική και διοικητική στήριξη και να προβλέπει τη μείωση, την αναστολή ή την απαλλαγή από τέλη. Το καθεστώς θα πρέπει να καλύπτει τα διάφορα στάδια των προεγκριτικών διαδικασιών, όπως η παροχή επιστημονικών συμβουλών, της υποβολής της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, και των μετεγκριτικών διαδικασιών.

(29) Οι νομικές οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα, όπως πανεπιστήμια, δημόσιοι οργανισμοί, ερευνητικά κέντρα ή μη κερδοσκοπικές οργανώσεις, αποτελούν σημαντική πηγή ***έρευνας όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, έρευνας σε σχέση με διάφορους υποπληθυσμούς, επαναστόχευσης και βελτιστοποίησης και*** καινοτομίας και θα πρέπει να επωφελούνται και αυτές από αυτό το καθεστώς στήριξης. Ενώ θα πρέπει να είναι δυνατό να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση των εν λόγω οντοτήτων σε ατομική βάση, η παροχή αυτής της στήριξης μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα μέσω ειδικού καθεστώτος στήριξης, συμπεριλαμβανομένης διοικητικής στήριξης, καθώς και μέσω της μείωσης, της αναστολής και της απαλλαγής από τέλη. **[Τροπολογία 21]**

(30) Ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει την εξουσία να διατυπώνει επιστημονικές συστάσεις σχετικά με το αν ένα υπό ανάπτυξη προϊόν, το οποίο θα μπορούσε ενδεχομένως να εμπίπτει στο υποχρεωτικό πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας, πληροί τα επιστημονικά κριτήρια για να θεωρηθεί φάρμακο. Αυτός ο συμβουλευτικός μηχανισμός θα αντιμετώπιζε, το συντομότερο δυνατόν, ζητήματα που σχετίζονται με καταστάσεις των οποίων τα όρια αλληλεπικαλύπτονται με άλλους τομείς, όπως***, ειδικότερα,*** οι ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, τα καλλυντικά ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία ενδέχεται να προκύψουν με την εξέλιξη της επιστήμης. Για να διασφαλιστεί ότι οι συστάσεις του Οργανισμού λαμβάνουν υπόψη τις απόψεις αντίστοιχων συμβουλευτικών μηχανισμών σε άλλα νομικά πλαίσια, ο Οργανισμός θα πρέπει να διαβουλεύεται με τους σχετικούς συμβουλευτικούς ή ρυθμιστικούς φορείς. ***Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με το αν το κανονιστικό καθεστώς ενός συγκεκριμένου υπό ανάπτυξη προϊόντος, το οποίο θα μπορούσε πιθανώς να εμπίπτει στο υποχρεωτικό πεδίο της κεντρικής διαδικασίας, πληροί τα επιστημονικά κριτήρια για να θεωρηθεί φάρμακο, ο Οργανισμός και οι οικείοι κανονιστικοί φορείς που είναι υπεύθυνοι για άλλα κανονιστικά πλαίσια, για παράδειγμα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, θα πρέπει να συμμετέχουν στις διαβουλεύσεις. Οι συμμετέχοντες στις διαβουλεύσεις αυτές θα πρέπει να συμβουλεύονται την επιτομή για την οποία γίνεται λόγος στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*** ([12])***, κατά περίπτωση. Εάν μετά την αναφορά στην επιτομή εξακολουθεί να υπάρχει αμφιβολία σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς, οι οικείοι φορείς θα πρέπει να διαβουλευθούν περαιτέρω προκειμένου να καθορίσουν το κανονιστικό καθεστώς. Η Επιτροπή θα πρέπει να διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ του Οργανισμού και των συμβουλευτικών φορέων που έχουν ιδρυθεί δυνάμει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας. Οι γνώμες και οι συστάσεις του Οργανισμού και των οικείων συμβουλευτικών φορέων σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς του προϊόντος θα πρέπει να καθίστανται δημοσίως διαθέσιμες μετά την ολοκλήρωση των διαβουλεύσεων.*** **[Τροπολογία 22]**

(31) Για να αυξηθεί η διαφάνεια των επιστημονικών αξιολογήσεων και όλων των άλλων δραστηριοτήτων, ο Οργανισμός θα πρέπει να δημιουργήσει και να διατηρεί ***φιλική προς τον χρήστη*** ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα. ***Η πύλη θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες για όλα τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, μεταξύ άλλων σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα, τον περιβαλλοντικό κίνδυνο, τους πληθυσμούς ασθενών και, κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή, τις ελλείψεις και τις εκκρεμείς υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Θα πρέπει να διατεθούν επαρκείς δημοσιονομικοί πόροι στον Οργανισμό, ώστε να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή των υποχρεώσεων διαφάνειας και των δεσμεύσεών του.*** **[Τροπολογία 23]**

([11]) Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

([12]) ***Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31α) Το ενωσιακό μητρώο φαρμάκων απαριθμεί όλα τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, καθώς και τα ορφανά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από την Επιτροπή μέσω της κεντρικής διαδικασίας. Οι πληροφορίες που παρέχονται στο ενωσιακό μητρώο μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναζήτηση σχετικών πληροφοριών σχετικά με το εν λόγω φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων της δραστικής ουσίας, της διεθνούς κοινής ονομασίας, της ανατομικής θεραπευτικής χημικής ουσίας (ATC), των ενδείξεων του φαρμάκου, πληροφοριών σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας και τυχόν απαιτήσεων μετά τη χορήγηση της άδειας, καθώς και των εφαρμοστέων περιόδων κανονιστικής προστασίας. **[Τροπολογία 24]**

(32) Η πείρα που έχει αποκτηθεί από τη λειτουργία του κανονιστικού συστήματος έχει δείξει ότι η υφιστάμενη δομή πολυεπιστημονικών επιτροπών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων συχνά περιπλέκει τη διαδικασία επιστημονικής αξιολόγησης μεταξύ των επιτροπών και οδηγεί σε αλληλεπικάλυψη εργασιών και μη βελτιστοποιημένη χρήση εμπειρογνωσίας και πόρων. Επιπλέον, ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αντιμετωπίζουν προκλήσεις που σχετίζονται με την περιορισμένη δυναμικότητα και την έλλειψη κατάλληλης εμπειρογνωσίας για τη διαχείριση του αυξανόμενου αριθμού διαδικασιών που σχετίζονται με υφιστάμενα φάρμακα και την αξιολόγηση νέων, ιδίως καινοτόμων και πολυσύνθετων φαρμάκων αιχμής.

(33) Για τη βελτιστοποίηση της λειτουργίας και της αποτελεσματικότητας του κανονιστικού συστήματος, η δομή των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού απλουστεύεται και περιορίζεται σε δύο κύριες επιτροπές, την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) και την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC).

(33α) Για να εξασφαλιστεί η επαρκής εμπειρογνωμοσύνη και αξιολόγηση των εκτιμήσεων περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμακευτικών ουσιών, ο Οργανισμός θα πρέπει να συγκροτήσει νέα ad hoc ομάδα εργασίας για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Η εν λόγω ομάδα εργασίας θα πρέπει να συμμετέχει, όπου απαιτείται, ανάλογα με την αίτηση για άδεια κυκλοφορίας. Η ομάδα εργασίας θα πρέπει να διαθέτει τις επιστημονικές γνώσεις που απαιτούνται για τον χαρακτηρισμό και την αξιολόγηση των κινδύνων, καθώς και τα μέτρα μετριασμού των κινδύνων αυτών, που σχετίζονται με την παρασκευή, τη χρήση και την απόρριψη φαρμάκων. Η ομάδα εργασίας θα πρέπει να συμβάλει στην εφαρμογή της προσέγγισης «Μία υγεία» και στην κάλυψη του χάσματος μεταξύ φαρμακευτικής και περιβαλλοντικής εκτίμησης. **[Τροπολογία 25]**

(34) Η απλούστευση των διαδικασιών δεν θα πρέπει να έχει αντίκτυπο στα πρότυπα ή στην ποιότητα της επιστημονικής αξιολόγησης των φαρμάκων, ώστε να διασφαλίζονται η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων. Θα πρέπει επίσης να επιτρέψει τη μείωση της περιόδου επιστημονικής αξιολόγησης από 210 ημέρες σε 180 ημέρες.

(35) Οι επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού θα πρέπει να ~~μπορούν να μεταβιβάζουν ορισμένες~~ ***υποστηρίζονται, σε σχέση με τις*** αρμοδιότητες αξιολόγησης***, από*** ~~σε~~ εσωτερικές ομάδες εργασίας οι οποίες θα πρέπει να είναι ανοικτές σε εμπειρογνώμονες της επιστημονικής κοινότητας και να ορίζονται για τον σκοπό αυτόν, διατηρώντας ταυτόχρονα την πλήρη ευθύνη των επιστημονικών γνωμών που εκδίδουν. **[Τροπολογία 26]**

(36) Η εμπειρογνωσία της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών (CAT), της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα (COMP), της Παιδιατρικής Επιτροπής (PDCO) και της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) διατηρείται μέσω ομάδων εργασίας, εσωτερικών ομάδων εργασίας***, ad hoc ομάδων εργασίας*** και σώματος εμπειρογνωμόνων που οργανώνονται ανά τομέα και που συνεισφέρουν στη CHMP και στην PRAC***. Η αξιολόγησή τους θα συνεχίσει να περιλαμβάνει όλη την αναγκαία εμπειρογνωσία για κάθε προϊόν στο πλαίσιο των ομάδων εισηγητών, ενώ η CHMP και η PRAC θα έχουν τη δυνατότητα να ζητούν από πρόσθετους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες να παρέχουν συγκεκριμένες πληροφορίες και συμβουλές σχετικά με συγκεκριμένες πτυχές που θίγονται κατά την αξιολόγηση. Επιπλέον, το σώμα εμπειρογνωμόνων θα περιλαμβάνει ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι οποίοι θα συμμετέχουν επίσης στο έργο του ΕΜΑ ανάλογα με την εμπειρογνωσία τους σε έναν συγκεκριμένο τομέα ασθενειών***. Η CHMP και η PRAC αποτελούνται από εμπειρογνώμονες από όλα τα κράτη μέλη, ενώ οι εσωτερικές ομάδες εργασίας ***και ομάδες εμπειρογνωμόνων*** αποτελούνται στην πλειονότητά τους από εμπειρογνώμονες που διορίζονται από τα κράτη μέλη, με βάση την εμπειρογνωσία τους, και από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Το μοντέλο των εισηγητών παραμένει αμετάβλητο. Η εκπροσώπηση ασθενών***, των φροντιστών τους*** και επαγγελματιών του τομέα της υγείας με εμπειρογνωσία σε όλους τους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων και των παιδιατρικών νόσων, στη CHMP και την PRAC αυξάνεται, επιπλέον των ειδικών ομάδων εργασίας που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας. ***Οι πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση και το έργο των επιτροπών και των ομάδων εργασίας θα πρέπει να δημοσιοποιούνται.*** **[Τροπολογία 27]**

(37) Επιστημονικές επιτροπές όπως η CAT διαδραμάτισαν καθοριστικό ρόλο στη διασφάλιση εμπειρογνωσίας και ανάπτυξης ικανοτήτων σε έναν αναδυόμενο τεχνολογικό τομέα. Ωστόσο, έπειτα από περισσότερα από 15 χρόνια, τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών είναι πλέον πιο συνηθισμένα. Η πλήρης ενσωμάτωση της αξιολόγησής τους στις εργασίες της CHMP θα διευκολύνει την αξιολόγηση των φαρμάκων που ανήκουν στην ίδια θεραπευτική κατηγορία, ανεξάρτητα από την τεχνολογία στην οποία βασίζονται. Θα διασφαλίσει επίσης ότι όλα τα βιολογικά φάρμακα αξιολογούνται από την ίδια επιτροπή.

(38) Για να καταστεί δυνατή η παροχή πιο κατατοπιστικών συμβουλών σχετικά με τις αιτήσεις για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και, κατ' επέκταση, η παροχή πιο ολοκληρωμένων συμβουλών ανάπτυξης ενόψει των μελλοντικών απαιτήσεων δεδομένων για τις αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός μπορεί να προβεί σε διαβούλευση με εκπροσώπους των κρατών μελών που διαθέτουν εμπειρογνωσία στον τομέα των κλινικών δοκιμών. Ωστόσο, οι αποφάσεις σχετικά με τις αιτήσεις για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών θα πρέπει να εξακολουθήσουν να εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([13]).

(39) Για να καταστεί δυνατή η λήψη πιο εμπεριστατωμένων αποφάσεων καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών και η συγκέντρωση γνώσεων σχετικά με γενικά ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης που συνδέονται με τα καθήκοντα του Οργανισμού όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ιδίως με τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και τον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών ή με άλλες μελέτες και την παραγωγή στοιχείων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προσφεύγει σε διαδικασία διαβούλευσης με αρχές ή φορείς που δραστηριοποιούνται σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων***. Επιπλέον, προκειμένου να βελτιωθούν η κανονιστική ασφάλεια και η διατομεακή συνεργασία, η Επιτροπή θα πρέπει, σε ετήσια βάση, ή πιο συχνά εφόσον κρίνεται απαραίτητο, να διοργανώνει κοινές συνεδριάσεις με τους συμβουλευτικούς φορείς που έχουν ιδρυθεί στο πλαίσιο άλλης ενωσιακής νομοθεσίας για την αξιολόγηση αναδυόμενων τάσεων και ζητημάτων σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς των προϊόντων και την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με τις κοινές αρχές για το κανονιστικό καθεστώς***. Οι αρχές αυτές θα μπορούσαν να είναι, κατά περίπτωση, εκπρόσωποι των επικεφαλής των αρμόδιων για τα φάρμακα οργανισμών, της συντονιστικής και συμβουλευτικής ομάδας για τις κλινικές δοκιμές, του συντονιστικού συμβουλίου SoHO, της ομάδας συντονισμού για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, του συντονιστικού οργάνου ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών φαρμάκων, των εθνικών ασφαλιστικών ταμείων ή των πληρωτών υγειονομικής περίθαλψης. Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να επεκτείνει τον μηχανισμό διαβούλευσης στους καταναλωτές, τους ασθενείς ***και τους φροντιστές τους***, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας***, την ακαδημαϊκή κοινότητα***, τη βιομηχανία, τις ενώσεις που εκπροσωπούν πληρωτές ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση. **[Τροπολογία 28]**

(40) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν την επαρκή χρηματοδότηση των αρμόδιων αρχών για την εκτέλεση των καθηκόντων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού και της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]. Επιπλέον, σύμφωνα με την κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς ([14]), τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν τη διάθεση επαρκών πόρων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τους σκοπούς της συνεισφοράς τους στο έργο του Οργανισμού, λαμβάνοντας υπόψη την αμοιβή βάσει κόστους που λαμβάνουν από τον Οργανισμό.

(41) Στο πλαίσιο της συνεργασίας με διεθνείς οργανισμούς για την υποστήριξη της παγκόσμιας δημόσιας υγείας, είναι σημαντικό να αξιοποιηθεί η επιστημονική αξιολόγηση που διενεργείται από την Ένωση και να προωθηθεί η εμπιστοσύνη των ρυθμιστικών αρχών τρίτων χωρών στη χρήση πιστοποιητικών φαρμάκων για εγκεκριμένα φάρμακα στην Ένωση. Ο αιτών μπορεί να ζητήσει, ανεξάρτητα ή στο πλαίσιο αίτησης βάσει της κεντρικής διαδικασίας, επιστημονική γνώμη από τον Οργανισμό για τη χρήση του φαρμάκου σε αγορές εκτός της Ένωσης. Ο Οργανισμός θα πρέπει να συνεργάζεται με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές και φορείς τρίτων χωρών για την έκδοση τέτοιων επιστημονικών γνωμών.

(42) Ο Οργανισμός μπορεί να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων του. Η εν λόγω ρυθμιστική συνεργασία θα πρέπει να συνάδει με την ευρύτερη οικονομική σχέση της Ένωσης με την οικεία τρίτη χώρα, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών διεθνών συμφωνιών μεταξύ της Ένωσης και της εν λόγω τρίτης χώρας.

(43) Για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας θα πρέπει να λαμβάνονται με βάση τα αντικειμενικά επιστημονικά κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οικονομικές και άλλες παράμετροι. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα πρέπει, κατ' εξαίρεση, να μπορούν να απαγορεύουν τη χρήση, στην επικράτειά τους, φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. ***Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αιτιολογούν την εν λόγω απαγόρευση χρήσης στην Επιτροπή και τον Οργανισμό.*** **[Τροπολογία 29]**

([13]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

([14]) https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

(43α) Απαιτείται από την Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 208 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), να λαμβάνει υπόψη τους αναπτυξιακούς στόχους στις πολιτικές που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στις χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος. Η φαρμακευτική νομοθεσία της Ένωσης μπορεί να διαδραματίσει ρόλο στην επίτευξη των παγκόσμιων στόχων για τη δημόσια υγεία, προωθώντας την ανάπτυξη αποτελεσματικών, ασφαλών, προσβάσιμων και οικονομικά προσιτών καινοτομιών για τη μικροβιακή αντοχή, τις αναδυόμενες και επανεμφανιζόμενες απειλές για την υγεία που σχετίζονται με τη φτώχεια, τις παραμελημένες νόσους και άλλες συνθήκες παγκόσμιου ενδιαφέροντος για τη δημόσια υγεία. Η Επιτροπή θα πρέπει να συνεχίσει να ενθαρρύνει την έρευνα, την ανάπτυξη και την καινοτομία σε τομείς μείζονος παγκόσμιου ενδιαφέροντος για την υγεία, σύμφωνα με τις διεθνείς δεσμεύσεις της. **[Τροπολογία 30]**

(44) Τα κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] θα πρέπει να εφαρμόζονται στα φάρμακα που εγκρίνονται από την Ένωση μέσω της κεντρικής διαδικασίας. Η σχέση οφέλους/κινδύνου όλων των φαρμάκων θα αξιολογείται κατά τη θέση τους σε κυκλοφορία στην αγορά και σε οποιαδήποτε άλλη χρονική στιγμή το κρίνει σκόπιμο η αρμόδια αρχή.

(45) Οι αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, όπως κάθε άλλη αίτηση που υποβάλλεται στον Οργανισμό, θα πρέπει να ακολουθούν την αρχή «κατά κανόνα ψηφιακά» και να υποβάλλονται συνεπώς στον Οργανισμό σε ηλεκτρονική μορφή. Οι αιτήσεις θα πρέπει να αξιολογούνται με βάση τον φάκελο που υποβάλλει ο αιτών σύμφωνα με τη διαφορετική νομική βάση που προβλέπεται στην [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ]. Ταυτόχρονα, ο Οργανισμός και οι αρμόδιες επιτροπές μπορούν να λαμβάνουν υπόψη κάθε πληροφορία που έχει στην κατοχή του. Οι αιτούντες καλούνται να υποβάλλουν εν γένει ανεπεξέργαστα δεδομένα, ιδίως όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές που διενεργούν, ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου.

(45α) Ο Οργανισμός θα πρέπει να δώσει ιδιαίτερη προσοχή στη σύνθεση των κλινικών δοκιμών με σκοπό τη διασφάλιση της ισότητας των φύλων και των εμπεριστατωμένων κλινικών δεδομένων. **[Τροπολογία 31]**

(46) Η οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς ([15]) θεσπίζει διατάξεις για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς με βάση τις αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης. Κάθε μελέτη που περιλαμβάνει τη χρήση ζώντων ζώων, η οποία παρέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις εν λόγω αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης όσον αφορά τη φροντίδα και χρήση ζώντων ζώων για επιστημονικούς σκοπούς και θα πρέπει να βελτιστοποιείται ώστε να παρέχει όσο το δυνατόν πιο ικανοποιητικά αποτελέσματα με τη χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων. Οι διαδικασίες των εν λόγω δοκιμών θα πρέπει να ***χρησιμοποιούνται μόνο όταν είναι απαραίτητο και να*** σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης στα ζώα και θα πρέπει να ακολουθούν τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές του Οργανισμού και της Διεθνούς Επιτροπής Εναρμόνισης (ICH). Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας και ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους ιδίως τις αρχές που ορίζονται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ, ~~συμπεριλαμβανομένης, όπου είναι δυνατόν, της χρήσης μεθοδολογιών~~ ***δίνοντας προτεραιότητα σε μεθοδολογίες*** νέας προσέγγισης ***(ΝΑΜ)*** αντί των δοκιμών σε ζώα. Οι μεθοδολογίες αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: μοντέλα in vitro, όπως συστήματα μικροφυσιολογίας συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων οργάνου επί μικροκυκλώματος (organ-on-chip), μοντέλα κυτταροκαλλιέργειας (2D και 3D), οργανοειδή και μοντέλα με βάση ανθρώπινα βλαστοκύτταρα, υπολογιστικά (in silico) εργαλεία***, in chemico τεχνολογίες και οποιονδήποτε συνδυασμό τους*** ή μοντέλα συγκριτικής ~~προσέγγισης~~ ***αξιολόγησης, μοντέλα με αυγά υδρόβιων ζώων καθώς και ασπόνδυλα είδη. Τέλος, θα πρέπει να καταβληθούν προσπάθειες ώστε να αντικατασταθούν πλήρως οι διαδικασίες σε ζώντα ζώα για επιστημονικούς σκοπούς. Στην ετήσια έκθεσή του, ο Οργανισμός θα πρέπει να επισημαίνει βασικές παρατηρήσεις και βέλτιστες πρακτικές όσον αφορά την αντικατάσταση, τη μείωση και τη βελτίωση των δοκιμών σε ζώα που υποβάλλονται από τους αιτούντες.*** **[Τροπολογία 32]**

(47) Θα πρέπει να καθιερωθούν διαδικασίες για τη διευκόλυνση των κοινών δοκιμών σε ζώα, όπου είναι δυνατόν, προκειμένου να αποφεύγεται η περιττή ~~επανάληψη των~~ ***διενέργεια*** δοκιμών με τη χρήση ζώντων ζώων που καλύπτονται από την οδηγία 2010/63/ΕΕ. Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επαναχρησιμοποίηση των αποτελεσμάτων των μελετών σε ζώα και τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων των μελετών σε ζώα. Για συνοπτικές αιτήσεις, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να παραπέμπουν στις σχετικές μελέτες που έχουν διεξαχθεί για το φάρμακο αναφοράς. **[Τροπολογία 33]**

(48) Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν την αξιολόγηση του Οργανισμού και να αποτελούν μέρος της επιστημονικής γνώμης του. Η γνώμη ενδέχεται να συνιστά την επιβολή ορισμένων όρων που θα πρέπει να αποτελούν μέρος της άδειας κυκλοφορίας, για παράδειγμα όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου ή τις μετεγκριτικές υποχρεώσεις που πρέπει να τηρεί ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας. Οι όροι αυτοί μπορεί να περιλαμβάνουν την απαίτηση διεξαγωγής μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας ή άλλων μελετών που θεωρούνται απαραίτητες για τη βελτιστοποίηση της θεραπείας, για παράδειγμα όταν το προτεινόμενο από τον αιτούντα δοσολογικό σχήμα, παρότι είναι αποδεκτό και αιτιολογεί τη θετική σχέση οφέλους/κινδύνου, θα μπορούσε να βελτιστοποιηθεί περαιτέρω μετά την αδειοδότηση. Εάν ο αιτών διαφωνεί με μέρη της γνώμης, μπορεί να ζητήσει την επανεξέτασή της.

([15]) Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

(49) Λόγω της ανάγκης να μειωθεί ο συνολικός χρόνος έγκρισης των φαρμάκων, το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της γνωμοδότησης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) και της οριστικής απόφασης σχετικά με την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δεν θα πρέπει καταρχήν να υπερβαίνει τις 46 ημέρες.

(50) Με βάση τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει απόφαση σχετικά με την αίτηση μέσω εκτελεστικών πράξεων. Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή μπορεί να επιστρέψει τη γνώμη για περαιτέρω εξέταση ή η απόφασή της μπορεί να αποκλίνει από τη γνώμη του Οργανισμού. Λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης για ταχεία διάθεση των φαρμάκων στους ασθενείς, θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι ο πρόεδρος της Μόνιμης Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση θα χρησιμοποιήσει τους διαθέσιμους μηχανισμούς βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([16]) και ιδίως τη δυνατότητα να λάβει τη γνώμη της επιτροπής με γραπτή διαδικασία και εντός σύντομων προθεσμιών, οι οποίες, καταρχήν, δεν θα υπερβαίνουν τις 10 ημερολογιακές ημέρες.

(51) Κατά γενικό κανόνα, η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγείται για απεριόριστο χρονικό διάστημα· ωστόσο, μπορεί να αποφασιστεί μία ανανέωση μόνο για βάσιμους λόγους που σχετίζονται με την ασφάλεια του φαρμάκου.

(51α) Για λόγους ορθής πρακτικής, οι άδειες κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγούνται βάσει συγκριτικών κλινικών δοκιμών σε ασθενείς που είναι αντιπροσωπευτικοί του πληθυσμού που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία με το προϊόν. Επιπλέον, οι δείκτες μέτρησης αποτελεσμάτων που αναφέρονται από τους ασθενείς (PROM) και οι δείκτες μέτρησης εμπειρίας που αναφέρονται από τους ασθενείς (PREM) θα πρέπει να αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των κλινικών δεδομένων που υποβάλλονται μαζί με την αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, προκειμένου να αξιολογηθούν η ποιότητα της περίθαλψης και ο αντίκτυπος των θεραπειών στους ασθενείς. **[Τροπολογία 34]**

(52) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η εφαρμογή των δεοντολογικών απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 στα φάρμακα που εγκρίνονται από την Ένωση. Όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται εκτός της Ένωσης για φάρμακα προοριζόμενα να εγκριθούν εντός της Ένωσης, θα πρέπει, κατά την αξιολόγηση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, να ελέγχεται ιδίως το ότι οι εν λόγω δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με αρχές ισοδύναμες με τις αρχές του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά τα δικαιώματα και την ασφάλεια των συμμετεχόντων και την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή.

(53) Μπορεί να προκύψουν περιβαλλοντικοί κίνδυνοι από φάρμακα τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Είναι, επομένως, απαραίτητο τα φάρμακα αυτά να υπόκεινται σε διαδικασία εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, ανάλογη με εκείνη που προβλέπει η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([17]), διαδικασία η οποία θα διεξάγεται παράλληλα με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου στο πλαίσιο ενιαίας ενωσιακής διαδικασίας. Η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στην [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ], οι οποίες βασίζονται στις αρχές που ορίζονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, λαμβανομένων ωστόσο υπόψη των ιδιαιτεροτήτων των φαρμάκων.

(53α) Θα πρέπει να διερευνηθούν διάφοροι δίαυλοι περίθαλψης προκειμένου να καταστούν οι θεραπείες διαθέσιμες σε όλα τα κράτη μέλη, μεταξύ άλλων μέσω της προώθησης διατάξεων σχετικά με την πρόσβαση σε διασυνοριακή περίθαλψη, όπως η οδηγία 2011/24/ΕΕ ([18]) και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004 ([19]) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα φάρμακα προηγμένης θεραπείας, επειδή τα μοναδικά τους χαρακτηριστικά οδηγούν σε σημαντική πολυπλοκότητα των υποδομών και σε συστημικούς φραγμούς, οι οποίοι μπορούν να περιορίσουν σε μεγάλο βαθμό τη συνεχή προμήθεια των φαρμάκων. **[Τροπολογία 35]**

([16]) 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).

([17]) Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

([18]) ***Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).***

([19]) ***Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας (ΕΕ L 166 της 30.4.2004, σ. 1).***

(54) Η [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ] δίνει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να επιτρέπουν προσωρινά τη χρήση και την προμήθεια μη εγκεκριμένων φαρμάκων για λόγους δημόσιας υγείας ή για να καλυφθούν οι ανάγκες μεμονωμένων ασθενών, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που πρέπει να εγκρίνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Είναι επίσης αναγκαίο να επιτρέπεται στα κράτη μέλη, δυνάμει του παρόντος κανονισμού, να διαθέτουν ένα φάρμακο για παρηγορητική χρήση προτού του χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Σε εξαιρετικές και επείγουσες καταστάσεις, όταν υπάρχει έλλειψη κατάλληλου εγκεκριμένου φαρμάκου, η ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας ή της υγείας μεμονωμένων ασθενών πρέπει να υπερισχύει άλλων παραμέτρων, και συγκεκριμένα της ανάγκης να ληφθεί άδεια κυκλοφορίας και, κατά συνέπεια, να υπάρχουν ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που ενέχει το φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων τυχόν κινδύνων για το περιβάλλον από φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ). Για να αποφευχθούν καθυστερήσεις στη διάθεση τέτοιων προϊόντων ή αβεβαιότητα όσον αφορά το καθεστώς τους σε ορισμένα κράτη μέλη, είναι σκόπιμο, σ' αυτές τις εξαιρετικές και επείγουσες καταστάσεις, να μην αποτελεί προϋπόθεση για ένα φάρμακο που περιέχει ή αποτελείται από ΓΤΟ η διενέργεια εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου ή η συγκατάθεση σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ ή την οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([20]). Ωστόσο, στις περιπτώσεις αυτές, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα ***σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης*** για την ελαχιστοποίηση των προβλέψιμων αρνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων που προκύπτουν από την εκούσια ή ακούσια ελευθέρωση φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ στο περιβάλλον ***και να συμφωνήσουν σε ένα κατάλληλο χρονοδιάγραμμα για την παροχή των δεδομένων περιβαλλοντικών κινδύνων***. **[Τροπολογία 36]**

(55) Για τα φάρμακα, η περίοδος προστασίας των δεδομένων που σχετίζονται με μη κλινικές και κλινικές δοκιμές θα πρέπει να είναι η ίδια με εκείνη που προβλέπεται στην [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ].

(56) Για να υπάρξει ανταπόκριση ιδίως στις θεμιτές προσδοκίες των ασθενών και να λαμβάνεται υπόψη η ολοένα ταχύτερη εξέλιξη της επιστήμης και των θεραπειών, θα πρέπει να θεσπιστούν ταχύτερες διαδικασίες αξιολόγησης, ειδικά για τα φάρμακα με μεγάλο θεραπευτικό ενδιαφέρον, και διαδικασίες χορήγησης αδειών κυκλοφορίας υπό ορισμένους όρους που θα επανεξετάζονται ανά τακτά διαστήματα.

(57) Τα προγράμματα παρηγορητικής χρήσης επιτρέπουν την έγκαιρη πρόσβαση σε φάρμακα. Οι υφιστάμενες διατάξεις θα πρέπει να ενισχυθούν ώστε να διασφαλίζεται η εφαρμογή κοινής προσέγγισης, όποτε είναι εφικτό, όσον αφορά τα κριτήρια και τους όρους παρηγορητικής χρήσης νέων φαρμάκων στο πλαίσιο των νομοθεσιών των κρατών μελών. Επιπλέον, είναι σημαντικό να καταστεί δυνατή η συλλογή δεδομένων σχετικά με τις εν λόγω χρήσεις για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με τη σχέση οφέλους/κινδύνου των συγκεκριμένων φαρμάκων.

(57α) Δεδομένων των υποεξυπηρετούμενων αναγκών στον τομέα της ψυχικής υγείας, η αναθεώρηση θα πρέπει να συμβάλει στην αύξηση της πρόσβασης σε θεραπείες και στην ανάπτυξη νέων θεραπειών για τους ασθενείς που τις χρειάζονται περισσότερο. **[Τροπολογία 37]**

(57β) Η Επιτροπή θα πρέπει να στηρίξει τη χρήση πιλοτικών προγραμμάτων έγκαιρης πρόσβασης για τη θεραπεία ασθενών με σύνθετες συννοσηρότητες, συμπεριλαμβανομένων των σωματικών και ψυχικών παθήσεων που συχνά αποκλείονται από τις κλινικές δοκιμές. Κάτι τέτοιο θα στήριζε τη συγκέντρωση δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εν λόγω θεραπειών. Τα προγράμματα αυτά θα πρέπει να παρέχουν θεραπευτική εμπειρία στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και να παράγουν πολύτιμα πραγματικά δεδομένα για την τεκμηρίωση μελλοντικών εγκρίσεων των εν λόγω θεραπειών. **[Τροπολογία 38]**

(58) Υπό ορισμένες ***δεόντως αιτιολογημένες*** συνθήκες, είναι δυνατό να χορηγούνται άδειες κυκλοφορίας, με την επιφύλαξη ειδικών υποχρεώσεων ή προϋποθέσεων, υπό όρους ή υπό εξαιρετικές περιστάσεις. Η νομοθεσία θα πρέπει να επιτρέπει, υπό παρόμοιες συνθήκες, για φάρμακα με τυπική άδεια κυκλοφορίας, την έγκριση νέων ενδείξεων υπό όρους ή υπό εξαιρετικές περιστάσεις. Τα φάρμακα που εγκρίνονται υπό όρους ή υπό εξαιρετικές περιστάσεις θα πρέπει καταρχήν να πληρούν τις απαιτήσεις για τη χορήγηση τυπικής άδειας κυκλοφορίας, με την εξαίρεση των ειδικών παρεκκλίσεων ή προϋποθέσεων που περιγράφονται στη σχετική υπό όρους ή έκτακτη άδεια κυκλοφορίας, και να υπόκεινται σε ειδική επανεξέταση της εκπλήρωσης των επιβαλλόμενων ειδικών προϋποθέσεων ή υποχρεώσεων. Εξυπακούεται επίσης ότι οι λόγοι άρνησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ισχύουν τηρουμένων των αναλογιών για τις περιπτώσεις αυτές. **[Τροπολογία 39]**

([20]) Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75).

(59) Καταρχήν, το ίδιο φάρμακο μπορεί να αποτελεί αντικείμενο μίας μόνον άδειας κυκλοφορίας για τον ίδιο αιτούντα. Διπλή άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις. Όταν δεν συντρέχουν πλέον αυτές οι εξαιρετικές περιστάσεις, ιδίως όσον αφορά την προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, τυχόν αρνητικές επιπτώσεις που ενδέχεται να έχει στις αγορές η ύπαρξη διπλών αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να ελαχιστοποιούνται μέσω της απόσυρσης της αρχικής ή της διπλής άδειας κυκλοφορίας.

(60) Η λήψη κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με την ανάπτυξη, την έγκριση και την εποπτεία φαρμάκων μπορεί να υποστηρίζεται από την πρόσβαση και την ανάλυση δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες, κατά περίπτωση, δηλαδή δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών***, ή/και δεδομένων που έχουν προκύψει με μεθόδους in silico, όπως υπολογιστική μοντελοποίηση και προσομοίωση, ψηφιακή μοριακή αναπαράσταση και μηχανιστική μοντελοποίηση, τεχνολογία ψηφιακού διδύμου και τεχνητή νοημοσύνη (ΤΝ)***. Ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να χρησιμοποιεί τα δεδομένα αυτά, μεταξύ άλλων μέσω του Δικτύου Ανάλυσης Δεδομένων και Διερεύνησης υπό Πραγματικές Συνθήκες (DARWIN) και της διαλειτουργικής υποδομής του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία. Μέσω αυτών των ικανοτήτων, ο Οργανισμός μπορεί να αξιοποιήσει όλο το δυναμικό της υπερυπολογιστικής, της τεχνητής νοημοσύνης και της επιστήμης μαζικών δεδομένων***, συμπεριλαμβανομένων αποτελεσμάτων μελετών που εκπονούνται μέσω μεθόδων in silico,*** για την εκπλήρωση της εντολής του, χωρίς να υπονομεύονται τα δικαιώματα ιδιωτικότητας***. Ο Οργανισμός θα πρέπει να θεσπίσει επαρκή, αποτελεσματικά και ειδικά τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων των υποκειμένων των δεδομένων σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679*** [21] ***και (ΕΕ) 2018/1725*** [22] ***του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου***. Όπου είναι αναγκαίο, ο Οργανισμός μπορεί να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την επίτευξη του στόχου αυτού. **[Τροπολογία 40]**

(61) Ο χειρισμός των δεδομένων υγείας απαιτεί υψηλό επίπεδο προστασίας από κυβερνοεπιθέσεις. Είναι αναγκαίο να εξοπλιστεί ο Οργανισμός με υψηλό επίπεδο ελέγχων και διαδικασιών ασφάλειας έναντι των κυβερνοεπιθέσεων, ώστε να διασφαλίζεται συνεχώς η ομαλή λειτουργία του. Για τον σκοπό αυτόν, ο Οργανισμός θα πρέπει να καταρτίσει σχέδιο για την πρόληψη, τον εντοπισμό, τον μετριασμό και την αντιμετώπιση κυβερνοεπιθέσεων, ώστε να διασφαλίζεται συνεχώς η ασφαλής λειτουργία του και παράλληλα να αποτρέπεται κάθε παράνομη πρόσβαση στα έγγραφα που τηρεί.

(62) Λόγω της ευαίσθητης φύσης των δεδομένων υγείας, ο Οργανισμός θα πρέπει να διαφυλάσσει τις πράξεις επεξεργασίας του και να διασφαλίζει ότι αυτές σέβονται τις αρχές προστασίας δεδομένων, δηλαδή τις αρχές της νομιμότητας, της δικαιοσύνης και της διαφάνειας, του περιορισμού του σκοπού, της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, της ορθότητας, του περιορισμού της αποθήκευσης, της ακεραιότητας και του απορρήτου. Όταν η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι αναγκαία για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η επεξεργασία αυτή θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Οποιαδήποτε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 [23] και τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 [24] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

(63) Η πρόσβαση σε δεδομένα μεμονωμένων ασθενών από κλινικές μελέτες σε δομημένο μορφότυπο που επιτρέπει τη διενέργεια στατιστικών αναλύσεων είναι πολύτιμη για να μπορέσουν οι ρυθμιστικές αρχές να κατανοήσουν τα υποβληθέντα στοιχεία και να τεκμηριώσουν τη λήψη κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με τη σχέση οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου. Η νομοθετική θέσπιση της δυνατότητας αυτής είναι σημαντική για την προώθηση εκτιμήσεων οφέλους/κινδύνου βάσει δεδομένων σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός εξουσιοδοτεί τον Οργανισμό να ζητεί τέτοια δεδομένα στο πλαίσιο της αξιολόγησης των αρχικών και των μετεγκριτικών αιτήσεων.

(64) Όσον αφορά τα γενόσημα και τα βιοομοειδή φάρμακα, κατά γενικό κανόνα, δεν θα πρέπει να καταρτίζονται και να υποβάλλονται σχέδια διαχείρισης κινδύνου, λαμβανομένου επίσης υπόψη ότι υπάρχει ήδη τέτοιο σχέδιο για το φάρμακο αναφοράς· ωστόσο, σε ειδικές περιπτώσεις, θα πρέπει να καταρτίζεται και να υποβάλλεται στις αρμόδιες αρχές σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα.

([21]) ***Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).***

([22]) ***Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).***

([23]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

([24]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

(65) Κατά την προετοιμασία επιστημονικών συμβουλών και σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, ο Οργανισμός θα πρέπει ~~επίσης να μπορεί~~ να διαβουλεύεται με αρχές που έχουν συσταθεί με άλλες σχετικές νομικές πράξεις της Ένωσης ή με άλλους δημόσιους οργανισμούς εγκατεστημένους στην Ένωση, κατά περίπτωση. Μεταξύ αυτών μπορούν να περιλαμβάνονται εμπειρογνώμονες σε θέματα κλινικών δοκιμών, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ουσιών ανθρώπινης προέλευσης ή σε οποιαδήποτε άλλα θέματα απαιτούνται για την παροχή των εν λόγω επιστημονικών συμβουλών. ***Πέραν της παροχής επιστημονικών συμβουλών, ο Οργανισμός θα πρέπει να διασφαλίζει την επικαιροποίηση των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών και να προωθεί μια ανοικτή και δημόσια συζήτηση επί των τελευταίων επιστημονικών εξελίξεων.*** **[Τροπολογία 41]**

(66) Μέσω του συστήματος φαρμάκων προτεραιότητας (PRIME), ο Οργανισμός έχει αποκτήσει πείρα όσον αφορά την παροχή πρώιμης επιστημονικής και κανονιστικής στήριξης στους φορείς ανάπτυξης ορισμένων φαρμάκων τα οποία, βάσει προκαταρκτικών στοιχείων, είναι πιθανό να αντιμετωπίζουν μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη και θεωρούνται ελπιδοφόρα σε πρώιμο στάδιο της ανάπτυξης. Είναι σκόπιμο να αναγνωριστεί αυτός ο μηχανισμός πρώιμης στήριξης, μεταξύ άλλων για τα αντιμικροβιακά φάρμακα προτεραιότητας και τα επαναστοχευμένα φάρμακα όταν πληρούν τα κριτήρια του συστήματος, και να επιτραπεί στον Οργανισμό, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, να θεσπίσει κριτήρια επιλογής για ελπιδοφόρα φάρμακα.

(67) Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, θα πρέπει να καθορίσει τα επιστημονικά κριτήρια επιλογής για τα φάρμακα που λαμβάνουν προεγκριτική στήριξη, δίνοντας προτεραιότητα ***στις ανάγκες της δημόσιας υγείας και*** στην ανάπτυξη των πλέον ελπιδοφόρων θεραπειών. Στην περίπτωση φαρμάκων που αντιμετωπίζουν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, με βάση τα επιστημονικά κριτήρια επιλογής που θα καθορίσει ο Οργανισμός, κάθε ενδιαφερόμενος φορέας ανάπτυξης μπορεί να υποβάλει προκαταρκτικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το φάρμακο έχει τη δυνατότητα να αποτελέσει σημαντική θεραπευτική πρόοδο σε σχέση με την προσδιορισθείσα μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη. **[Τροπολογία 42]**

(68) Προτού ένα φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών, πρέπει κατά κανόνα να υποβάλλεται σε εκτενείς μελέτες για να εξασφαλίζεται ότι είναι ασφαλές, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικό για χρήση στον πληθυσμό-στόχο. Ωστόσο, στην περίπτωση ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, προκειμένου να αντιμετωπιστούν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες των ασθενών και προς όφελος της δημόσιας υγείας, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χορήγηση αδειών κυκλοφορίας με βάση λιγότερο πλήρη στοιχεία απ' ό,τι συνήθως. Αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγούνται με την προϋπόθεση ειδικών υποχρεώσεων. Στις εν λόγω κατηγορίες φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των ορφανών φαρμάκων, που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση νόσων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή απειλούν τη ζωή του ανθρώπου, ή που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση απειλών της δημόσιας υγείας.

(68α) Εξακολουθεί να υπάρχει έλλειψη επαρκώς λεπτομερών και συγκρίσιμων δεδομένων σε ενωσιακό επίπεδο για τον προσδιορισμό των τάσεων και τον εντοπισμό πιθανών παραγόντων κινδύνου που θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην ανάπτυξη περαιτέρω μέτρων με στόχο, αφενός, τον περιορισμό του κινδύνου από τη μικροβιακή αντοχή και, αφετέρου, την παρακολούθηση των επιπτώσεων των μέτρων που έχουν ήδη θεσπιστεί. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να συλλέγονται δεδομένα σχετικά με τις πωλήσεις και τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων, καθώς και δεδομένα για τους ανθεκτικούς στις αντιμικροβιακές ουσίες οργανισμούς οι οποίοι βρίσκονται σε ζώα, σε ανθρώπους και σε τρόφιμα. Για να διασφαλιστεί ότι οι συλλεγόμενες πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν αποτελεσματικά, θα πρέπει να θεσπιστούν κατάλληλοι κανόνες όσον αφορά τη συλλογή και την ανταλλαγή δεδομένων. Υπεύθυνα για τη συγκέντρωση δεδομένων σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών θα πρέπει να είναι τα κράτη μέλη, υπό τον συντονισμό του Οργανισμού. **[Τροπολογία 43]**

(69) Η Ένωση θα πρέπει να διαθέτει τα αναγκαία μέσα για τη διενέργεια επιστημονικής αξιολόγησης των φαρμάκων που υποβάλλονται σύμφωνα με τις αποκεντρωμένες διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Εξάλλου, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ουσιαστική εναρμόνιση των διοικητικών αποφάσεων που λαμβάνουν τα κράτη μέλη όσον αφορά φάρμακα που υποβάλλονται σύμφωνα με τις αποκεντρωμένες διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, είναι ανάγκη να διαθέτει η Ένωση μέσα επίλυσης διαφωνιών μεταξύ κρατών μελών όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

(70) Σε περίπτωση κινδύνου για τη δημόσια υγεία, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να είναι σε θέση να επιβάλλουν επείγοντες περιορισμούς ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας με δική τους πρωτοβουλία, ώστε να διασφαλίζεται η ταχεία προσαρμογή της άδειας κυκλοφορίας για να εξακολουθεί να είναι ασφαλής και αποτελεσματική η χρήση του φαρμάκου από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς. Εάν δρομολογηθεί επανεξέταση σχετικά με την ίδια ανησυχία ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας την οποία αντιμετωπίζουν οι επείγοντες περιορισμοί που έχουν επιβληθεί από αρμόδια αρχή, τυχόν γραπτές παρατηρήσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εν λόγω επανεξέταση, ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη της αξιολόγησης.

(71) Οι όροι της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση μπορούν να τροποποιηθούν. Τα βασικά στοιχεία της τροποποίησης καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, αλλά η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να τα συμπληρώνει με τον καθορισμό περαιτέρω αναγκαίων στοιχείων, να προσαρμόζει το σύστημα στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να εφαρμόζει μέτρα ψηφιοποίησης ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή περιττής διοικητικής επιβάρυνσης για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τις αρμόδιες αρχές.

(72) Για να αποφευχθεί η περιττή διοικητική και οικονομική επιβάρυνση τόσο για τη φαρμακευτική βιομηχανία όσο και για τις αρμόδιες αρχές, θα πρέπει να θεσπιστούν ορισμένα μέτρα εξορθολογισμού. Θα πρέπει να καταστεί δυνατή η ηλεκτρονική υποβολή των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και για τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας.

(73) Για να βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων τόσο για τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας όσο και για τις αρμόδιες αρχές που αξιολογούν τις αιτήσεις, θα πρέπει να καθιερωθεί ενιαία αξιολόγηση του κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης θα πρέπει να εκδίδεται μέσω πιστοποιητικού. Για να αποφευχθεί η επανάληψη της αξιολόγησης, η χρήση πιστοποιητικού κύριου αρχείου δραστικής ουσίας θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για μεταγενέστερες αιτήσεις ή άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία από κάτοχο πιστοποίησης κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίσει τη διαδικασία για την ενιαία αξιολόγηση κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Για την περαιτέρω βελτιστοποίηση της χρήσης των πόρων, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να επεκτείνει το σύστημα πιστοποίησης σε πρόσθετα κύρια αρχεία ποιότητας, π.χ. στην περίπτωση νέων εκδόχων, ανοσοενισχυτικών ουσιών, πρόδρομων ουσιών ραδιοφαρμάκων και ενδιάμεσων προϊόντων δραστικών ουσιών, όταν το ενδιάμεσο προϊόν είναι το ίδιο χημική δραστική ουσία ή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βιολογική ουσία.

(74) Για να αποφευχθεί η περιττή διοικητική και οικονομική επιβάρυνση των αιτούντων, των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και των αρμόδιων αρχών, θα πρέπει να θεσπιστούν ορισμένα μέτρα εξορθολογισμού. Θα πρέπει να θεσπιστεί η ηλεκτρονική υποβολή των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και των τροποποιήσεων των όρων της άδειας κυκλοφορίας. Όσον αφορά τα γενόσημα και τα βιοομοειδή φάρμακα, δεν χρειάζεται να καταρτίζονται και να υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές σχέδια διαχείρισης κινδύνου παρά μόνο σε ειδικές περιπτώσεις.

(75) Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, είναι μείζονος ενδιαφέροντος για την Ένωση να αναπτυχθούν και να διατεθούν ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα εντός της Ένωσης το συντομότερο δυνατόν. Έχει καθοριστική σημασία η ύπαρξη ευέλικτων, ταχειών και εξορθολογισμένων διαδικασιών. Υπάρχει ήδη σε ενωσιακό επίπεδο σειρά μέτρων για τη διευκόλυνση, τη στήριξη και την επιτάχυνση της ανάπτυξης θεραπειών και εμβολίων και της χορήγησης σχετικών αδειών κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

(76) Κρίνεται σκόπιμο να έχει επίσης η Επιτροπή τη δυνατότητα να χορηγεί προσωρινές άδειες κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Προσωρινές άδειες κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης μπορούν να χορηγούνται υπό την προϋπόθεση ότι, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, το όφελος από την άμεση διαθεσιμότητα του φαρμάκου στην αγορά υπερτερεί του κινδύνου που ενέχει το γεγονός ότι ενδέχεται να εξακολουθούν να απαιτούνται πρόσθετα πλήρη, μη κλινικά ή κλινικά δεδομένα. Η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να ισχύει μόνο κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να τροποποιεί, να αναστέλλει ή να ανακαλεί τις εν λόγω άδειες κυκλοφορίας με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας ή όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν έχει συμμορφωθεί με τους όρους και τις υποχρεώσεις που ορίζονται στην προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης ***ή όταν έχει χορηγηθεί τυπική άδεια κυκλοφορίας ή άδεια κυκλοφορίας υπό όρους για τη σχετική ένδειξη***. **[Τροπολογία 44]**

(76α) Είναι σκόπιμο να καθιερωθούν μέτρα διαφάνειας και πρότυπα σχετικά με τις ρυθμιστικές δραστηριότητες του Οργανισμού όσον αφορά φάρμακα, και ιδίως αυτά που λαμβάνουν προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης. Τα εν λόγω μέτρα θα πρέπει να περιλαμβάνουν την έγκαιρη δημοσίευση όλων των συναφών πληροφοριών για τα εγκεκριμένα φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα και των κλινικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων πρωτοκόλλων για τις κλινικές δοκιμές. Η ενημέρωση του κοινού σχετικά με τις κλινικές δοκιμές και τις αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να συνάδει με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [25]***.*** **[Τροπολογία 45]**

[25] ***Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).***

(77) Η ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής αποτελεί αυξανόμενη ανησυχία και η διαδικασία ανάπτυξης αποτελεσματικών αντιμικροβιακών φαρμάκων παρεμποδίζεται λόγω ανεπάρκειας της αγοράς***-, όπου η έρευνα και ανάπτυξη (Ε&Α) όσον αφορά τα αντιμικροβιακά φάρμακα εμποδίζεται από τη χαμηλή εμπορική αξία της αγοράς αντιμικροβιακών φαρμάκων***· ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να ~~εξεταστούν νέα μέτρα~~ ***διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα των υφιστάμενων αντιμικροβιακών φαρμάκων για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και να εξεταστεί μια σειρά νέων μέτρων*** για την προώθηση της ανάπτυξης αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας που να είναι αποτελεσματικά κατά της μικροβιακής αντοχής και για τη στήριξη επιχειρήσεων, συχνά ΜΜΕ, ***και μη κερδοσκοπικών οντοτήτων*** που επιλέγουν να επενδύσουν στον τομέα αυτόν. ***Είναι επίσης αναγκαίο να υποστηριχθεί η έρευνα και η ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών ουσιών μέσω των διαφόρων φάσεων της ανάπτυξης αντιμικροβιακών, ιδίως μέσω ανταμοιβών εισόδου στην αγορά και πληρωμών ανταμοιβής οροσήμων. Επιπλέον, η δημιουργία μοντέλων συνδρομής που αποσυνδέουν τον όγκο των πωλήσεων αντιμικροβιακών από την ανταμοιβή που λαμβάνεται, ιδίως μέσω εθελοντικών κοινών προμηθειών, μπορεί να συμβάλει στην αντιμετώπιση αυτών των αδυναμιών της αγοράς. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να διευκολύνουν την ανάπτυξη εναλλακτικών θεραπειών, όπως οι βακτηριοφάγοι, που είναι αποτελεσματικοί κατά των πολυανθεκτικών βακτηρίων και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική θεραπεία ή σε συνδυασμό με αντιβιοτικά. Ωστόσο, η αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής δεν θα είναι εφικτή μόνο με την Ε&Α. Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνετή χρήση των υφιστάμενων αντιβιοτικών, η Αρχή θα πρέπει επίσης να στηρίζει την ανάπτυξη και προμήθεια ταχέων διαγνωστικών εργαλείων για τη διασφάλιση των κατάλληλων συνταγογραφήσεων.*** [Τροπολογία 46]

(77α) Υπάρχει απροθυμία για επενδύσεις στην ανάπτυξη αντιμικροβιακών ουσιών, δεδομένου ότι η ανάπτυξη αντιμικροβιακών είναι δαπανηρή και πολλοί φορείς ανάπτυξης, συχνά ΜΜΕ, δεν μπορούν να στηρίξουν οικονομικά τη μετάβαση στο επόμενο στάδιο ανάπτυξης. Επιπλέον, όταν αναπτύσσεται ένα αντιμικροβιακό, η αγορά είναι φυσικά περιορισμένη λόγω της ανάγκης συνετής χρήσης αντιμικροβιακών ουσιών. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να εξεταστεί το ενδεχόμενο ανάληψης περαιτέρω δράσης σε επίπεδο Ένωσης για τη στήριξη της ανάπτυξης αντιμικροβιακών ουσιών και την αντιμετώπιση των υφιστάμενων αδυναμιών της αγοράς. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να αναπτυχθεί ένα σύστημα επιβράβευσης πληρωμών βάσει οροσήμων, το οποίο θα συμπληρώνεται από ένα μοντέλο εθελοντικού κοινού συστήματος δημόσιων συμβάσεων, ώστε να διασφαλίζεται η ύπαρξη αγοράς για τους φορείς ανάπτυξης που αποσυνδέουν τους όγκους που πωλούνται από τις εισπραττόμενες πληρωμές. [Τροπολογία 47]

(77β) Οι πληρωμές βάσει οροσήμων είναι μια οικονομική ανταμοιβή σε πρώιμο στάδιο που χορηγείται για την επίτευξη ορισμένων στόχων έρευνας και ανάπτυξης πριν από την έγκριση της αγοράς, για παράδειγμα η επιτυχής ολοκλήρωση της φάσης Ι. Ενώ οι εν λόγω μηχανισμοί θα χρησιμεύσουν πρωτίστως για την παροχή πρόσβασης σε υφιστάμενα αντιμικροβιακά, θα μπορούσαν επίσης να στηρίξουν νέα αντιμικροβιακά στη φάση ανάπτυξης. Το μοντέλο συνδρομής συνίσταται σε μια σειρά οικονομικών πληρωμών σε έναν φορέα ανάπτυξης αντιβιοτικών για την επίτευξη κανονιστικής έγκρισης για αντιβιοτικό που πληροί συγκεκριμένα προκαθορισμένα κριτήρια. Ένα πρότυπο σύστημα συνδρομής μέσω εθελοντικών συμφωνιών κοινής προμήθειας αναμένεται να αμβλύνει τις ανησυχίες των φορέων ανάπτυξης, διασφαλίζοντας ότι υπάρχει αγορά για το αντιμικροβιακό όταν αναπτύσσεται. [Τροπολογία 48]

(78) Για να θεωρείται ένα φάρμακο «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας», θα πρέπει να συνιστά πραγματική πρόοδο κατά της μικροβιακής αντοχής και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να παρουσιάζει μη κλινικά και κλινικά δεδομένα που στηρίζουν την ύπαρξη σημαντικού κλινικού οφέλους όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή. Κατά την αξιολόγηση των όρων για τα αντιβιοτικά, ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη την ιεράρχηση των παθογόνων οργανισμών όσον αφορά τον κίνδυνο μικροβιακής αντοχής που προβλέπεται στον κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του WHO για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών, ιδίως εκείνων που αναφέρονται ως προτεραιότητα 1 (κρίσιμη) ή προτεραιότητα 2 (υψηλή), ενώ αν εγκριθεί ισοδύναμος κατάλογος παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας σε επίπεδο Ένωσης τότε ο Οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον εν λόγω ενωσιακό κατάλογο κατά προτεραιότητα.

(78α) Για την αποτελεσματική αντιμετώπιση σημαντικών συνεχιζόμενων και επερχόμενων προκλήσεων για τη δημόσια υγεία, και ειδικότερα της μικροβιακής αντοχής, παράλληλα με την αξιοποίηση των υφιστάμενων πόρων, η Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης («HERA» ή η «Αρχή») θα πρέπει να θεσπιστεί ως χωριστή δομή στο πλαίσιο της νομικής προσωπικότητας του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), το οποίο ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (26). Η Αρχή θα πρέπει να είναι υπεύθυνη για τη δημιουργία, τον συντονισμό και την υλοποίηση του μακροπρόθεσμου ευρωπαϊκού χαρτοφυλακίου του θεματολογίου βιοϊατρικής έρευνας και ανάπτυξης για ιατρικά αντίμετρα κατά των τρεχουσών και των αναδυόμενων απειλών κατά της δημόσιας υγείας, καθώς και για την παροχή εργαλείων που διασφαλίζουν πρόσβαση σε αυτά τα προϊόντα σε ολόκληρη την Ένωση, συμπεριλαμβανομένων των εργαλείων στήριξης της ικανότητας παραγωγής, εφοδιασμού, δημιουργίας αποθεμάτων και διανομής για τα ιατρικά αντίμετρα και άλλα ιατρικά προϊόντα προτεραιότητας στην Ένωση. Η Αρχή θα διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην αντιμετώπιση των απειλών κατά της υγείας παγκοσμίως. Η Αρχή θα πρέπει να επικεντρωθεί πρωτίστως στην καταπολέμηση των πλέον επειγουσών απειλών για την υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής και των ελλείψεων φαρμάκων. Ωστόσο, στο μέλλον και καθώς αυξάνεται η ικανότητά της, η Αρχή θα πρέπει να διευρύνει το πεδίο εφαρμογής της αποστολής της, ειδικά για την αντιμετώπιση άλλων τομέων μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, όπως οι σπάνιες και οι παραμελημένες ασθένειες. Η Αρχή θα πρέπει να διαθέτει επαρκείς πόρους για την εκπλήρωση της εντολής της. [Τροπολογία 49]

(26) ***Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΕ L 142 της 30.4.2004, σ. 1).***

(78β) ***Εκτός από την αυξανόμενη απειλή της μικροβιακής αντοχής, υπάρχουν και άλλες αστοχίες της αγοράς στον φαρμακευτικό τομέα για τις οποίες απαιτείται να ληφθούν περαιτέρω μέτρα σε ενωσιακό επίπεδο ώστε να καλυφθούν οι ανάγκες δημόσιας υγείας των πολιτών της Ένωσης. Ειδικότερα, υπάρχει απόκλιση ανάμεσα στις προτεραιότητες Ε&Α και τις ανάγκες δημόσιας υγείας των πολιτών της Ένωσης. Οι αδυναμίες της αγοράς στην Ένωση έχουν οδηγήσει, σε ορισμένες περιπτώσεις, στη μη διαθεσιμότητα θεραπειών για σπάνιες νόσους και στην άνιση πρόσβαση σε φάρμακα, και έχουν οδηγήσει σε ελλείψεις. Επομένως, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αντιμετωπίσει τις εν λόγω αστοχίες της αγοράς προβλέποντας μια προσαρμοσμένη προσέγγιση στις αποκλειστικότητες της αγοράς και αυξημένη διαφάνεια όσον αφορά την Ε&Α με σκοπό την καλύτερη επίτευξη των στόχων της οικονομικής προσιτότητας, της προσβασιμότητας και της διαθεσιμότητας των φαρμάκων στην Ένωση.*** **[Τροπολογία 50]**

(78γ) ***Οι κοινές προμήθειες, είτε εντός μιας χώρας είτε με τη συμμετοχή περισσότερων από μία χωρών, μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση, την οικονομική προσιτότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα. Τα κράτη μέλη που ενδιαφέρονται για την κοινή προμήθεια φαρμάκων θα πρέπει να μπορούν να ζητούν από την Επιτροπή να διευκολύνει την από κοινού προμήθεια φαρμάκων που εγκρίνονται με κεντρική διαδικασία σε επίπεδο Ένωσης, η οποία διεξάγεται σύμφωνα με την οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*** [27]***.*** **[Τροπολογία 51]**

(79) ***Ως εναλλακτική, για τους φορείς ανάπτυξης που δεν έχουν κάνει χρήση των ανταμοιβών εισόδου στην αγορά και των συστημάτων πληρωμών βάσει οροσήμων,*** η δημιουργία κουπονιού που ανταμείβει την ανάπτυξη αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας μέσω ~~ενός~~ ***μιας*** επιπλέον ***χρονικής περιόδου*** ~~έτους~~ κανονιστικής προστασίας των δεδομένων μπορεί να παρέχει την αναγκαία οικονομική στήριξη στους φορείς ανάπτυξης αντιμικροβιακών φαρμάκων προτεραιότητας. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η οικονομική ανταμοιβή που τελικά βαρύνει τα συστήματα υγείας απορροφάται ως επί το πλείστον από τον φορέα ανάπτυξης του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας και όχι από τον αγοραστή του κουπονιού, ο αριθμός των διαθέσιμων κουπονιών στην αγορά θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν αυστηροί όροι για τη χορήγηση, τη μεταβίβαση και τη χρήση του κουπονιού και να δοθεί επίσης η δυνατότητα στην Επιτροπή να ανακαλεί το κουπόνι υπό ορισμένες περιστάσεις. ***Επιπλέον, η χρηματική αξία που καταβάλλεται για τη μεταβίβαση του κουπονιού θα πρέπει να μεταβιβαστεί στην Αρχή, η οποία θα πρέπει να διανείμει το αντίστοιχο ποσό, σε ετήσιες δόσεις, στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, προκειμένου να διασφαλιστεί η ικανότητα παρασκευής και η προμήθεια του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας για το οποίο δημιουργήθηκε το κουπόνι.*** **[Τροπολογία 52]**

(80) Μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων θα πρέπει να είναι διαθέσιμα μόνο για τα αντιμικροβιακά προϊόντα που αποφέρουν σημαντικό κλινικό όφελος όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή και έχουν τα χαρακτηριστικά που περιγράφονται στον παρόντα κανονισμό. Είναι επίσης αναγκαίο να διασφαλίζεται ότι η επιχείρηση που λαμβάνει αυτό το κίνητρο είναι με τη σειρά της σε θέση να προμηθεύει το φάρμακο σε ασθενείς σε ολόκληρη την Ένωση σε επαρκείς ποσότητες και να παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε χρηματοδότηση που λαμβάνει για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξή του, ώστε να παρέχονται πλήρη στοιχεία σχετικά με την άμεση ***και έμμεση*** οικονομική στήριξη που χορηγείται στο φάρμακο ***σύμφωνα με το άρθρο 57 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]***. **[Τροπολογία 53]**

(81) Για να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο διαφάνειας και πλήρης ενημέρωση σχετικά με τις οικονομικές επιπτώσεις του μεταβιβάσιμου κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων, ιδίως όσον αφορά τον κίνδυνο υπεραντιστάθμισης των επενδύσεων, ο φορέας ανάπτυξης αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξη αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας. Η σχετική δήλωση θα πρέπει να περιλαμβάνει την άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε πηγή παγκοσμίως ***και οποιαδήποτε έμμεση χρηματοδοτική στήριξη σύμφωνα με το άρθρο 57 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]***. **[Τροπολογία 54]**

(82) Η μεταβίβαση κουπονιού για αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας μπορεί να πραγματοποιηθεί με πώληση ***και μπορεί να μεταβιβασθεί μόνο μία φορά***. Η αξία της συναλλαγής, η οποία μπορεί να είναι χρηματική ή άλλη ανάλογα με το τι έχει συμφωνηθεί μεταξύ του αγοραστή και του πωλητή, δημοσιοποιείται για τους σκοπούς της ενημέρωσης των ρυθμιστικών αρχών και των πολιτών. Η ταυτότητα του κατόχου κουπονιού που έχει χορηγηθεί και δεν έχει ακόμη χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να είναι δημοσίως γνωστή ανά πάσα στιγμή, ώστε να διασφαλίζεται μέγιστο επίπεδο διαφάνειας και εμπιστοσύνης. **[Τροπολογία 55]**

---

[27] ***Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις δημόσιες προμήθειες και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65).***

(83) Οι διατάξεις που αφορούν τα μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων εφαρμόζονται για συγκεκριμένη περίοδο μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ή έως ότου η Επιτροπή χορηγήσει τον ανώτατο αριθμό κουπονιών, προκειμένου να περιοριστεί το συνολικό κόστος του μέτρου στα συστήματα υγείας των κρατών μελών. Η περιορισμένη εφαρμογή του μέτρου θα καταστήσει επίσης δυνατή την εκτίμηση των επιπτώσεων του μέτρου στην αντιμετώπιση της ανεπάρκειας της αγοράς όσον αφορά την ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών φαρμάκων που αντιμετωπίζουν τη μικροβιακή αντοχή, καθώς και την εκτίμηση του κόστους για τα εθνικά συστήματα υγείας. Η εκτίμηση αυτή θα παρέχει τις απαραίτητες γνώσεις για να αποφασιστεί αν θα παραταθεί η εφαρμογή του μέτρου. ***Επιπλέον, έως... [πέντε έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση αξιολόγησης σχετικά με την αποτελεσματικότητα τόσο των συστημάτων ανταμοιβής των πληρωμών βάσει οροσήμων όσο και των μεταβιβάσιμων κουπονιών αποκλειστικότητας δεδομένων στην ανάπτυξη αντιμικροβιακών ουσιών προτεραιότητας.*** **[Τροπολογία 56]**

(84) Η περίοδος εφαρμογής των διατάξεων σχετικά με τα μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας για αντιμικροβιακά φάρμακα προτεραιότητας και τον συνολικό αριθμό των κουπονιών μπορεί να παραταθεί από το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο κατόπιν πρότασης της Επιτροπής βάσει της πείρας που θα έχει αποκτηθεί.

(85) Όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχουν λόγοι που υποδηλώνουν ότι ένα φάρμακο θα μπορούσε να παρουσιάζει δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, ο Οργανισμός θα πρέπει να διενεργεί επιστημονική αξιολόγηση του φαρμάκου για την έκδοση απόφασης όσον αφορά τη διατήρηση, την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας, απόφασης η οποία λαμβάνεται βάσει συνολικής αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να προβεί σε κατάλληλες ενέργειες σε σχέση με άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας όταν δεν πληρούνται οι όροι που τη συνοδεύουν.

(86) Τα φάρμακα για σπάνιες νόσους και για παιδιά θα πρέπει να εμπίπτουν στις ίδιες διατάξεις με όλα τα άλλα φάρμακα όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους***, καθώς και τον περιβαλλοντικό κίνδυνο***, για παράδειγμα σε ό,τι αφορά τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τις απαιτήσεις ποιότητας. Ωστόσο, και για αυτά ισχύουν ειδικές απαιτήσεις. Οι απαιτήσεις αυτές, οι οποίες επί του παρόντος καθορίζονται σε χωριστές νομοθετικές πράξεις, θα πρέπει να ενσωματωθούν στον παρόντα κανονισμό, προκειμένου να διασφαλιστούν η σαφήνεια και η συνοχή όλων των μέτρων που εφαρμόζονται στα εν λόγω φάρμακα. **[Τροπολογία 57]**

(87) Ορισμένες ορφανές παθήσεις είναι τόσο ασυνήθιστες ώστε το κόστος της ανάπτυξης και της θέσης σε κυκλοφορία φαρμάκου για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία τους δεν θα είναι δυνατό να καλυφθεί από τις αναμενόμενες πωλήσεις του φαρμάκου. Ωστόσο, τα άτομα που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις θα πρέπει να δικαιούνται την ίδια ποιότητα θεραπείας όπως και οι υπόλοιποι ασθενείς· είναι συνεπώς απαραίτητο να δοθούν κίνητρα στη φαρμακοβιομηχανία για την έρευνα, ανάπτυξη και διάθεση στην αγορά κατάλληλων φαρμάκων.

(88) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([28]) ~~αποδείχθηκε~~ ***έχει αποδειχθεί*** επιτυχής όσον αφορά την προώθηση της ανάπτυξης ορφανών φαρμάκων στην Ένωση***-, παρόλο που πρέπει να σημειωθεί μεγαλύτερη πρόοδος, καθώς το 95 % των σπάνιων νόσων εξακολουθεί να μην έχει λάβει εγκεκριμένη θεραπεία και οι διαθέσιμες θεραπείες για το 5 % των σπάνιων νόσων δεν είναι απαραίτητα μετασχηματιστικές ή θεραπευτικές***· κατά συνέπεια, η ανάληψη δράσης σε ενωσιακό επίπεδο εξακολουθεί να είναι προτιμότερη από την ασυντόνιστη λήψη μέτρων από τα κράτη μέλη, τα οποία μπορούν να δημιουργήσουν στρεβλώσεις του ανταγωνισμού και φραγμούς στο ενδοενωσιακό εμπόριο. ***Η Ένωση θα πρέπει να βασιστεί στην επιτυχία του, προωθώντας και διασφαλίζοντας παρόμοιο βαθμό καινοτομίας στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.*** **[Τροπολογία 58]**

(89) Η ανοικτή και διαφανής ενωσιακή διαδικασία για τον χαρακτηρισμό δυνητικών φαρμάκων ως ορφανών φαρμάκων, που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000, θα πρέπει να διατηρηθεί. Για να αυξηθούν η νομική σαφήνεια και η απλούστευση, οι ειδικές νομικές διατάξεις που εφαρμόζονται στα εν λόγω φάρμακα θα πρέπει να ενσωματωθούν στον παρόντα κανονισμό.

(90) Θα πρέπει να εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται αντικειμενικά κριτήρια για τον χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών με βάση τον επιπολασμό της πάθησης που απειλεί τη ζωή ή προκαλεί χρόνια αναπηρία και για την οποία αναζητείται διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία και δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης εγκεκριμένη στην Ένωση· επιπολασμός χαμηλότερος από πέντε κρούσματα ανά 10 000 άτομα θεωρείται γενικά το κατάλληλο όριο. Το κριτήριο χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών βάσει της απόδοσης των επενδύσεων καταργήθηκε, καθώς δεν χρησιμοποιήθηκε ποτέ. ***Ωστόσο, τα φάρμακα θα πρέπει να εξακολουθούν να είναι σε θέση να χάνουν το καθεστώς του ορφανού σε περιπτώσεις στις οποίες δεν πληρούται πλέον το κριτήριο του πληθυσμού.*** **[Τροπολογία 59]**

([28]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1).

(91) Ωστόσο, το κριτήριο για τον χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών που βασίζεται στον επιπολασμό μιας νόσου μπορεί να μην είναι κατάλληλο για τον προσδιορισμό των σπάνιων νόσων σε όλες τις περιπτώσεις. Για παράδειγμα, όσον αφορά παθήσεις μικρής διάρκειας και υψηλής θνησιμότητας, η μέτρηση του αριθμού των ατόμων που προσβλήθηκαν από τη νόσο εντός συγκεκριμένης χρονικής περιόδου θα αποτύπωνε καλύτερα το κατά πόσον πρόκειται για σπάνια νόσο κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού απ' ό,τι η μέτρηση του αριθμού των ατόμων που «έχουν προσβληθεί από αυτήν» σε συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Προκειμένου να προσδιορίζονται ορθότερα οι νόσοι που είναι σπάνιες, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίζει ειδικά κριτήρια χαρακτηρισμού για ορισμένες παθήσεις όταν το προβλεπόμενο κριτήριο δεν είναι κατάλληλο για επιστημονικούς λόγους και βάσει σύστασης του Οργανισμού.

~~(92) Προκειμένου να προσδιορίζονται ορθότερα οι νόσοι που είναι σπάνιες, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να συμπληρώνει τα κριτήρια χαρακτηρισμού με κατ' εξουσιοδότηση πράξη όταν αυτά δεν είναι κατάλληλα για ορισμένες παθήσεις για επιστημονικούς λόγους και κατόπιν σύστασης του Οργανισμού. Επιπλέον, τα κριτήρια χαρακτηρισμού απαιτούν τη θέσπιση εκτελεστικών μέτρων από την Επιτροπή.~~ **[Τροπολογία 60]**

(92α) Το τι συνιστά σημαντικό όφελος σε έναν πληθυσμό ασθενών μπορεί να αλλάξει με την πάροδο του χρόνου. Ως εκ τούτου, διασφαλίζοντας παράλληλα την προβλεψιμότητα, ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τυχόν επιστημονικές εξελίξεις και καθοδήγηση κατά την αξιολόγηση του κατά πόσον τα φάρμακα πληρούν τα κριτήρια του σημαντικού οφέλους. **[Τροπολογία 61]**

(93) Εάν έχει ήδη εγκριθεί στην Ένωση ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης, το ορφανό φάρμακο θα πρέπει να προσφέρει σημαντικό όφελος στα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή. Στο πλαίσιο αυτό, φάρμακο που έχει εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος θεωρείται γενικά ότι έχει εγκριθεί στην Ένωση. Δεν είναι απαραίτητο να διαθέτει ενωσιακή άδεια κυκλοφορίας ή να έχει εγκριθεί σε όλα τα κράτη μέλη προκειμένου να θεωρείται ικανοποιητική μέθοδος. Επιπλέον, οι ευρέως χρησιμοποιούμενες μέθοδοι διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας που δεν υπόκεινται σε άδεια κυκλοφορίας μπορούν να θεωρηθούν ικανοποιητικές εάν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα φάρμακα που παρασκευάζονται για συγκεκριμένο ασθενή σε φαρμακείο σύμφωνα με ιατρική συνταγή ή σύμφωνα με τις συνταγές φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας σε ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο ***θα πρέπει επίσης*** ~~μπορούν~~ να θεωρηθούν ικανοποιητική θεραπεία, εάν είναι γνωστά και ασφαλή και αυτό αποτελεί γενική πρακτική για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών στην Ένωση. **[Τροπολογία 62]**

(94) Η αρμοδιότητα για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού, με τη μορφή απόφασης, ανατίθεται στον Οργανισμό. Αυτό αναμένεται να διευκολύνει και να επιταχύνει τη διαδικασία χαρακτηρισμού, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο επιστημονικής εμπειρογνωσίας.

(95) Προκειμένου να προωθηθεί η ταχύτερη έγκριση των χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων, η περίοδος ισχύος του χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού έχει οριστεί σε επτά έτη, με δυνατότητα παράτασης από τον Οργανισμό υπό ορισμένες συγκεκριμένες προϋποθέσεις· ο χαρακτηρισμός ***ορφανού*** φαρμάκου ~~ως ορφανού~~ μπορεί να ανακληθεί κατόπιν αιτήματος του χορηγού του ορφανού φαρμάκου***, ο οποίος θα πρέπει να είναι σε θέση να παράσχει τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για το αίτημα ανάκλησης. Ο Οργανισμός θα πρέπει να δημοσιοποιεί την τεκμηριωμένη αιτιολόγηση του αιτήματος ανάκλησης, όταν παρέχεται από τον ανάδοχο.*** **[Τροπολογία 63]**

(96) Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού, καθώς και για την κατάρτιση και τη διαχείριση μητρώου φαρμάκων χαρακτηρισμένων ως ορφανών. Το μητρώο αυτό θα πρέπει να είναι διαθέσιμο στο κοινό και τα ελάχιστα δεδομένα που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο μητρώο έχουν προσδιοριστεί στον παρόντα κανονισμό, ενώ η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να τροποποιεί ή να συμπληρώνει τα εν λόγω δεδομένα με κατ' εξουσιοδότηση πράξη.

(97) Οι χορηγοί φαρμάκων που χαρακτηρίζονται ορφανά δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να μπορούν να επωφελούνται πλήρως από τα παρεχόμενα από την Ένωση ή από τα κράτη μέλη κίνητρα προκειμένου να στηριχθεί η έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία τέτοιων παθήσεων, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων νόσων.

(98) Οι ασθενείς που πάσχουν από ορφανές παθήσεις δικαιούνται φάρμακα της ίδιας ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας με τους άλλους ασθενείς· ως εκ τούτου, τα ορφανά φάρμακα θα πρέπει να υποβάλλονται στη συνήθη διαδικασία αξιολόγησης που εφαρμόζει η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση για να λάβει ο αιτών άδεια κυκλοφορίας για ορφανό φάρμακο, ενώ μπορεί να χορηγηθεί χωριστή άδεια κυκλοφορίας για ενδείξεις που δεν πληρούν τα κριτήρια ορφανού φαρμάκου.

(99) Εξακολουθεί να μην υπάρχει θεραπεία για τεράστιο ποσοστό σπάνιων νόσων, ενώ η έρευνα και η ανάπτυξη συγκεντρώνονται στους τομείς όπου εξασφαλίζεται καλύτερα το κέρδος. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να δοθεί έμφαση στους τομείς στους οποίους η έρευνα είναι περισσότερο αναγκαία και οι επενδύσεις είναι πιο ριψοκίνδυνες.

(100) Τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη προλαμβάνουν, διαγιγνώσκουν ή θεραπεύουν παθήσεις όταν είτε δεν υπάρχει άλλη μέθοδος πρόληψης, διάγνωσης ή θεραπείας είτε, εάν υπάρχει ήδη τέτοια μέθοδος, θα συνιστούσαν εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο. Και στις δύο περιπτώσεις, το κριτήριο της ουσιαστικής μείωσης της νοσηρότητας ή θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών θα πρέπει να διασφαλίζει ότι καλύπτονται μόνο τα πλέον αποτελεσματικά φάρμακα. Ο Οργανισμός θα πρέπει να καταρτίσει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την κατηγορία των «ορφανών φαρμάκων που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη».

(101) Η πείρα που έχει αποκτηθεί μετά την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 δείχνει ότι το ισχυρότερο κίνητρο για να επενδύσει η βιομηχανία στην ανάπτυξη και διάθεση ορφανών φαρμάκων είναι η προοπτική της εμπορικής αποκλειστικότητας για ορισμένο αριθμό ετών, κατά τη διάρκεια των οποίων είναι δυνατό να αποσβεστεί μέρος της επένδυσης. Επιπλέον των περιόδων εμπορικής αποκλειστικότητας, τα ορφανά φάρμακα θα επωφελούνται από τις περιόδους κανονιστικής προστασίας που ορίζονται στην [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ], συμπεριλαμβανομένων των παρατάσεων της κανονιστικής προστασίας δεδομένων. Ωστόσο, όταν σε ένα ορφανό φάρμακο προστίθεται επιπλέον θεραπευτική ένδειξη, το φάρμακο αυτό θα επωφελείται μόνον από την παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας.

(102) Προκειμένου να δοθούν κίνητρα για την έρευνα και την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων που καλύπτουν σημαντικές μη ικανοποιούμενες ανάγκες, να διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα της αγοράς και να εξασφαλιστεί η δίκαιη κατανομή των κινήτρων, θεσπίστηκε διαφοροποίηση της εμπορικής αποκλειστικότητας· τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντικές μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες επωφελούνται από την εμπορική αποκλειστικότητα μεγαλύτερης διάρκειας, ενώ η εμπορική αποκλειστικότητα για ορφανά φάρμακα καθιερωμένης χρήσης, για τα οποία απαιτούνται λιγότερες επενδύσεις, έχει τη μικρότερη διάρκεια. Προκειμένου να εξασφαλιστεί αυξημένη προβλεψιμότητα για τους φορείς ανάπτυξης, η δυνατότητα επανεξέτασης των κριτηρίων επιλεξιμότητας για την εμπορική αποκλειστικότητα ύστερα από έξι έτη μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καταργήθηκε.

~~(103) Προκειμένου να προωθηθεί η ταχύτερη και ευρύτερη πρόσβαση και στα ορφανά φάρμακα, χορηγείται πρόσθετη περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας ενός έτους στα ορφανά φάρμακα για κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης, με εξαίρεση τα φάρμακα καθιερωμένης χρήσης.~~ **[Τροπολογία 64]**

(104) ***Για τη μεγιστοποίηση του δυνητικού οφέλους της κλινικής έρευνας, θα πρέπει να ενθαρρύνεται η συνεχής διερεύνηση νέων ενδείξεων.*** Για την ανταμοιβή της έρευνας και της ανάπτυξης νέων θεραπευτικών ενδείξεων, προβλέπεται πρόσθετη περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας ενός έτους για νέα θεραπευτική ένδειξη (για δύο ενδείξεις κατ' ανώτατο όριο). **[Τροπολογία 65]**

(105) Ο παρών κανονισμός περιλαμβάνει διάφορες διατάξεις που έχουν ως στόχο να αποφευχθεί η αποκόμιση μη δικαιολογημένων οφελών από την εμπορική αποκλειστικότητα και να βελτιωθεί η προσβασιμότητα των φαρμάκων με την εξασφάλιση της ταχύτερης εισόδου γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων και παρόμοιων φαρμάκων στην αγορά. Αποσαφηνίζει επίσης τον συνδυασμό της εμπορικής αποκλειστικότητας και της προστασίας των δεδομένων και καθορίζει τις περιπτώσεις στις οποίες παρόμοιο φάρμακο μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας, παρά τη συνεχιζόμενη εμπορική αποκλειστικότητα.

(105α) Ο Οργανισμός θα πρέπει να απορρίπτει την επικύρωση αίτησης για άδεια κυκλοφορίας που παραπέμπει στα δεδομένα φαρμάκου αναφοράς μόνο για τους λόγους που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ]. Το ίδιο θα πρέπει να ισχύει για κάθε απόφαση χορήγησης, τροποποίησης, αναστολής, περιορισμού ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός δεν μπορεί να θεμελιώνει την απόφασή του σε άλλους λόγους. Ειδικότερα, οι αποφάσεις αυτές δεν μπορούν να θεμελιώνονται στο καθεστώς διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς. **[Τροπολογία 66]**

(105β) Ένας από τους πρωταρχικούς στόχους του παρόντος κανονισμού είναι να συμβάλει στην κάλυψη των ιατρικών αναγκών των ασθενών με σπάνιες νόσους, να βελτιώσει την οικονομική προσιτότητα των ορφανών φαρμάκων και την πρόσβαση των ασθενών σε ορφανά φάρμακα σε ολόκληρη την Ένωση, και να ενθαρρύνει την καινοτομία σε τομείς όπου υπάρχει ανάγκη. Ενώ άλλα προγράμματα και πολιτικές της Ένωσης συμβάλλουν επίσης στην επίτευξη των στόχων αυτών, τα άτομα που ζουν με σπάνιες νόσους εξακολουθούν να βρίσκονται αντιμέτωπα με κοινές προκλήσεις, οι οποίες είναι πολυάριθμες και πολυπαραγοντικές, συμπεριλαμβανομένων των καθυστερημένων διαγνώσεων, της έλλειψης διαθέσιμων μετασχηματιστικών θεραπειών και των δυσκολιών πρόσβασης σε θεραπείες εκεί όπου κατοικούν, γεγονός που αντικατοπτρίζει τον κατακερματισμό της αγοράς σε όλα τα κράτη μέλη. Δεδομένου ότι η ενωσιακή προστιθέμενη αξία στην αντιμετώπιση των αναγκών των ατόμων που πάσχουν από σπάνιες νόσους είναι εξαιρετικά υψηλή λόγω της σπανιότητας των ασθενών, των εμπειρογνωμόνων, των δεδομένων και των πόρων, είναι σκόπιμο η Επιτροπή να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό αναπτύσσοντας ειδικό πλαίσιο για τις σπάνιες νόσους, ώστε να γεφυρώσει τη σχετική νομοθεσία, τις πολιτικές και τα προγράμματα, και να στηρίξει τις εθνικές στρατηγικές με σκοπό την καλύτερη κάλυψη των ανεκπλήρωτων αναγκών των ατόμων που ζουν με σπάνιες νόσους και των φροντιστών τους. Το πλαίσιο αυτό θα πρέπει να έχει ως γνώμονα τις ανάγκες, να βασίζεται σε στόχους, και να αναπτύσσεται σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τις οργανώσεις ασθενών, καθώς και, κατά περίπτωση, με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη. **[Τροπολογία 67]**

(106) Προτού φάρμακο για ανθρώπινη χρήση τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών, πρέπει να έχει υποβληθεί σε εκτεταμένες μελέτες, που περιλαμβάνουν μη κλινικές και κλινικές δοκιμές, για να εξασφαλιστούν η ασφάλεια, η υψηλή ποιότητα και η αποτελεσματικότητα της χρήσης του στον πληθυσμό-στόχο. Είναι σημαντικό οι μελέτες αυτές να πραγματοποιούνται και στον παιδιατρικό πληθυσμό, προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη αδειοδότηση για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό και να βελτιωθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων στους διάφορους παιδιατρικούς πληθυσμούς. Είναι επίσης σημαντικό τα φάρμακα να παρουσιάζονται σε δόσεις και συνθέσεις κατάλληλες για χρήση σε παιδιά.

(107) Ως εκ τούτου, η ανάπτυξη φαρμάκων που θα μπορούσαν δυνητικά να χρησιμοποιηθούν για τον παιδιατρικό πληθυσμό θα πρέπει να καταστεί αναπόσπαστο μέρος της ανάπτυξης φαρμάκων και να ενσωματωθεί στο πρόγραμμα ανάπτυξης για ενηλίκους. Επομένως, θα πρέπει να υποβάλλονται προγράμματα παιδιατρικής έρευνας εγκαίρως κατά τη διαδικασία ανάπτυξης των φαρμάκων προκειμένου να υπάρχει χρόνος για τη διεξαγωγή μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό, όπου αρμόζει, πριν υποβληθούν αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

(108) Δεδομένου ότι η ανάπτυξη φαρμάκων είναι δυναμική διαδικασία που εξαρτάται από το αποτέλεσμα των υπό εξέλιξη μελετών, σε ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα όταν διατίθενται περιορισμένες πληροφορίες επειδή τα φάρμακα δοκιμάζονται για πρώτη φορά στον παιδιατρικό πληθυσμό, θα πρέπει να θεσπιστεί ειδική διαδικασία που θα επιτρέπει τη σταδιακή κατάρτιση προγράμματος παιδιατρικής έρευνας.

(109) Κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, προκειμένου να μην καθυστερεί η ταχεία έγκριση ενός φαρμάκου που προορίζεται για τη θεραπεία ή την πρόληψη πάθησης που σχετίζεται με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα προσωρινής παρέκκλισης από τις απαιτήσεις σχετικά με τις παιδιατρικές μελέτες που πρέπει να υποβάλλονται κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας.

(110) Προκειμένου να μην τίθεται σε κίνδυνο η υγεία των παιδιών και να αποφεύγεται η έκθεσή τους σε περιττές κλινικές δοκιμές, η υποχρέωση έγκρισης και διεξαγωγής παιδιατρικών μελετών σε παιδιά θα πρέπει να αίρεται όταν το φάρμακο είναι πιθανό να είναι αναποτελεσματικό ή μη ασφαλές σε τμήμα ή στο σύνολο του παιδιατρικού πληθυσμού, το συγκεκριμένο φάρμακο δεν προσφέρει σημαντικό θεραπευτικό όφελος σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπείες για παιδιά ή η νόσος για την οποία προορίζεται το φάρμακο προσβάλλει μόνο πληθυσμούς ενηλίκων. Ωστόσο, στην τελευταία περίπτωση, εάν, βάσει των υφιστάμενων επιστημονικών στοιχείων, το φάρμακο, λόγω του μοριακού μηχανισμού δράσης του, αναμένεται να είναι αποτελεσματικό έναντι διαφορετικής νόσου στα παιδιά, η υποχρέωση θα πρέπει να διατηρείται.

(111) Για να εξασφαλιστεί ότι η έρευνα στον παιδιατρικό πληθυσμό διεξάγεται μόνο για την κάλυψη των θεραπευτικών αναγκών του, ο Οργανισμός θα πρέπει να εγκρίνει και να δημοσιοποιεί καταλόγους απαλλαγών για συγκεκριμένα φάρμακα ή για συγκεκριμένες κατηγορίες ή υποκατηγορίες φαρμάκων. Δεδομένου ότι οι επιστημονικές και ιατρικές γνώσεις εξελίσσονται με την πάροδο του χρόνου, θα πρέπει να προβλέπεται η τροποποίηση των καταλόγων απαλλαγών. Ωστόσο, όταν μια απαλλαγή ανακαλείται, η απαίτηση δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται για ορισμένο διάστημα, προκειμένου να υπάρχει χρόνος για να συμφωνηθεί τουλάχιστον ένα πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και να αρχίσουν μελέτες στον παιδιατρικό πληθυσμό πριν υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

(112) Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι έρευνα διεξάγεται μόνον όταν είναι ασφαλής και σύμφωνη με τις αρχές δεοντολογίας και ότι η απαίτηση για δεδομένα μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν εμποδίζει ούτε καθυστερεί την έγκριση φαρμάκων για άλλους πληθυσμούς, ο Οργανισμός μπορεί να αναβάλει***, βάσει επιστημονικών, δεοντολογικών και τεχνικών λόγων ή ανησυχιών που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία,*** την έναρξη ή την ολοκλήρωση ορισμένων ή όλων των μέτρων που περιέχονται σε πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Η εν λόγω αναβολή θα πρέπει να παρατείνεται μόνο σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις. **[Τροπολογία 68]**

(113) Θα πρέπει να προβλέπεται η δυνατότητα τροποποίησης συμφωνημένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας όταν ο αιτών αντιμετωπίζει, κατά την υλοποίησή του, τέτοιες δυσκολίες που καθιστούν το πρόγραμμα ανεφάρμοστο ή πλέον ακατάλληλο.

(114) Ο Οργανισμός, μετά από διαβούλευση με την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, θα πρέπει να καταρτίσει τις λεπτομέρειες του περιεχομένου της αίτησης για συμφωνία επί προγράμματος παιδιατρικής έρευνας ή για την τροποποίηση, την απαλλαγή ή την αναβολή του.

(115) Όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται να αναπτυχθούν για χρήση μόνο σε παιδιά και τα οποία θα αναπτυχθούν ανεξάρτητα από τις ισχύουσες διατάξεις, θα πρέπει να απαιτούνται απλουστευμένες λεπτομέρειες του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας.

(116) Για να εξασφαλιστεί ότι τα δεδομένα που υποστηρίζουν την άδεια κυκλοφορίας σχετικά με τη χρήση ενός φαρμάκου σε παιδιά που πρόκειται να εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού έχουν αναπτυχθεί ορθά, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση θα πρέπει να ελέγχει τη συμμόρφωση με το συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και τυχόν απαλλαγές και αναβολές στο στάδιο της επικύρωσης για τις αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

(117) Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει στους χορηγούς δωρεάν επιστημονικές συμβουλές ως κίνητρο για να αναπτύξουν φάρμακα για τον παιδιατρικό πληθυσμό.

(118) Για να παρέχονται στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων στον παιδιατρικό πληθυσμό, τα αποτελέσματα των μελετών που διεξάγονται σύμφωνα με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ανεξάρτητα από το αν υποστηρίζουν ή όχι τη χρήση του φαρμάκου σε παιδιά, θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, κατά περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

(119) Για τη στήριξη της ανάπτυξης νέων, παιδιατρικών μόνο ενδείξεων από εγκεκριμένα φάρμακα που δεν καλύπτονται πλέον από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, είναι αναγκαίο να καθιερωθεί συγκεκριμένος τύπος άδειας κυκλοφορίας, η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση. Η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να χορηγείται μέσω των υφιστάμενων διαδικασιών έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, αλλά θα πρέπει να ισχύει ειδικά για τα φάρμακα που αναπτύσσονται αποκλειστικά για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό. Το φάρμακο στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να μπορεί να κρατήσει την υπάρχουσα εμπορική ονομασία του αντίστοιχου φαρμάκου που έχει άδεια κυκλοφορίας για ενηλίκους, ώστε να αξιοποιεί την αναγνώριση της υπάρχουσας εμπορικής ονομασίας, και ταυτόχρονα να επωφελείται από την κανονιστική προστασία που συνδέεται με τη νέα άδεια κυκλοφορίας.

(120) Οι αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να περιλαμβάνουν την υποβολή δεδομένων σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό, τα οποία συλλέγονται σύμφωνα με συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Αυτά τα δεδομένα μπορεί να προέρχονται από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία ή από νέες μελέτες. Επιπλέον, οι αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να μπορούν επίσης να παραπέμπουν σε δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο φαρμάκου που έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση. Με το μέτρο αυτό σκοπός είναι να παρέχεται στις ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των εταιρειών γενόσημων φαρμάκων, πρόσθετο κίνητρο για να αναπτύσσουν φάρμακα για τον παιδιατρικό πληθυσμό που δεν είναι κατοχυρωμένα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

(121) Ορισμένα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας μπορεί να διακόπτονται για διάφορους λόγους, παρά τα πιθανά θετικά αποτελέσματα για τη θεραπεία παιδιών τα οποία έχουν προκύψει από τις μελέτες που έχουν ήδη διεξαχθεί. Τα στοιχεία σχετικά με τις εν λόγω διακοπές και την αιτιολόγησή τους θα πρέπει να συλλέγονται από τον Οργανισμό και να δημοσιοποιούνται προκειμένου να ενημερώνονται τυχόν τρίτοι που ενδέχεται να ενδιαφέρονται να συνεχίσουν τις προαναφερθείσες μελέτες.

(122) Για να αυξηθεί η διαφάνεια σχετικά με τις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε παιδιά σε τρίτες χώρες και οι οποίες αναφέρονται σε πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή διεξάγονται από κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ανεξάρτητα από πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, τα στοιχεία σχετικά με τις εν λόγω κλινικές δοκιμές θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών που δημιουργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

(123) Η περίληψη των αποτελεσμάτων όλων των παιδιατρικών κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών που δημιουργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει να δημοσιοποιείται εντός 6 μηνών από το τέλος των κλινικών δοκιμών, εκτός εάν αυτό δεν είναι δυνατό για βάσιμους επιστημονικούς λόγους.

(124) Για την εξέταση της προτεραιότητας κατά την ανάπτυξη φαρμάκων, ιδίως σε τομείς με μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες παιδιών, και για τον συντονισμό των μελετών που αφορούν παιδιατρικά φάρμακα, ο Οργανισμός θα πρέπει να δημιουργήσει ευρωπαϊκό δίκτυο αποτελούμενο από εκπροσώπους ασθενών, ακαδημαϊκούς, φορείς ανάπτυξης φαρμάκων, ερευνητές και ερευνητικά κέντρα με έδρα στην Ένωση ή στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

(125) Θα πρέπει να προβλεφθεί ενωσιακή χρηματοδότηση η οποία να καλύπτει όλες τις πτυχές των εργασιών του Οργανισμού που απορρέουν από παιδιατρικές δραστηριότητες, όπως η αξιολόγηση των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, οι απαλλαγές από τα τέλη για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα μέτρα ενημέρωσης και διαφάνειας, συμπεριλαμβανομένων της βάσης δεδομένων παιδιατρικών μελετών και του δικτύου.

(126) Είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα για την εποπτεία των φαρμάκων που εγκρίνονται από την Ένωση και, ιδίως, για την εντατική παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων αυτών ***και τη συλλογή δεδομένων που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες*** στο πλαίσιο ενωσιακών δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, ώστε να εξασφαλίζεται η ταχεία απόσυρση από την αγορά οποιουδήποτε φαρμάκου παρουσιάζει αρνητική σχέση οφέλους/κινδύνου υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. **[Τροπολογία 69]**

(127) Τα κύρια καθήκοντα του Οργανισμού στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα πρέπει να διατηρηθούν. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται η διαχείριση της ενωσιακής βάσης δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων («βάση δεδομένων Eudravigilance»), ο συντονισμός των αναγγελιών ασφάλειας από τα κράτη μέλη και η παροχή πληροφοριών στο κοινό σχετικά με θέματα ασφάλειας. Η βάση δεδομένων Eudravigilance θα πρέπει να αποτελεί το ενιαίο σημείο λήψης πληροφοριών για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Επομένως, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να επιβάλλουν στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας πρόσθετες απαιτήσεις για την υποβολή αναφορών. Στη βάση δεδομένων θα πρέπει να έχουν πλήρη και διαρκή πρόσβαση τα κράτη μέλη, ο Οργανισμός και η Επιτροπή, ενώ οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και το κοινό θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στον κατάλληλο βαθμό.

(128) Προκειμένου να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα της εποπτείας της αγοράς, ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό των δραστηριοτήτων των κρατών μελών στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης. Είναι απαραίτητο να προβλεφθούν διάφορες διατάξεις για τη θέσπιση αυστηρών και αποτελεσματικών διαδικασιών φαρμακοεπαγρύπνησης, ώστε να μπορεί η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους να λαμβάνει προσωρινά μέτρα έκτακτης ανάγκης, συμπεριλαμβανομένης της εισαγωγής τροποποιήσεων στην άδεια κυκλοφορίας, και, τέλος, να εξασφαλίζεται η δυνατότητα επαναξιολόγησης της σχέσης κινδύνου/οφέλους ενός φαρμάκου ανά πάσα στιγμή.

(129) Η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος στον τομέα της ανάλυσης δεδομένων και των υποδομών δεδομένων έχει ουσιαστική σημασία για την ανάπτυξη, την έγκριση και την εποπτεία των φαρμάκων. Ο ψηφιακός μετασχηματισμός έχει επηρεάσει τη λήψη κανονιστικών αποφάσεων, με αποτέλεσμα αυτή να βασίζεται περισσότερο στα δεδομένα και να πολλαπλασιάζονται οι δυνατότητες πρόσβασης σε στοιχεία ***και δεδομένα που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες*** καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου. Ο παρών κανονισμός αναγνωρίζει την πείρα και την ικανότητα του Οργανισμού να συγκεντρώνει και να αναλύει δεδομένα που υποβάλλονται ανεξάρτητα από τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Στη βάση αυτή, ο Οργανισμός θα πρέπει να αναλαμβάνει πρωτοβουλία να επικαιροποιεί την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σε περίπτωση που νέα δεδομένα αποτελεσματικότητας ή ασφάλειας έχουν αντίκτυπο στη σχέση οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου. ***Στις περιπτώσεις αυτές, ο Οργανισμός θα πρέπει να διαβουλεύεται με τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, πριν προβεί σε οποιαδήποτε τέτοια επικαιροποίηση.*** **[Τροπολογία 70]**

(130) Είναι επίσης σκόπιμο να ανατεθεί στην Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με τον Οργανισμό και ύστερα από διαβούλευση με τα κράτη μέλη, το καθήκον να συντονίζει την εκτέλεση των διαφόρων εποπτικών αρμοδιοτήτων των κρατών μελών και, ιδίως, τα καθήκοντα της παροχής πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα και του ελέγχου της τήρησης των ορθών παρασκευαστικών, εργαστηριακών και κλινικών πρακτικών.

(131) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η συντονισμένη εφαρμογή των ενωσιακών διαδικασιών για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων και των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας των κρατών μελών που έχουν ήδη εναρμονιστεί σε σημαντικό βαθμό με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ].

(132) Η Ένωση και τα κράτη μέλη έχουν αναπτύξει διαδικασία που βασίζεται στα επιστημονικά στοιχεία και επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να προσδιορίζουν τη σχετική αποτελεσματικότητα νέων ή υφιστάμενων φαρμάκων. Η διαδικασία αυτή επικεντρώνεται ειδικά στην προστιθέμενη αξία του φαρμάκου σε σύγκριση με άλλες νέες ή υφιστάμενες τεχνολογίες υγείας. Ωστόσο, η αξιολόγηση αυτή δεν θα πρέπει να διενεργείται στο πλαίσιο της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, για την οποία έχει συμφωνηθεί ότι θα πρέπει να διατηρηθούν τα θεμελιώδη κριτήρια. Από την άποψη αυτή είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η δυνατότητα συλλογής πληροφοριών για τις μεθόδους που χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη για να προσδιορίσουν το θεραπευτικό όφελος που προσφέρει κάθε νέο φάρμακο.

(132α) Για την καλύτερη διευκόλυνση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν κοινοί κανόνες για τη δοκιμή και έγκριση καινοτόμων φαρμάκων και καινοτόμων τεχνολογιών που σχετίζονται με τα εν λόγω προϊόντα, για τα οποία, λόγω της εξαιρετικής φύσης ή των χαρακτηριστικών τους, το ενωσιακό κανονιστικό πλαίσιο για τα φάρμακα δεν αναμένεται να προσαρμοστεί. **[Τροπολογία 71]**

(132β) Για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, θα πρέπει να μπορούν να δημιουργούνται ρυθμιστικά δοκιμαστήρια όταν δεν είναι δυνατή η ανάπτυξη του φαρμάκου ή της κατηγορίας φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα φάρμακα λόγω επιστημονικών ή κανονιστικών προκλήσεων οι οποίες προκύπτουν από χαρακτηριστικά ή μεθόδους που σχετίζονται με το φάρμακο, και τα εν λόγω χαρακτηριστικά ή μέθοδοι συμβάλλουν με θετικό και σαφή τρόπο στην ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή της κατηγορίας φαρμάκων ή βελτιώνουν σημαντικά την πρόσβαση των ασθενών σε θεραπεία. **[Τροπολογία 72]**

***(132γ) Οι στόχοι της πρόβλεψης της δυνατότητας δημιουργίας ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού είναι οι ακόλουθοι: ο Οργανισμός και οι εθνικές αρμόδιες αρχές να αυξήσουν την κατανόησή τους όσον αφορά τις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις, να παράσχουν στους φορείς ανάπτυξης σε ελεγχόμενο περιβάλλον τη δυνατότητα δοκιμής και ανάπτυξης καινοτόμων φαρμάκων και σχετικών τεχνολογιών για τα οποία το τωρινό ρυθμιστικό πλαίσιο δεν έχει προσαρμοστεί, όπως έχει συμφωνηθεί με τις αρμόδιες αρχές, και να προσδιορίσουν δυνητικές μελλοντικές προσαρμογές του νομοθετικού πλαισίου για την έγκριση φαρμάκων στην Ένωση.* [Τροπολογία 73]**

(133) Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια μπορούν να προσφέρουν την ευκαιρία προώθησης των κανονιστικών ρυθμίσεων μέσω της προδραστικής ρυθμιστικής μάθησης, παρέχοντας στις ρυθμιστικές αρχές τη δυνατότητα να αποκτήσουν καλύτερες ρυθμιστικές γνώσεις και να βρουν τα βέλτιστα μέσα για τη ρύθμιση καινοτομιών οι οποίες βασίζονται σε αποδεικτικά στοιχεία που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες, ιδίως σε πολύ πρώιμο στάδιο ανάπτυξης ενός φαρμάκου, κάτι που μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντικό ενόψει της υψηλής αβεβαιότητας και των διαταρακτικών προκλήσεων, καθώς και κατά την εκπόνηση νέων πολιτικών. ***Οι ΜΜΕ και οι νεοφυείς επιχειρήσεις θα πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια, ώστε να μπορούν, κατά περίπτωση, να συνεισφέρουν με την τεχνογνωσία και την εμπειρία τους.*** Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ***μπορούν να*** παρέχουν ~~ένα δομημένο πλαίσιο~~ ***ελεγχόμενα πλαίσια τα οποία, με την παροχή ενός δομημένου πλαισίου*** πειραματισμού, επιτρέπουν, κατά περίπτωση, τη δοκιμή, σε πραγματικό περιβάλλον, καινοτόμων τεχνολογιών, προϊόντων, υπηρεσιών ή προσεγγίσεων —– επί του παρόντος, ιδίως στο πλαίσιο της ψηφιοποίησης ή της χρήσης της τεχνητής νοημοσύνης και της μηχανικής μάθησης στον κύκλο ζωής των φαρμάκων, από την ανακάλυψη και την ανάπτυξη έως τη χορήγηση φαρμάκων—– – για περιορισμένο χρονικό διάστημα και σε περιορισμένο μέρος ενός τομέα ή ενός πεδίου που υπόκειται σε κανονιστική εποπτεία, προκειμένου να εξασφαλίζονται οι κατάλληλες εγγυήσεις***. Επιτρέπουν στις αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή και επιβολή της νομοθεσίας να έχουν, κατά περίπτωση, έναν βαθμό ευελιξίας όσον αφορά τη δοκιμή καινοτόμων φαρμάκων, προς όφελος της διάθεσης των εν λόγω φαρμάκων στους ασθενείς χωρίς να διακυβεύονται τα πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει καταρχήν να επιτρέπει στον Οργανισμό να αξιολογεί κατά πόσον είναι κατάλληλο και θα πρέπει να αναπτυχθεί ένα προσαρμοσμένο πλαίσιο για το εν λόγω φάρμακο. Δεδομένου ότι το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο δεν θα πρέπει να συνεχίζεται επ' αόριστον, μετά την ολοκλήρωσή του το εν λόγω φάρμακο θα πρέπει, κατά περίπτωση, να ρυθμίζεται μέσω προσαρμοσμένου πλαισίου***. Στα συμπεράσματά του της 23ης Δεκεμβρίου 2020, το Συμβούλιο ενθάρρυνε την Επιτροπή να εξετάσει την κατά περίπτωση χρήση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων κατά την εκπόνηση και επανεξέταση της νομοθεσίας. **[Τροπολογία 74]**

(134) Στον τομέα των φαρμάκων, πρέπει πάντα να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας, μεταξύ άλλων, των πολιτών, των καταναλωτών και της υγείας, ***του περιβάλλοντος,*** καθώς και ασφάλεια δικαίου, ισότιμοι όροι ανταγωνισμού και θεμιτός ανταγωνισμός και πρέπει να τηρούνται τα υφιστάμενα επίπεδα προστασίας. ***Όποτε είναι δυνατόν, θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στη χρήση προσεγγίσεων χωρίς τη χρήση ζώων.*** **[Τροπολογία 75]**

(135) Η δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου θα πρέπει να βασίζεται σε απόφαση της Επιτροπής μετά από σύσταση του Οργανισμού. Η απόφαση αυτή θα πρέπει να βασίζεται σε λεπτομερές ***και ολοκληρωμένο*** σχέδιο που θα σκιαγραφεί τις ιδιαιτερότητες του δοκιμαστηρίου και θα περιγράφει τα προϊόντα που θα καλύπτονται. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει να έχει περιορισμένη διάρκεια και μπορεί να τερματιστεί ανά πάσα στιγμή για λόγους δημόσιας υγείας. Τα διδάγματα που αντλούνται από ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει να αποτελούν τη βάση μελλοντικών αλλαγών του νομικού πλαισίου, ώστε να ενσωματώνονται πλήρως οι ιδιαίτερες καινοτόμες πτυχές στις ρυθμίσεις για τα φάρμακα. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή μπορεί να αναπτύξει προσαρμοσμένα πλαίσια με βάση τα αποτελέσματα ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. **[Τροπολογία 76]**

(135α) Η αγορά φαρμάκων της Ένωσης παραμένει κατακερματισμένη, παρά την ύπαρξη ενιαίας αγοράς στην Ένωση και το γεγονός ότι αποτελεί τη δεύτερη μεγαλύτερη αγορά φαρμάκων στον κόσμο. Η οργάνωση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης αποτελεί εθνική αρμοδιότητα των κρατών μελών και επιτρέπει τη λήψη αποφάσεων πιο κοντά στον ασθενή, αλλά δημιουργεί επίσης αποκλίσεις όσον αφορά την τιμολόγηση και την πρόσβαση των ασθενών. Ο καλύτερος και στενότερος συντονισμός μεταξύ των εθνικών αρχών ανοίγει τον δρόμο για αποτελεσματικότερο και αποδοτικότερο εφοδιασμό με φάρμακα σε ολόκληρη την Ένωση. [Τροπολογία 77]

(135β) Συχνότερα σε σύγκριση με το παρελθόν, τα κράτη μέλη αντιμετωπίζουν κρίσιμες ελλείψεις ορισμένων αντιβιοτικών, με αποτέλεσμα να απειλείται η υγεία των ασθενών και να υπάρχει ο κίνδυνος ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής. Οι εν λόγω κρίσιμες ελλείψεις είναι αποτέλεσμα αλλαγών στους τρόπους μετάδοσης, οι οποίες επιφέρουν σημαντική αύξηση της ζήτησης. Από πλευράς εφοδιασμού, λόγω του μεγάλου χρονικού διαστήματος που απαιτείται για την τόνωση της παραγωγής, καθίσταται δύσκολη η ταχεία ανταπόκριση. Αυτή η εμπειρία καταδεικνύει την ανάγκη να καταβληθούν στοχευμένες προσπάθειες από όλους τους παράγοντες για την αντιμετώπιση του ζητήματος των κρίσιμων ελλείψεων. **[Τροπολογία 78]**

(136) Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν αυξανόμενη απειλή για τη δημόσια υγεία, μπορούν να έχουν σοβαρό αντίκτυπο στην υγεία των ασθενών στην Ένωση και πλήττουν το δικαίωμα των ασθενών για πρόσβαση σε κατάλληλη θεραπευτική αγωγή***, συμπεριλαμβανομένων μεγαλύτερων καθυστερήσεων ή διακοπών στη φροντίδα ή τη θεραπεία, μεγαλύτερων διαστημάτων νοσηλείας, αυξανόμενων κινδύνων έκθεσης σε ψευδεπίγραφα φάρμακα, λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή και ανεπιθύμητες ενέργειες που απορρέουν από την υποκατάσταση μη διαθέσιμων φαρμάκων με εναλλακτικά, σημαντικής ψυχικής δυσφορίας για τους ασθενείς και αυξημένων δαπανών για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συλλέγουν δεδομένα σχετικά με τον αντίκτυπο των ελλείψεων φαρμάκων στους ασθενείς και τους καταναλωτές και να ανταλλάσσουν σχετικές πληροφορίες μέσω της ΟΚΕΦ, προκειμένου να εμπλουτίζουν τις μεθόδους για τη διαχείριση των ελλείψεων φαρμάκων***. Τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων είναι πολυπαραγοντικά, ενώ έχουν εντοπιστεί προκλήσεις σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων, οι οποίες ποικίλλουν από προβλήματα ποιότητας έως παρασκευής. Ειδικότερα, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οφείλονται σε διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού και σε τρωτά σημεία που επηρεάζουν την προμήθεια βασικών συστατικών και στοιχείων. Ως εκ τούτου, όλοι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να διαθέτουν σχέδια πρόληψης ελλείψεων, ώστε να αποτρέπονται οι ελλείψεις. Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει καθοδήγηση στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας σχετικά με προσεγγίσεις για τον εξορθολογισμό της εφαρμογής των εν λόγω σχεδίων. **[Τροπολογία 79]**

(137) Για να επιτευχθεί καλύτερη ασφάλεια εφοδιασμού με φάρμακα στην εσωτερική αγορά και να υποβοηθηθεί με τον τρόπο αυτόν η επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί στον παρόντα κανονισμό η προσέγγιση των κανόνων για την παρακολούθηση και την αναφορά των πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών και των αντίστοιχων ρόλων και υποχρεώσεων των οικείων οντοτήτων***, ενώ παράλληλα παρέχεται στα κράτη μέλη η δυνατότητα να εγκρίνουν ή να διατηρούν νομοθεσία με την οποία διασφαλίζεται υψηλότερος βαθμός προστασίας απέναντι σε ελλείψεις φαρμάκων***. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ο συνεχής εφοδιασμός με φάρμακα, ο οποίος συχνά θεωρείται δεδομένος σε ολόκληρη την Ευρώπη. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα φάρμακα πλέον κρίσιμης σημασίας που είναι απαραίτητα για τη διασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης και της παροχής ποιοτικής υγειονομικής περίθαλψης και για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας στην Ευρώπη. ***Για την καταπολέμηση ορισμένων ελλείψεων, θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιούνται φάρμακα που παρασκευάζονται για συγκεκριμένους ασθενείς σε φαρμακείο σύμφωνα με ιατρική συνταγή «γαληνικού σκευάσματος εκτός φαρμακοποιίας» ή σύμφωνα με τη φαρμακοποιία και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας σε ασθενείς που προμηθεύονται «γαληνικά σκευάσματα της φαρμακοποιίας» από το φαρμακείο.*** **[Τροπολογία 80]**

(138) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν την αρμοδιότητα να παρακολουθούν τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω τόσο εθνικών διαδικασιών όσο και της κεντρικής διαδικασίας, με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρακολουθεί τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, μεταξύ άλλων με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. ***Οι πληροφορίες σχετικά με τις ελλείψεις αυτές θα πρέπει να διατίθενται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.*** Όταν εντοπίζονται κρίσιμες ελλείψεις, τόσο οι εθνικές αρμόδιες αρχές όσο και ο Οργανισμός θα πρέπει να εργάζονται με συντονισμένο τρόπο ***για την κοινοποίηση των απαραίτητων πληροφοριών στους ασθενείς, τους καταναλωτές και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, μεταξύ άλλων σχετικά με την εκτιμώμενη διάρκεια της έλλειψης και τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις, και*** για τη διαχείριση των εν λόγω κρίσιμων ελλείψεων, είτε το φάρμακο το οποίο αφορά η κρίσιμη έλλειψη καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται μέσω της κεντρικής διαδικασίας είτε από εθνική άδεια κυκλοφορίας. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλες συναφείς οντότητες***, εισαγωγείς, παρασκευαστές και προμηθευτές*** πρέπει να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες που θα συμβάλλουν στην παρακολούθηση. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών ή των επαγγελματιών του τομέα της υγείας ***και των καταναλωτών και άλλων προσώπων ή νομικών οντοτήτων που έχουν εξουσιοδοτηθεί ή έχουν το δικαίωμα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό***, μπορούν επίσης να αναφέρουν στην αρμόδια αρχή έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων («ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων — ΟΚΕΦ»), η οποία έχει ήδη συσταθεί στο πλαίσιο του Οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([29]), θα πρέπει να εγκρίνει κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων και να διασφαλίσει την παρακολούθηση των εν λόγω ελλείψεων από τον Οργανισμό. Η ΟΚΕΦ θα πρέπει επίσης να εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ] ή τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του εφοδιασμού με τα εν λόγω προϊόντα. Η ΟΚΕΦ μπορεί να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και άλλες οντότητες για την αντιμετώπιση τυχόν κρίσιμων ελλείψεων ή για τη διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας. ***Κατά περίπτωση, τα εν λόγω μέτρα για την ασφάλεια του εφοδιασμού θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν τη χρήση κανονιστικών δυνατοτήτων ευελιξίας, όπως οι απαιτήσεις συσκευασίας και επισήμανσης. Ωστόσο, η ευελιξία αυτή δεν θα πρέπει να υπονομεύει τα πρότυπα υψηλής ποιότητας και ασφάλειας.*** Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να διασφαλίζει ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι διανομείς χονδρικής ή άλλες σχετικές οντότητες λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή της διατήρησης αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης. **[Τροπολογία 81]**

([29]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).

(138α) Οι έμποροι χονδρικής πώλησης αποτελούν συνήθως βασικό σύνδεσμο εφοδιασμού μεταξύ των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και των χρηστών φαρμάκων, και, στις περιπτώσεις αυτές, για την εκτίμηση της ζήτησης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ποσότητα που ζητείται σε παραγγελίες χονδρικής. **[Τροπολογία 82]**

(138β) Είναι αναγκαίο να αποφευχθεί το ενδεχόμενο τα μέτρα που σχεδιάζονται ή λαμβάνονται σε ένα κράτος μέλος για την πρόληψη ή τον μετριασμό της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο, όταν ανταποκρίνονται στις θεμιτές ανάγκες των πολιτών του, να αυξάνουν τον κίνδυνο ελλείψεων σε άλλο κράτος μέλος. **[Τροπολογία 83]**

(139) Για να διασφαλίζονται η συνέχεια του εφοδιασμού και η διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην αγορά, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για τη μεταβίβαση της άδειας κυκλοφορίας πριν από την οριστική παύση της εμπορίας. Η μεταβίβαση αυτή δεν θα πρέπει να θεωρείται τροποποίηση.

(139α) Οι διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων μπορούν να είναι ένα αποτελεσματικό εργαλείο για την καταπολέμηση των ελλείψεων φαρμάκων. Στο επίπεδο των κρατών μελών, οι διαγωνισμοί που στηρίζονται αποκλειστικά στην τιμή και στους οποίους υπάρχει ένας μόνο πλειοδότης αυξάνουν τον κίνδυνο έλλειψης φαρμάκων και μείωσης του αριθμού των προμηθευτών στην αγορά. Στο επίπεδο της ΕΕ, οι διαδικασίες κοινών προμηθειών θα πρέπει να αναγνωρίζονται ως εργαλείο για την καταπολέμηση των κρίσιμων ελλείψεων, ιδίως σε περιόδους υγειονομικής κρίσης, όπως απέδειξε η πανδημία της COVID-19. **[Τροπολογία 84]**

(140) Έχει αναγνωριστεί ότι η βελτίωση της πρόσβασης στην πληροφόρηση συμβάλλει στην ευαισθητοποίηση ***του κοινού και αυξάνει την εμπιστοσύνη*** του κοινού, δίνει στο κοινό την ευκαιρία να εκφράζει τις παρατηρήσεις του και δίνει τη δυνατότητα στις αρχές να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές. Ως εκ τούτου, το ευρύ κοινό θα πρέπει να έχει πρόσβαση στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο ενωσιακό μητρώο φαρμάκων, στη βάση δεδομένων Eudravigilance και στη βάση δεδομένων παρασκευής και χονδρικής πώλησης, μετά την αφαίρεση των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών από την αρμόδια αρχή. ~~Ο κανονισμός~~***, εκτός εάν υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον όσο αφορά την κοινοποίηση σύμφωνα με τον κανονισμό*** (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([30])***. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001*** προσδίδει όσο το δυνατόν πληρέστερη πρακτική ισχύ στο δικαίωμα της πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα και ορίζει τις γενικές αρχές και τα όρια της πρόσβασης αυτής. Συνεπώς, ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει την ευρύτερη δυνατή πρόσβαση στα έγγραφα, ισορροπώντας προσεκτικά το δικαίωμα πληροφόρησης με τις υφιστάμενες απαιτήσεις προστασίας των δεδομένων. Ορισμένα δημόσια και ιδιωτικά συμφέροντα, όπως τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και οι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, θα πρέπει να προστατεύονται μέσω εξαιρέσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001. **[Τροπολογία 85]**

(141) Για να εξασφαλίζεται η τήρηση ορισμένων υποχρεώσεων που σχετίζονται με την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση η οποία χορηγείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να επιβάλλει οικονομικές κυρώσεις. Όταν αξιολογείται η ευθύνη για τη μη τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων και επιβάλλονται οι κυρώσεις αυτές, έχει σημασία να υφίστανται μέσα που να καλύπτουν την περίπτωση στην οποία οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας είναι μέρος ευρύτερης οικονομικής οντότητας. Διαφορετικά, υπάρχει σαφής και εμφανής κίνδυνος να μην αποδοθεί ευθύνη για τη μη τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων, πράγμα που θα μπορούσε να έχει αντίκτυπο στην ικανότητα επιβολής αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων. Οι επιβαλλόμενες κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της εκάστοτε υπόθεσης. Για λόγους ασφάλειας δικαίου κατά την εφαρμογή της διαδικασίας επί παραβάσει, είναι αναγκαίο να καθοριστούν ανώτατα ποσά για τις κυρώσεις. Τα εν λόγω ανώτατα ποσά δεν θα πρέπει να συνδέονται με τον κύκλο εργασιών συγκεκριμένου φαρμάκου, αλλά με τη σχετική οικονομική οντότητα.

(142) Προκειμένου να συμπληρωθούν ή να τροποποιηθούν ορισμένα επουσιώδη στοιχεία του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), η εξουσία έκδοσης πράξεων όσον αφορά τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες ενδέχεται να απαιτείται η διενέργεια μετεγκριτικών μελετών για την αποτελεσματικότητα, τον προσδιορισμό των κατηγοριών φαρμάκων για τα οποία θα μπορούσε να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας που θα υπόκειται σε ειδικές υποχρεώσεις και τον προσδιορισμό των διαδικασιών και των απαιτήσεων για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας και για την ανανέωσή της, τον προσδιορισμό εξαιρέσεων από την τροποποίηση και των κατηγοριών στις οποίες θα πρέπει να ταξινομηθούν οι τροποποιήσεις και τη θέσπιση διαδικασιών για την εξέταση των αιτήσεων τροποποίησης των όρων των αδειών κυκλοφορίας καθώς και τον προσδιορισμό των όρων και των διαδικασιών για τη συνεργασία με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς για την εξέταση των αιτήσεων για τέτοιες τροποποιήσεις, τη θέσπιση διαδικασιών για την εξέταση των αιτήσεων μεταβίβασης των αδειών κυκλοφορίας, τον καθορισμό της διαδικασίας και των κανόνων για την επιβολή προστίμων ή περιοδικών

([30]) 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 (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

χρηματικών ποινών σε περίπτωση μη τήρησης των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό, και των όρων και των μεθόδων είσπραξής τους. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εγκρίνει συμπληρωματικά μέτρα με τα οποία θα καθορίζεται σε ποιες περιπτώσεις απαιτούνται ενδεχομένως μετεγκριτικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ([31]). Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

(143) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού σε σχέση με τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εκτελεστικές αρμοδιότητες που σχετίζονται με τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας και την αναστολή, την ανάκληση ή την απόσυρση των εν λόγω αδειών, τη χορήγηση κουπονιών και τη θέσπιση και την τροποποίηση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων και αποφάσεων σχετικά με το ρυθμιστικό καθεστώς των φαρμάκων θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

(144) Το άρθρο 91 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ορίζει επί του παρόντος, μεταξύ άλλων, ότι η εφαρμογή του δεν θίγει τις οδηγίες 2001/18/ΕΚ και 2009/41/ΕΚ.

(145) Η πείρα δείχνει ότι, σε κλινικές δοκιμές υπό έρευνα φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, η διαδικασία για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των οδηγιών 2001/18/ΕΚ και 2009/41/ΕΚ όσον αφορά την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και τη συγκατάθεση από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους είναι περίπλοκη και ενδεχομένως χρονοβόρα.

(146) Η πολυπλοκότητα της διαδικασίας αυτής αυξάνεται σε μεγάλο βαθμό στην περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών που διεξάγονται σε πολλά κράτη μέλη, καθώς οι χορηγοί των κλινικών δοκιμών υποχρεούνται να υποβάλλουν παράλληλα πολλαπλές αιτήσεις έγκρισης σε πολλαπλές αρμόδιες αρχές σε διαφορετικά κράτη μέλη. Επιπλέον, οι εθνικές απαιτήσεις και διαδικασίες για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και η γραπτή συγκατάθεση των αρμόδιων αρχών βάσει της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ διαφέρουν σημαντικά από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, καθώς ορισμένα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 2001/18/ΕΚ, άλλα εφαρμόζουν την οδηγία 2009/41/ΕΚ και υπάρχουν κράτη μέλη που εφαρμόζουν είτε την οδηγία 2009/41/ΕΚ είτε την οδηγία 2001/18/ΕΚ ανάλογα με τις ειδικές περιστάσεις μιας κλινικής δοκιμής. Επομένως, δεν είναι δυνατό να καθοριστεί εκ των προτέρων η εθνική διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται.

(147) Κατά συνέπεια, είναι ιδιαίτερα δύσκολη η διεξαγωγή πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών με υπό έρευνα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ στις οποίες εμπλέκονται περισσότερα του ενός κράτη μέλη.

(148) Ένας από τους στόχους του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 είναι να υπάρχει ενιαία, συντονισμένη και εναρμονισμένη αξιολόγηση της αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής μεταξύ των εμπλεκόμενων κρατών μελών, με τη μία χώρα να είναι επικεφαλής του συντονισμού της αξιολόγησης (το αναφέρον κράτος μέλος).

(149) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η κεντρική αξιολόγηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου με τη συμμετοχή εμπειρογνωμόνων από τις αρμόδιες εθνικές αρχές ***και την ad hoc ομάδα εργασίας για την εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων***. **[Τροπολογία 86]**

(150) Το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ προβλέπει ότι οι διαδικασίες έγκρισης για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον και οι σχετικοί κανόνες που περιγράφονται στα άρθρα 6 έως 11 της εν λόγω οδηγίας δεν εφαρμόζονται στις φαρμακευτικές ουσίες και παρασκευάσματα για ανθρώπινη χρήση, εάν έχουν εγκριθεί με ενωσιακές νομικές πράξεις οι οποίες πληρούν τα κριτήρια που απαριθμούνται στο εν λόγω άρθρο.

(151) Η προϋπόθεση για την κατοχή άδειας παρασκευής και εισαγωγής υπό έρευνα φαρμάκων στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει να επεκταθεί στα υπό έρευνα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ στην οδηγία 2009/41/ΕΚ.

([31]) ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

(152) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, να καθοριστεί ειδική διαδικασία έγκρισης για τη σκόπιμη ελευθέρωση φαρμακευτικών ουσιών και παρασκευασμάτων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, η οποία να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και να λαμβάνει υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά των φαρμακευτικών ουσιών και παρασκευασμάτων.

(153) Οι λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις σε περίπτωση μη τήρησης ορισμένων υποχρεώσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής ([32]). Οι κανόνες αυτοί θα πρέπει να διατηρηθούν, αλλά είναι σκόπιμο να ενοποιηθούν με τη μεταφορά των βασικών στοιχείων τους και του καταλόγου που απαριθμεί τις εν λόγω υποχρεώσεις στον παρόντα κανονισμό, ενώ παράλληλα θα πρέπει να διατηρηθεί η εξουσιοδότηση που επιτρέπει στην Επιτροπή να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό με τη θέσπιση διαδικασιών για την επιβολή τέτοιων οικονομικών κυρώσεων. Είναι σκόπιμο, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια δικαίου, να διευκρινιστεί ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής ([33]) παραμένει σε ισχύ και συνεχίζει να εφαρμόζεται εκτός εάν και έως ότου καταργηθεί. Για τον ίδιο λόγο, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 ([34]), (ΕΚ) αριθ. 507/2006 ([35]), (ΕΚ) αριθ. 658/2007 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 ([36]) της Επιτροπής παραμένουν σε ισχύ και εφαρμόζονται εκτός εάν και έως ότου καταργηθούν.

(154) Ο παρών κανονισμός βασίζεται στη διπλή νομική βάση του άρθρου 114 και του άρθρου 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) ΣΛΕΕ. Αποσκοπεί στην επίτευξη εσωτερικής αγοράς φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, λαμβάνοντας ως βάση το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Ταυτόχρονα, ο παρών κανονισμός καθορίζει υψηλές προδιαγραφές ποιότητας και ασφάλειας των φαρμάκων, ώστε να αντιμετωπίζονται οι κοινές ανησυχίες για την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Η επίτευξη και των δύο στόχων επιδιώκεται ταυτόχρονα. Οι δύο αυτοί στόχοι είναι άρρηκτα συνδεδεμένοι και κανένας από τους δύο δεν είναι δευτερεύων έναντι του άλλου. Όσον αφορά το άρθρο 114 ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός συστήνει Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και προβλέπει ειδικές διατάξεις όσον αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων μέσω της κεντρικής διαδικασίας, διασφαλίζοντας έτσι τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων. Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός καθορίζει υψηλές προδιαγραφές ποιότητας και ασφάλειας των φαρμάκων.

(155) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζει, ιδίως, ο Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, ιδίως, την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, την ακεραιότητα του προσώπου, τα δικαιώματα του παιδιού, τον σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης. ***Ομοίως, ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος σύμφωνα με το άρθρο 192 παράγραφος 1 ΣΛΕΕ.*** **[Τροπολογία 87]**

(156) Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να εξασφαλίσει την έγκριση φαρμάκων υψηλής ποιότητας, μεταξύ άλλων για παιδιατρικούς ασθενείς και ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους σε ολόκληρη την Ένωση. Δεδομένου ότι αυτός ο στόχος δεν μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, εξαιτίας της κλίμακάς του, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού,

([32]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής, της 14ης Ιουνίου 2007, σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 155 της 15.6.2007, σ. 10).

([33]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με την εξέταση αίτησης για τη μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 286 της 8.11.1996, σ. 6).

([34]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2005, για τη θέσπιση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, κανόνων σχετικά με τα τέλη που πρέπει να καταβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και τη διοικητική συνδρομή που μπορούν να λαμβάνουν από αυτόν (ΕΕ L 329 της 16.12.2005, σ. 4).

([35]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006, για την άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 92 της 30.3.2006, σ. 6).

([36]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7).

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός καθορίζει ενωσιακές διαδικασίες έγκρισης, εποπτείας και φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση σε ενωσιακό επίπεδο, θεσπίζει κανόνες και διαδικασίες σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών σχετικά με την ***παρακολούθηση και τη διαχείριση των ελλείψεων και κρίσιμων ελλείψεων και την*** ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα και καθορίζει τις διατάξεις διακυβέρνησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων («Οργανισμός») που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο οποίος ασκεί τα καθήκοντα σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 και σε άλλες σχετικές νομικές πράξεις της Ένωσης. **[Τροπολογία 88]**

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις εξουσίες των αρχών των κρατών μελών ως προς τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων ούτε ως προς την υπαγωγή τους στο πεδίο εφαρμογής των εθνικών συστημάτων υγείας ή των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης βάσει υγειονομικών, οικονομικών και κοινωνικών προϋποθέσεων. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν, μεταξύ των στοιχείων που αναγράφονται στην άδεια κυκλοφορίας, τις θεραπευτικές ενδείξεις και τα μεγέθη συσκευασίας που θα καλύπτονται από τους οικείους φορείς κοινωνικής ασφάλισης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 4 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ ([37])].

Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «κτηνιατρικό φάρμακο»: φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·

2) «χαρακτηρισμένο ορφανό φάρμακο»: υπό ανάπτυξη φάρμακο στο οποίο έχει αποδοθεί χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου με απόφαση που προβλέπεται στο άρθρο 64 παράγραφος 4·

3) «ορφανό φάρμακο»: φάρμακο στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου που προβλέπεται στο άρθρο 69·

4) «χορηγός ορφανού φαρμάκου»: κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, το οποίο υπέβαλε αίτηση χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού ή σε φάρμακο του οποίου έχει αποδοθεί χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου με απόφαση που προβλέπεται στο άρθρο 64 παράγραφος 4·

5) «παρόμοιο φάρμακο»: φάρμακο που περιέχει παρόμοια δραστική ουσία ή ουσίες με εκείνες που περιέχονται σε ήδη εγκεκριμένο ορφανό φάρμακο και το οποίο προορίζεται για την ίδια θεραπευτική ένδειξη·

6) «παρόμοια δραστική ουσία»: πανομοιότυπη δραστική ουσία ή δραστική ουσία με τα ίδια κύρια μοριακά δομικά χαρακτηριστικά (αλλά όχι αναγκαστικά όλα τα μοριακά δομικά χαρακτηριστικά ίδια) η οποία δρα μέσω του ίδιου μηχανισμού. Στην περίπτωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, για τα οποία δεν είναι δυνατός ο πλήρης προσδιορισμός των κύριων μοριακών δομικών χαρακτηριστικών, η ομοιότητα μεταξύ δύο δραστικών ουσιών αξιολογείται με βάση τα βιολογικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά·

7) «σημαντικό όφελος»: κλινικά σημαντικό πλεονέκτημα ή σημαντική συμβολή ενός ορφανού φαρμάκου στην περίθαλψη ασθενών, εάν το πλεονέκτημα ή η συμβολή αυτή ωφελεί ~~σημαντικό~~ ***σχετικό*** τμήμα του πληθυσμού-στόχου· **[Τροπολογία 89]**

([37]) [Ονομασία της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ημερομηνία (ΕΕ L XX, XX.XX.XXX, σ. X).]

8) «κλινικώς ανώτερο»: φάρμακο που έχει αποδειχθεί ότι προσφέρει σημαντικό θεραπευτικό ή διαγνωστικό πλεονέκτημα πέραν του πλεονεκτήματος που παρέχει ένα ορφανό φάρμακο με βάση ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα κριτήρια:
   α) μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα από εγκεκριμένο ορφανό φάρμακο σε ~~σημαντικό~~ ***σχετικό*** τμήμα του πληθυσμού-στόχου· **[Τροπολογία 90]**
   β) μεγαλύτερη ασφάλεια από εγκεκριμένο φάρμακο σε ~~σημαντικό~~ ***σχετικό*** τμήμα του πληθυσμού-στόχου· **[Τροπολογία 91]**
   γ) σε εξαιρετικές περιπτώσεις, στις οποίες δεν έχει καταδειχθεί ούτε μεγαλύτερη ασφάλεια ούτε μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα, έχει καταδειχθεί ότι το φάρμακο συμβάλλει σημαντικά με άλλον τρόπο στη διάγνωση ή στην περίθαλψη ασθενών·

9) «άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση»: άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται για φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, το οποίο δεν προστατεύεται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα ([38]) [Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί η παραπομπή με τη νέα πράξη μετά την έκδοσή της] ή από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας και το οποίο καλύπτει αποκλειστικά θεραπευτικές ενδείξεις που αφορούν τον παιδιατρικό πληθυσμό ή υποσύνολά του, συμπεριλαμβανομένης της κατάλληλης περιεκτικότητας, φαρμακοτεχνικής μορφής ή οδού χορήγησης του εν λόγω προϊόντος·

10) «ρυθμιστικό δοκιμαστήριο»: ρυθμιστικό πλαίσιο εντός του οποίου είναι δυνατή η ανάπτυξη, επικύρωση και δοκιμή, σε ελεγχόμενο περιβάλλον, καινοτόμων ή προσαρμοσμένων ρυθμιστικών λύσεων που διευκολύνουν την ανάπτυξη και την έγκριση καινοτόμων προϊόντων τα οποία ενδέχεται να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ***αλλά για τα οποία δεν υπάρχουν υφιστάμενοι προσαρμοσμένοι κανόνες όσον αφορά την ανάπτυξη και την έγκριση,*** σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο και για περιορισμένο χρονικό διάστημα υπό κανονιστική εποπτεία· **[Τροπολογία 92]**

11) «φάρμακο κρίσιμης σημασίας»: φάρμακο του οποίου η ανεπαρκής προσφορά οδηγεί σε σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για τους ασθενείς και το οποίο προσδιορίζεται με τη μεθοδολογία που προβλέπεται στο άρθρο 130 παράγραφος 1 στοιχείο α)·

12) «έλλειψη»: η κατάσταση κατά την οποία η προσφορά ενός φαρμάκου που έχει εγκριθεί και διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους δεν ανταποκρίνεται στη ζήτηση για το εν λόγω φάρμακο στο συγκεκριμένο κράτος μέλος***-, ανεξαρτήτως αιτίας***· **[Τροπολογία 93]**

13) «κρίσιμη έλλειψη στο κράτος μέλος»: έλλειψη φαρμάκου για το οποίο δεν υπάρχει κατάλληλο εναλλακτικό φάρμακο διαθέσιμο στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους, η οποία δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί·

14) «κρίσιμη έλλειψη»: κρίσιμη έλλειψη στο κράτος μέλος για την οποία θεωρείται αναγκαία η ανάληψη συντονισμένης δράσης σε ενωσιακό επίπεδο για την αντιμετώπισή της σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

14α) «ζήτηση»: το αίτημα για φάρμακο από επαγγελματίες υγείας ή από ασθενείς για την κάλυψη κλινικής ανάγκης· η ζήτηση καλύπτεται σε ικανοποιητικό βαθμό όταν το φάρμακο αποκτάται εγκαίρως και σε επαρκή ποσότητα ώστε να μπορεί να είναι συνεχής η βέλτιστη φροντίδα των ασθενών **[Τροπολογία 94]**

14β) «προμήθεια»: ο συνολικός όγκος αποθέματος συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά από κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή παρασκευαστή. **[Τροπολογία 95]**

Άρθρο 3

Φάρμακα που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας

1. Φάρμακο που απαριθμείται στο παράρτημα Ι διατίθεται στην αγορά της Ένωσης μόνον εάν έχει χορηγηθεί στο εν λόγω φάρμακο άδεια κυκλοφορίας από την Ένωση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό (άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας).

([38]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1).

2. Κάθε φάρμακο που δεν απαριθμείται στο παράρτημα Ι μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εάν πληροί τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) ο αιτών καταδεικνύει ότι το φάρμακο συνιστά σημαντική καινοτομία σε θεραπευτικό, επιστημονικό ή τεχνικό επίπεδο ή ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό είναι προς το συμφέρον της υγείας των ασθενών σε ενωσιακό επίπεδο, μεταξύ άλλων και όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή και τα φάρμακα για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

β) πρόκειται για φάρμακο που προορίζεται αποκλειστικά για παιδιατρική χρήση.

3. Δεν χορηγείται άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό σε ομοιοπαθητικά φάρμακα.

4. Η Επιτροπή χορηγεί και εποπτεύει τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση οι οποίες χορηγούνται μέσω της κεντρικής διαδικασίας σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙ.

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο.

Άρθρο 4

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από τα κράτη μέλη σε γενόσημα των φαρμάκων που έχουν εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας

Σε γενόσημο φαρμάκου αναφοράς το οποίο έχει εγκριθεί από την Ένωση είναι δυνατό να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ], υπό τους ακόλουθους όρους:

α) η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 9 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

β) η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης συμφωνούν, από κάθε άποψη, με εκείνα του φαρμάκου που έχει εγκριθεί από την Ένωση.

Το στοιχείο β) του πρώτου εδαφίου δεν εφαρμόζεται στα τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης που αναφέρονται σε ενδείξεις, δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, μεθόδους ή οδούς χορήγησης ή σε οποιονδήποτε άλλο τρόπο με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο, τα οποία εξακολουθούσαν να καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για φάρμακα κατά τον χρόνο κυκλοφορίας του γενόσημου φαρμάκου στην αγορά, και όταν ο αιτών για το γενόσημο φάρμακο έχει ζητήσει να μη συμπεριληφθούν οι πληροφορίες αυτές στην άδεια κυκλοφορίας του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τμήμα 1
Αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας

Άρθρο 5

Υποβολή αιτήσεων για χορήγηση αδειών κυκλοφορίας

1. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για τη θέση των εν λόγω φαρμάκων σε κυκλοφορία στην αγορά, είτε από τον ίδιο τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε μέσω ενός ή περισσότερων προσώπων που έχουν οριστεί για τον σκοπό αυτόν.

2. Ο αιτών συμφωνεί με τον Οργανισμό την ημερομηνία υποβολής της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

3. Ο αιτών υποβάλλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στον Οργανισμό ηλεκτρονικά και στους μορφότυπους που διατίθενται από τον Οργανισμό.

4. Ο αιτών είναι υπεύθυνος για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων πληροφοριών και της τεκμηρίωσης όσον αφορά την αίτησή του.

5. Εντός 20 ημερών από την παραλαβή της αίτησης, ο Οργανισμός ελέγχει αν έχουν υποβληθεί όλες οι πληροφορίες και η τεκμηρίωση που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6, επιβεβαιώνει ότι η αίτηση δεν περιέχει ουσιώδεις ελλείψεις***, όπως ορίζεται στις κατευθυντήριες γραμμές που θεσπίζονται βάσει της παραγράφου 7,*** που ενδέχεται να εμποδίσουν την αξιολόγηση του φαρμάκου και αποφασίζει αν η αίτηση είναι έγκυρη. **[Τροπολογία 96]**

6. Εάν ο Οργανισμός κρίνει ότι η αίτηση είναι ελλιπής ή ότι περιέχει ουσιώδεις ελλείψεις που ενδέχεται να εμποδίσουν την αξιολόγηση του φαρμάκου, ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών και της τεκμηρίωσης που λείπουν. Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί μία φορά από τον Οργανισμό.

Ο Οργανισμός, αφού λάβει από τον αιτούντα τις απαντήσεις του στο αίτημα υποβολής των πληροφοριών και της τεκμηρίωσης που λείπουν, αποφασίζει αν η αίτηση μπορεί να θεωρηθεί έγκυρη. Στις περιπτώσεις που ο Οργανισμός αρνείται να επικυρώσει μια αίτηση, ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και αναφέρει τους λόγους της άρνησης αυτής.

Εάν ο αιτών δεν προσκομίσει τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που λείπουν εντός της προθεσμίας, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.

7. Ο Οργανισμός καταρτίζει, σε διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα κράτη μέλη, επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό των ουσιωδών ελλείψεων που ενδέχεται να εμποδίζουν την αξιολόγηση ενός φαρμάκου.

Άρθρο 6

Αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας

1. Κάθε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση μέσω της κεντρικής διαδικασίας περιλαμβάνει ειδικώς και πλήρως τα πληροφοριακά στοιχεία και την τεκμηρίωση όπως αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]. Στην περίπτωση αιτήσεων σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, το άρθρο 10 και το άρθρο 12 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], περιλαμβάνεται η ηλεκτρονική υποβολή ανεπεξέργαστων δεδομένων, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της εν λόγω οδηγίας.

Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει δήλωση ότι οι κλινικές δοκιμές οι οποίες πραγματοποιήθηκαν εκτός της Ένωσης ανταποκρίνονται στις δεοντολογικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Τα εν λόγω πληροφοριακά στοιχεία και η τεκμηρίωση λαμβάνουν υπόψη τον ιδιαίτερο και ενωσιακό χαρακτήρα της άδειας κυκλοφορίας που ζητείται και, πλην εξαιρετικών περιπτώσεων που άπτονται της εφαρμογής του δικαίου των εμπορικών σημάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([39]), περιλαμβάνουν τη χρήση μοναδικής ονομασίας για το φάρμακο. Η χρήση μοναδικής ονομασίας δεν αποκλείει ~~τη χρήση πρόσθετων προσδιοριστικών, όπου είναι αναγκαίο για την ταυτοποίηση των διαφορετικών μορφών υπό τις οποίες κυκλοφορεί το φάρμακο.~~**:]**

α) τη χρήση πρόσθετων προσδιοριστικών, όπου είναι αναγκαίο για την ταυτοποίηση των διαφορετικών μορφών υπό τις οποίες κυκλοφορεί το φάρμακο· ***και***

β) τη χρήση ταυτοποιημένων εκδόσεων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως αναφέρεται στο άρθρο 62 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] σε περιπτώσεις όπου στοιχεία των πληροφοριών προϊόντος εξακολουθούν να καλύπτονται από τη νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για φάρμακα. **[Τροπολογία 97]**

2. Όσον αφορά φάρμακα που είναι πιθανό να συνιστούν εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο ως προς τη διάγνωση, την πρόληψη ή τη θεραπεία πάθησης που απειλεί τη ζωή, πάθησης που προκαλεί σοβαρή αναπηρία ή σοβαρής και χρόνιας πάθησης ***ή που αναμένεται να είναι μείζονος ενδιαφέροντος όσον αφορά τη δημόσια υγεία ή προορίζονται για παθήσεις χωρίς εγκεκριμένες εναλλακτικές*** στην Ένωση, ο Οργανισμός μπορεί, αφού συμβουλευτεί την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση όσον αφορά την ωριμότητα των δεδομένων που σχετίζονται με την ανάπτυξη, να προτείνει στον αιτούντα τη σταδιακή επανεξέταση των πλήρων συνόλων δεδομένων για μεμονωμένες ενότητες πληροφοριακών στοιχείων και τεκμηρίωσης όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1. **[Τροπολογία 98]**

Ο Οργανισμός μπορεί, σε οποιοδήποτε στάδιο, να αναστείλει ή να ακυρώσει τη σταδιακή επανεξέταση, στις περιπτώσεις που η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση θεωρεί ότι τα υποβληθέντα δεδομένα δεν έχουν επαρκή ωριμότητα ή όταν θεωρείται ότι το φάρμακο δεν συνιστά πλέον εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο. Ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

3. Στο πλαίσιο της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας επιβάλλεται τέλος το οποίο καταβάλλεται στον Οργανισμό για την εξέταση της αίτησης.

([39]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 154 της 16.6.2017, σ. 1).

4. Κατά περίπτωση, η αίτηση μπορεί να περιλαμβάνει πιστοποιητικό κύριου αρχείου δραστικής ουσίας ή αίτηση για κύριο αρχείο δραστικής ουσίας ή οποιοδήποτε άλλο πιστοποιητικό ή αίτηση κύριου αρχείου ποιότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 25 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

5. Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας αποδεικνύει ότι η αρχή της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης των δοκιμών σε ζώα για επιστημονικούς σκοπούς έχει εφαρμοστεί σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ όσον αφορά κάθε μελέτη σε ζώα που διεξάγεται προς υποστήριξη της αίτησης.

Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας δεν διενεργεί δοκιμές σε ζώα σε περίπτωση που υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων. ***Στην ετήσια έκθεσή του, ο Οργανισμός επισημαίνει βασικές παρατηρήσεις και βέλτιστες πρακτικές όσον αφορά την αντικατάσταση, τη μείωση και τη βελτίωση των δοκιμών σε ζώα που υποβάλλονται από τους αιτούντες.*** **[Τροπολογία 99]**

6. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση να διατυπώνεται εντός 180 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης. Στην περίπτωση φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, η γνώμη της εν λόγω επιτροπής λαμβάνει υπόψη την εξέταση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 8.

Βάσει δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί να ζητήσει να παραταθεί η διάρκεια της ανάλυσης των επιστημονικών δεδομένων του φακέλου που αφορά την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

7. Κατά την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία 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 ίδιο ισχύει για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 60. Το αίτημα αυτό αιτιολογείται δεόντως.

Εάν η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση κάνει δεκτό το αίτημα, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 6 πρώτο εδάφιο μειώνεται σε 150 ημέρες.

Άρθρο 7

Εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου φαρμάκων τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 22 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, συνοδεύεται από εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου στην οποία προσδιορίζονται και αξιολογούνται οι πιθανές δυσμενείς επιδράσεις των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στην υγεία του ανθρώπου και ***των ζώων, καθώς και*** στο περιβάλλον. **[Τροπολογία 100]**

2. Η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διενεργείται σύμφωνα με τα στοιχεία που περιγράφονται στο άρθρο 8 και τις ειδικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] με βάση τις αρχές που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαιτεροτήτων των φαρμάκων.

3. 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.

4. Τα άρθρα 6 έως 11 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/18/ΕΚ] και τα άρθρα 4 έως 13 της οδηγίας 2009/41/ΕΚ δεν εφαρμόζονται σε δραστηριότητες που σχετίζονται με την προμήθεια και την κλινική χρήση, συμπεριλαμβανομένων της συσκευασίας και της επισήμανσης, της διανομής, της αποθήκευσης, της μεταφοράς, της προετοιμασίας για χορήγηση, της χορήγησης, της καταστροφής και της απόρριψης, φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, εξαιρουμένης της παρασκευής τους, σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν τα φάρμακα αυτά έχουν εξαιρεθεί από τις διατάξεις της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας·

β) όταν η χρήση και η διανομή των εν λόγω φαρμάκων έχουν εγκριθεί προσωρινά από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]· ή

γ) όταν τα φάρμακα αυτά διατίθενται από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 1.

5. Στις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 4, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των προβλέψιμων αρνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων που προκύπτουν από την εκούσια ή ακούσια ελευθέρωση φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς στο περιβάλλον.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 4 είναι διαθέσιμες και παρέχονται στις αρμόδιες αρχές που θεσπίζονται με την οδηγία 2009/41/ΕΚ, όταν είναι αναγκαίο και ιδίως σε περίπτωση ατυχήματος που αναφέρεται στο άρθρο 14 και στο άρθρο 15 της οδηγίας 2009/41/ΕΚ.

Άρθρο 8

Περιεχόμενο της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου φαρμάκων τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς

Η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

α) περιγραφή του γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού και των τροποποιήσεων που εισήχθησαν, και χαρακτηρισμό του τελικού προϊόντος·

β) προσδιορισμό και χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου για το περιβάλλον, τα ζώα και την ανθρώπινη υγεία***- σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής· για τους σκοπούς του παρόντος στοιχείου, οι «κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία» περιλαμβάνουν τους κινδύνους για την υγεία ανθρώπων πλην του ασθενούς που υποβάλλεται στη θεραπεία, καθώς ο κίνδυνος για τον εν λόγω ασθενή αξιολογείται στο πλαίσιο της εκτίμησης οφέλους/κινδύνου του φαρμάκου*· **[Τροπολογία 101]**

γ) χαρακτηρισμό της έκθεσης, εκτίμηση της πιθανότητας ή της πιθανοφάνειας της εμφάνισης των υποδεδειγμένων πηγών κινδύνου·

δ) χαρακτηρισμό των κινδύνων, λαμβανομένων υπόψη του μεγέθους κάθε πιθανής πηγής κινδύνου και της πιθανότητας ή της πιθανοφάνειας της εμφάνισης της κάθε δυσμενούς επίδρασης·

ε) προτεινόμενες στρατηγικές ελαχιστοποίησης ***και μετριασμού*** κινδύνων για την αντιμετώπιση των υποδεδειγμένων κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων ειδικών μέτρων συγκράτησης για τον περιορισμό της επαφής με το φάρμακο. **[Τροπολογία 102]**

Άρθρο 9

Διαδικασία για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου φαρμάκων τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς

1. Ο αιτών υποβάλλει στον Οργανισμό την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ~~εξετάζει~~ ***αξιολογεί*** την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου ***και, εφόσον απαιτείται, συμβουλεύεται την ad hoc ομάδα εργασίας για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 150***. **[Τροπολογία 103]**

2. Στην περίπτωση καινοτόμων φαρμάκων ή όταν ανακύπτει νέο ζήτημα κατά την εξέταση της υποβληθείσας εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή ο εισηγητής προβαίνει στις αναγκαίες διαβουλεύσεις με τους φορείς που έχουν συστήσει τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ. ~~Μπορούν~~ Επίσης ~~να~~ διαβουλεύονται με συναφείς οργανισμούς της Ένωσης. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τη διαδικασία διαβούλευσης δημοσιεύονται από τον Οργανισμό το αργότερο έως … [12 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. **[Τροπολογία 104]**

Άρθρο 10

Αξιολόγηση αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας από την επιτροπή

1. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, κατά την κατάρτιση της γνώμης της, ελέγχει αν τα πληροφοριακά στοιχεία και η τεκμηρίωση που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 6 πληρούν τις απαιτήσεις της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] και εξετάζει αν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, κατά την κατάρτιση της γνώμης της, μπορεί να ζητήσει τα εξής:

α) από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή εργαστήριο ορισθέν για τον σκοπό αυτόν από κράτος μέλος, να ελέγξει το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, τα αρχικά υλικά του, τα συστατικά του και, αν χρειάζεται, τα ενδιάμεσα προϊόντα ή άλλα συστατικά στοιχεία του για να βεβαιωθεί ότι οι μέθοδοι ελέγχου που έχει χρησιμοποιήσει ο παρασκευαστής και οι οποίες περιγράφονται στα έγγραφα της αίτησης είναι ικανοποιητικές·

β) από τον αιτούντα να συμπληρώσει, εντός συγκεκριμένης προθεσμίας, τα πληροφοριακά στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση. Σε περίπτωση τέτοιου αιτήματος, η προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 6 πρώτο εδάφιο αναστέλλεται έως ότου ληφθούν οι ζητούμενες συμπληρωματικές πληροφορίες. Ομοίως, η προθεσμία αυτή αναστέλλεται κατά το χρονικό διάστημα που παραχωρείται στον αιτούντα προκειμένου να προετοιμάσει τις προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις του.

2. Εάν, εντός 90 ημερών από την επικύρωση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση κρίνει ότι τα υποβληθέντα στοιχεία δεν είναι επαρκούς ποιότητας ή ωριμότητας για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, η αξιολόγηση μπορεί να τερματιστεί. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση συνοψίζει γραπτώς τις ελλείψεις. Στη βάση αυτή, ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει ***εύλογη*** προθεσμία για την αποκατάσταση των ελλείψεων. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί ***αυτομάτως***. **[Τροπολογία 105]**

Άρθρο 11

Πιστοποίηση παρασκευαστή

1. Αφού ένα κράτος μέλος λάβει γραπτό αίτημα από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, διαβιβάζει τα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο παρασκευαστής φαρμάκου ή ο εισαγωγέας από τρίτη χώρα είναι ικανός να παρασκευάζει το οικείο φάρμακο ή να εκτελεί τις αναγκαίες δοκιμές ελέγχου, ή και τα δύο, σύμφωνα με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλει ο αιτών κατ' εφαρμογή του άρθρου 6.

2. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί, εάν το κρίνει αναγκαίο για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβληθεί σε ειδική επιθεώρηση η εγκατάσταση παρασκευής του οικείου φαρμάκου.

Η επιθεώρηση διενεργείται εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 6 πρώτο εδάφιο από επιθεωρητές του κράτους μέλους που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα. Οι επιθεωρητές αυτοί μπορούν να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζεται από την επιτροπή ή από έναν ή περισσότερους επιθεωρητές του Οργανισμού. Οι επιθεωρήσεις αυτές μπορούν να είναι αιφνίδιες.

Η επιθεώρηση εγκαταστάσεων παρασκευής που βρίσκονται σε τρίτες χώρες μπορεί να διενεργείται από τον Οργανισμό, κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών και βάσει της διαδικασίας που ορίζεται στο άρθρο 52.

Άρθρο 12

Γνώμη της επιτροπής

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

α) η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό·

β) η αίτηση πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, με την επιφύλαξη των τροποποιήσεων που απαιτούνται από τον Οργανισμό στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος·

γ) η αίτηση πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι πραγματοποιούνται τροποποιήσεις στην επισήμανση ή στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου όπως απαιτούνται από τον Οργανισμό, ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με το κεφάλαιο VI της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

δ) κατά περίπτωση, η αίτηση πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα άρθρα 18 και 19, με την επιφύλαξη των ειδικών όρων που προβλέπονται σ' αυτά.

2. Εντός 12 ημερών από την παραλαβή της γνώμης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο αιτών μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό με γραπτή ειδοποίηση την επανεξέταση της γνώμης. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών παρέχει στον Οργανισμό τους λεπτομερείς λόγους του αιτήματός του εντός 60 ημερών από την παραλαβή της γνώμης.

Η διαδικασία επανεξέτασης μπορεί να αφορά μόνο τα σημεία της γνώμης που είχε αρχικά επισημάνει ο αιτών και μπορεί να βασίζεται μόνο σε επιστημονικά στοιχεία τα οποία ήταν διαθέσιμα κατά την έκδοση της αρχικής γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

Εντός 60 ημερών από την παραλαβή των λόγων του αιτήματος, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση επανεξετάζει τη γνώμη της. Η αιτιολόγηση του συναχθέντος πορίσματος προσαρτάται στην τελική γνώμη.

3. Εντός 12 ημερών από την έκδοση της οριστικής γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, ο Οργανισμός την αποστέλλει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα, σε συνδυασμό με έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του φαρμάκου από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και εκτίθενται οι λόγοι στους οποίους βασίζονται τα πορίσματά της.

4. Σε περίπτωση έκδοσης ευνοϊκής γνώμης για τη χορήγηση της σχετικής άδειας κυκλοφορίας, προσαρτώνται στη γνώμη τα ακόλουθα έγγραφα:

α) περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προβλέπεται στο άρθρο 62 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] και αντιστοιχεί στην αξιολόγηση του φαρμάκου·

β) προτεινόμενη συχνότητα υποβολής επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας·

γ) έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τυχόν όρους ή περιορισμούς που πρέπει να επιβληθούν στην προμήθεια ή στη χρήση του οικείου φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των όρων υπό τους οποίους το φάρμακο μπορεί να διατίθεται στους ασθενείς, σύμφωνα με τα κριτήρια του κεφαλαίου XII της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

δ) έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τυχόν συνιστώμενους όρους ή περιορισμούς που αφορούν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου·

ε) έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τυχόν συνιστώμενα μέτρα για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του φαρμάκου τα οποία πρέπει να περιλαμβάνονται στο σύστημα διαχείρισης κινδύνου·

στ) κατά περίπτωση, έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με κάθε συνιστώμενη υποχρέωση για διενέργεια μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας ή για τη συμμόρφωση με υποχρεώσεις καταχώρισης ή αναφοράς των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες είναι αυστηρότερες από εκείνες που προβλέπονται στο κεφάλαιο VIII·

ζ) κατά περίπτωση, έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με κάθε συνιστώμενη υποχρέωση για διενέργεια μετεγκριτικών μελετών αποτελεσματικότητας στις περιπτώσεις που εντοπίζονται ανησυχίες σε σχέση με ορισμένες πτυχές της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, οι οποίες μπορούν να διαλυθούν μόνο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Η υποχρέωση διενέργειας των μελετών αυτών βασίζεται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 21 λαμβανομένων παράλληλα υπόψη των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στο άρθρο 123 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]**- *και της διαδικασίας διαβούλευσης σύμφωνα με το άρθρο 162 του παρόντος κανονισμού*· [Τροπολογία 106]**

η) κατά περίπτωση, έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με κάθε συνιστώμενη υποχρέωση για διενέργεια τυχόν άλλων μετεγκριτικών***, συμπεριλαμβανομένων μετεγκριτικών*** μελετών ***βελτιστοποίησης της θεραπείας,*** για τη βελτίωση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του φαρμάκου· **[Τροπολογία 107]**

θ) στην περίπτωση φαρμάκων για τα οποία υπάρχει ~~ουσιαστική~~ ***λεπτομερής έκθεση που έχει υποβληθεί στον Οργανισμό σχετικά με τους λόγους για την*** αβεβαιότητα ως προς τη σχέση του υποκατάστατου τελικού σημείου με το αναμενόμενο αποτέλεσμα για την υγεία, όπου κρίνεται σκόπιμο και συναφές για τη σχέση οφέλους/κινδύνου, ***με ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά νέες δραστικές ουσίες και θεραπευτικές ενδείξεις,*** έγγραφο που επιβάλλει μετεγκριτική υποχρέωση για τεκμηρίωση του κλινικού οφέλους**- [Τροπολογία 108]**

ι) κατά περίπτωση, έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τυχόν συνιστώμενη υποχρέωση για διενέργεια πρόσθετων μετεγκριτικών μελετών εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου και για συλλογή δεδομένων παρακολούθησης ή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση, όταν πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω οι ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής, μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά·

***ια) κατά περίπτωση, κάθε αιτιολογημένο σκεπτικό για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 18, 19 και 30 του παρόντος κανονισμού·* [Τροπολογία 109]**

ια) το κείμενο της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης, με τη μορφή που ορίζει το κεφάλαιο VI της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

ιβ) έκθεση αξιολόγησης όσον αφορά τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών ελέγχων και των μη κλινικών και κλινικών δοκιμών καθώς και όσον αφορά το σύστημα διαχείρισης κινδύνου και το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για το οικείο φάρμακο·

ιγ) κατά περίπτωση, έγγραφο που επιβάλλει υποχρέωση διεξαγωγής ειδικών για κάθε φάρμακο μελετών επικύρωσης για την αντικατάσταση των μεθόδων ελέγχου που βασίζονται στη χρήση ζώων από μεθόδους ελέγχου που δεν βασίζονται στη χρήση ζώων·

***ιγα) σχέδιο επιστασίας και πρόσβασης σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχεία α) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] και ειδικές απαιτήσεις πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 69 της εν λόγω οδηγίας για τυχόν αντιμικροβιακά, καθώς και άλλες υποχρεώσεις που επιβάλλονται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·* [Τροπολογία 110]**

***ιγβ) κατά περίπτωση, το σκεπτικό σχετικά με το κατά πόσον το φάρμακο πληροί τα κριτήρια του άρθρου 83 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] όσον αφορά τα φάρμακα που καλύπτουν μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη.* [Τροπολογία 111]**

5. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, κατά την έκδοση της γνώμης της, περιλαμβάνει τα κριτήρια συνταγογράφησης ή χρήσης των φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 1 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Τμήμα 2
Αποφάσεις για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας

Άρθρο 13

Απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

1. Εντός 12 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποβάλλει στη Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που αναφέρεται στο άρθρο 173 παράγραφος 1 σχέδιο απόφασης σχετικά με την αίτηση.

Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να επιστρέψει τη γνώμη στον Οργανισμό προς περαιτέρω εξέταση.

Όταν το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, περιλαμβάνει τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 ή παραπέμπει σ' αυτά.

Όταν το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχεία γ) έως ι), ορίζει προθεσμίες για την εκπλήρωση των αναγκαίων προϋποθέσεων, όπου απαιτείται.

Όταν το σχέδιο απόφασης δεν συνάδει με τη γνώμη του Οργανισμού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέχει αναλυτική επεξήγηση των λόγων της ασυμφωνίας ***και δημοσιοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες***. **[Τροπολογία 112]**

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αποστέλλει το σχέδιο απόφασης ***και το αναφερόμενο στο πέμπτο εδάφιο σκεπτικό που το συνοδεύει*** στα κράτη μέλη και στον αιτούντα. **[Τροπολογία 113]**

2. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή λαμβάνει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, οριστική απόφαση εντός 12 ημερών μετά την παραλαβή της γνώμης της Μόνιμης Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 173 παράγραφοι 2 και 3.

3. Όταν κράτος μέλος εγείρει σημαντικά νέα ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης που δεν εξετάστηκαν στη γνώμη του Οργανισμού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να αναπέμψει την αίτηση στον Οργανισμό προς περαιτέρω εξέταση. Στην περίπτωση αυτή, οι διαδικασίες που ορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 επανεκκινούνται μετά την παραλαβή της απάντησης του Οργανισμού.

4. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως ε) ***και, κατά περίπτωση, τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχεία στ) έως ιγβ),*** μαζί με τις προθεσμίες που ορίζονται, ενδεχομένως, σύμφωνα με την παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο. **[Τροπολογία 114]**

Άρθρο 14

Απόσυρση αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

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

Άρθρο 15

Άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας

1. Η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται εάν, μετά τον έλεγχο των πληροφοριακών στοιχείων και της τεκμηρίωσης που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 6, θεωρηθεί ότι:

α) η σχέση οφέλους/κινδύνου του φαρμάκου δεν είναι ευνοϊκή·

β) η ποιότητα, η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου δεν έχουν αποδειχθεί δεόντως ή επαρκώς από τον αιτούντα·

γ) το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση·

δ) η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς τεκμηριωμένη από τον αιτούντα ή οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από ~~τον αιτούντα~~ ***τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που προτείνει ο αιτών σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 3 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]*· [Τροπολογία 115]**

ε) τα πληροφοριακά στοιχεία ή η τεκμηρίωση που παρασχέθηκαν από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 1 έως 4 είναι ανακριβή·

στ) η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που προτείνονται από τον αιτούντα δεν συμφωνούν με τα οριζόμενα στο κεφάλαιο VI της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

2. Η άρνηση χορήγησης ενωσιακής άδειας κυκλοφορίας συνιστά απαγόρευση της θέσης του οικείου φαρμάκου σε κυκλοφορία στην αγορά ολόκληρης της Ένωσης.

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

Άρθρο 16

Άδειες κυκλοφορίας

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 παράγραφοι 8 και 9 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί βάσει του παρόντος κανονισμού ισχύει σε ολόκληρη την Ένωση. Παρέχει, εντός κάθε κράτους μέλους, τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι τα εγκεκριμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση προστίθενται στο ενωσιακό 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 την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας και τον αριθμό καταχώρισης στο ενωσιακό μητρώο φαρμάκων, τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN) της δραστικής ουσίας του φαρμάκου, αν υπάρχει, τη φαρμακοτεχνική μορφή και τον κωδικό ανατομικής/θεραπευτικής/χημικής ταξινόμησης (ATC), αν υπάρχει.

3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει αμέσως την έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και την αιτιολόγηση της θετικής του γνώμης, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία ***κατόπιν κοινοποίησης στις σχετικές οργανώσεις ασθενών*. *Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι οι περιλήψεις των ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης είναι ευανάγνωστες, σαφείς και κατανοητές.* [Τροπολογία 116]**

Η ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) περιλαμβάνει:

— περίληψη της έκθεσης αξιολόγησης συνταγμένη κατά τρόπο κατανοητό από το κοινό. Η περίληψη περιέχει ειδική ενότητα σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου,

— ***την ολοκληρωμένη εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που υποβάλλεται στον Οργανισμό από τον αιτούντα άδεια, καθώς και*** περίληψη των μελετών εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου και των αποτελεσμάτων τους, όπως υποβλήθηκαν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, της εξέτασης της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου και των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] από τον Οργανισμό, **[Τροπολογία 117]**

— ***για τα αντιμικροβιακά, όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 17 και στο παράρτημα Ι της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], καθώς και κάθε άλλη υποχρέωση που επιβάλλεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.*** **[Τροπολογία 118]**

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

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί στον Οργανισμό και στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους τα εξής:

α) την πρόθεσή του να παύσει οριστικά την εμπορία φαρμάκου στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 116 παράγραφος 1 στοιχείο α)· ή

β) την πρόθεσή του να αναστείλει προσωρινά την εμπορία φαρμάκου στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 116 παράγραφος 1 στοιχείο γ)· ή

γ) δυνητική ή πραγματική έλλειψη στο εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 116 παράγραφος 1 στοιχείο δ)· και τους λόγους της ενέργειας που αναφέρεται στα στοιχεία α) και β) σύμφωνα με το άρθρο 24, καθώς και κάθε άλλο λόγο που σχετίζεται με προληπτικές ενέργειες που αφορούν την ποιότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και το περιβάλλον.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, ιδίως στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, παρέχει στον Οργανισμό όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο πωλήσεων του φαρμάκου σε ενωσιακό επίπεδο και ανά κράτος μέλος, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης στην Ένωση και στα κράτη μέλη της.

Άρθρο 17

Ισχύς και ανανέωση των αδειών κυκλοφορίας

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει, κατά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, βάσει επιστημονικής γνώμης του Οργανισμού σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου, να περιορίσει την ισχύ της άδειας κυκλοφορίας σε πέντε έτη.

Όταν η ισχύς της άδειας κυκλοφορίας περιορίζεται σε πέντε έτη, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Οργανισμό αίτηση ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας τουλάχιστον εννέα μήνες πριν από τη λήξη της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας.

Όταν έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο, η άδεια κυκλοφορίας παραμένει σε ισχύ έως ότου εκδοθεί απόφαση από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13.

Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να ανανεώνεται βάσει επαναξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον Οργανισμό. Αφού ανανεωθεί, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα.

Άρθρο 18

Άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σε εξαιρετικές περιστάσεις

1. Σε εξαιρετικές περιστάσεις στις οποίες, στο πλαίσιο αίτησης δυνάμει του άρθρου 6 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ή για νέα θεραπευτική ένδειξη υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, ο αιτών δεν είναι σε θέση να παράσχει πλήρη στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια***, και, όπου δεν αναφέρεται, του περιβαλλοντικού κινδύνου,*** του φαρμάκου υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, η Επιτροπή μπορεί, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6, να χορηγήσει άδεια δυνάμει του άρθρου 13, υπό ειδικές προϋποθέσεις, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις: **[Τροπολογία 119]**

α) ο αιτών έχει αποδείξει στον φάκελο της αίτησης ότι υπάρχουν αντικειμενικοί και επαληθεύσιμοι λόγοι για τους οποίους δεν είναι σε θέση να υποβάλει πλήρη στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, για έναν από τους λόγους που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

β) με εξαίρεση τα στοιχεία που αναφέρονται στο στοιχείο α), ο φάκελος της αίτησης είναι πλήρης και πληροί όλες τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·

γ) στην απόφαση της Επιτροπής περιλαμβάνονται ειδικοί όροι, ιδίως για τη διασφάλιση της ασφάλειας του φαρμάκου, καθώς και για να εξασφαλιστεί ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση του και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα, όπου απαιτείται.

2. Η διατήρηση της εγκεκριμένης νέας θεραπευτικής ένδειξης και η ισχύς της άδειας κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με την παράγραφο 1 συνδέονται με την επαναξιολόγηση, από τον Οργανισμό, των προϋποθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μετά από δύο έτη από την ημερομηνία έγκρισης της νέας θεραπευτικής ένδειξης ή χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας και, στη συνέχεια, με συχνότητα βάσει κινδύνου που καθορίζεται από τον Οργανισμό και προσδιορίζεται από την Επιτροπή στην άδεια κυκλοφορίας.

Η εν λόγω επαναξιολόγηση διενεργείται βάσει αίτησης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας για τη διατήρηση της εγκεκριμένης νέας θεραπευτικής ένδειξης ή την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας σε εξαιρετικές περιστάσεις.

'Οταν δεν πληρούνται οι ειδικοί όροι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) του παρόντος άρθρου εντός του χρονικού πλαισίου που ορίζεται από τον Οργανισμό ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν παρέχει δεόντως αιτιολογημένους λόγους για τη μη εκπλήρωση των προϋποθέσεων, η Επιτροπή μπορεί να αναστείλει, να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει την άδεια κυκλοφορίας μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 173 παράγραφος 2. **[Τροπολογία 120]**

Άρθρο 19

Άδεια κυκλοφορίας υπό όρους

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, για να αντιμετωπιστεί μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη ασθενών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83 παράγραφος 1 στοιχείο α) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας υπό όρους ή να προσθέσει νέα θεραπευτική ένδειξη υπό όρους σε υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού σε φάρμακο που είναι πιθανό να αντιμετωπίζει τη μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη σύμφωνα με το άρθρο 83 παράγραφος 1 στοιχείο β) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], πριν από την υποβολή πλήρων κλινικών στοιχείων, υπό την προϋπόθεση ότι το όφελος που απορρέει από την άμεση διαθεσιμότητα του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά υπερτερεί του κινδύνου που ενέχει το γεγονός ότι εξακολουθούν να χρειάζονται πρόσθετα στοιχεία.

Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας υπό όρους ή να προστεθεί νέα θεραπευτική ένδειξη υπό όρους όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο ακόμη και όταν δεν έχουν υποβληθεί πλήρη μη κλινικά ή φαρμακευτικά στοιχεία.

2. Μπορούν να χορηγούνται άδειες κυκλοφορίας υπό όρους ή να προστίθενται νέες θεραπευτικές ενδείξεις υπό όρους όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόνον εάν η σχέση οφέλους/κινδύνου του φαρμάκου είναι ευνοϊκή και ο αιτών πιθανότατα θα είναι σε θέση να παράσχει πλήρη στοιχεία.

3. Οι άδειες κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγούνται σύμφωνα με το παρόν άρθρο ή οι νέες θεραπευτικές ενδείξεις υπό όρους που προστίθενται σύμφωνα με το παρόν άρθρο υπόκεινται σε ειδικές υποχρεώσεις. Οι εν λόγω ειδικές υποχρεώσεις***, ιδίως για τις εν εξελίξει και νέες μελέτες που αναφέρονται στην παράγραφο 4,*** και, κατά περίπτωση, η προθεσμία για συμμόρφωση προσδιορίζονται στους όρους της άδειας κυκλοφορίας. Οι εν λόγω ειδικές υποχρεώσεις επανεξετάζονται ετησίως από τον Οργανισμό για τα πρώτα τρία έτη μετά τη χορήγηση της άδειας και, στη συνέχεια, ανά διετία. **[Τροπολογία 121]**

4. Ως μέρος των ειδικών υποχρεώσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγήθηκε δυνάμει του παρόντος άρθρου υποχρεούται να ολοκληρώσει υπό εξέλιξη μελέτες ή να διενεργήσει νέες μελέτες ***σύμφωνα με το άρθρο 20,*** με σκοπό να επιβεβαιωθεί ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου είναι ευνοϊκή. **[Τροπολογία 122]**

5. Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης αναφέρουν σαφώς ότι η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους για το φάρμακο έχει χορηγηθεί με την επιφύλαξη των ειδικών υποχρεώσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

6. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 1, η αρχική άδεια κυκλοφορίας υπό όρους που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο ισχύει για ένα έτος, με δυνατότητα ανανέωσης για τα πρώτα τρία έτη μετά τη χορήγηση της άδειας και, στη συνέχεια, ανά διετία.

7. Όταν οι ειδικές υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 έχουν εκπληρωθεί για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο, η Επιτροπή μπορεί, μετά από αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και αφού λάβει θετική γνώμη από τον Οργανισμό, να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 13.

7α. Όταν δεν τηρούνται οι ειδικές υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 εντός του χρονικού πλαισίου που ορίζεται από τον Οργανισμό ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν παρέχει δεόντως αιτιολογημένους λόγους για τη μη τήρηση των υποχρεώσεων, η Επιτροπή μπορεί να αναστείλει, να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει την άδεια κυκλοφορίας μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 173 παράγραφος 2. **[Τροπολογία 123]**

8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175, για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό ορίζοντας τα ακόλουθα:

α) τις κατηγορίες των φαρμάκων στα οποία εφαρμόζεται η παράγραφος 1·

β) τις διαδικασίες και τις απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, για την ανανέωσή της ~~και,~~ για την προσθήκη νέας θεραπευτικής ένδειξης υπό όρους σε υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας***, και για την απόσυρση, την αναστολή ή την ανάκληση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους***. **[Τροπολογία 124]**

8α. Ο Οργανισμός δημοσιεύει στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 138 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιδ) τον κατάλογο της χορήγησης αδειών κυκλοφορίας υπό όρους, μαζί με τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τις ειδικές υποχρεώσεις που πρέπει να εκπληρώνει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας·

β) χρονοδιαγράμματα για τη συμμόρφωση με συγκεκριμένες υποχρεώσεις·

γ) τυχόν καθυστερήσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας όσον αφορά την τήρηση των ειδικών υποχρεώσεων και τους λόγους για αυτές τις καθυστερήσεις·

δ) τυχόν ενέργειες σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας υπό όρους που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 56. **[Τροπολογία 125]**

Άρθρο 20

Επιβαλλόμενες μετεγκριτικές μελέτες

1. Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός μπορεί να κρίνει ότι είναι αναγκαίο ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

α) να διεξαγάγει μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας, εάν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους εγκεκριμένου φαρμάκου. Εάν η ίδια ανησυχία αφορά περισσότερα του ενός φάρμακα, ο Οργανισμός, κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, παροτρύνει τους οικείους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να διεξαγάγουν κοινή μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας·

β) να διεξαγάγει μετεγκριτική μελέτη αποτελεσματικότητας όταν η κατανόηση της νόσου ή της κλινικής μεθοδολογίας υποδηλώνουν ότι προηγούμενες αξιολογήσεις αποτελεσματικότητας ενδεχομένως χρειάζονται σημαντική αναθεώρηση. Η υποχρέωση διεξαγωγής της μετεγκριτικής μελέτης αποτελεσματικότητας βασίζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται βάσει του άρθρου 21 λαμβανομένων παράλληλα υπόψη των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στο άρθρο 123 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

γ) να διεξαγάγει μετεγκριτική μελέτη εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου προκειμένου να διερευνηθούν περαιτέρω οι κίνδυνοι για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία λόγω της ελευθέρωσης του φαρμάκου στο περιβάλλον, εάν προκύψουν νέες ανησυχίες για το εγκεκριμένο φάρμακο ή άλλα φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία·

γα) να διεξαγάγει μετεγκριτική μελέτη βελτιστοποίησης της θεραπείας όταν δεν έχει προηγουμένως αποδειχθεί η βέλτιστη χρήση εγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος. **[Τροπολογία 126]**

Εάν η υποχρέωση αυτή αφορά περισσότερα του ενός φάρμακα, ο Οργανισμός παροτρύνει τους οικείους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να διεξαγάγουν κοινή μετεγκριτική μελέτη εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου.

Όταν ο Οργανισμός θεωρεί ότι είναι αναγκαία η διεξαγωγή οποιασδήποτε από τις μετεγκριτικές μελέτες που αναφέρονται ***στο πρώτο εδάφιο*** ~~στα~~ στοιχεία α) έως ~~γ)~~ ***γα)***, ενημερώνει σχετικά τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας γραπτώς, αναφέροντας τους λόγους της εκτίμησής του, και περιλαμβάνει τους στόχους και το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή και τη διεξαγωγή της μελέτης. **[Τροπολογία 127]**

2. Ο Οργανισμός δίνει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τη δυνατότητα να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις σε απάντηση της επιστολής του εντός προθεσμίας που καθορίζει, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλει σχετικό αίτημα εντός 30 ημερών από την παραλαβή της επιστολής.

3. Βάσει των γραπτών παρατηρήσεων, ο Οργανισμός επανεξετάζει τη γνώμη του.

4. Όταν η γνώμη του Οργανισμού επιβεβαιώνει την ανάγκη διεξαγωγής οποιασδήποτε από τις μετεγκριτικές μελέτες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ***πρώτο εδάφιο*** στοιχεία α) έως ~~γ)~~ ***γα)***, η Επιτροπή τροποποιεί την άδεια κυκλοφορίας, μέσω εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 13, ώστε να συμπεριλάβει την υποχρέωση ως όρο για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, εκτός εάν η Επιτροπή επιστρέψει τη γνώμη στον Οργανισμό για περαιτέρω εξέταση. Όσον αφορά τις υποχρεώσεις της παραγράφου 1 στοιχεία α) και β), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επικαιροποιεί αναλόγως το σύστημα διαχείρισης κινδύνου. **[Τροπολογία 128]**

Άρθρο 21

Μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό με τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες απαιτούνται ενδεχομένως μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας δυνάμει του άρθρου 12 παράγραφος 4 στοιχείο ζ) και του άρθρου 20 παράγραφος 1 στοιχείο β).

Άρθρο 22

Σύστημα διαχείρισης κινδύνου

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενσωματώνει στο οικείο σύστημα διαχείρισης κινδύνου κάθε προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας που αντιστοιχεί στα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχεία δ) έως ζ) ή στο άρθρο 20 ή στο άρθρο 18 παράγραφος 1 και στο άρθρο 19.

Άρθρο 23

Ευθύνη του κατόχου άδειας κυκλοφορίας

Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δεν θίγει την αστική ή ποινική ευθύνη που υπέχει ο παρασκευαστής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δυνάμει της ισχύουσας στα κράτη μέλη εθνικής νομοθεσίας.

Άρθρο 24

Αναστολή της εμπορίας, απόσυρση φαρμάκου από την αγορά, απόσυρση άδειας κυκλοφορίας από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας

1. Επιπλέον της κοινοποίησης που πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 116, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας γνωστοποιεί αμέσως στον Οργανισμό κάθε ενέργεια στην οποία προβαίνει για την αναστολή της εμπορίας φαρμάκου, την απόσυρση φαρμάκου από την αγορά, την υποβολή αίτησης απόσυρσης άδειας κυκλοφορίας ή τη μη υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας, καθώς και ~~τους λόγους~~ ***το αναλυτικό σκεπτικό*** που την ~~υπαγορεύουν~~ ***υπαγορεύει***. **[Τροπολογία 129]**

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δηλώνει αν η ενέργεια αυτή βασίζεται στους ακόλουθους λόγους:

α) το φάρμακο είναι επιβλαβές·

β) το φάρμακο δεν έχει θεραπευτική αποτελεσματικότητα·

γ) η σχέση οφέλους/κινδύνου δεν είναι ευνοϊκή·

δ) το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση·

ε) δεν πραγματοποιήθηκαν οι έλεγχοι στο φάρμακο ή στα συστατικά και σε ενδιάμεσο στάδιο της παραγωγής ή δεν τηρήθηκε άλλη απαίτηση ή υποχρέωση σχετική με τη χορήγηση της άδειας παρασκευής· ή

στ) έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον ή για τη δημόσια υγεία μέσω του περιβάλλοντος και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·

στα)
εμπορικοί λόγοι. **[Τροπολογία 130]**

Όταν η ενέργεια που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο συνίσταται στην απόσυρση φαρμάκου από την αγορά, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της απόσυρσης αυτής στους ασθενείς στους οποίους ήδη χορηγείται το φάρμακο.

Η κοινοποίηση της οριστικής απόσυρσης φαρμάκου από την αγορά ή της προσωρινής αναστολής της άδειας κυκλοφορίας ή της οριστικής απόσυρσης της άδειας κυκλοφορίας ή της προσωρινής διακοπής της προμήθειας φαρμάκου πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 116 παράγραφος 1.

2. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προβαίνει επίσης στη γνωστοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 1, εάν η ενέργεια αναλαμβάνεται σε τρίτη χώρα και αυτή η ενέργεια βασίζεται σε οποιονδήποτε από τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 195 ή στο άρθρο 196 παράγραφος 1 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

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

3α. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο στ), ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή. Η Επιτροπή ενημερώνει με τη σειρά της τις αρμόδιες εθνικές και ενωσιακές αρχές. Κατά περίπτωση, οι εθνικές αρχές διαβιβάζουν τις πληροφορίες στους φορείς εκμετάλλευσης πόσιμου νερού και λυμάτων. **[Τροπολογία 131]**

4. Όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προτίθεται να αποσύρει οριστικά την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου κρίσιμης σημασίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προτείνει, πριν από την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υπό εύλογους όρους, τη μεταβίβαση της άδειας κυκλοφορίας σε τρίτο ο οποίος έχει δηλώσει την πρόθεσή του να διαθέσει το εν λόγω φάρμακο κρίσιμης σημασίας στην αγορά ή να χρησιμοποιήσει τη φαρμακευτική μη κλινική και κλινική τεκμηρίωση που περιέχεται στον φάκελο του φαρμάκου για τους σκοπούς της υποβολής αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 14 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

4α. Ο Οργανισμός μπορεί να αποφασίσει να επεκτείνει τις υποχρεώσεις που ορίζονται στην παράγραφο 4 σε αιτιολογημένες περιπτώσεις σε συγκεκριμένο φάρμακο μη κρίσιμης σημασίας κατά περίπτωση. **[Τροπολογία 132]**

4β. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας από τον οποίον έχει μεταβιβαστεί η άδεια κυκλοφορίας σε τρίτο μέρος κοινοποιεί τη μεταβίβαση στον Οργανισμό το συντομότερο δυνατόν. Οι παρεχόμενες πληροφορίες σχετικά με τη μεταβίβαση δημοσιοποιούνται. **[Τροπολογία 133]**

Άρθρο 25

Διπλές άδειες κυκλοφορίας

1. Για ένα ορισμένο φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί σε αιτούντα μόνο μία άδεια κυκλοφορίας.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή επιτρέπει στον ίδιο αιτούντα να υποβάλει περισσότερες από μία αιτήσεις στον Οργανισμό για το εν λόγω φάρμακο σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) εάν μία από τις ενδείξεις ή τις φαρμακοτεχνικές μορφές του προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη·

β) για λόγους από κοινού κυκλοφορίας με άλλη επιχείρηση που δεν ανήκει στον ίδιο όμιλο με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για το οποίο ζητείται διπλή άδεια κυκλοφορίας.

Μόλις λήξει η ισχύς του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που αναφέρεται στο στοιχείο α), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποσύρει ***αμελλητί*** την αρχική ή τη διπλή άδεια κυκλοφορίας. **[Τροπολογία 134]**

2. Όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, το άρθρο 187 παράγραφος 3 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] εφαρμόζεται στα φάρμακα τα οποία εγκρίνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

3. Με την επιφύλαξη του ιδιαίτερου ενωσιακού χαρακτήρα του περιεχομένου των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως ια), ο παρών κανονισμός δεν απαγορεύει τη χρήση δύο ή περισσότερων εμπορικών σχημάτων για το ίδιο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση τα οποία καλύπτονται από την ίδια άδεια κυκλοφορίας.

Άρθρο 26

Φάρμακα για παρηγορητική χρήση

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], τα κράτη μέλη μπορούν να καθιστούν διαθέσιμο για παρηγορητική χρήση φάρμακο για ανθρώπινη χρήση το οποίο εμπίπτει στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2. Στο πλαίσιο αυτό μπορούν να περιλαμβάνονται νέες θεραπευτικές χρήσεις εγκεκριμένου φαρμάκου.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «παρηγορητική χρήση» νοείται η διάθεση, για παρηγορητικούς λόγους, φαρμάκου που ανήκει στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2, σε ***μεμονωμένο ασθενή ή*** ομάδα ασθενών οι οποίοι πάσχουν από ασθένεια που δημιουργεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία ή από ασθένεια που απειλεί τη ζωή***, είναι ανθεκτική σε θεραπεία ή προκαλεί ψυχολογική δυσφορία στο πλαίσιο παρηγορητικής αγωγής*** και δεν επιδέχεται ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένο φάρμακο. Για το οικείο φάρμακο πρέπει είτε να έχει υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 6, είτε να επίκειται η υποβολή τέτοιας αίτησης, είτε να βρίσκεται στο στάδιο των κλινικών δοκιμών για την ίδια ένδειξη. **[Τροπολογία 135]**

3. Κατά την εφαρμογή της παραγράφου 1, το κράτος μέλος προβαίνει σε σχετική κοινοποίηση προς τον Οργανισμό***, ο οποίος δημοσιοποιεί την κοινοποίηση***. **[Τροπολογία 136]**

4. Όταν σχεδιάζεται από κράτος μέλος παρηγορητική χρήση, 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 στοχευόμενους ασθενείς. Οι γνώμες επικαιροποιούνται εφόσον είναι αναγκαίο.

Κατά την προετοιμασία της γνώμης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί να ζητεί πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους αδειών κυκλοφορίας και φορείς ανάπτυξης και να διαβουλεύεται με αυτούς στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων. Η επιτροπή μπορεί επίσης να κάνει χρήση δεδομένων υγείας που έχουν παραχθεί εκτός κλινικών μελετών, ***συμπεριλαμβανομένων στοιχείων από πραγματική χρήση,*** εφόσον υπάρχουν, λαμβάνοντας υπόψη την αξιοπιστία των εν λόγω δεδομένων. **[Τροπολογία 137]**

Ο Οργανισμός μπορεί επίσης να συνεργάζεται με οργανισμούς φαρμάκων τρίτων χωρών όσον αφορά πρόσθετες πληροφορίες και ανταλλαγές δεδομένων.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, κατά την προετοιμασία της γνώμης της, μπορεί να διαβουλεύεται με το οικείο κράτος μέλος και να του ζητεί να παράσχει οποιεσδήποτε διαθέσιμες πληροφορίες ή δεδομένα που έχει στην κατοχή του το κράτος μέλος σε σχέση με το οικείο φάρμακο.

5. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη κάθε διαθέσιμη γνώμη και κοινοποιούν στον Οργανισμό τη διάθεση των προϊόντων στην επικράτειά τους βάσει της γνώμης. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την εφαρμογή των απαιτήσεων φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εν λόγω προϊόντα. Το άρθρο 106 παράγραφοι 1 και 2, όσον αφορά την καταγραφή και την αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και την υποβολή επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας αντίστοιχα, εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών.

6. Ο Οργανισμός τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο των γνωμών που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 4 και τον δημοσιεύει ***στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 138 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιδ),*** στον ιστότοπό του. **[Τροπολογία 138]**

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

8. Όταν έχει τεθεί σε εφαρμογή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 5, ο αιτών εξασφαλίζει ότι οι συμμετέχοντες ασθενείς έχουν επίσης πρόσβαση στο νέο φάρμακο και κατά το διάστημα που μεσολαβεί από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας μέχρι τη θέση του σε κυκλοφορία στην αγορά.

9. Το παρόν άρθρο ισχύει με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και του άρθρου 3 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

10. Ο Οργανισμός ~~μπορεί να~~ εκδίδει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για τον καθορισμό του μορφότυπου και του περιεχομένου των κοινοποιήσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 5, καθώς και της ανταλλαγής δεδομένων δυνάμει του παρόντος άρθρου. **[Τροπολογία 139]**

Άρθρο 27

Αίτημα για έκδοση γνώμης επί επιστημονικών θεμάτων

Κατόπιν αιτήματος του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού ή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση καταρτίζει γνώμη για κάθε επιστημονικό θέμα που αφορά την αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Η εν λόγω επιτροπή λαμβάνει δεόντως υπόψη κάθε αίτημα κράτους μέλους για έκδοση γνώμης.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τη γνώμη αφού αφαιρέσει κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία.

Άρθρο 28

Κανονιστικές αποφάσεις σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας

Η χορήγηση, η άρνηση χορήγησης, η τροποποίηση, η αναστολή, η απόσυρση ή η ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τις διαδικασίες και για τους λόγους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 29

Περίοδοι κανονιστικής προστασίας

Με την επιφύλαξη της νομοθεσίας για την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό επωφελούνται από τις περιόδους κανονιστικής προστασίας που ορίζονται στο κεφάλαιο VII της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Οι ισχύουσες περίοδοι ρυθμιστικής προστασίας δημοσιεύονται και επικαιροποιούνται, κατά περίπτωση, από την Επιτροπή στο ενωσιακό μητρώο φαρμάκων. **[Τροπολογία 140]**

Τμήμα 3
Προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης

Άρθρο 30

Προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης

Κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση σοβαρής ή απειλητικής για τη ζωή νόσου ή πάθησης που συνδέεται άμεσα με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, πριν από την υποβολή των πλήρων δεδομένων ποιότητας, μη κλινικών δεδομένων, κλινικών δεδομένων και περιβαλλοντικών δεδομένων και πληροφοριών.

Όταν πρόκειται για φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, δεν εφαρμόζονται τα άρθρα 13 έως 24 της εν λόγω οδηγίας.

Η αίτηση για προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης υποβάλλεται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6.

Άρθρο 31

Κριτήρια για τη χορήγηση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης

Προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης μπορεί να χορηγηθεί μόνο μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([40]) και εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

α) δεν υπάρχει άλλη ικανοποιητική μέθοδος θεραπείας, πρόληψης ή διάγνωσης που να έχει εγκριθεί ή να είναι επαρκώς διαθέσιμη στην Ένωση ή, εάν είναι ήδη διαθέσιμη τέτοια μέθοδος, η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης του φαρμάκου θα συμβάλει στην αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

β) με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, ο Οργανισμός εκδίδει γνώμη στην οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το φάρμακο θα μπορούσε να είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση της νόσου ή της πάθησης που συνδέεται άμεσα με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και ότι τα γνωστά και δυνητικά οφέλη του προϊόντος υπερτερούν των γνωστών και δυνητικών κινδύνων του προϊόντος, λαμβανομένης υπόψη της απειλής που συνιστά η κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Άρθρο 32

Επιστημονική γνώμη

1. Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι η επιστημονική γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση παρέχεται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης που αναφέρεται στο άρθρο 38 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο. Ο Οργανισμός, για τους σκοπούς της έκδοσης της γνώμης του, μπορεί να λαμβάνει υπόψη όλα τα σχετικά δεδομένα για το οικείο φάρμακο ***επιπλέον των αποδεικτικών στοιχείων που υποβάλλονται στον φάκελο του αιτούντος***. **[Τροπολογία 141]**

2. Ο Οργανισμός επανεξετάζει ***αμελλητί*** κάθε νέο στοιχείο που παρέχεται από τον φορέα ανάπτυξης, τα κράτη μέλη ή την Επιτροπή ή κάθε άλλο ***επιπρόσθετο*** στοιχείο που περιέρχεται στην αντίληψή του***, λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον φορέα ανάπτυξης***, ιδίως στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν τη σχέση οφέλους/κινδύνου του οικείου φαρμάκου. **[Τροπολογία 142]**

Ο Οργανισμός επικαιροποιεί την επιστημονική γνώμη του ανάλογα με τις ανάγκες.

3. Ο Οργανισμός διαβιβάζει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την επιστημονική γνώμη και τις επικαιροποιήσεις της, καθώς και τυχόν συστάσεις σχετικά με την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης. ***Η επιστημονική γνώμη και οι πληροφορίες σχετικά με την αίτηση για τη χρήση της προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης δημοσιοποιούνται από τον Οργανισμό.*** **[Τροπολογία 143]**

([40]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26).

Άρθρο 33

Απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη χορήγηση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης

1. Με βάση την επιστημονική γνώμη του Οργανισμού ή τις επικαιροποιήσεις της που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφοι 1 και 2, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή λαμβάνει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, απόφαση σχετικά με την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης του φαρμάκου υπό τους ειδικούς όρους που καθορίζονται σύμφωνα με τις παραγράφους 2, 3 και 4. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 173 παράγραφος 2.

2. Με βάση την επιστημονική γνώμη του Οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καθορίζει ειδικούς όρους όσον αφορά την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης, ιδίως τους όρους παρασκευής, χρήσης, προμήθειας και παρακολούθησης της ασφάλειας, καθώς και τη συμμόρφωση με τις σχετικές ορθές παρασκευαστικές πρακτικές και τις πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης. Εάν είναι αναγκαίο, στους όρους μπορούν να προσδιορίζονται οι παρτίδες του φαρμάκου τις οποίες αφορά η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης***, κατόπιν διαβούλευσης με τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας***. **[Τροπολογία 144]**

3. Μπορούν να καθορίζονται ειδικοί όροι ώστε να απαιτείται η ολοκλήρωση των υπό εξέλιξη μελετών ή η διεξαγωγή νέων μελετών για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του φαρμάκου ή για την ελαχιστοποίηση των επιπτώσεών του στο περιβάλλον. Ορίζεται προθεσμία για την υποβολή των εν λόγω μελετών.

4. Οι εν λόγω ειδικοί όροι και, κατά περίπτωση, η προθεσμία συμμόρφωσης προσδιορίζονται στους όρους της άδειας κυκλοφορίας και επανεξετάζονται ετησίως από τον Οργανισμό.

Άρθρο 34

Ισχύς προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης

Η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης παύει να ισχύει όταν η Επιτροπή τερματίσει την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

Άρθρο 35

Τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης

Η Επιτροπή μπορεί ανά πάσα στιγμή να αναστείλει, να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης μέσω εκτελεστικών πράξεων σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια που προβλέπονται στο άρθρο 31·

β) αυτό είναι σκόπιμο για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας·

γ) ο κάτοχος της προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης δεν έχει συμμορφωθεί με τους όρους και τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στην προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης·

δ) ο κάτοχος της προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης δεν έχει συμμορφωθεί με τους ειδικούς όρους που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 33.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 173 παράγραφος 2.

Άρθρο 36

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή άδειας κυκλοφορίας υπό όρους μετά από προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 33 μπορεί να υποβάλει αίτηση σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6 προκειμένου να λάβει άδεια σύμφωνα με τα άρθρα 13, 16 ή 19 ***με βάση τις προσυμφωνημένες προθεσμίες που έχουν καθοριστεί με τον Οργανισμό***. **[Τροπολογία 145]**

Για τους σκοπούς της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων, η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης και κάθε μεταγενέστερη άδεια κυκλοφορίας, όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, θεωρούνται μέρος της ίδιας γενικής άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 37

Μεταβατική περίοδος

Όταν η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου αναστέλλεται ή ανακαλείται για λόγους άλλους από την ασφάλεια του φαρμάκου ή εάν η εν λόγω προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης παύσει να ισχύει, τα κράτη μέλη μπορούν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να επιτρέπουν, για μια μεταβατική περίοδο, την προμήθεια του φαρμάκου στους ασθενείς οι οποίοι ακολουθούσαν ήδη θεραπευτική αγωγή με το φάρμακο αυτό. ***Στις περιπτώσεις αυτές, το κράτος μέλος ενημερώνει τον Οργανισμό σχετικά με την εφαρμογή της μεταβατικής περιόδου. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου εξακολουθούν να ισχύουν οι όροι παρασκευής, χρήσης, προμήθειας και παρακολούθησης της ασφάλειας και η συμμόρφωση με τις σχετικές ορθές παρασκευαστικές πρακτικές, καθώς και οι πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης.*** **[Τροπολογία 146]**

Άρθρο 38

Σχέση με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123

1. Για τα φάρμακα για τα οποία ο Οργανισμός μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο έκδοσης προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης, εφαρμόζεται το άρθρο 18 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([41]).

Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης υποβάλλει στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση σύσταση για τη χορήγηση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης προκειμένου αυτή να εκδώσει γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 32. Για τον σκοπό αυτόν, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης που συγκροτείται σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 μπορεί, κατά περίπτωση, να εκτελεί τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού πριν από την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Όταν έχει υποβληθεί αίτημα για διατύπωση σύστασης όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 και υποβάλλεται αίτηση για χορήγηση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης για το σχετικό φάρμακο, διακόπτεται η διαδικασία διατύπωσης σύστασης δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 και υπερισχύει η διαδικασία για χορήγηση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης. Όλα τα διαθέσιμα δεδομένα εξετάζονται στο πλαίσιο της αίτησης για χορήγηση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης.

Άρθρο 39

Απόσυρση αδειών που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]

Όταν η Επιτροπή έχει χορηγήσει προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με το άρθρο 33, τα κράτη μέλη αποσύρουν κάθε άδεια που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] για τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία για κάθε ένδειξη που υπόκειται στην προσωρινή άδεια κυκλοφορίας.

Άρθρο 39α

Σύστημα ανταμοιβής πληρωμών βάσει οροσήμων

1. Ένα αντιμικροβιακό φάρμακο θεωρείται ότι είναι «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας» εάν τα προκλινικά και κλινικά δεδομένα τεκμηριώνουν την ύπαρξη σημαντικού κλινικού οφέλους όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή και εάν έχει τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

α) αντιπροσωπεύει νέα κατηγορία αντιμικροβιακών φαρμάκων·

β) ο μηχανισμός δράσης του είναι σαφώς διαφορετικός από τον μηχανισμό οποιουδήποτε άλλου αντιμικροβιακού φαρμάκου που έχει εγκριθεί στην Ένωση·

([41]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).

γ) περιέχει δραστική ουσία που δεν έχει εγκριθεί προηγουμένως σε φάρμακο στην Ένωση και αντιμετωπίζει πολυανθεκτικό οργανισμό και σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή λοίμωξη.

Κατά την επιστημονική αξιολόγηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και στην περίπτωση των αντιβιοτικών, ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη τον «κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του WHO για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών» ή ισοδύναμο κατάλογο που καταρτίζεται σε επίπεδο Ένωσης.

2. Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με τον Οργανισμό, χορηγεί πληρωμές βάσει οροσήμων και στηρίζει πιθανά αντιμικροβιακά προτεραιότητας για την αντιμετώπιση των παθογόνων παραγόντων προτεραιότητας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Οι πληρωμές βάσει οροσήμων χρηματοδοτούνται μέσω αντιστοίχισης πόρων από την Επιτροπή, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο του άρθρου 12 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([42]) και του κανονισμού (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([43]).

Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τον καθορισμό των κριτηρίων για τη χορήγηση πληρωμών οροσήμων, συμπεριλαμβανομένων των πληρωμών για την ολοκλήρωση προκαθορισμένων σταδίων ανάπτυξης και κριτηρίων, λαμβάνοντας υπόψη το κόστος ανάπτυξης του εν λόγω σταδίου και το αναμενόμενο κόστος του επόμενου σταδίου ανάπτυξης.

Η χορήγηση πληρωμών βάσει οροσήμων εξαρτάται από νομικές δεσμεύσεις για τη χρήση των πληρωμών:

α) για περαιτέρω ανάπτυξη του αντιμικροβιακού υλικού προτεραιότητας·

β) για αίτηση άδειας έγκρισης κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

γ) για εκπόνηση σχεδίων αντιμικροβιακής επιστασίας και πρόσβασης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο α) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]· και

δ) κατά περίπτωση, για υποβολή αίτησης για τη συμφωνία κοινής προμήθειας που αναφέρεται στο άρθρο 39β.

3. Το αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας υπόκειται επίσης σε κοινή κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

4. Ένας φορέας ανάπτυξης που επωφελείται από πληρωμές βάσει οροσήμων δυνάμει του παρόντος άρθρου δεν είναι επιλέξιμος να επωφεληθεί από μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας σύμφωνα με το άρθρο 40. **[Τροπολογία 147]**

Άρθρο 39β

Μοντέλο συνδρομής για την από κοινού προμήθεια αντιμικροβιακών ουσιών

1. Η Επιτροπή και οποιοδήποτε από τα κράτη μέλη μπορούν να συμμετέχουν, ως συμβαλλόμενα μέρη, σε διαδικασίες ομαδοποιημένων προμηθειών σύμφωνα με το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([44]) με σκοπό την προαγορά αντιμικροβιακών φαρμάκων.

2. Της διαδικασίας κοινής προμήθειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προηγείται συμφωνία κοινής προμήθειας μεταξύ των μερών η οποία καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν το πρότυπο σύστημα συνδρομής και άλλες διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας της σύμβασης συνδρομής και της δυνατότητας παράλληλης προμήθειας.

([42]) *Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαισίου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1).*

([43]) *Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1).*

([44]) *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).*

3. Η συμφωνία κοινής προμήθειας λαμβάνει τη μορφή πολυετούς συνδρομής και περιλαμβάνει τους ακόλουθους όρους:

α) αποσύνδεση ή μερική αποσύνδεση της χρηματοδότησης από τον όγκο των πωλήσεων του αντιμικροβιακού·

β) δέσμευση για συνεχή και επαρκή εφοδιασμό σε προσυμφωνημένες ποσότητες·

γ) δέσμευση για εκπόνηση σχεδίων αντιμικροβιακής επιστασίας και πρόσβασης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο α) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

δ) δέσμευση για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 22 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

ε) υποβολή παγκόσμιου σχεδίου πρόσβασης για τον εφοδιασμό τρίτων χωρών που έχουν κρίσιμη ανάγκη, μεταξύ άλλων μέσω αναπτυξιακών εταίρων ή εθελοντικής αδειοδότησης.

4. Η συμμετοχή στη διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη και τις τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένων των κρατών της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών και των υποψήφιων για ένταξη στην Ένωση χωρών, καθώς και το Πριγκιπάτο της Ανδόρας, το Πριγκιπάτο του Μονακό, τη Δημοκρατία του Αγίου Μαρίνου και το Κράτος της Πόλης του Βατικανού, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.

5. Η Επιτροπή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με διαδικασίες που αφορούν την ομαδοποιημένη προμήθεια αντιμικροβιακών και, κατόπιν αιτήματος, παρέχει πρόσβαση στις συμβάσεις που συνάπτονται ως αποτέλεσμα αυτών των διαδικασιών υπό την προϋπόθεση της επαρκούς προστασίας του επιχειρηματικού απορρήτου, των εμπορικών σχέσεων και των συμφερόντων της Ένωσης. Η Επιτροπή κοινοποιεί πληροφορίες στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με τα ευαίσθητα έγγραφα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001. **[Τροπολογία 148]**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΚΙΝΗΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ «ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ»

Άρθρο 40

Χορήγηση δικαιώματος για μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων

1. Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος ~~κατά την υποβολή αίτησης~~ για χορήγηση άδεια ***κυκλοφορίας, το οποίο υποβάλλεται πριν από τη χορήγηση της εν λόγω άδειας*** κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να χορηγεί μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων σε «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας» που αναφέρεται ~~στην παράγραφο 3~~ ***στο άρθρο 39α παράγραφος 1***, υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 4 ***του παρόντος άρθρου***, βάσει επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό. **[Τροπολογία 149]**

2. Το κουπόνι που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρέχει στον κάτοχό του δικαίωμα σε επιπλέον 12***, κατά μέγιστο,*** μήνες προστασίας των δεδομένων για ένα εγκεκριμένο φάρμακο. **[Τροπολογία 150]**

2α. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τον καθορισμό της επιλεξιμότητας των παθογόνων παραγόντων για τις περιόδους προστασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου σύμφωνα με τον κατάλογο παθογόνων παραγόντων προτεραιότητας του ΠΟΥ ή ισοδύναμο που έχει καταρτιστεί σε επίπεδο Ένωσης, με 12 μήνες προστασίας των δεδομένων για εγκεκριμένο προϊόν που κατατάσσεται «κρίσιμης σημασίας», 9 μήνες προστασίας δεδομένων για τα εν λόγω προϊόντα που κατατάσσονται στην κατηγορία «υψηλή» και 6 μήνες προστασίας δεδομένων για τα εν λόγω προϊόντα που κατατάσσονται στη «μέση» κατηγορία. **[Τροπολογία 151]**

~~3. Ένα αντιμικροβιακό φάρμακο θεωρείται ότι είναι «αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας» εάν τα προκλινικά και κλινικά δεδομένα τεκμηριώνουν την ύπαρξη σημαντικού κλινικού οφέλους όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή και εάν έχει τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:~~

~~α) αντιπροσωπεύει νέα κατηγορία αντιμικροβιακών φαρμάκων·~~

~~β) ο μηχανισμός δράσης του είναι σαφώς διαφορετικός από τον μηχανισμό οποιουδήποτε άλλου αντιμικροβιακού φαρμάκου που έχει εγκριθεί στην Ένωση·~~

~~γ) περιέχει δραστική ουσία που δεν έχει εγκριθεί προηγουμένως σε φάρμακο στην Ένωση και αντιμετωπίζει πολυανθεκτικό οργανισμό και σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή λοίμωξη.~~

~~Κατά την επιστημονική αξιολόγηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και στην περίπτωση των αντιβιοτικών, ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη τον «κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του WHO για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών» ή ισοδύναμο κατάλογο που καταρτίζεται σε επίπεδο Ένωσης.~~ **[Τροπολογία 152]**

4. Ο αιτών, για να λάβει το κουπόνι από την Επιτροπή:

α) αποδεικνύει την ικανότητά του να προμηθεύει ~~το αντιμικροβιακό φάρμακο~~ ***και διασφαλίζει την προμήθεια του αντιμικροβιακού φαρμάκου*** προτεραιότητας σε ποσότητες ικανές να καλύψουν τις αναμενόμενες ανάγκες της αγοράς της Ένωσης***, όπως ορίζεται σε σύμβαση με την Αρχή***· **[Τροπολογία 153]**

β) παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη ***και έμμεση χρηματοδοτική στήριξη σύμφωνα με το άρθρο 57 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]*** που έχει λάβει για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξη του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας· **[Τροπολογία 154]**

βα) υποβάλλει το σχέδιο αντιμικροβιακής επιστασίας και πρόσβασης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο α) και στο Παράρτημα Ι της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]· **[Τροπολογία 155]**

ββ) υποβάλλει παγκόσμιο σχέδιο πρόσβασης για τον εφοδιασμό τρίτων χωρών που έχουν κρίσιμη ανάγκη, μεταξύ άλλων μέσω αναπτυξιακών εταίρων ή εθελοντικής αδειοδότησης. **[Τροπολογία 156]**

Εντός 30 ημερών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καθιστά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο β) προσβάσιμες στο κοινό μέσω ειδικού ιστοτόπου και κοινοποιεί εγκαίρως στον Οργανισμό τον ηλεκτρονικό σύνδεσμο προς τον εν λόγω ιστότοπο.

4α. Το αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας προστίθεται στον κατάλογο των αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο και προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο, όπως έχει καταρτιστεί από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/1255 της Επιτροπής ([45]). **[Τροπολογία 157]**

Άρθρο 41

Μεταβίβαση και χρήση του κουπονιού

1. Το κουπόνι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παράταση, κατά ***6, 9 ή*** 12 μήνες, της προστασίας δεδομένων του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας ή άλλου φαρμάκου που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, του ίδιου ή διαφορετικού κατόχου άδειας κυκλοφορίας. **[Τροπολογία 158]**

Το κουπόνι χρησιμοποιείται μόνο μία φορά και σε σχέση με ένα μόνο φάρμακο που έχει εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας και μόνον εάν το εν λόγω προϊόν βρίσκεται εντός των πρώτων τεσσάρων ετών της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων. ***Το κουπόνι δεν χρησιμοποιείται για προϊόν το οποίο έχει ήδη επωφεληθεί από τη μέγιστη περίοδο κανονιστικής προστασίας των δεδομένων, όπως ορίζεται στο άρθρο 81 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].*** **[Τροπολογία 159]**

Ένα κουπόνι μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον εφόσον δεν έχει αποσυρθεί η άδεια κυκλοφορίας του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας για το οποίο χορηγήθηκε αρχικά το δικαίωμα.

2. Για τη χρήση του κουπονιού, ο κάτοχός του υποβάλλει αίτηση τροποποίησης της σχετικής άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 47, με σκοπό την παράταση της προστασίας των δεδομένων.

3. Το κουπόνι μπορεί να μεταβιβαστεί σε άλλον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ***μία φορά*** και δεν μεταβιβάζεται περαιτέρω. **[Τροπολογία 160]**

3α. Η χρηματική αξία που καταβάλλεται για τη μεταβίβαση του κουπονιού μεταβιβάζεται στην Αρχή, η οποία διανέμει το ποσό, σε ετήσιες δόσεις, στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, προκειμένου να διασφαλιστεί η ικανότητα παρασκευής και η προμήθεια του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 175, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, ορίζοντας ένα πλαίσιο για τους όρους και τη λειτουργία των ετήσιων δόσεων. **[Τροπολογία 161]**

4. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στον οποίο μεταβιβάζεται κουπόνι κοινοποιεί τη μεταβίβαση στον Οργανισμό εντός 30 ημερών, δηλώνοντας την αξία της συναλλαγής μεταξύ των δύο μερών. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί την εν λόγω πληροφορία.

([45]) ***Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1255 της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2022, για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών ή των ομάδων αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 191 της 20.7.2022, σ. 58).***

Άρθρο 42

Ισχύς του κουπονιού

1. Το κουπόνι παύει να ισχύει στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν η Επιτροπή εκδίδει απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 47 για την παράταση της προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου-αποδέκτη της παράτασης·

β) όταν δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός ~~5~~ ***τεσσάρων*** ετών από την ~~ημερομηνία χορήγησής του~~ ***εκπλήρωση από τον πωλητή των προϋποθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 41***. **[Τροπολογία 162]**

2. Η Επιτροπή μπορεί να ανακαλέσει το κουπόνι ~~πριν από τη μεταβίβασή του~~, όπως προβλέπεται στο άρθρο 41 παράγραφος 3, εάν δεν έχει ικανοποιηθεί αίτημα για παροχή, προμήθεια ή αγορά του αντιμικροβιακού φαρμάκου προτεραιότητας στην Ένωση. ***Για την προστασία του αγοραστή από ζημία που προκαλείται από πιθανή ανάκληση κουπονιού μετά τη μεταβίβαση, ο πωλητής και ο αγοραστής συμφωνούν επί του καθεστώτος συμβατικής ευθύνης.*** **[Τροπολογία 163]**

3. Με την επιφύλαξη των διατάξεων περί δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας ([46]), εάν αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας αποσυρθεί από την αγορά της Ένωσης πριν από τη λήξη των περιόδων εμπορικής προστασίας και προστασίας των δεδομένων που ορίζονται στα άρθρα 80 και 81 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], οι εν λόγω περίοδοι δεν εμποδίζουν την επικύρωση, την αδειοδότηση και τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά φαρμάκου που χρησιμοποιεί το αντιμικροβιακό φάρμακο προτεραιότητας ως φάρμακο αναφοράς σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙ τμήμα 2 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83].

Άρθρο 43

Διάρκεια εφαρμογής του κεφαλαίου ΙΙΙ

Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται ~~έως την/τις [Σημείωση προς την Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 15 έτη από την~~ ***αμέσως μετά την … [***ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] ***και για 15 έτη*** ή έως την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή θα έχει χορηγήσει συνολικά 10 κουπόνια σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, ανάλογα με το ποια ημερομηνία θα προηγηθεί. **[Τροπολογία 164]**

Έως... [πέντε έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση αξιολόγησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, η οποία περιέχει επιστημονική αξιολόγηση για τη μέτρηση της προόδου όσον αφορά την έρευνα και ανάπτυξη στον τομέα των αντιμικροβιακών και της αποτελεσματικότητας των κινήτρων και ανταμοιβών του παρόντος κεφαλαίου. **[Τροπολογία 165]**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΜΕΤΡΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 44

Επείγοντες περιορισμοί ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας

1. Εάν, σε περίπτωση κινδύνου για τη δημόσια υγεία, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας επιβάλει με δική του πρωτοβουλία επείγοντες περιορισμούς ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί αμέσως την πληροφορία αυτή στον Οργανισμό.

Εάν ο Οργανισμός δεν προβάλει ένσταση εντός 24 ωρών από την παραλαβή της πληροφορίας αυτής, οι επείγοντες περιορισμοί ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας θεωρούνται ότι έγιναν προσωρινά αποδεκτοί.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει την αντίστοιχη αίτηση τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας εντός 15 ημερών από την έναρξη του εν λόγω περιορισμού σύμφωνα με το άρθρο 47.

2. Σε περίπτωση κινδύνου για τη δημόσια υγεία, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει την άδεια κυκλοφορίας για να επιβάλει επείγοντες περιορισμούς ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Η Επιτροπή λαμβάνει την απόφαση τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας μέσω εκτελεστικών πράξεων.

([46]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1).

Όταν η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση σύμφωνα με το παρόν άρθρο για να επιβάλει περιορισμούς όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, μπορεί επίσης να εκδώσει απόφαση που να απευθύνεται στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 57.

Εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαφωνεί με την απόφαση της Επιτροπής, μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με την τροποποίηση εντός 15 ημερών από την παραλαβή της απόφασης της Επιτροπής. Ο Οργανισμός, με βάση τις γραπτές παρατηρήσεις, εκδίδει γνώμη για το αν απαιτείται μεταβολή της τροποποίησης.

Εάν απαιτείται μεταβολή της τροποποίησης, η Επιτροπή λαμβάνει οριστική απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 173 παράγραφος 2.

Εάν πραγματοποιηθεί παραπομπή σύμφωνα με το άρθρο 55 του παρόντος κανονισμού ή σύμφωνα με το άρθρο 95 ή 114 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] για την ίδια ανησυχία ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας που καλύπτεται από την τροποποίηση αυτή, κάθε γραπτή παρατήρηση που υποβάλλει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λαμβάνεται υπόψη στην εν λόγω παραπομπή.

Άρθρο 45

Επικαιροποίηση άδειας κυκλοφορίας που σχετίζεται με επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις

1. Αφού χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει υπόψη, όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στο παράρτημα I σημεία 6 και 10 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και επιφέρει όλες τις αλλαγές που τυχόν απαιτούνται ώστε το φάρμακο να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με γενικώς αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ζητεί την έγκριση των αντιστοίχων τροποποιήσεων της άδειας σύμφωνα με το άρθρο 47 του παρόντος κανονισμού.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στον Οργανισμό, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται μεταβολή των πληροφοριακών στοιχείων ή της τεκμηρίωσης που αναφέρονται στο παράρτημα I και στο άρθρο 11, 28, 41 ή 62 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], στο παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας ή στο άρθρο 12 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τον Οργανισμό και την Επιτροπή για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται, από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην αγορά της οποίας διατίθεται το φάρμακο, στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή σε οποιαδήποτε οντότητα η οποία έχει συμβατική σχέση με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση των οφελών και των κινδύνων του φαρμάκου. 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, είτε περιλαμβάνονται είτε δεν περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας, καθώς και τα δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου όταν αυτή η χρήση είναι εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας.

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει τη διαρκή επικαιροποίηση των πληροφοριών για το προϊόν και των όρων της άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης, λαμβάνοντας υπόψη τις σύγχρονες επιστημονικές γνώσεις, μεταξύ αυτών και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης και τις συστάσεις που δημοσιοποιούνται μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα, η οποία δημιουργείται σύμφωνα με το άρθρο 104.

4. Ο Οργανισμός μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου παραμένει ευνοϊκή. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ανταποκρίνεται πλήρως και ***εντός της καθορισμένης προθεσμίας*** ~~ταχέως~~ σε οποιοδήποτε παρόμοιο αίτημα. Επίσης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ανταποκρίνεται πλήρως και εντός της καθορισμένης προθεσμίας σε κάθε ***παρόμοιο*** αίτημα αρμόδιας αρχής σχετικά με την εφαρμογή τυχόν μέτρων που έχουν επιβληθεί προηγουμένως, συμπεριλαμβανομένων μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου. **[Τροπολογία 166]**

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

Επιπλέον, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ανταποκρίνεται πλήρως και εντός της καθορισμένης προθεσμίας σε κάθε αίτημα αρμόδιας αρχής σχετικά με την εφαρμογή τυχόν μέτρων που έχουν επιβληθεί προηγουμένως, μεταξύ άλλων όσον αφορά κινδύνους για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής.

Άρθρο 46

Επικαιροποίηση των σχεδίων διαχείρισης κινδύνου

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που αναφέρεται στα άρθρα 9 και 11 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] υποβάλλει στον Οργανισμό σχέδιο διαχείρισης κινδύνου και περίληψή του, όταν η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς αποσύρεται, αλλά διατηρείται η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου που αναφέρεται στα άρθρα 9 και 11 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου και η περίληψή του υποβάλλονται στον Οργανισμό εντός 60 ημερών από την απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς μέσω τροποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 47.

2. Ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλει στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που αναφέρεται στα άρθρα 9, 10, 11 και 12 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] την υποχρέωση υποβολής σχεδίου διαχείρισης κινδύνου και περίληψής του, όταν:

α) έχουν επιβληθεί πρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου όσον αφορά το φάρμακο αναφοράς· ή

β) αυτό δικαιολογείται για λόγους φαρμακοεπαγρύπνησης.

3. Στην περίπτωση της παραγράφου 2 στοιχείο α), το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου ευθυγραμμίζεται με το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για το φάρμακο αναφοράς.

4. Η επιβολή της υποχρέωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 αιτιολογείται δεόντως γραπτώς, κοινοποιείται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και περιλαμβάνει την προθεσμία για την υποβολή του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου και της περίληψης μέσω τροποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 47.

Άρθρο 47

Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας

1. Η αίτηση τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας υποβάλλεται ηλεκτρονικά από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στους μορφοτύπους που διατίθενται από τον Οργανισμό, εκτός εάν η τροποποίηση αποτελεί επικαιροποίηση των πληροφοριών που πραγματοποιεί ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στη βάση δεδομένων που τηρεί. ***Ο ηλεκτρονικός μορφότυπος περιλαμβάνει βασική ακολουθία όσον αφορά τον κοινό τεχνικό φάκελο (CTD).*** **[Τροπολογία 167]**

2. Οι τροποποιήσεις κατατάσσονται σε διάφορες κατηγορίες ανάλογα, αφενός, με το επίπεδο κινδύνου που παρουσιάζουν για τη δημόσια υγεία και, αφετέρου, με τον πιθανό αντίκτυπο στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Οι εν λόγω κατηγορίες ποικίλλουν 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 και διοικητικές αλλαγές.

3. Οι διαδικασίες εξέτασης των αιτήσεων τροποποίησης είναι αναλογικές προς τον σχετικό κίνδυνο και τον σχετικό αντίκτυπο. Οι εν λόγω διαδικασίες ποικίλλουν από διαδικασίες που επιτρέπουν την εφαρμογή μόνο μετά από έγκριση βάσει πλήρους επιστημονικής αξιολόγησης μέχρι διαδικασίες που επιτρέπουν την άμεση εφαρμογή και τη μεταγενέστερη γνωστοποίηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στον Οργανισμό. Οι διαδικασίες αυτές μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν επικαιροποιήσεις των πληροφοριών που πραγματοποιεί ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στη βάση δεδομένων που τηρεί.

4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175, για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό ορίζοντας τα ακόλουθα:

α) τις κατηγορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στις οποίες κατατάσσονται οι τροποποιήσεις·

β) διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων τροποποίησης των όρων των αδειών κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για επικαιροποιήσεις μέσω βάσης δεδομένων·

γ) τους όρους υποβολής ενιαίας αίτησης για περισσότερες από μία αλλαγές των όρων της ίδιας άδειας κυκλοφορίας και για την ίδια αλλαγή των όρων περισσότερων της μίας αδειών κυκλοφορίας·

δ) τον καθορισμό εξαιρέσεων από τις διαδικασίες τροποποίησης όταν η επικαιροποίηση των πληροφοριών της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο παράρτημα Ι μπορεί να εφαρμοστεί άμεσα·

ε) τους όρους και τις διαδικασίες για τη συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών ή με διεθνείς οργανισμούς κατά την εξέταση των αιτήσεων τροποποίησης των όρων άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 48

Επιστημονική γνώμη σχετικά με τα δεδομένα που υποβάλλονται από μη κερδοσκοπικές οντότητες για την επαναστόχευση εγκεκριμένων φαρμάκων

1. Οντότητα που δεν ασκεί οικονομική δραστηριότητα («μη κερδοσκοπική οντότητα») μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό ή σε αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ουσιώδη μη κλινικά ή κλινικά στοιχεία για νέα θεραπευτική ένδειξη ~~που αναμένεται να καλύψει μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη~~. **[Τροπολογία 168]**

Ο Οργανισμός μπορεί, κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, της Επιτροπής ή με δική του πρωτοβουλία και με βάση όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ***συμπεριλαμβανομένων πρόσθετων στοιχείων που ενδέχεται να υποβληθούν από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για τα οικεία φάρμακα,*** να προβεί σε επιστημονική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου που παρουσιάζει η χρήση φαρμάκου με νέα θεραπευτική ένδειξη ~~που αφορά μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη~~. **[Τροπολογία 169]**

Η γνώμη του Οργανισμού δημοσιοποιείται και ενημερώνονται οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ***και ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας***. **[Τροπολογία 170]**

2. Εάν εκδοθεί θετική γνώμη, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας των οικείων φαρμάκων υποβάλλουν τροποποίηση για την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος με τη νέα θεραπευτική ένδειξη.

~~*3.* Το άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] δεν εφαρμόζεται για τροποποιήσεις δυνάμει του παρόντος άρθρου.~~ **[Τροπολογία 171]**

Άρθρο 49

Μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας

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

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τη θέσπιση διαδικασιών για την εξέταση των αιτήσεων που υποβάλλονται στον Οργανισμό σε σχέση με τη μεταβίβαση αδειών κυκλοφορίας.

Άρθρο 50

Εποπτική αρχή

1. Στην περίπτωση φαρμάκων που παρασκευάζονται 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 142 παράγραφος 1 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] για το οικείο φάρμακο.

2. Στην περίπτωση φαρμάκων που εισάγονται από τρίτες χώρες, εποπτικές αρχές εισαγωγής είναι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών που χορήγησαν στον εισαγωγέα την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 142 παράγραφος 3 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], εκτός εάν 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.

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

Άρθρο 51

Αρμοδιότητες των εποπτικών αρχών

1. Οι εποπτικές αρχές παρασκευής και εισαγωγής 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 στα κεφάλαια XI και XV της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Οι εποπτικές αρχές, κατά τη διενέργεια του ελέγχου που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο, μπορούν να ζητήσουν να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή από επιθεωρητή του Οργανισμού.

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 στα κεφάλαια IX και XV της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Οι εποπτικές αρχές φαρμακοεπαγρύπνησης μπορούν να διεξάγουν, εάν κρίνεται αναγκαίο, προεγκριτικές επιθεωρήσεις προκειμένου να επαληθεύουν την ορθή και επιτυχή εφαρμογή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, σύμφωνα με την περιγραφή του αιτούντος προς υποστήριξη της αίτησής του.

2. Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 202 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενημερώνεται για σοβαρές διαστάσεις απόψεων μεταξύ κρατών μελών σχετικά με το αν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση ή παρασκευαστής ή εισαγωγέας εγκατεστημένος στην Ένωση πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί, μετά από διαβούλευση με τα οικεία κράτη μέλη, να ζητεί από την εποπτική αρχή να αποστείλει επιθεωρητή για νέα επιθεώρηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα.

Ο εν λόγω 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. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν συμφωνίες που ενδέχεται να έχουν συναφθεί μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών σύμφωνα με το άρθρο 50, μπορεί, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος κράτους μέλους ή της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή με δική της πρωτοβουλία, να απαιτεί από εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα παρασκευαστή να υποβληθεί σε επιθεώρηση.

Η επιθεώρηση διενεργείται από επιθεωρητές των κρατών μελών οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα. Μπορούν να ζητήσουν να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή από επιθεωρητή του Οργανισμού. Η έκθεση των επιθεωρητών διατίθεται ηλεκτρονικά στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον Οργανισμό.

Άρθρο 52

Δυναμικότητα επιθεώρησης του Οργανισμού

1. Όταν ζητείται επιθεώρηση, η οποία περιλαμβάνεται στο σύστημα εποπτείας που αναφέρεται στο άρθρο 188 παράγραφος 1 στοιχείο α) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], όπως προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2, για εγκατάσταση που βρίσκεται σε τρίτη χώρα, η εποπτική αρχή της εν λόγω εγκατάστασης μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό να συμμετάσχει στην επιθεώρηση ή να διενεργήσει την επιθεώρηση.

2. Ο Οργανισμός, κατόπιν αιτήματος σύμφωνα με την παράγραφο 1, μπορεί να αποφασίσει να προβεί σε μία από τις ακόλουθες ενέργειες:

α) να παράσχει τη συνδρομή του συμμετέχοντας σε κοινή επιθεώρηση με την εποπτική αρχή της εγκατάστασης ***για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ), καθώς και οποιεσδήποτε πρακτικές σχετίζονται με την ασφάλεια του περιβάλλοντος και των εργαζομένων***. Στην περίπτωση αυτή, η εποπτική αρχή είναι επικεφαλής της επιθεώρησης και των επακόλουθων ενεργειών. Μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης, η εποπτική αρχή χορηγεί το σχετικό πιστοποιητικό ~~ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (ΟΠΠ)~~ ***ΟΠΠ*** και καταχωρίζει το πιστοποιητικό στη βάση δεδομένων της Ένωσης· ή **[Τροπολογία 172]**

β) να διενεργήσει την επιθεώρηση και να προβεί στις επακόλουθες ενέργειες για λογαριασμό της εποπτικής αρχής. Μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης, ο Οργανισμός χορηγεί το σχετικό πιστοποιητικό ΟΠΠ και καταχωρίζει το πιστοποιητικό στη βάση δεδομένων της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 188 παράγραφος 15 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Σε περίπτωση που ο Οργανισμός αποφασίσει να διενεργήσει την επιθεώρηση, μπορεί να ζητήσει από άλλα κράτη μέλη να συμμετάσχουν στην επιθεώρηση. Για κάθε τέτοιο αίτημα, εφαρμόζονται οι διατάξεις σχετικά με τις κοινές επιθεωρήσεις του άρθρου 189 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]. Σε περίπτωση που η επιθεώρηση διενεργείται από τον Οργανισμό με τη μορφή κοινής επιθεώρησης, επικεφαλής της επιθεώρησης είναι ο Οργανισμός.

Ο Οργανισμός μπορεί επίσης να ζητήσει να συνοδεύεται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

Όταν απαιτείται επαναληπτική επιθεώρηση επειδή ο Οργανισμός έχει εκδώσει πιστοποιητικό μη συμμόρφωσης με τις αρχές ΟΠΠ, η εποπτική αρχή της εγκατάστασης θα είναι υπεύθυνη για τη διενέργειά της· εφαρμόζεται η διαδικασία της παραγράφου 2 εάν η εποπτική αρχή της εγκατάστασης ζητήσει από τον Οργανισμό να συμμετάσχει στην επαναληπτική επιθεώρηση ή να αναλάβει τη διενέργεια της επιθεώρησης.

3. Ο Οργανισμός, κατά τη λήψη της απόφασής του σύμφωνα με την παράγραφο 2, λαμβάνει υπόψη τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα III.

4. Το άρθρο 188 παράγραφος 6 και παράγραφοι 8 έως 17 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] εφαρμόζεται στις επιθεωρήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Οι επιθεωρητές του Οργανισμού διαθέτουν τις ίδιες εξουσίες που ανατίθενται στους επίσημους εκπροσώπους της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με τις παρούσες διατάξεις.

5. Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, οι επιθεωρητές του Οργανισμού μπορούν να παρέχουν στήριξη στο εν λόγω κράτος μέλος κατά τη διενέργεια των επιθεωρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 78 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Ο Οργανισμός αποφασίζει αν θα διενεργήσει ο ίδιος την εν λόγω επιθεώρηση βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα III.

6. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι:

α) διατίθενται κατάλληλοι πόροι για την εκτέλεση των καθηκόντων επιθεώρησης σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 5·

β) οι επιθεωρητές του Οργανισμού διαθέτουν εμπειρογνωσία, τεχνικές γνώσεις και τυπικά προσόντα ισοδύναμα με εκείνα των εθνικών επιθεωρητών, όπως περιγράφονται λεπτομερώς στη συλλογή, που δημοσιεύει η Επιτροπή, των ενωσιακών διαδικασιών για τις επιθεωρήσεις και την ανταλλαγή πληροφοριών·

γ) συμμετέχει ως υπηρεσία επιθεώρησης στο πρόγραμμα κοινού ελέγχου και υπόκειται σε περιοδικούς ελέγχους.

Άρθρο 53

Διεθνείς επιθεωρήσεις

1. Ο Οργανισμός συντονίζει, σε διαβούλευση με την Επιτροπή, διαρθρωμένη συνεργασία για τις επιθεωρήσεις σε τρίτες χώρες μεταξύ των κρατών μελών και, κατά περίπτωση, της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη του Συμβουλίου της Ευρώπης, του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και έμπιστων διεθνών αρχών, μέσω διεθνών προγραμμάτων επιθεώρησης.

2. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τον Οργανισμό, ~~μπορεί να~~ εκδίδει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για τον καθορισμό των αρχών που εφαρμόζονται στα εν λόγω διεθνή προγράμματα επιθεώρησης. ***Οι κατευθυντήριες γραμμές περιλαμβάνουν κανόνες σχετικά με την αμεροληψία, την ανεξαρτησία και τη σύγκρουση συμφερόντων των επιθεωρητών.*** **[Τροπολογία 173]**

Άρθρο 54

Πρόγραμμα κοινού ελέγχου

1. Η ομάδα εργασίας για τις επιθεωρήσεις που αναφέρεται στο άρθρο 142 στοιχείο ια) εξασφαλίζει τα εξής:

α) την κατάρτιση και την ανάπτυξη του προγράμματος κοινού ελέγχου, καθώς και την εποπτεία του·

β) την παρακολούθηση κάθε μέτρου που λαμβάνει το κράτος μέλος αποκλειστικά σύμφωνα με την παράγραφο 4·

γ) τη διασφάλιση της συνεργασίας με τους αρμόδιους διεθνείς και ενωσιακούς φορείς για τη διευκόλυνση του έργου του προγράμματος κοινού ελέγχου.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, η ομάδα εργασίας για τις επιθεωρήσεις μπορεί να συστήσει επιχειρησιακή υποομάδα.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 στοιχείο α), κάθε κράτος μέλος:

α) συνεισφέρει καταρτισμένους ελεγκτές·

β) δέχεται ότι η αρμόδια αρχή που είναι επιφορτισμένη με την εφαρμογή ορθών παρασκευαστικών πρακτικών και ορθών πρακτικών διανομής και με τις σχετικές δραστηριότητες εποπτείας και επιβολής που εφαρμόζονται στα φάρμακα και τις δραστικές ουσίες ελέγχεται τακτικά και όποτε αρμόζει, σύμφωνα με το πρόγραμμα κοινού ελέγχου.

3. Το πρόγραμμα κοινού ελέγχου θεωρείται αναπόσπαστο μέρος του συστήματος ποιότητας των επιθεωρήσεων που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 της οδηγίας (ΕΕ) 2017/1572 της Επιτροπής ([47]) και διασφαλίζει τη διατήρηση κατάλληλων και ισοδύναμων προτύπων ποιότητας εντός του ενωσιακού δικτύου εθνικών αρμόδιων αρχών.

4. Στο πλαίσιο του προγράμματος κοινού ελέγχου, οι ελεγκτές εκδίδουν έκθεση ελέγχου μετά από κάθε έλεγχο. Η έκθεση ελέγχου περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, κατάλληλες συστάσεις σχετικά με τα μέτρα που εξετάζει να λάβει το οικείο κράτος μέλος για να διασφαλίσει ότι το οικείο σχετικό σύστημα ποιότητας και οι οικείες δραστηριότητες επιβολής συνάδουν με τα πρότυπα ποιότητας της Ένωσης.

Κατόπιν αιτήματος του κράτους μέλους, η Επιτροπή ή ο Οργανισμός μπορεί να στηρίξει το εν λόγω κράτος μέλος κατά τη λήψη των κατάλληλων μέτρων σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο.

5. Για τους σκοπούς της παραγράφου 4, ο Οργανισμός:

α) διασφαλίζει την ποιότητα και τη συνέπεια των εκθέσεων ελέγχου του προγράμματος κοινού ελέγχου·

β) θεσπίζει τα κριτήρια για την παροχή των συστάσεων του προγράμματος κοινού ελέγχου.

6. Η συλλογή των ενωσιακών διαδικασιών σχετικά με τις επιθεωρήσεις και την ανταλλαγή πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2017/1572 επικαιροποιείται από τον Οργανισμό ώστε να καλύπτει τους κανόνες που εφαρμόζονται στη λειτουργία, τη δομή και τα καθήκοντα του προγράμματος κοινού ελέγχου.

7. Η Ένωση παρέχει τη χρηματοδότηση για τις δραστηριότητες που υποστηρίζουν το έργο του προγράμματος κοινού ελέγχου.

Άρθρο 55

Διαδικασία παραπομπής

1. Όταν οι εποπτικές αρχές ή οι αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε άλλου κράτους μέλους είναι της άποψης ότι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας που είναι εγκατεστημένος εντός του εδάφους της Ένωσης δεν τηρεί πλέον τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο XI της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], ενημερώνουν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τον Οργανισμό και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκθέτοντας λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύοντας την προτεινόμενη πορεία δράσης.

Ομοίως, όταν ένα κράτος μέλος ή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θεωρεί ότι ένα από τα μέτρα που προβλέπονται στα κεφάλαια IX, XIV και XV της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] πρέπει να εφαρμοστεί σε σχέση με το οικείο φάρμακο ή όταν η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση έχει εκδώσει γνώμη για τον σκοπό αυτόν, ενημερώνονται αμοιβαία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και ενημερώνουν επίσης την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, εκθέτοντας λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύοντας την προτεινόμενη πορεία δράσης.

2. Σε καθεμία από τις περιπτώσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 1, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζητεί τη γνώμη του Οργανισμού εντός προθεσμίας που η ίδια ορίζει σε συνάρτηση με το επείγον του θέματος, προκειμένου να εξεταστούν οι προβαλλόμενοι λόγοι. Στο μέτρο του δυνατού, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας που θέτει το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση σε κυκλοφορία στην αγορά καλείται να υποβάλει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

([47]) Οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της Επιτροπής, της 15ης Σεπτεμβρίου 2017, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (ΕΕ L 238 της 16.9.2017, σ. 44).

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

Χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδίδει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, οριστική απόφαση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για το οικείο φάρμακο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 173 παράγραφος 2.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 57, να εκδώσει απόφαση που απευθύνεται στα κράτη μέλη.

4. Όταν επιβάλλεται η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας ή του περιβάλλοντος, ένα κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει, με δική του πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, τη χρήση, στο έδαφός του, φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση το οποίο έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Όταν το κράτος μέλος ενεργεί με δική του πρωτοβουλία, ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Οργανισμό για τους λόγους της ενέργειάς του το αργότερο την επόμενη της αναστολής εργάσιμη ημέρα. Ο Οργανισμός ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα υπόλοιπα κράτη μέλη. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κινεί αμέσως τη διαδικασία που προβλέπεται στις παραγράφους 2 και 3.

5. Στις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 4, το κράτος μέλος διασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ενημερώνονται ταχέως για την ενέργειά του και για τους λόγους της. Για τον σκοπό αυτόν, μπορούν να χρησιμοποιούνται τα δίκτυα των επαγγελματικών σωματείων. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Οργανισμό για τα μέτρα που λαμβάνουν για τον σκοπό αυτόν.

6. Τα ανασταλτικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 μπορούν να διατηρούνται σε ισχύ έως ότου η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδώσει οριστική απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 3.

7. Ο Οργανισμός ενημερώνει, κατόπιν αιτήματος, κάθε ενδιαφερόμενο για την οριστική απόφαση και δημοσιοποιεί την απόφαση αμέσως μετά τη λήψη της.

8. Στην περίπτωση που η διαδικασία κινείται βάσει της αξιολόγησης στοιχείων που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η γνώμη του Οργανισμού, σύμφωνα με την παράγραφο 2, εγκρίνεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση βάσει σύστασης από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου και των διατάξεων του άρθρου 115 παράγραφος 2 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

9. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 έως 7, όταν μια διαδικασία βάσει του άρθρου 95 ή των άρθρων 114, 115 και 116 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] αφορά σειρά φαρμάκων ή θεραπευτική κατηγορία, τα φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τα οποία ανήκουν στην εν λόγω σειρά ή κατηγορία περιλαμβάνονται μόνο στη διαδικασία του άρθρου 95 ή των άρθρων 114, 115 και 116 της ανωτέρω οδηγίας.

Άρθρο 56

Ενέργειες όσον αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους

Όταν ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε δυνάμει του άρθρου 19, μεταξύ άλλων για νέα θεραπευτική ένδειξη που προστέθηκε όπως αναφέρεται στο άρθρο 19, δεν έχει συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας, ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδίδει απόφαση τροποποίησης, αναστολής ή ανάκλησης της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 13.

'Όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις μετεγκριτικές μελέτες που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 20, η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει απόφαση για την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 13. **[Τροπολογία 174]**

Άρθρο 57

Εφαρμογή όρων ή περιορισμών σε ενωσιακή άδεια κυκλοφορίας από τα κράτη μέλη

Όταν η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση αναφέρεται, στη γνώμη της, σε συνιστώμενους όρους ή περιορισμούς όπως προβλέπονται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχεία δ) έως ζ), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να εκδώσει απόφαση που να απευθύνεται στα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 13, για την εφαρμογή των εν λόγω όρων ή περιορισμών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΗ ΣΤΗΡΙΞΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 58

Παροχή επιστημονικών συμβουλών

1. Οι επιχειρήσεις ή, κατά περίπτωση, οι μη κερδοσκοπικές οντότητες μπορούν να ζητούν από τον Οργανισμό να παράσχει επιστημονικές συμβουλές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 138 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιστ).

Αίτημα παροχής επιστημονικών συμβουλών μπορεί επίσης να υποβληθεί για τα φάρμακα που αναφέρονται στα άρθρα 83 και 84 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

2. Κατά την προετοιμασία των επιστημονικών συμβουλών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και κατόπιν αιτήματος των επιχειρήσεων ή, κατά περίπτωση, των μη κερδοσκοπικών οντοτήτων που ζήτησαν την παροχή των επιστημονικών συμβουλών, ο Οργανισμός μπορεί να συμβουλεύεται εμπειρογνώμονες των κρατών μελών με εμπειρογνωσία στον τομέα των κλινικών δοκιμών ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή τις ομάδες εμπειρογνωμόνων που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

3. Κατά την προετοιμασία των επιστημονικών συμβουλών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ~~και σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις~~ ***του παρόντος άρθρου***, ο Οργανισμός μπορεί να συμβουλεύεται αρχές που έχουν συσταθεί με άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης ως αρμόδιες για την παροχή των εν λόγω επιστημονικών συμβουλών ~~ή~~***,*** άλλους δημόσιους οργανισμούς εγκατεστημένους στην Ένωση, ***ιδίως όσους αναφέρονται στο άρθρο 162 ή άλλους οργανισμούς,*** κατά περίπτωση***, ή σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις σε τρίτες χώρες***. **[Τροπολογία 175]**

4. Ο Οργανισμός περιλαμβάνει στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης τους βασικούς τομείς των επιστημονικών συμβουλών***, καθώς και λεπτομερή καταγραφή των προ της υποβολής δραστηριοτήτων που σχετίζονται με το φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων των ονομάτων των εμπλεκόμενων εμπειρογνωμόνων,*** αφού ληφθεί η αντίστοιχη απόφαση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε σχέση με το φάρμακο, αφού αφαιρέσει κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία. ***Η εν λόγω έκθεση δημοσιοποιείται.*** **[Τροπολογία 176]**

4α. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει, στον μέγιστο δυνατό βαθμό, ότι υπάρχει διαχωρισμός μεταξύ των υπευθύνων για την παροχή επιστημονικών συμβουλών σε συγκεκριμένο παρασκευαστή φαρμάκου και όσων είναι μετέπειτα υπεύθυνοι για την αξιολόγηση της αίτησης άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο. **]**

Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι τουλάχιστον ένας από τους δύο εισηγητές για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δεν έχει συμμετάσχει σε καμία δραστηριότητα που προηγήθηκε της υποβολής σχετικά με το φάρμακο. Οι λόγοι για τυχόν εξαιρέσεις τεκμηριώνονται και δημοσιεύονται μαζί με την ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης και καταγράφονται στα συνοπτικά πρακτικά των συνεδριάσεων σύμφωνα με το άρθρο 147 παράγραφος 2. **[Τροπολογία 177**

Άρθρο 59

Παράλληλη παροχή επιστημονικών συμβουλών

1. Οι επιχειρήσεις ή, κατά περίπτωση, οι μη κερδοσκοπικές οντότητες που είναι εγκατεστημένες στην Ένωση μπορούν να ζητήσουν την παροχή των επιστημονικών συμβουλών που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 παράλληλα με την κοινή επιστημονική διαβούλευση που διεξάγεται από την ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

2. Στην περίπτωση φαρμάκων που περιλαμβάνουν ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι επιχειρήσεις ή, κατά περίπτωση, οι μη κερδοσκοπικές οντότητες μπορούν να ζητούν την παροχή επιστημονικών συμβουλών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1, και παράλληλα να ζητούν τη γνώμη των ομάδων εμπειρογνωμόνων που προβλέπεται στο άρθρο 61 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

3. Στην περίπτωση της παραγράφου 2, η παροχή επιστημονικών συμβουλών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1, περιλαμβάνει ανταλλαγές πληροφοριών μεταξύ των αντίστοιχων αρχών ή οργανισμών οι οποίες, κατά περίπτωση, είναι χρονικά συντονισμένες, ενώ παράλληλα διατηρείται ο διαχωρισμός των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους.

Άρθρο 60

Ενισχυμένη επιστημονική και κανονιστική στήριξη για φάρμακα προτεραιότητας (PRIME)

1. Ο Οργανισμός μπορεί να προσφέρει ενισχυμένη επιστημονική και κανονιστική στήριξη, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, διαβούλευσης με άλλους οργανισμούς, όπως αναφέρεται στα άρθρα 58 και 59, και μηχανισμούς ταχείας αξιολόγησης, για ορισμένα φάρμακα τα οποία, βάσει προκαταρκτικών στοιχείων που έχουν υποβληθεί από τον φορέα ανάπτυξης, πληρούν ***τουλάχιστον μία από*** τις ακόλουθες προϋποθέσεις: **[Τροπολογία 178]**

α) είναι πιθανό να καλύπτουν μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 83 παράγραφος 1 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

β) είναι ορφανά φάρμακα και είναι πιθανό να καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70 παράγραφος 1·

γ) αναμένεται να παρουσιάζουν μεγάλο ενδιαφέρον από την άποψη της δημόσιας υγείας, ιδίως όσον αφορά τη θεραπευτική καινοτομία, λαμβανομένου υπόψη του πρώιμου σταδίου ανάπτυξης, ή είναι αντιμικροβιακά φάρμακα με οποιοδήποτε από τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 40 παράγραφος 3 ***ή προβλέπονται στον «κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του WHO για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών», ιδίως όσοι αναγράφονται ως προτεραιότητας 1 (κρίσιμη) ή προτεραιότητας 2 (υψηλή), ή λαμβάνοντας υπόψη οποιονδήποτε αντίστοιχο κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας που έχει εγκριθεί σε επίπεδο Ένωσης***. **[Τροπολογία 179]**

2. Ο Οργανισμός, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και μετά από διαβούλευση με την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης του ΕΜΑ, μπορεί να προσφέρει ενισχυμένη επιστημονική και κανονιστική στήριξη στους φορείς ανάπτυξης φαρμάκου για την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία νόσου που προκύπτει από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, εάν η πρόσβαση στα εν λόγω προϊόντα θεωρείται αναγκαία για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης σε απειλές κατά της υγείας.

3. Ο Οργανισμός μπορεί να σταματήσει να παρέχει ενισχυμένη στήριξη εάν διαπιστωθεί ότι το φάρμακο δεν θα καλύψει την εντοπισθείσα μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη στον αναμενόμενο βαθμό.

4. Η συμμόρφωση ενός φαρμάκου με τα κριτήρια του άρθρου 83 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] αξιολογείται με βάση τα σχετικά κριτήρια, ανεξάρτητα από το αν έχει λάβει στήριξη για φάρμακα προτεραιότητας δυνάμει του παρόντος άρθρου.

4α. Όταν ένα φάρμακο προτεραιότητας επωφελείται από ενισχυμένη επιστημονική και κανονιστική στήριξη από τον Οργανισμό, η ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης περιλαμβάνει ειδικό τμήμα σχετικά με τις δραστηριότητες του Οργανισμού πριν από την υποβολή, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους βασικούς τομείς των επιστημονικών συμβουλών και της ρυθμιστικής υποστήριξης που παρέχεται και σχετικά με τη συνέχεια που δίνει ο αιτών, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων πληροφοριών και δεδομένων που δείχνουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή του συστήματος PRIME. **[Τροπολογία 180]**

Άρθρο 61

Επιστημονική σύσταση σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς

1. Για τα υπό ανάπτυξη προϊόντα τα οποία ενδέχεται να εμπίπτουν στις κατηγορίες φαρμάκων που πρέπει να εγκρίνονται από την Ένωση και απαριθμούνται στο παράρτημα Ι, φορέας ανάπτυξης ή αρμόδια αρχή των κρατών μελών μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό δεόντως αιτιολογημένο αίτημα για την έκδοση επιστημονικής σύστασης με σκοπό να καθοριστεί, για επιστημονικούς λόγους, αν το οικείο προϊόν είναι ενδεχομένως «φάρμακο», μεταξύ αυτών «φάρμακο προηγμένων θεραπειών», όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([48]). ***Ο Οργανισμός μπορεί να βασίζεται στη σχετική εμπειρογνωμοσύνη των εσωτερικών ομάδων εργασίας και των δεξαμενών εμπειρογνωμόνων όταν εκπονεί τη σύστασή του.*** **[Τροπολογία 181]**

Ο Οργανισμός εκδίδει τη σύστασή του εντός 60 ημερών από την παραλαβή του εν λόγω αιτήματος, διάστημα που παρατείνεται κατά 30 επιπλέον ημέρες όταν απαιτείται διαβούλευση σύμφωνα με την παράγραφο 2.

([48]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

2. Κατά τη διατύπωση της σύστασης που προβλέπεται στην παράγραφο 1, ο Οργανισμός διαβουλεύεται, κατά περίπτωση***, και όταν υπάρχει αμφιβολία ως το κανονιστικό καθεστώς ενός υπό ανάπτυξη προϊόντος***, με τους σχετικούς συμβουλευτικούς ή ρυθμιστικούς φορείς που έχουν συσταθεί με άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης σε συναφείς τομείς. Στην περίπτωση προϊόντων που βασίζονται σε ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, ο Οργανισμός ***αρχικά*** διαβουλεύεται ***την επιτομή η οποία αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 και, όταν είναι απαραίτητο, διεξάγει κοινές συνεδριάσεις*** με το συντονιστικό συμβούλιο για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (SoHO), το οποίο συστήνεται με τον ***εν λόγω*** κανονισμό ~~(ΕΕ) αριθ. [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2022) 338 final].~~ **[Τροπολογία 182]**

Οι συμβουλευτικοί ή ρυθμιστικοί φορείς από τους οποίους ζητείται να συμμετάσχουν στη διαβούλευση απαντούν στο αίτημα διαβούλευσης εντός 30 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει ~~περιλήψεις των συστάσεων~~ ***τις συστάσεις*** που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 1, αφού αφαιρέσει κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία. **[Τροπολογία 183]**

Για λόγους διαφάνειας, οι αντίστοιχες γνώμες και συμπεράσματα του Οργανισμού και των σχετικών συμβουλευτικών οργάνων σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς του προϊόντος δημοσιοποιούνται μετά την ολοκλήρωση των διαβουλεύσεων και, κατά περίπτωση, των κοινών συναντήσεων. **[Τροπολογία 184]**

Άρθρο 62

Απόφαση σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς

1. Σε περίπτωση δεόντως αιτιολογημένης διαφωνίας με ~~τη~~ ***την επιστημονική*** σύσταση του Οργανισμού, σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2, ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να αποφασίσει αν το προϊόν είναι προϊόν που αναφέρεται στο άρθρο 61 παράγραφος 1. **[Τροπολογία 185]**

Η Επιτροπή μπορεί να κινήσει τη διαδικασία που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο με δική της πρωτοβουλία.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει διευκρινίσεις από τον Οργανισμό ***και τους σχετικούς συμβουλευτικούς ή ρυθμιστικούς φορείς που εμπλέκονται στην έκδοση της επιστημονικής σύστασης*** ή να αναπέμψει τη σύσταση στον Οργανισμό για περαιτέρω εξέταση, όταν το τεκμηριωμένο αίτημα κράτους μέλους εγείρει νέα ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης ή με δική της πρωτοβουλία. **[Τροπολογία 186]**

3. Η απόφαση της Επιτροπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εκδίδεται μέσω εκτελεστικών πράξεων, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 173 παράγραφος 2, λαμβανομένης υπόψη της επιστημονικής σύστασης του Οργανισμού ***και άλλων συμβουλευτικών φορέων***. **[Τροπολογία 187]**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΟΡΦΑΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Άρθρο 63

Κριτήρια χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου

1. Φάρμακο που προορίζεται για τη διάγνωση, την πρόληψη ή τη θεραπεία πάθησης που απειλεί τη ζωή ή προκαλεί χρόνια αναπηρία χαρακτηρίζεται ορφανό φάρμακο όταν ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου μπορεί να αποδείξει ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

α) η πάθηση δεν προσβάλλει περισσότερα από πέντε ανά 10 000 άτομα στην Ένωση κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης χαρακτηρισμού του φαρμάκου ως ορφανού·

β) δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης που να έχει εγκριθεί στην Ένωση ή, όταν υπάρχει τέτοια μέθοδος, το φάρμακο θα ωφελήσει σημαντικά τα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή.

~~2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α), και βάσει σύστασης του Οργανισμού, όταν οι απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) δεν είναι κατάλληλες λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών ορισμένων παθήσεων ή για άλλους επιστημονικούς λόγους, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για τη συμπλήρωση της παραγράφου 1 στοιχείο α) με τον καθορισμό ειδικών κριτηρίων για ορισμένες παθήσεις.~~ **[Τροπολογία 188]**

3. Η Επιτροπή θεσπίζει τις αναγκαίες διατάξεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου μέσω εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 173 παράγραφος 2, προκειμένου να διευκρινίσει περαιτέρω τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 64

Απόδοση χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου

1. Ο χορηγός ορφανού φαρμάκου υποβάλλει στον Οργανισμό αίτηση για τον χαρακτηρισμό ορφανού φαρμάκου σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης του φαρμάκου πριν από την υποβολή της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που προβλέπεται στα άρθρα 5 και 6.

2. Η αίτηση του χορηγού του ορφανού φαρμάκου συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και την ακόλουθη τεκμηρίωση:

α) όνομα ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση του χορηγού του ορφανού φαρμάκου·

β) δραστικές ουσίες του φαρμάκου·

γ) προτεινόμενη πάθηση για την οποία προορίζεται ή προτεινόμενη θεραπευτική ένδειξη·

δ) τεκμηρίωση ότι πληρούνται τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 ~~ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2~~ και περιγραφή του σταδίου ανάπτυξης, συμπεριλαμβανομένης της αναμενόμενης θεραπευτικής ένδειξης. **[Τροπολογία 189]**

Ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου είναι υπεύθυνος για την ακρίβεια των πληροφοριακών στοιχείων και της τεκμηρίωσης.

3. Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την απαιτούμενη διαδικασία, τον μορφότυπο και το περιεχόμενο των αιτήσεων χαρακτηρισμού, καθώς και των αιτήσεων μεταβίβασης χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 65.

4. Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση για την απόδοση ή την άρνηση απόδοσης χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου βάσει των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 ~~ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2~~ εντός 90 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης. Η αίτηση θεωρείται έγκυρη εάν περιλαμβάνει όλα τα πληροφοριακά στοιχεία και την τεκμηρίωση που αναφέρονται στην παράγραφο 2. **[Τροπολογία 190]**

Προκειμένου να διαπιστωθεί αν πληρούνται τα κριτήρια χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου, ο Οργανισμός μπορεί να διαβουλεύεται με την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή κάποια από τις εσωτερικές ομάδες εργασίας της που αναφέρονται στο άρθρο 150 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο. Το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων αυτών περιλαμβάνεται σε παράρτημα της απόφασης, ως μέρος των επιστημονικών συμπερασμάτων του Οργανισμού που δικαιολογούν την απόφαση.

Η απόφαση μαζί με τα παραρτήματα που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο κοινοποιούνται στον αιτούντα.

5. Οι αποφάσεις του Οργανισμού για την απόδοση ή την άρνηση απόδοσης χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου δημοσιεύονται αφού αφαιρεθεί κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία.

Άρθρο 65

Μεταβίβαση χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου

1. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου μπορεί να μεταβιβαστεί από υφιστάμενο σε νέο χορηγό ορφανού φαρμάκου. Η μεταβίβαση υπόκειται στην πρότερη έγκριση του Οργανισμού, μετά την υποβολή αίτησης μεταβίβασης στον Οργανισμό.

2. Η αίτηση του υφιστάμενου χορηγού του ορφανού φαρμάκου συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και την ακόλουθη τεκμηρίωση:

α) όνομα ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση του υφιστάμενου και του νέου χορηγού του ορφανού φαρμάκου·

β) απόφαση για την απόδοση χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 4·

γ) αριθμό χαρακτηρισμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 67 παράγραφος 3 στοιχείο ε)~~.~~·

γα) λόγους για τη μεταβίβαση του χαρακτηρισμού ως ορφανού. **[Τροπολογία 191]**

3. Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση με την οποία εγκρίνει ή απορρίπτει τη μεταβίβαση του χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου εντός 30 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης από τον υφιστάμενο χορηγό του ορφανού φαρμάκου. Η αίτηση θεωρείται έγκυρη εάν περιλαμβάνει όλα τα πληροφοριακά στοιχεία και την τεκμηρίωση που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Ο Οργανισμός απευθύνει την απόφασή του στον υφιστάμενο και στον νέο χορηγό του ορφανού φαρμάκου.

Άρθρο 66

Ισχύς χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου

1. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου ισχύει για επτά έτη. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου είναι επιλέξιμος για τα κίνητρα που αναφέρονται στο άρθρο 68.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, βάσει αιτιολογημένου αιτήματος του χορηγού του ορφανού φαρμάκου, ο Οργανισμός μπορεί να παρατείνει την ισχύ, όταν ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου μπορεί να προσκομίσει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι σχετικές μελέτες που υποστηρίζουν τη χρήση του χαρακτηρισμένου ορφανού φαρμάκου στις παθήσεις για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου βρίσκονται σε εξέλιξη και είναι ελπιδοφόρες όσον αφορά την υποβολή μελλοντικής αίτησης. Η εν λόγω παράταση είναι χρονικά περιορισμένη, λαμβανομένου υπόψη του αναμενόμενου εναπομένοντος χρόνου που απαιτείται για την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, όταν ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου ισχύει κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 5, ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου εξακολουθεί να ισχύει έως ότου εκδοθεί απόφαση από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2.

4. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου παύει να ισχύει μόλις ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για το σχετικό φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2.

5. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή κατόπιν αιτήματος του χορηγού του ορφανού φαρμάκου. ***Ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου παρέχει εύλογη αιτιολόγηση του αιτήματος ανάκλησης, η οποία δημοσιοποιείται.*** **[Τροπολογία 192]**

Άρθρο 67

Μητρώο χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων

1. Το μητρώο χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων περιλαμβάνει όλα τα φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ορφανά. Καταρτίζεται και τελεί υπό τη διαχείριση του Οργανισμού και δημοσιοποιείται.

2. Όταν ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου παύει να ισχύει ή ανακαλείται σύμφωνα με το άρθρο 66, ο Οργανισμός προβαίνει σε καταχώριση στο μητρώο χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων.

3. Οι πληροφορίες σχετικά με το χαρακτηρισμένο ορφανό φάρμακο που καταχωρίζεται στο μητρώο χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

α) πληροφορίες σχετικά με τη δραστική ουσία·

β) όνομα και διεύθυνση του χορηγού του ορφανού φαρμάκου·

γ) πάθηση για την οποία προορίζεται ή προτεινόμενη θεραπευτική ένδειξη·

δ) ημερομηνία χαρακτηρισμού·

ε) αριθμό χαρακτηρισμού·

στ) απόφαση για την απόδοση χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου·.·

στα)
κατά περίπτωση, τυχόν αίτημα που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 2 και τις σχετικές αποφάσεις. **[Τροπολογία 193]**

4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για την τροποποίηση των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνονται στο μητρώο χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων που αναφέρεται στην παράγραφο 3, ώστε να εξασφαλίζεται η κατάλληλη ενημέρωση των χρηστών του εν λόγω μητρώου.

Άρθρο 68

Συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου και στήριξη της έρευνας για ορφανά φάρμακα

1. Ο χορηγός ορφανού φαρμάκου ~~μπορεί,~~ πριν από την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας~~, να ζητήσει~~ ***ζητεί*** συμβουλές από τον Οργανισμό σχετικά με τα ακόλουθα: **[Τροπολογία 194]**

α) τη διεξαγωγή των διαφόρων ελέγχων και δοκιμών που απαιτούνται για να αποδειχθούν η ποιότητα, η ασφάλεια ~~και,~~ η αποτελεσματικότητα ***και ο περιβαλλοντικός αντίκτυπος*** του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 138 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιστ)· **[Τροπολογία 195]**

β) την απόδειξη σημαντικού οφέλους εντός του πεδίου της χαρακτηρισμένης ορφανής ένδειξης·

γ) την απόδειξη της ομοιότητας ή της κλινικής υπεροχής έναντι άλλων φαρμάκων, τα οποία έχουν εμπορική αποκλειστικότητα για την ίδια ένδειξη.

2. Τα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ορφανά κατ' εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού μπορούν να επωφελούνται από τα κίνητρα που παρέχονται από την Ένωση και τα κράτη μέλη για τη στήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας ορφανών φαρμάκων και ιδιαίτερα από τις ενισχύσεις για την έρευνα υπέρ των μικρομεσαίων επιχειρήσεων ***και οντοτήτων που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα*** που προβλέπονται από τα προγράμματα-πλαίσια έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης. **[Τροπολογία 196]**

Άρθρο 69

Άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου

1. Οι αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6 και η σχετική άδεια κυκλοφορίας χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2.

2. Επιπλέον, ο αιτών αποδεικνύει ότι έχει αποδοθεί στο φάρμακο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου και ότι πληρούνται τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 ~~ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2~~ για τη θεραπευτική ένδειξη για την οποία υποβλήθηκε αίτηση. **[Τροπολογία 197]**

Κατά περίπτωση, ο αιτών παρέχει τα σχετικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το φάρμακο καλύπτει σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως ορίζεται στο άρθρο 70 παράγραφος 1.

3. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση αξιολογεί αν το φάρμακο πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 ~~ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2~~. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο, η εν λόγω επιτροπή αξιολογεί επίσης αν το φάρμακο καλύπτει σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως ορίζεται στο άρθρο 70 παράγραφος 1. **[Τροπολογία 198]**

Η εν λόγω αξιολόγηση διενεργείται εντός της ίδιας προθεσμίας που εφαρμόζεται στην αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και τα λεπτομερή συμπεράσματα της εν λόγω αξιολόγησης αποτελούν μέρος της επιστημονικής γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1.

Η αξιολόγηση και τα συμπεράσματά της αποτελούν μέρος της γνώμης που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 και, κατά περίπτωση, της γνώμης που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3.

4. Η άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου καλύπτει μόνο τις θεραπευτικές ενδείξεις οι οποίες πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 ~~ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2~~ κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου. **[Τροπολογία 199]**

5. Εάν, μετά την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου και πριν από την έκδοση της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου ανακληθεί σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 5, η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου θεωρείται αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 6.

6. Ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτηση για χορήγηση χωριστής άδειας κυκλοφορίας για άλλες ενδείξεις οι οποίες δεν πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 ~~ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2~~. **[Τροπολογία 200]**

Άρθρο 70

Ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη

1. Ένα ορφανό φάρμακο θεωρείται ότι καλύπτει σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη όταν πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) δεν υπάρχει φάρμακο το οποίο να έχει εγκριθεί στην Ένωση για την εν λόγω πάθηση· ή~~, παρότι έχουν εγκριθεί φάρμακα για τη συγκεκριμένη πάθηση στην Ένωση, ο αιτών αποδεικνύει ότι το ορφανό φάρμακο, πέραν του ότι έχει σημαντικό όφελος, θα συνιστά εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο~~ **[Τροπολογία 201]**

β) ***όταν ένα φάρμακο εγκρίνεται για μια τέτοια πάθηση, πέραν του ότι έχει σημαντικό όφελος, θα επιφέρει εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο και*** η χρήση του ορφανού φαρμάκου έχει ως αποτέλεσμα την ουσιαστική μείωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών. **[Τροπολογία 202]**

2. Ένα φάρμακο για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] δεν θεωρείται ότι καλύπτει σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη.

3. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, διαβουλεύεται με την Επιτροπή ~~και,~~ τις αρχές ή τους φορείς ***και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη*** που αναφέρονται στο άρθρο 162. **[Τροπολογία 203]**

Άρθρο 71

Εμπορική αποκλειστικότητα

1. Όταν χορηγείται άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί διανοητικής ιδιοκτησίας, η Ένωση και τα κράτη μέλη δεν χορηγούν άδεια κυκλοφορίας ούτε παρατείνουν υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας, για την ίδια θεραπευτική ένδειξη, για παρόμοιο φάρμακο κατά τη διάρκεια της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας που ορίζεται στην παράγραφο 2.

2. Η διάρκεια της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας είναι:

α) εννέα έτη για τα ορφανά φάρμακα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ)·

β) ~~δέκα~~ ***έντεκα*** έτη για τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 70· **[Τροπολογία 204]**

γ) ~~πέντε~~ ***τέσσερα*** έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]. **[Τροπολογία 205]**

3. Όταν ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κατέχει περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου για την ίδια δραστική ουσία, οι άδειες αυτές δεν επωφελούνται από χωριστές περιόδους εμπορικής αποκλειστικότητας. Η διάρκεια της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας αρχίζει από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου στην Ένωση.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί πνευματικής ιδιοκτησίας, μπορεί να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας παρόμοιου φαρμάκου για την ίδια θεραπευτική ένδειξη εάν:

α) ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου έχει δώσει τη συγκατάθεσή του στον δεύτερο αιτούντα· ή

β) ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου δεν έχει τη δυνατότητα να προμηθεύσει επαρκείς ποσότητες του φαρμάκου· ή

γ) ο δεύτερος αιτών μπορεί να αποδείξει, στην αίτησή του, ότι το δεύτερο φάρμακο, παρότι παρόμοιο με το ορφανό φάρμακο για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, είναι ασφαλέστερο, αποτελεσματικότερο ή κατ' άλλο κλινικώς ανώτερο.

5. Η υποβολή, η επικύρωση και η αξιολόγηση της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και η χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας γενόσημου ή βιοομοειδούς προϊόντος του φαρμάκου αναφοράς ~~για το οποίο έχει λήξει η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας~~ δεν εμποδίζονται από την εμπορική αποκλειστικότητα προϊόντος παρόμοιου με το φάρμακο αναφοράς. **[Τροπολογία 206]**

6. Η εμπορική αποκλειστικότητα του ορφανού φαρμάκου δεν εμποδίζει την υποβολή, την επικύρωση ~~και,~~ την αξιολόγηση αίτησης για ~~χορήγηση άδειας~~ ***άδεια*** κυκλοφορίας παρόμοιου φαρμάκου ***ή τη χορήγηση αυτής***, συμπεριλαμβανομένων γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων, όταν η εναπομένουσα διάρκεια της ***αρχικής*** εμπορικής αποκλειστικότητας είναι μικρότερη των δύο ετών. **[Τροπολογία 207]**

7. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 4, διαβουλεύεται με την Επιτροπή.

Άρθρο 72

Παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας

~~1. Οι περίοδοι εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) παρατείνονται κατά 12 μήνες όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου μπορεί να αποδείξει ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στο άρθρο 82 παράγραφος 1 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].~~

~~Οι διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 82 παράγραφοι 2 έως 5 [της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] εφαρμόζονται συνεπώς στην παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας.~~ **[Τροπολογία 208]**

2. Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά 12 επιπλέον μήνες για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

Η παράταση αυτή μπορεί να χορηγηθεί δύο φορές, εάν οι νέες θεραπευτικές ενδείξεις αφορούν κάθε φορά διαφορετικές ορφανές παθήσεις.

3. Τα ορφανά φάρμακα τα οποία επωφελούνται από την παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεν επωφελούνται από την πρόσθετη περίοδο προστασίας των δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2 στοιχείο δ) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

4. Το άρθρο 71 παράγραφος 3 εφαρμόζεται επίσης στις παρατάσεις της εμπορικής αποκλειστικότητας που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2.

Άρθρο 73

Χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης για τα ορφανά φάρμακα

Οι ρυθμίσεις εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 8 του [νέου κανονισμού για τα τέλη] ([49]) καθορίζουν τις συνολικές ή μερικές μειώσεις των εφαρμοστέων τελών και χρεώσεων που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, όπως ορίζεται στον [νέο κανονισμό για τα τέλη]. Οι μειώσεις αυτές καλύπτονται από τη συνεισφορά της Ένωσης που προβλέπεται στο άρθρο 154 παράγραφος 3 στοιχείο α) του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 73α

Ομαδοποιημένες προμήθειες φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας

1. Κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, η Επιτροπή διευκολύνει την από κοινού προμήθεια φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας σε επίπεδο Ένωσης εξ ονόματος των κρατών μελών.

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό καθορίζοντας περαιτέρω τους όρους και τις διαδικασίες για την κοινή προμήθεια φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας. **[Τροπολογία 209]**

([49]) Κανονισμός [XXX] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [ΕΕ L X της XX XX XXXX, σ. X].

Άρθρο 73β

Ενωσιακό Πλαίσιο για Σπάνιες Ασθένειες

***Έως... [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή προτείνει, ύστερα από διαβούλευση με τα κράτη μέλη, οργανώσεις ασθενών και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, ένα Ενωσιακό Πλαίσιο για Σπάνιες Ασθένειες, το οποίο καθορίζεται από τις ανάγκες και βασίζεται σε στόχους, με σκοπό τη βελτίωση του πλαισίου και του συντονισμού των πολιτικών και προγραμμάτων της Ένωσης και τη στήριξη των κρατών μελών στην εκπόνηση εθνικών στρατηγικών για την καλύτερη ανταπόκριση στις μη ικανοποιούμενες ανάγκες ανθρώπων που ζουν με σπάνιες ασθένειες και των φροντιστών τους.* [Τροπολογία 210]**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Άρθρο 74

Πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας

1. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας καθορίζει το χρονοδιάγραμμα και όλα τα μέτρα που προτείνονται για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου σε όλα τα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού που μπορεί να αφορά. Επιπλέον, περιγράφει τα τυχόν μέτρα για την προσαρμογή της φαρμακοτεχνικής μορφής, της περιεκτικότητας, της οδού χορήγησης και της ενδεχόμενης συσκευής χορήγησης του φαρμάκου ώστε να καταστεί η χρήση του πιο αποδεκτή, ευκολότερη, ασφαλέστερη ή πιο αποτελεσματική για διάφορα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, στις ακόλουθες περιπτώσεις ο αιτών μπορεί να υποβάλει μόνο αρχικό πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας όπως αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο:

α) όταν η οικεία δραστική ουσία δεν έχει εγκριθεί ακόμη σε κανένα φάρμακο στην ΕΕ και προορίζεται για τη θεραπεία νέας παιδιατρικής πάθησης·

β) μετά την αποδοχή από τον Οργανισμό ***δεόντως*** αιτιολογημένου αιτήματος αιτούντος σύμφωνα με την παράγραφο 3. **[Τροπολογία 211]**

Το αρχικό πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας περιλαμβάνει μόνο τις λεπτομέρειες και το χρονοδιάγραμμα των προτεινόμενων μέτρων για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου σε όλα τα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού που μπορεί να αφορά, τα οποία είναι γνωστά κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1.

Το εν λόγω αρχικό πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας καθορίζει επίσης επακριβώς τον χρόνο κατά τον οποίο πρέπει να υποβληθούν οι επικαιροποιημένες εκδόσεις του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας καθώς και πότε αναμένεται να υποβληθεί στον Οργανισμό τελικό πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας που να συμμορφώνεται με όλα τα στοιχεία που περιγράφονται στην παράγραφο 1.

3. Όταν δεν είναι δυνατόν, βάσει επιστημονικά αιτιολογημένων λόγων, να υπάρχει πλήρες πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1, ο αιτών μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό ***δεόντως*** αιτιολογημένο αίτημα χρήσης της διαδικασίας που προβλέπεται στην παράγραφο 2. Ο Οργανισμός έχει προθεσμία 20 ημερών για να αποδεχθεί ή να απορρίψει το αίτημα και ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα εκθέτοντας τους λόγους της απόρριψης. **[Τροπολογία 212]**

4. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε ως αποτέλεσμα της εφαρμογής του παρόντος άρθρου ή με βάση τις επιστημονικές γνώσεις, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για την τροποποίηση των λόγων για τους οποίους παρέχεται η δυνατότητα χρήσης της προσαρμοσμένης διαδικασίας που προβλέπεται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 75

Απαλλαγές

1. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 78, ο Οργανισμός μπορεί να αποφασίσει ότι δεν απαιτείται η προσκόμιση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο α) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83] για προϊόντα ή για κατηγορίες φαρμάκων εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

α) ότι το συγκεκριμένο φάρμακο ή κατηγορία φαρμάκων είναι πιθανό να είναι αναποτελεσματικό ή μη ασφαλές για ένα μέρος ή για το σύνολο του παιδιατρικού πληθυσμού·

β) ότι η νόσος ή η πάθηση για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο φάρμακο ή η κατηγορία φαρμάκων προσβάλλει μόνο πληθυσμούς ενηλίκων, εκτός εάν το προϊόν στοχεύει μοριακό στόχο ~~ο οποίος~~ ***ή εξαιτίας του μηχανισμού δράσης του***, βάσει των υφιστάμενων επιστημονικών δεδομένων, ευθύνεται για διαφορετική νόσο ή πάθηση στον ίδιο παιδιατρικό θεραπευτικό τομέα από εκείνη για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο φάρμακο ή κατηγορία φαρμάκων στον ενήλικο πληθυσμό· **[Τροπολογία 213]**

γ) ότι το συγκεκριμένο φάρμακο πιθανότατα δεν προσφέρει σημαντικό θεραπευτικό όφελος σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπείες για παιδιατρικούς ασθενείς.

2. Η απαλλαγή που προβλέπεται στην παράγραφο 1 μπορεί να χορηγείται είτε σε ένα ή περισσότερα καθορισμένα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού, είτε σε μία ή περισσότερες καθορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις, είτε σε συνδυασμό αυτών των δύο.

~~3. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε ως αποτέλεσμα της εφαρμογής του παρόντος άρθρου ή με βάση τις επιστημονικές γνώσεις, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για την τροποποίηση των λόγων για τους οποίους παρέχεται η δυνατότητα απαλλαγής που περιγράφεται λεπτομερώς στην παράγραφο 1.~~ **[Τροπολογία 214]**

3α. Ο Οργανισμός καταρτίζει, κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου. **[Τροπολογία 215]**

Άρθρο 76

Επικύρωση προγράμματος παιδιατρικής έρευνας ή απαλλαγής

1. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή η αίτηση απαλλαγής υποβάλλεται στον Οργανισμό μαζί με αίτημα συμφωνίας, εκτός από δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, πριν από την έναρξη κλινικών μελετών για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, ώστε να εξασφαλίζεται ότι μπορεί να ληφθεί απόφαση σχετικά με τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή άλλης σχετικής αίτησης.

2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο Οργανισμός ελέγχει αν το αίτημα είναι έγκυρο και κοινοποιεί το αποτέλεσμα στον αιτούντα.

3. Ανάλογα με την περίπτωση, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει επιπλέον πληροφοριακά στοιχεία και τεκμηρίωση· στην περίπτωση αυτήν, η προθεσμία των 30 ημερών αναστέλλεται έως ότου προσκομιστούν τα επιπλέον στοιχεία που ζητήθηκαν.

4. Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει και δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές για την πρακτική εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 77

Συμφωνία επί προγράμματος παιδιατρικής έρευνας

1. Μετά την επικύρωση του προτεινόμενου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας που προβλέπεται στο άρθρο 74 παράγραφος 1, το οποίο είναι έγκυρο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 76 παράγραφος 2, ο Οργανισμός εκδίδει, εντός 90 ημερών, απόφαση σχετικά με το αν οι προτεινόμενες μελέτες θα εξασφαλίζουν ή όχι την παραγωγή των αναγκαίων δεδομένων βάσει των οποίων θα προσδιοριστούν οι όροι υπό τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιείται το φάρμακο στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε υποσύνολά του, καθώς και αν τα αναμενόμενα θεραπευτικά οφέλη, κατά περίπτωση επίσης και έναντι των υφιστάμενων θεραπειών, δικαιολογούν ή όχι τις προτεινόμενες μελέτες. Ο Οργανισμός, κατά την έκδοση της απόφασής του, εξετάζει αν είναι κατάλληλα τα μέτρα που προτείνονται για την προσαρμογή της φαρμακοτεχνικής μορφής, της περιεκτικότητας, της οδού χορήγησης και τυχόν συσκευής χορήγησης του φαρμάκου για χρήση σε διάφορα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού.

2. Μετά την επικύρωση του προτεινόμενου αρχικού προγράμματος παιδιατρικής έρευνας το οποίο καταρτίστηκε σύμφωνα με την προσαρμοσμένη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο, και το οποίο είναι έγκυρο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 76 παράγραφος 2, ο Οργανισμός εκδίδει, εντός 70 ημερών, απόφαση σχετικά με το αν το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας αναμένεται να εξασφαλίσει ή όχι την παραγωγή των αναγκαίων δεδομένων βάσει των οποίων θα προσδιοριστούν οι όροι υπό τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιείται το φάρμακο στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε υποσύνολά του και αν τα αναμενόμενα θεραπευτικά οφέλη, κατά περίπτωση και έναντι των υφιστάμενων θεραπειών, δικαιολογούν ή όχι τις προβλεπόμενες μελέτες.

3. Ο Οργανισμός, αφού λάβει επικαιροποιημένη έκδοση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας που προβλέπεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο, το επανεξετάζει εντός 30 ημερών.

Εάν παρέλθει η προθεσμία που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο χωρίς να υποβληθεί αίτημα από τον Οργανισμό σύμφωνα με την παράγραφο 5, η επικαιροποιημένη έκδοση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας θεωρείται ότι έχει συμφωνηθεί.

4. Όταν παραληφθεί το τελικό πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας που αναφέρεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο, ο Οργανισμός εκδίδει, εντός 60 ημερών, απόφαση σχετικά με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας λαμβάνοντας υπόψη όλες τις επικαιροποιημένες επανεξετάσεις που τελικώς πραγματοποιήθηκαν και την αρχική απόφαση σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3.

5. Ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα, εντός των προθεσμιών που προβλέπονται στις παραγράφους 1, 2, 3 ή 4, να προτείνει τροποποιήσεις του προγράμματος ή να υποβάλει συμπληρωματικές πληροφορίες, οπότε οι προθεσμίες που προβλέπονται στις παραγράφους 1, 2, 3 και 4 παρατείνονται για τον ίδιο αριθμό ημερών κατ' ανώτατο όριο. Οι προθεσμίες αυτές αναστέλλονται έως ότου προσκομιστούν οι ζητηθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες.

6. Η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 87 εφαρμόζεται για την έκδοση αποφάσεων από τον Οργανισμό.

Άρθρο 78

Χορήγηση απαλλαγής

1. Ο αιτών μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό αίτηση απαλλαγής για συγκεκριμένο προϊόν βάσει των λόγων που εκτίθενται στο άρθρο 75 παράγραφος 1.

2. Μετά την παραλαβή έγκυρης αίτησης σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 76 παράγραφος 2, ο Οργανισμός εκδίδει, εντός 90 ημερών, απόφαση σχετικά με τη χορήγηση ή μη απαλλαγής για συγκεκριμένο προϊόν.

Ανάλογα με την περίπτωση, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να συμπληρώσει τα υποβληθέντα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα. Όταν ο Οργανισμός κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής, η προθεσμία των 90 ημερών αναστέλλεται μέχρι να προσκομιστούν τα συμπληρωματικά στοιχεία που ζητήθηκαν.

3. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός μπορεί να εκδίδει αποφάσεις με δική του πρωτοβουλία, βάσει των λόγων που εκτίθενται στο άρθρο 75 παράγραφος 1, προκειμένου να χορηγηθεί απαλλαγή σε κατηγορία προϊόντων ή σε συγκεκριμένο προϊόν, όπως αναφέρεται στο άρθρο 75 παράγραφος 2.

4. Ο Οργανισμός μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να εκδώσει απόφαση για την επανεξέταση απαλλαγής που έχει ήδη χορηγηθεί.

5. Εάν ανακληθεί απαλλαγή για συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία προϊόντων, η απαίτηση που καθορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] δεν εφαρμόζεται για 36 μήνες από την ημερομηνία της αφαίρεσής του από τον κατάλογο των απαλλαγών.

6. Η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 87 εφαρμόζεται για την έκδοση αποφάσεων από τον Οργανισμό.

7. Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει και δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές για την πρακτική εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 79

Κατάλογος απαλλαγών

Ο Οργανισμός τηρεί κατάλογο όλων των απαλλαγών που χορηγούνται. Ο κατάλογος επικαιροποιείται τακτικά και δημοσιοποιείται.

Άρθρο 80

Χορήγηση απαλλαγής μετά από αρνητική απόφαση σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας

Εάν ο Οργανισμός, αφού εξετάσει το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, καταλήξει στο συμπέρασμα ότι για το οικείο φάρμακο ισχύει το άρθρο 75 παράγραφος 1 στοιχείο α), β) ή γ), εκδίδει αρνητική απόφαση δυνάμει του άρθρου 77 παράγραφος 1, 2 ή 4.

Στις περιπτώσεις αυτές, ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση υπέρ της χορήγησης απαλλαγής δυνάμει του άρθρου 78 παράγραφος 3. Οι δύο αποφάσεις εκδίδονται ταυτόχρονα από τον Οργανισμό.

Η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 87 εφαρμόζεται για την έκδοση αποφάσεων από τον Οργανισμό.

Άρθρο 81

Αναβολές

1. Ταυτόχρονα με την υποβολή της αίτησης για πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας δυνάμει του άρθρου 76 παράγραφος 1 ή κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, ο αιτών μπορεί επίσης να υποβάλει αίτημα αναβολής της έναρξης ή της λήξης ορισμένων ή όλων των μέτρων που καθορίζονται στο εν λόγω πρόγραμμα. Η αναβολή αυτή αιτιολογείται για επιστημονικούς και τεχνικούς λόγους ή για λόγους δημόσιας υγείας.

Σε κάθε περίπτωση, αναβολή χορηγείται όταν ενδείκνυται η διεξαγωγή μελετών σε ενηλίκους πριν αρχίσουν οι μελέτες στον παιδιατρικό πληθυσμό ή όταν οι μελέτες στον παιδιατρικό πληθυσμό θα διαρκέσουν περισσότερο από τις μελέτες σε ενηλίκους.

2. Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση σχετικά με το αίτημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Ο Οργανισμός εκδίδει την εν λόγω απόφαση ταυτόχρονα με την έκδοση της θετικής απόφασης δυνάμει του άρθρου 77 παράγραφος 1 ή 2.

Η απόφαση υπέρ της αναβολής προσδιορίζει τις προθεσμίες για την έναρξη ή τη λήξη των σχετικών μέτρων.

3. Η διάρκεια της αναβολής προσδιορίζεται σε απόφαση του Οργανισμού και ***τεκμηριώνεται με επιστημονική και τεχνική αιτιολόγηση ή με αιτιολογικές σκέψεις σχετικά με τη δημόσια υγεία και*** δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη. **[Τροπολογία 216]**

4. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε ως αποτέλεσμα της εφαρμογής του παρόντος άρθρου, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για την τροποποίηση των λόγων για τους οποίους χορηγείται αναβολή η οποία προβλέπεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 82

Παράταση των αναβολών

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, μπορεί να υποβληθεί αίτημα παράτασης της αναβολής, τουλάχιστον 6 μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου αναβολής. Η παράταση της παρέκκλισης δεν υπερβαίνει τη διάρκεια της περιόδου αναβολής που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.

Ο Οργανισμός αποφασίζει σχετικά με την παράταση εντός 60 ημερών.

2. Ανάλογα με την περίπτωση, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει επιπλέον πληροφοριακά στοιχεία και τεκμηρίωση· στην περίπτωση αυτήν, η προθεσμία των 60 ημερών αναστέλλεται έως ότου προσκομιστούν τα επιπλέον στοιχεία που ζητήθηκαν.

3. Η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 87 εφαρμόζεται για την έκδοση αποφάσεων από τον Οργανισμό.

Άρθρο 83

Απαλλαγές κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

1. Η απόφαση του Οργανισμού που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] αφορά μόνο φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση σοβαρής ή απειλητικής για τη ζωή νόσου ή πάθησης που συνδέεται άμεσα με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τους λόγους για τους οποίους παρέχεται η εν λόγω παρέκκλιση και τη διάρκειά της.

3. Το αργότερο κατά την ημερομηνία λήξης της παρέκκλισης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, ο αιτών υποβάλλει στον Οργανισμό πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή αίτηση απαλλαγής μαζί με αίτημα συμφωνίας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 76 παράγραφος 1.

Άρθρο 84

Τροποποίηση προγράμματος παιδιατρικής έρευνας

1. Εάν, μετά την απόφαση συμφωνίας ως προς το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ο αιτών αντιμετωπίζει δυσκολίες κατά την εφαρμογή του οι οποίες καθιστούν το πρόγραμμα ανεφάρμοστο ή πλέον μη ενδεδειγμένο, ο αιτών μπορεί να προτείνει αλλαγές ή να ζητήσει από τον Οργανισμό να χορηγήσει αναβολή σύμφωνα με το άρθρο 81 ή απαλλαγή σύμφωνα με το άρθρο 75. Ο Οργανισμός εκδίδει, εντός 90 ημερών, απόφαση με βάση τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 87. Ανάλογα με την περίπτωση, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να συμπληρώσει τα υποβληθέντα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα. Όταν ο Οργανισμός κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής, η προθεσμία αναστέλλεται μέχρι να προσκομιστούν τα συμπληρωματικά στοιχεία που ζητήθηκαν.

1α. Η διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται επίσης όταν ο αιτών επικαιροποιεί τα στοιχεία ενός αρχικού προγράμματος παιδιατρικής έρευνας που έχει υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 74 παράγραφος 2. **[Τροπολογία 217]**

2. Εάν, μετά την απόφαση συμφωνίας ως προς το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας που αναφέρεται στο άρθρο 77 παράγραφοι 1, 2 και 4, ή βάσει του επικαιροποιημένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας που έχει ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 3, ο Οργανισμός κρίνει, βάσει των νέων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, ότι το συμφωνημένο πρόγραμμα ή οποιοδήποτε από τα στοιχεία του δεν είναι πλέον κατάλληλα, ζητεί***, βάσει λεπτομερούς επιστημονικής αξιολόγησης,*** από τον αιτούντα να προτείνει αλλαγές στο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. **[Τροπολογία 218]**

Ο αιτών υποβάλλει τις ζητούμενες αλλαγές εντός 60 ημερών.

Ο Οργανισμός εξετάζει, εντός 30 ημερών, τις αλλαγές αυτές και εκδίδει απόφαση σχετικά με την απόρριψη ή την αποδοχή τους.

2α. Εντός των προθεσμιών έκδοσης απόφασης που προβλέπονται στα άρθρα 77, 78, 80, 81, 82 και 84, ο Οργανισμός διαβιβάζει τα επιστημονικά του πορίσματα στον αιτούντα. **[Τροπολογία 219]**

2β. 'Οταν οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας ή οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας διαφωνούν με τα επιστημονικά πορίσματα, μπορούν να απαντήσουν εντός 20 ημερών από την παραλαβή των εν λόγω πορισμάτων παρέχοντας λεπτομερείς λόγους και αποδεικτικά στοιχεία για επανεξέταση.

Ο Οργανισμός αξιολογεί το αίτημα επανεξέτασης και μπορεί να ζητήσει περισσότερες πληροφορίες από τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας.

Εντός 30 ημερών από το αίτημα επανεξέτασης, ο Οργανισμός επιβεβαιώνει τα επιστημονικά πορίσματά του ή ξεκινά αναθεώρηση, όταν αυτό κρίνεται σκόπιμο. **[Τροπολογία 220]**

3. Εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 2 τρίτο εδάφιο, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα πρόσθετες τροποποιήσεις των αλλαγών που υπέβαλε ή να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες· στις περιπτώσεις αυτές οι προθεσμίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 τρίτο εδάφιο παρατείνονται κατά 30 επιπλέον ημέρες. Η προθεσμία αυτή αναστέλλεται έως ότου προσκομιστούν οι ζητηθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες ή οι πρόσθετες τροποποιήσεις.

4. Η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 87 εφαρμόζεται για την έκδοση αποφάσεων από τον Οργανισμό.

Άρθρο 85

Λεπτομερείς ρυθμίσεις για τις αιτήσεις σε σχέση με τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, τις απαλλαγές και τις αναβολές

1. Κατόπιν διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, ο Οργανισμός καταρτίζει λεπτομερείς ρυθμίσεις σχετικά με τον μορφότυπο και το περιεχόμενο που πρέπει να έχουν οι αιτήσεις συμφωνίας ή τροποποίησης των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας και οι αιτήσεις απαλλαγής ή αναβολής ώστε να θεωρούνται έγκυρες, καθώς και σχετικά με τη διενέργεια του ελέγχου συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 48, στο άρθρο 49 παράγραφος 2, στο άρθρο 86 και στο άρθρο 90 παράγραφος 2 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

2. Η λεπτομερής ρύθμιση σχετικά με τον μορφότυπο και το περιεχόμενο των αιτήσεων συμφωνίας όσον αφορά πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας που αναφέρεται στην παράγραφο 1:

α) προσδιορίζει τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην αίτηση συμφωνίας ή τροποποίησης προγράμματος παιδιατρικής έρευνας ή στις αιτήσεις απαλλαγής στις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 75 παράγραφος 1·

β) έχει προσαρμοστεί ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες:

i) της προσαρμοσμένης διαδικασίας για τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2·

ii) των προϊόντων που προορίζονται να αναπτυχθούν μόνο για χρήση σε παιδιά·

iii) των προϊόντων που προορίζονται να υποβληθούν σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 92.

Άρθρο 86

Συμμόρφωση με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας

Όταν η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ελέγχει αν η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή τροποποίησης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφος 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Άρθρο 87

Διαδικασία έκδοσης απόφασης σε σχέση με προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, απαλλαγή ή αναβολή

1. Οι αποφάσεις που αναφέρονται στα άρθρα 77, 78, 80, 81, 82 και 84 και εκδίδονται από τον Οργανισμό συνοδεύονται από επιστημονικά συμπεράσματα τα οποία προσαρτώνται στην απόφαση.

2. Όταν ο Οργανισμός το κρίνει αναγκαίο, μπορεί να διαβουλεύεται με την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή με τις κατάλληλες εσωτερικές ομάδες εργασίας κατά την προετοιμασία των προαναφερόμενων επιστημονικών συμπερασμάτων. Το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων αυτών προσαρτάται στην απόφαση.

3. Οι αποφάσεις του Οργανισμού δημοσιεύονται αφού αφαιρεθεί κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία.

Άρθρο 88

Διακοπή προγράμματος παιδιατρικής έρευνας

Όταν ένα πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, το οποίο έχει συμφωνηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 77 παράγραφοι 1, 2 και 4, διακόπτεται, ο αιτών κοινοποιεί στον Οργανισμό την πρόθεσή του να διακόψει τη διεξαγωγή του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και παρέχει τους λόγους της διακοπής αυτής τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη διακοπή ***ή το συντομότερο δυνατόν***. **[Τροπολογία 221]**

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τις πληροφορίες αυτές.

Άρθρο 89

Επιστημονικές συμβουλές για την ανάπτυξη παιδιατρικών φαρμάκων

Κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο που αναπτύσσει φάρμακο προοριζόμενο για παιδιατρική χρήση ή προοριζόμενο για ενδομήτρια θεραπεία μπορεί να ζητεί, πριν από την υποβολή προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του, συμβουλές από τον Οργανισμό σχετικά με τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των διαφόρων δοκιμών και μελετών που απαιτούνται για να αποδειχθούν η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό σύμφωνα με το άρθρο 138 παράγραφος 1 στοιχείο κζ).

Ο Οργανισμός παρέχει δωρεάν συμβουλές δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 90

Δεδομένα που προέρχονται από πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας

1. Όταν χορηγείται άδεια κυκλοφορίας ή τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό:

α) τα αποτελέσματα όλων των κλινικών μελετών που διεξάγονται σύμφωνα με συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο α) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, κατά περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών χρήσης· ή

β) κάθε συμφωνημένη απαλλαγή, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχεία β) και γ) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], καταγράφεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, κατά περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών χρήσης του οικείου φαρμάκου.

2. Εάν η αίτηση είναι σύμφωνη με όλα τα μέτρα που περιλαμβάνει το συμφωνημένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και εάν η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος αποτυπώνει τα αποτελέσματα των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με το συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, η Επιτροπή περιλαμβάνει στην άδεια κυκλοφορίας δήλωση που βεβαιώνει τη συμμόρφωση της αίτησης με το συμφωνημένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Άρθρο 91

Τροποποίηση αδειών κυκλοφορίας βάσει παιδιατρικών μελετών

1. Κάθε κλινική μελέτη που αφορά τη χρήση, στον παιδιατρικό πληθυσμό, φαρμάκου που διαθέτει άδεια κυκλοφορίας και έχει ως χορηγό τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, είτε διεξάγεται σύμφωνα με συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας είτε όχι, υποβάλλεται στον Οργανισμό ή στα κράτη μέλη που έχουν προηγουμένως εγκρίνει το οικείο φάρμακο εντός έξι μηνών από την ολοκλήρωση των σχετικών μελετών.

2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται ανεξάρτητα από το αν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σκοπεύει να υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική ένδειξη.

3. Όταν εγκρίνονται προϊόντα σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή μπορεί να επικαιροποιεί την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης και να τροποποιεί αναλόγως την άδεια κυκλοφορίας***, μεταξύ άλλων όσον αφορά πληροφορίες για την ακριβή δοσολογία***. **[Τροπολογία 222]**

Άρθρο 92

Άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση

1. Αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση υποβάλλεται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6 και συνοδεύεται από τα απαραίτητα πληροφοριακά στοιχεία και την τεκμηρίωση που αποδεικνύουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε συγκεκριμένων στοιχείων που απαιτούνται για να υποστηρίξουν την κατάλληλη σύνθεση, φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα, οδό χορήγησης και ενδεχόμενη συσκευή χορήγησης του προϊόντος, σύμφωνα με συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης την απόφαση του Οργανισμού με την οποία συμφωνείται το εν λόγω πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

2. Όταν ένα φάρμακο έχει ή είχε εγκριθεί σε κράτος μέλος ή στην Ένωση, είναι δυνατόν, ανάλογα με την περίπτωση, στην αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση να γίνεται αναφορά σε στοιχεία που περιέχονται στον φάκελο του εν λόγω φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 29 ή το άρθρο 9 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

3. Το φάρμακο στο οποίο χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση μπορεί να διατηρεί την ονομασία οποιουδήποτε φαρμάκου το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία και για το οποίο έχει εκδοθεί υπέρ του ίδιου κατόχου άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε ενηλίκους.

4. Η υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση ουδόλως θίγει το δικαίωμα υποβολής αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για άλλες θεραπευτικές ενδείξεις.

Άρθρο 93

Ανταμοιβές για προϊόντα που εγκρίνονται στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση

Όταν χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση που προβλέπεται στο άρθρο 92 και περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, το προϊόν επωφελείται από αυτοτελείς περιόδους προστασίας των δεδομένων και εμπορικής προστασίας που αναφέρονται στα άρθρα 80 και 81 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Άρθρο 94

Παιδιατρικές κλινικές δοκιμές

1. Η βάση δεδομένων της ΕΕ που δημιουργήθηκε με το άρθρο 81 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 περιλαμβάνει κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε τρίτες χώρες και οι οποίες:

α) περιλαμβάνονται σε συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας·

β) υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 91.

2. Όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και διενεργούνται σε τρίτες χώρες, η περιγραφή των ακόλουθων στοιχείων εισάγεται στη βάση δεδομένων της ΕΕ πριν από την έναρξη της δοκιμής από τον χορηγό της κλινικής δοκιμής, από τον αποδέκτη της απόφασης του Οργανισμού σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας που αναφέρεται στο άρθρο 77 ή από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, κατά περίπτωση:

α) του πρωτοκόλλου κλινικής δοκιμής·

β) των χρησιμοποιούμενων υπό έρευνα φαρμάκων·

γ) των καλυπτόμενων θεραπευτικών ενδείξεων·

δ) λεπτομερών στοιχείων σχετικά με τον πληθυσμό της δοκιμής.

Ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα της κλινικής δοκιμής, ο χορηγός της κλινικής δοκιμής, ο αποδέκτης της απόφασης του Οργανισμού σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, κατά περίπτωση, υποβάλλει στη βάση δεδομένων της ΕΕ, εντός 6 μηνών από την ολοκλήρωση της δοκιμής, περίληψη των αποτελεσμάτων της δοκιμής η οποία μεταφορτώνεται στη βάση δεδομένων.

Εάν, για βάσιμους επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατή η υποβολή της περίληψης του αποτελέσματος της δοκιμής εντός 6 μηνών, υποβάλλεται στη βάση δεδομένων της ΕΕ το αργότερο εντός δώδεκα μηνών από την ολοκλήρωση της δοκιμής. Η αιτιολόγηση της καθυστέρησης πρέπει επίσης να υποβάλλεται στη βάση δεδομένων της ΕΕ.

3. Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη φύση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

4. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε ως αποτέλεσμα της εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 173 παράγραφος 2 για την τροποποίηση των λεπτομερειών σχετικά με τις κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε τρίτες χώρες, οι οποίες υποβάλλονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ και αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 95

Ευρωπαϊκό δίκτυο

1. Ο Οργανισμός αναπτύσσει ευρωπαϊκό δίκτυο εκπροσώπων ασθενών, ακαδημαϊκών, φορέων ανάπτυξης φαρμάκων, ερευνητών και κέντρων με εμπειρογνωσία στη διενέργεια μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό.

2. Οι στόχοι του ευρωπαϊκού δικτύου είναι, μεταξύ άλλων, η συζήτηση των προτεραιοτήτων όσον αφορά την κλινική ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιά, ιδίως σε τομείς με μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, ο συντονισμός των μελετών που αφορούν παιδιατρικά φάρμακα, η ανάπτυξη των απαιτούμενων επιστημονικών και διοικητικών δεξιοτήτων σε ευρωπαϊκό επίπεδο και η αποφυγή της άσκοπης επανάληψης των μελετών και των δοκιμών στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Άρθρο 96

Κίνητρα για έρευνα σε φάρμακα για παιδιά

Τα παιδιατρικά φάρμακα μπορούν να επωφελούνται από τα κίνητρα που παρέχουν η Ένωση και τα κράτη μέλη για τη στήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας παιδιατρικών φαρμάκων.

Άρθρο 97

Τέλη και ενωσιακή συνεισφορά για παιδιατρικές δραστηριότητες

1. Όταν υποβάλλεται αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 92, το ποσό των μειωμένων τελών για την εξέταση της αίτησης και τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 6 του [νέου κανονισμού για τα τέλη ([50])].

2. Ο Οργανισμός αξιολογεί δωρεάν τα εξής:

α) τις αιτήσεις απαλλαγών·

β) τις αιτήσεις αναβολών·

γ) τις αιτήσεις για προγράμματα παιδιατρικής έρευνας·

δ) τη συμμόρφωση με το συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

3. Η συνεισφορά της Ένωσης που προβλέπεται στο άρθρο 154 καλύπτει τις εργασίες του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων της αξιολόγησης προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, της παροχής επιστημονικών συμβουλών και τυχόν απαλλαγών από τα τέλη που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο, και υποστηρίζει τις δραστηριότητες του Οργανισμού δυνάμει των άρθρων 94 και 95.

Άρθρο 98

Ετήσια υποβολή στοιχείων

Τουλάχιστον σε ετήσια βάση, ο Οργανισμός δημοσιοποιεί:

α) κατάλογο των εταιρειών και των προϊόντων που έχουν επωφεληθεί από οποιαδήποτε από τις ανταμοιβές και τα κίνητρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό·

β) τις εταιρείες που δεν έχουν συμμορφωθεί με οποιαδήποτε από τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό·

γ) τον αριθμό των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας που έχουν συμφωνηθεί σύμφωνα με το άρθρο 74·

δ) τον αριθμό των απαλλαγών που συμφωνήθηκαν, μαζί με συνοπτική αιτιολόγηση·

ε) κατάλογο των αναβολών που συμφωνήθηκαν·

στ) τον αριθμό των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας που ολοκληρώθηκαν·

ζ) τις ανανεώσεις των αναβολών πέραν των πέντε ετών και τους λεπτομερείς λόγους όπως αναφέρεται στο άρθρο 82·

η) τις επιστημονικές συμβουλές που παρασχέθηκαν για την ανάπτυξη φαρμάκων που απευθύνονται σε παιδιά.

([50]) Κανονισμός [XXX] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της …, σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [ΕΕ L X της XX XX XXXX, σ. X].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 99

Φαρμακοεπαγρύπνηση

1. Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας που ορίζονται στο άρθρο 99 και στο άρθρο 100 παράγραφος 1 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] ισχύουν για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλει σε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας την υποχρέωση να εφαρμόσει σύστημα διαχείρισης κινδύνου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 99 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], εάν υπάρχουν ανησυχίες ως προς τους κινδύνους που επηρεάζουν τη σχέση οφέλους/κινδύνου εγκεκριμένου φαρμάκου. Στο πλαίσιο αυτό, ο Οργανισμός απαιτεί επίσης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για το σύστημα διαχείρισης κινδύνου το οποίο σκοπεύει να εφαρμόσει για το οικείο φάρμακο.

Η υποχρέωση που προβλέπεται στην παράγραφο 2 αιτιολογείται δεόντως, κοινοποιείται γραπτώς και περιλαμβάνει το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

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

Με βάση τις γραπτές παρατηρήσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός επανεξετάζει τη γνώμη του.

4. Όταν η γνώμη του Οργανισμού επιβεβαιώνει την υποχρέωση και εκτός εάν η Επιτροπή επιστρέψει τη γνώμη στον Οργανισμό για περαιτέρω εξέταση, η άδεια κυκλοφορίας τροποποιείται αναλόγως από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 13, ώστε:

α) να περιλαμβάνει την υποχρέωση ως προϋπόθεση χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, και το σύστημα διαχείρισης κινδύνου επικαιροποιείται αναλόγως·

β) να περιλαμβάνει τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο ε) και τα οποία πρέπει να λαμβάνονται στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης κινδύνου, ως προϋποθέσεις χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 100

Αναγγελίες ασφάλειας

Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, που ορίζονται στο άρθρο 104 παράγραφος 1 της [αναθεωρημένης 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 που αναφέρονται στο άρθρο 138 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του παρόντος κανονισμού σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 101

Βάση δεδομένων Eudravigilance

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

Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, η βάση δεδομένων Eudravigilance μπορεί να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικές με τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα φάρμακα που χορηγούνται για παρηγορητική χρήση τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 26 ή τα συστήματα έγκαιρης πρόσβασης.

Η βάση δεδομένων Eudravigilance περιέχει πληροφορίες για τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από τη χρήση του φαρμάκου σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και από χρήσεις εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων ***σφαλμάτων στη χορήγηση φαρμάκων, και*** όσων εκδηλώνονται κατά τη διεξαγωγή μετεγκριτικών μελετών για το φάρμακο ή συνδέονται με επαγγελματική έκθεση. **[Τροπολογία 223]**

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.

Οποιαδήποτε ουσιαστική μεταβολή στη βάση δεδομένων Eudravigilance και στις λειτουργικές προδιαγραφές λαμβάνει πάντα υπόψη τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου.

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

Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το κοινό έχουν πρόσβαση στη βάση δεδομένων Eudravigilance σε κατάλληλα επίπεδα και ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα προστατεύονται ***σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης για την προστασία δεδομένων και το απόρρητο***. Ο Οργανισμός συνεργάζεται με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων ερευνητικών ιδρυμάτων, επαγγελματιών του τομέα της υγείας και οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών, για τον καθορισμό των «κατάλληλων επιπέδων πρόσβασης» των ανωτέρω επαγγελματιών και του κοινού στη βάση δεδομένων Eudravigilance. **[Τροπολογία 224]**

Τα δεδομένα που φυλάσσονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance δημοσιοποιούνται σε συγκεντρωτική***, ανωνυμοποιημένη*** μορφή μαζί με εξήγηση του τρόπου ερμηνείας των δεδομένων. **[Τροπολογία 225]**

3. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία είτε με τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, είτε με το κράτος μέλος που υπέβαλε μεμονωμένη αναφορά εικαζόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας 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.

3α. Οι εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας καθίστανται, επίσης, διαθέσιμες στο κοινό στην δικτυακή πύλη που αναφέρεται στο άρθρο 138 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιδ). **[Τροπολογία 226]**

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

Άρθρο 102

Έντυπα για την αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναπτύσσει τυποποιημένα ηλεκτρονικά δομημένα έντυπα για την αναφορά εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 106 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Άρθρο 103

Αποθετήριο επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, καταρτίζει και τηρεί αποθετήριο επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (στο εξής: αποθετήριο) και των αντίστοιχων εκθέσεων αξιολόγησης όσον αφορά φάρμακα που εγκρίνονται στην Ένωση, έτσι ώστε να είναι πλήρως και μόνιμα προσβάσιμες από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και την ομάδα συντονισμού που προβλέπεται στο άρθρο 37 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] («ομάδα συντονισμού»).

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, και ύστερα από διαβούλευση με την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, καταρτίζει τις λειτουργικές προδιαγραφές του αποθετηρίου.

Οποιαδήποτε ουσιαστική μεταβολή στο αποθετήριο και στις λειτουργικές προδιαγραφές λαμβάνει πάντοτε υπόψη τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου.

Άρθρο 104

Ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα και μητρώο μελετών εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, δημιουργεί και τηρεί ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα με σκοπό τη διάδοση πληροφοριών για τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί ή πρόκειται να εγκριθούν στην Ένωση. ***Η ειδική δικτυακή πύλη δημιουργείται σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2016/2102 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*** ([51])**.** Μέσω της πύλης αυτής, ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τα ακόλουθα: **[Τροπολογία 227]**

α) τα ονόματα των μελών των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 142 στοιχεία δ) και ε) και των μελών της ομάδας συντονισμού, μαζί με τα επαγγελματικά τους προσόντα και τις δηλώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 147 παράγραφος 2·

β) τις ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά κάθε συνεδρίασης των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 142 στοιχεία δ) και ε) και της ομάδας συντονισμού σχετικά με τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης·

γ) ~~περίληψη των σχεδίων~~ ***τα σχέδια*** διαχείρισης κινδύνου για φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ***και τις συνοδευτικές περιλήψεις των σχεδίων διαχείρισης κινδύνου***· **[Τροπολογία 228]**

δ) 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·

ε) πληροφορίες για τον τρόπο αναφοράς, προς τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων και τα τυποποιημένα δομημένα έντυπα που αναφέρονται στο άρθρο 102 για την αναφορά τους μέσω διαδικτύου από ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένων και των συνδέσμων προς τους εθνικούς ιστοτόπους·

στ) ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης και συχνότητα υποβολής των επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας που καθορίζονται στο άρθρο 108 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

ζ) πρωτόκολλα και δημόσιες περιλήψεις των αποτελεσμάτων των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας που αναφέρονται στα άρθρα 108 και 120 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

η) την έναρξη της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 41 παράγραφος 2 ***του παρόντος κανονισμού*** και στα άρθρα 114, 115 και 116 της [αναθεωρημένης 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· **[Τροπολογία 229]**

θ) τα συμπεράσματα των αξιολογήσεων***, υποχρεώσεων για μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά***, συστάσεων, γνωμών, εγκρίσεων και αποφάσεων που λαμβάνονται από τον Οργανισμό και τις επιτροπές του δυνάμει του παρόντος κανονισμού και της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]~~, εκτός εάν απαιτείται η δημοσιοποίηση των πληροφοριών αυτών από τον Οργανισμό με άλλα μέσα~~· **[Τροπολογία 230]**

ι) τα συμπεράσματα των αξιολογήσεων, συστάσεων, γνωμών, εγκρίσεων***, υποχρεώσεων που απορρέουν από τις άδειες κυκλοφορίας υπό όρους, καθώς*** και αποφάσεων που λαμβάνονται από την ομάδα συντονισμού, τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή στο πλαίσιο των διαδικασιών που ορίζονται στα άρθρα 16, 106, 107 και 108 του παρόντος κανονισμού και στο κεφάλαιο IX τμήματα 3 και 7 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]. **[Τροπολογία 231]**

~~Οι περιλήψεις~~ ***Τα σχέδια διαχείρισης κινδύνου*** που αναφέρονται στο στοιχείο γ) περιλαμβάνουν περιγραφή τυχόν πρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου ***και σχέδια διανομής/υλοποίησης***. **[Τροπολογία 232]**

2. Κατά την ανάπτυξη και την επανεξέταση της δικτυακής πύλης, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των ενώσεων ασθενών και καταναλωτών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας***, των μη κερδοσκοπικών ερευνητικών οντοτήτων*** και των εκπροσώπων της βιομηχανίας. **[Τροπολογία 233]**

([51]) ***Οδηγία (ΕΕ) 2016/2102 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2016, για την προσβασιμότητα των ιστότοπων και των εφαρμογών για φορητές συσκευές των οργανισμών του δημόσιου τομέα (ΕΕ L 327 της 2.12.2016, σ. 1).***

3. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, καταρτίζει και τηρεί μητρώο μελετών εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργούνται με σκοπό την υποστήριξη της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου για φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Ένωση~~, εκτός εάν οι πληροφορίες αυτές δημοσιοποιούνται στην Ένωση με διαφορετικά μέσα~~. **[Τροπολογία 234]**

Οι πληροφορίες του εν λόγω μητρώου είναι διαθέσιμες στο κοινό ***και εύκολα προσβάσιμες από τον ιστότοπο του Οργανισμού, και περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται σύμφωνα με την Ενότητα 1.6 του Παραρτήματος ΙΙ της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]***, εκτός εάν απαιτούνται περιορισμοί για την προστασία των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών. Για τους σκοπούς της κατάρτισης του εν λόγω μητρώου, ο Οργανισμός ~~μπορεί να ζητήσει~~***, όταν δεν τα έχει ήδη λάβει, ζητεί*** από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τις αρμόδιες αρχές να υποβάλουν τα αποτελέσματα οποιασδήποτε τέτοιας μελέτης που έχει ήδη ολοκληρωθεί για προϊόντα τα οποία έχουν εγκριθεί στην Ένωση εντός … [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού]. **[Τροπολογία 235]**

Άρθρο 105

Παρακολούθηση βιβλιογραφίας

1. Ο Οργανισμός παρακολουθεί επιλεγμένη ιατρική βιβλιογραφία για αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων που περιέχουν συγκεκριμένες 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~~ ***τις σχετικές αρχές, καθώς και άλλα σχετικά μέρη, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνωμόνων από την ακαδημαϊκή κοινότητα***, καταρτίζει αναλυτικό οδηγό για την παρακολούθηση της ιατρικής βιβλιογραφίας και την εισαγωγή των σημαντικών πληροφοριών στη βάση δεδομένων Eudravigilance. **[Τροπολογία 236]**

Άρθρο 106

Παρακολούθηση ασφάλειας φαρμάκων

1. Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των κρατών μελών που ορίζονται στα άρθρα 105 και 106 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] ισχύουν για την καταγραφή και την αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας που ορίζονται στο άρθρο 107 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] και οι διαδικασίες των άρθρων 107 και 108 της εν λόγω οδηγίας ισχύουν για την υποβολή των επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας, τον καθορισμό ημερομηνιών αναφοράς της Ένωσης και των αλλαγών στη συχνότητα υποβολής των επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Οι διατάξεις οι οποίες εφαρμόζονται στην υποβολή των επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας που ορίζονται στο άρθρο 108 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 υποβολής των επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας δεν αποτελούν προϋπόθεση για τη χορήγηση 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 108 της εν λόγω οδηγίας.

3. Η αξιολόγηση των επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας διεκπεραιώνεται από εισηγητή που ορίζει η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου. Ο εισηγητής συνεργάζεται στενά με τον εισηγητή που ορίζει η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή το κράτος μέλος αναφοράς για τα οικεία φάρμακα.

Ο εισηγητής εκπονεί έκθεση αξιολόγησης εντός 60 ημερών από την παραλαβή της επικαιροποιημένης έκθεσης περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας 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 μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις στον Οργανισμό και στον εισηγητή.

Εν συνεχεία της παραλαβής των παρατηρήσεων που αναφέρονται στο τρίτο εδάφιο, ο εισηγητής επικαιροποιεί, εντός 15 ημερών, την έκθεση αξιολόγησης λαμβάνοντας υπόψη οποιεσδήποτε παρατηρήσεις υποβλήθηκαν και τη διαβιβάζει στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου. Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης στην επόμενη συνεδρίασή της, με ή χωρίς περαιτέρω τροποποιήσεις, και εκδίδει σύσταση. Η σύσταση αναφέρει τις αποκλίνουσες απόψεις και τις αιτιολογήσεις τους. Ο Οργανισμός συμπεριλαμβάνει την εγκεκριμένη έκθεση αξιολόγησης και τη σύσταση στο αποθετήριο που καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 103 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 για Ανθρώπινη Χρήση, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, εξετάζει την έκθεση και εκδίδει γνώμη για τη διατήρηση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της συγκεκριμένης άδειας κυκλοφορίας, με χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της γνώμης. Σε περίπτωση που η εν λόγω γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση δεν συνάδει με τη σύσταση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση επισυνάπτει στη γνώμη της λεπτομερή επεξήγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση.

Όταν η γνώμη ορίζει ότι απαιτείται ρυθμιστική δράση σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδίδει απόφαση, μέσω εκτελεστικών πράξεων, για την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 13. Στις περιπτώσεις που η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδίδει την προαναφερόμενη απόφαση, μπορεί επίσης να εκδώσει απόφαση που απευθύνεται στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 57.

5. Στις περιπτώσεις που μία μοναδική αξιολόγηση επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας αφορά περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 110 παράγραφος 1 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], από τις οποίες τουλάχιστον μία έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζεται η διαδικασία που ορίζεται στα άρθρα 107 και 109 της εν λόγω οδηγίας.

6. Οι τελικές συστάσεις, γνώμες και αποφάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3, 4 και 5 δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα που αναφέρεται στο άρθρο 104.

Άρθρο 107

Δραστηριότητες του Οργανισμού σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση

1. Όσον αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα:

α) παρακολουθεί τα αποτελέσματα των μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου που περιλαμβάνονται στα σχέδια διαχείρισης κινδύνου και των όρων που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχεία δ) έως ζ), ή στο άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) καθώς και στο άρθρο 18 παράγραφος 1 και στο άρθρο 19·

β) αξιολογεί τις επικαιροποιήσεις του συστήματος διαχείρισης κινδύνου·

γ) παρακολουθεί τα στοιχεία της βάσης δεδομένων Eudravigilance για να διαπιστώσει αν υπάρχουν νέοι κίνδυνοι ή μεταβολή των κινδύνων και αν οι κίνδυνοι αυτοί έχουν αντίκτυπο στη σχέση οφέλους/κινδύνου.

2. Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου πραγματοποιεί την αρχική ανάλυση και την ιεράρχηση των σημάτων για νέους κινδύνους ή μεταβολές κινδύνων ή για αλλαγές στη σχέση οφέλους/κινδύνου. Όταν κρίνει ότι μπορεί να είναι αναγκαία η λήψη περαιτέρω μέτρων, η αξιολόγηση των σημάτων αυτών και η συμφωνία επί τυχόν επακόλουθων μέτρων όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας πραγματοποιείται σε χρονική κλίμακα ανάλογη της έκτασης και της σοβαρότητας του ζητήματος. Κατά περίπτωση, η αξιολόγηση των εν λόγω σημάτων μπορεί να περιλαμβάνεται σε εκκρεμούσα αξιολόγηση της επικαιροποιημένης έκθεσης περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας ή σε διαδικασία που εκκρεμεί σύμφωνα με τα άρθρα 95 και 114 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] ή το άρθρο 55 του παρόντος κανονισμού.

3. Ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας αλληλοενημερώνονται σε περίπτωση εντοπισμού νέων κινδύνων ή μεταβολών κινδύνων ή αλλαγών στη σχέση οφέλους/κινδύνου.

Άρθρο 108

Μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας

1. Για τις μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, οι οποίες έχουν επιβληθεί σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 20, εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 117 παράγραφοι 3 έως 7, στα άρθρα 118, 119 και 120 και στο άρθρο 121 παράγραφος 1 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

2. Στις περιπτώσεις στις οποίες, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου εκδίδει συστάσεις για την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εκδίδει γνώμη λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση, η δε Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδίδει απόφαση βάσει του άρθρου 13.

Σε περίπτωση που η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση δεν συνάδει με τη σύσταση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση επισυνάπτει στη γνώμη της λεπτομερή επεξήγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση.

Άρθρο 109

Ανταλλαγή πληροφοριών με άλλους οργανισμούς

1. Ο Οργανισμός συνεργάζεται με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να του υποβάλλει ταχέως κατάλληλες και επαρκείς πληροφορίες για τα ληφθέντα μέτρα στην Ένωση τα οποία θα μπορούσαν να έχουν επίπτωση στην προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες.

Ο Οργανισμός καθιστά εγκαίρως διαθέσιμες στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας όλες τις αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που εκδηλώθηκαν στην Ένωση.

2. Ο Οργανισμός και ~~το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας~~ ***ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων*** ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με την κατάχρηση φαρμάκων, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις παράνομες ναρκωτικές ουσίες. **[Τροπολογία 237]**

Άρθρο 110

Διεθνής συνεργασία

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

Άρθρο 111

Συνεργασία με τα κράτη μέλη

Ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη συνεργάζονται για τη διαρκή ανάπτυξη συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης***, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που καταγράφουν ανεπιθύμητα συμβάντα όπως σφάλματα στη χορήγηση φαρμάκων, διαδικασίες και πρότυπα ασφάλειας φαρμάκων,*** ικανών να επιτύχουν υψηλά επίπεδα προστασίας της δημόσιας υγείας για όλα τα φάρμακα, ανεξάρτητα από τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης συνεργατικών προσεγγίσεων, για τη μεγιστοποίηση της χρήσης των πόρων που διατίθενται εντός της Ένωσης. **[Τροπολογία 238]**

Άρθρο 112

Εκθέσεις σχετικά με τα καθήκοντα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Οργανισμός διενεργεί τακτικούς ανεξάρτητους ελέγχους των καθηκόντων του όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση και υποβάλλει, ανά διετία, στο διοικητικό του συμβούλιο έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα. Εν συνεχεία, τα αποτελέσματα δημοσιεύονται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΟΚΙΜΑΣΤΗΡΙΟ

Άρθρο 113

Ρυθμιστικό δοκιμαστήριο

1. Η Επιτροπή μπορεί να δημιουργήσει ***ξεχωριστά κατά περίπτωση*** ρυθμιστικό δοκιμαστήριο σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο δοκιμαστηρίου, βάσει σύστασης του Οργανισμού και σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στις παραγράφους 4 έως 7, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις: **[Τροπολογία 239]**

α) δεν είναι δυνατή η ανάπτυξη του φαρμάκου ή της κατηγορίας φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα φάρμακα λόγω επιστημονικών ή κανονιστικών προκλήσεων που απορρέουν από τα χαρακτηριστικά ή τις μεθόδους που σχετίζονται με το προϊόν·

β) τα χαρακτηριστικά ή οι μέθοδοι που αναφέρονται στο στοιχείο α) συμβάλλουν θετικά και σαφώς στην ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή της κατηγορίας φαρμάκων ή συμβάλλουν θετικά και σημαντικά στην πρόσβαση των ασθενών στη θεραπεία.

2. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο καθορίζει κανονιστικό πλαίσιο, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών απαιτήσεων, για την ανάπτυξη και, κατά περίπτωση, τις κλινικές δοκιμές και τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο μπορεί να επιτρέπει στοχευμένες παρεκκλίσεις από τον παρόντα κανονισμό, την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ] ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 114.

Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο τίθεται σε ισχύ υπό την άμεση εποπτεία των αρμόδιων αρχών των οικείων κρατών μελών, με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, κατά περίπτωση, με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης και των κρατών μελών τις οποίες αφορά το δοκιμαστήριο. Κάθε παραβίαση των όρων οι οποίοι καθορίζονται στην απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 6 και ο εντοπισμός οποιουδήποτε κινδύνου για την υγεία και το περιβάλλον κοινοποιούνται αμέσως στην Επιτροπή και στον Οργανισμό.

3. Ο Οργανισμός παρακολουθεί τον τομέα των αναδυόμενων φαρμάκων και μπορεί να ζητεί πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους αδειών κυκλοφορίας, φορείς ανάπτυξης, ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες και ερευνητές, καθώς και από εκπροσώπους των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ασθενών, και μπορεί να συνεργάζεται μαζί τους στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων***, κατά περίπτωση επικαλούμενος τον μηχανισμό διαβούλευσης που προβλέπεται στο άρθρο 162***. **[Τροπολογία 240]**

4. Όταν ο Οργανισμός κρίνει σκόπιμο να δημιουργήσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο για φάρμακα που ενδέχεται να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού***, αλλά για τα οποία δεν υπάρχουν υφιστάμενοι προσαρμοσμένοι κανόνες σχετικά με την ανάπτυξη και την έγκριση***, υποβάλλει σύσταση στην Επιτροπή. Ο Οργανισμός απαριθμεί τα επιλέξιμα προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων στην εν λόγω σύσταση και περιλαμβάνει το σχέδιο δοκιμαστηρίου που αναφέρεται στην παράγραφο 1. **[Τροπολογία 241]**

Ο Οργανισμός δεν συνιστά να δημιουργηθεί ρυθμιστικό δοκιμαστήριο για φάρμακο του οποίου το πρόγραμμα ανάπτυξης βρίσκεται ήδη σε προχωρημένο στάδιο.

5. Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη σχεδίου δοκιμαστηρίου με βάση τα δεδομένα που υποβάλλουν οι φορείς ανάπτυξης επιλέξιμων προϊόντων και κατόπιν κατάλληλων διαβουλεύσεων***, μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση, με τους ασθενείς, την ακαδημαϊκή κοινότητα, τους φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή τους φορείς ανάπτυξης***. Το σχέδιο περιλαμβάνει κλινική, επιστημονική και κανονιστική αιτιολόγηση του δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 που δεν μπορούν να τηρηθούν, καθώς και πρόταση για εναλλακτικά μέτρα ή μέτρα μετριασμού, κατά περίπτωση. Το σχέδιο περιλαμβάνει επίσης προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα για τη διάρκεια του δοκιμαστηρίου. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός προτείνει επίσης μέτρα για τον μετριασμό κάθε πιθανής στρέβλωσης των συνθηκών της αγοράς ως συνέπεια της δημιουργίας του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. **[Τροπολογία 242]**

6. Η Επιτροπή ~~λαμβάνει, μέσω εκτελεστικών πράξεων,~~ ***εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 με σκοπό να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό λαμβάνοντας*** απόφαση σχετικά με τη δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση του Οργανισμού και το σχέδιο δοκιμαστηρίου σύμφωνα με την παράγραφο 4. ~~Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 173 παράγραφος 2.~~ **[Τροπολογία 243]**

7. Οι αποφάσεις για τη δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου σύμφωνα με την παράγραφο 5 ισχύουν για περιορισμένο διάστημα και καθορίζουν λεπτομερείς όρους για την εφαρμογή του. Οι αποφάσεις αυτές:

α) περιλαμβάνουν το προτεινόμενο σχέδιο δοκιμαστηρίου·

β) περιλαμβάνουν τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και τη λήξη του·

γ) περιλαμβάνουν, ως μέρος του σχεδίου δοκιμαστηρίου, τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] που δεν μπορούν να τηρηθούν και περιλαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για τον μετριασμό των δυνητικών κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον.

8. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να αναστείλει ή να ανακαλέσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ανά πάσα στιγμή σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις και οι όροι που καθορίζονται στις παραγράφους 6 και 7·

β) αυτό είναι σκόπιμο για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας ***ή του περιβάλλοντος***. **[Τροπολογία 244]**

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 173 παράγραφος 2.

Όταν ο Οργανισμός πληροφορείται ότι μπορεί να συντρέχει μία από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

9. Όταν, μετά την απόφαση για τη δημιουργία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου σύμφωνα με την παράγραφο 6, εντοπίζονται κίνδυνοι για την υγεία, αλλά οι κίνδυνοι αυτοί μπορούν να αντιμετωπιστούν πλήρως με την έγκριση συμπληρωματικών όρων, η Επιτροπή μπορεί, κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό, να τροποποιήσει την απόφασή της μέσω εκτελεστικών πράξεων. ~~Η Επιτροπή μπορεί επίσης να παρατείνει τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστήριο μέσω εκτελεστικών πράξεων.~~ Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 173 παράγραφος 2. ***Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, βάσει δεόντως αιτιολογημένου σκεπτικού και στοιχείων που υποβάλλονται από τον Οργανισμό, επεκτείνοντας τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.*** **[Τροπολογία 245]**

10. Το παρόν άρθρο δεν αποκλείει τη δημιουργία πιλοτικών έργων περιορισμένης χρονικής διάρκειας για τη δοκιμή διαφορετικών τρόπων εφαρμογής της ισχύουσας νομοθεσίας.

Άρθρο 114

Προϊόντα που αναπτύσσονται σε δοκιμαστήριο

1. Κατά την έγκριση αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής για προϊόντα που καλύπτονται από ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη το σχέδιο δοκιμαστηρίου που αναφέρεται στο άρθρο 113 παράγραφος 1.

2. Φάρμακο που αναπτύσσεται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά μόνο όταν του χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η αρχική ισχύς της εν λόγω άδειας δεν υπερβαίνει τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Η άδεια μπορεί***, κατόπιν αιτιολογημένης σύστασης από τον Οργανισμό,*** να παραταθεί κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. **[Τροπολογία 246]**

3. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου μπορεί να περιλαμβάνει παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στην [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ]**. *Κάθε παρέκκλιση από τις απαιτήσεις στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου διασφαλίζει την τήρηση του επιπέδου ασφάλειας των ασθενών και προστασίας της δημόσιας υγείας και των δεοντολογικών αρχών***. Οι εν λόγω παρεκκλίσεις μπορεί να αφορούν προσαρμογή, ενίσχυση ή αναβολή απαιτήσεων ή απαλλαγή από απαιτήσεις. Κάθε παρέκκλιση περιορίζεται σε ό,τι είναι κατάλληλο και απολύτως αναγκαίο για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων, αιτιολογείται δεόντως και προσδιορίζεται στους όρους χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας. **[Τροπολογία 247]**

4. Για τα φάρμακα που αναπτύσσονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την παράγραφο 2 και, κατά περίπτωση, την παράγραφο 3, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης αναφέρουν ότι το φάρμακο έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

5. Με την επιφύλαξη του άρθρου 195 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ], η Επιτροπή αναστέλλει άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2, όταν το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο έχει ανασταλεί ή ανακληθεί σύμφωνα με το άρθρο 113 παράγραφος 7.

6. Η Επιτροπή τροποποιεί αμέσως την άδεια κυκλοφορίας ώστε να ληφθούν υπόψη τα μέτρα μετριασμού που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 115.

Άρθρο 115

Γενικές διατάξεις για τα δοκιμαστήρια

1. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια δεν θίγουν τις εποπτικές και διορθωτικές εξουσίες των αρμόδιων αρχών. Σε περίπτωση εντοπισμού κινδύνων για τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια που συνδέονται με τη χρήση προϊόντων τα οποία καλύπτονται από δοκιμαστήριο, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν άμεσα και κατάλληλα προσωρινά μέτρα για την αναστολή ή τον περιορισμό της χρήσης τους και ενημερώνουν την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 113 παράγραφος 2.

Όταν δεν είναι δυνατό να ληφθούν μέτρα μετριασμού ή τα μέτρα αυτά αποδεικνύονται αναποτελεσματικά, η διαδικασία ανάπτυξης και δοκιμής αναστέλλεται χωρίς καθυστέρηση έως ότου μετριαστούν αποτελεσματικά οι κίνδυνοι. ***Εάν δεν μπορεί να υποβληθεί αποτελεσματικό σχέδιο μετριασμού, ο Οργανισμός τερματίζει το δοκιμαστήριο χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.*** **[Τροπολογία 248]**

2. Οι συμμετέχοντες στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, και ιδίως ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του οικείου φαρμάκου, παραμένουν υπεύθυνοι βάσει της εφαρμοστέας νομοθεσίας της Ένωσης και των κρατών μελών σχετικά με την ευθύνη για κάθε βλάβη που προκαλείται σε τρίτους ως αποτέλεσμα των δοκιμών που πραγματοποιούνται στο δοκιμαστήριο. Ενημερώνουν τον Οργανισμό χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση για κάθε πληροφορία που ενδέχεται να συνεπάγεται τροποποίηση του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ή που αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των προϊόντων που αναπτύσσονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

3. Οι τρόποι και οι όροι λειτουργίας των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων επιλεξιμότητας και της διαδικασίας για την υποβολή αίτησης, την επιλογή, τη συμμετοχή και την έξοδο από το δοκιμαστήριο, καθώς και τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των συμμετεχόντων, καθορίζονται σε εκτελεστικές πράξεις. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 173 παράγραφος 2.

4. Ο Οργανισμός, με τη συμβολή των κρατών μελών, υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα της υλοποίησης ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων ***μιας ανάλυσης του αριθμού των δοκιμαστηρίων που χορηγήθηκαν, των τάσεων των φαρμάκων που είναι επιλέξιμα για ρυθμιστικό δοκιμαστήριο,*** των ορθών πρακτικών***, των δυσκολιών που αντιμετωπίστηκαν***, των διδαγμάτων που αντλήθηκαν***, σκέψεων για πιθανές μελλοντικές προσαρμογές στο ρυθμιστικό πλαίσιο*** και των συστάσεων σχετικά με τη δημιουργία τους και, κατά περίπτωση, σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και άλλων ενωσιακών νομικών πράξεων που εποπτεύονται εντός του δοκιμαστηρίου. Οι εν λόγω εκθέσεις***, καθώς και οι περιλήψεις για μη ειδικούς,*** δημοσιοποιούνται από την Επιτροπή. **[Τροπολογία 249]**

5. Η Επιτροπή επανεξετάζει τις εκθέσεις και υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετικές προτάσεις με σκοπό την επικαιροποίηση του κανονιστικού πλαισίου που αναφέρεται στο άρθρο 113 παράγραφος 2 ή των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 28 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΑ

Τμήμα 1

Παρακολούθηση και διαχείριση ελλείψεων και κρίσιμων ελλείψεων

Άρθρο 116

Κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας

1. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που διαθέτει άδεια κυκλοφορίας η οποία έχει χορηγηθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας ή εθνική άδεια κυκλοφορίας («κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας») κοινοποιεί ***και εξηγεί τους λόγους*** στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου έχει διατεθεί το φάρμακο, καθώς και στον Οργανισμό για φάρμακο που καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας η οποία έχει χορηγηθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας (από κοινού στο παρόν κεφάλαιο: «οικεία αρμόδια αρχή»), τα ακόλουθα: **[Τροπολογία 250]**

α) την απόφασή του να παύσει οριστικά την εμπορία φαρμάκου στο εν λόγω κράτος μέλος τουλάχιστον δώδεκα μήνες πριν από την τελευταία διάθεση του φαρμάκου αυτού στην αγορά συγκεκριμένου κράτους μέλους από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·

β) το αίτημά του για οριστική απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού που έχει εγκριθεί στο εν λόγω κράτος μέλος τουλάχιστον δώδεκα μήνες πριν από την τελευταία διάθεση του φαρμάκου αυτού στην αγορά συγκεκριμένου κράτους μέλους από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·

γ) την απόφασή του να αναστείλει προσωρινά την εμπορία φαρμάκου στο εν λόγω κράτος μέλος ***το συντομότερο δυνατό και*** τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την έναρξη της προσωρινής αναστολής της διάθεσης του φαρμάκου αυτού στην αγορά συγκεκριμένου κράτους μέλους από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας· **[Τροπολογία 251]**

δ) την ***προβλεπόμενη*** προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού συγκεκριμένου κράτους μέλους με φάρμακο, με αναμενόμενη διάρκεια άνω των δύο εβδομάδων, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ***και τις αρμόδιες εθνικές αρχές***, ***όταν είναι διαθέσιμη, το συντομότερο δυνατό και*** τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την έναρξη της εν λόγω προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό και ***δεν μπορεί να προβλεφθεί*** εφόσον δικαιολογείται δεόντως, μόλις λάβει γνώση της εν λόγω προσωρινής διακοπής, ώστε να μπορεί το κράτος μέλος να παρακολουθεί κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1. **[Τροπολογία 252]**

2. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης που πραγματοποιείται σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχεία α), β) και γ), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος Ι.

Για τους σκοπούς των κοινοποιήσεων που πραγματοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο δ), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος ΙΙΙ.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί αμέσως στην οικεία αρμόδια αρχή, κατά περίπτωση, κάθε σχετική αλλαγή στις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 175, για την τροποποίηση του παραρτήματος IV όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού, τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση αναστολής ή παύσης της εμπορίας φαρμάκου ή την απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, ή το περιεχόμενο του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 117.

Άρθρο 117

Σχέδιο πρόληψης ελλείψεων

1. ***Έως... [18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού],*** ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, εφαρμόζει και επικαιροποιεί σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για κάθε φάρμακο που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά. Για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος V και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2. ***Το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων διατίθεται κατόπιν αιτήματος από τον Οργανισμό ή την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το φάρμακο.*** **[Τροπολογία 253]**

2. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 ~~στοιχείο γ~~ ***και κατόπιν διαβούλευσης με Ομάδα Εργασίας με Οργανώσεις Επαγγελματιών του Τομέα της Υγείας (HPWP) και την Ομάδα Εργασίας με Οργανώσεις Ασθενών και Καταναλωτών (PCWP***), καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές προς τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, για την εφαρμογή του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων. **[Τροπολογία 254]**

3. Κατά περίπτωση, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, επικαιροποιεί το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για να συμπεριλάβει πρόσθετες πληροφορίες, με βάση τις συστάσεις της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (που αναφέρεται επίσης ως ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων — στο εξής: ΟΚΕΦ), που συστάθηκε με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, σύμφωνα με το άρθρο 123 παράγραφος 4 και το άρθρο 132 παράγραφος 1.

Άρθρο 118

Παρακολούθηση ελλείψεων από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή τον Οργανισμό

1. Με βάση τις αναφορές που προβλέπονται στο άρθρο 120 παράγραφος 1 και στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 119, στο άρθρο 120 παράγραφος 2 και στο άρθρο 121 και την κοινοποίηση που πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 116 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως δ), η οικεία αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1 παρακολουθεί συνεχώς κάθε δυνητική ή πραγματική έλλειψη των εν λόγω φαρμάκων ***μέσω των εθνικών πληροφοριακών συστημάτων παρακολούθησής τους ή των βάσεων δεδομένων τους και διαβιβάζει τις πληροφορίες αυτές στον Οργανισμό χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση***. **[Τροπολογία 255]**

Ο Οργανισμός διενεργεί την παρακολούθηση αυτή σε συνεργασία με την οικεία αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όταν τα εν λόγω φάρμακα εγκρίνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

1α. Βάσει των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 121 παράγραφος 2 στοιχείο στ), ο Οργανισμός παρακολουθεί και να αξιολογεί τυχόν δράσεις που προγραμματίζονται ή έχουν ληφθεί από κράτος μέλος για τη μείωση έλλειψης σε εθνικό επίπεδο όσον αφορά τις επιπτώσεις τους στη διαθεσιμότητα και στον εφοδιασμό φαρμάκων σε ενωσιακό επίπεδο. **[Τροπολογία 256]**

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η οικεία αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, μπορεί να ζητήσει οποιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1. Ειδικότερα, μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει σχέδιο μείωσης ελλείψεων σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2, εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 3, ή το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 117. Η οικεία αρμόδια αρχή ~~μπορεί να ορίσει~~ ***ορίζει*** προθεσμία για την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών. **[Τροπολογία 257]**

Άρθρο 119

Υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1:

α) υποβάλλει τις πληροφορίες που ζητούνται σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 2 ή το άρθρο 124 παράγραφος 2 στοιχείο β) στην οικεία αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, χρησιμοποιώντας τα εργαλεία, τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση και την αναφορά που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 122 παράγραφος 4 στοιχείο β), εντός της προθεσμίας που ορίζεται από την εν λόγω αρμόδια αρχή·

β) υποβάλλει επικαιροποιήσεις των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με το στοιχείο α), εφόσον απαιτείται·

γ) αιτιολογεί τυχόν μη παροχή οποιασδήποτε από τις ζητούμενες πληροφορίες·

δ) εφόσον είναι αναγκαίο, υποβάλλει αίτημα στην οικεία αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, για παράταση της προθεσμίας που ορίζεται από την εν λόγω αρμόδια αρχή σύμφωνα με το στοιχείο α)· και

ε) αναφέρει αν οι πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το στοιχείο α) περιέχουν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, προσδιορίζει τα σχετικά τμήματα των εν λόγω πληροφοριών τα οποία έχουν εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα και εξηγεί τους λόγους για τους οποίους ο χαρακτήρας των εν λόγω πληροφοριών είναι εμπιστευτικός.

2. Για την κατάρτιση του σχεδίου μείωσης ελλείψεων που προβλέπεται στο άρθρο 118 παράγραφος 2, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζεται στο παράρτημα IV μέρος IV και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 122 παράγραφος 4 στοιχείο γ).

3. Για την εκπόνηση εκτίμησης κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης που αναφέρεται στο άρθρο 118 παράγραφος 2, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, περιλαμβάνει το ελάχιστο σύνολο πληροφοριών που ορίζεται στο παράρτημα IV μέρος II και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 122 παράγραφος 4 στοιχείο γ).

4. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, είναι υπεύθυνος για την παροχή ορθών, μη παραπλανητικών και ολοκληρωμένων πληροφοριών, όπως ζητείται από την οικεία αρμόδια αρχή.

5. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, συνεργάζεται με την εν λόγω αρμόδια αρχή και κοινοποιεί, με δική του πρωτοβουλία, κάθε σχετική πληροφορία στην εν λόγω αρχή και επικαιροποιεί τις πληροφορίες μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες.

Άρθρο 120

Υποχρεώσεις άλλων φορέων

1. Οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν στο κοινό φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] ~~μπορούν να~~ αναφέρουν στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους. ***Επιπλέον, οι διανομείς χονδρικής υποβάλλουν τακτικά στην αρμόδια αρχή πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα αποθέματα των φαρμάκων που προμηθεύουν.*** **[Τροπολογία 259]**

1α. Όταν ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί προσωρινή διακοπή του εφοδιασμού ενός φαρμάκου, οι διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν στο κοινό φάρμακα παρέχουν κατόπιν αιτήματος εγκαίρως τις πληροφορίες στον Οργανισμό, στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους και στον σχετικό κάτοχο άδειας κυκλοφορίας για τους λόγους της προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού του φαρμάκου σε κράτος. **[Τροπολογία 259]**

2. Για τους σκοπούς του άρθρου 118 παράγραφος 1, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, συμπεριλαμβανομένων άλλων κατόχων αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν εγκαίρως κάθε πληροφορία που ζητείται.

Άρθρο 121

Ρόλος της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους

1. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους:

-α) συλλέγει και αξιολογεί τις πληροφορίες σχετικά με δυνητικές και πραγματικές ελλείψεις τις οποίες παρέχουν κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, εισαγωγείς, παρασκευαστές και προμηθευτές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών, διανομείς χονδρικής, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς και καταναλωτές και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό· **[Τροπολογία 260]**

α) αξιολογεί το βάσιμο κάθε αιτήματος εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και προστατεύει από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση τις πληροφορίες που η αρμόδια αρχή θεωρεί εμπιστευτικές από εμπορική άποψη·

β) δημοσιεύει σε ιστότοπο διαθέσιμο στο κοινό ***και φιλικό στον χρήστη*** πληροφορίες ***και παρέχει τακτικές επικαιροποιήσεις*** σχετικά με τις πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων, ~~σε περιπτώσεις στις οποίες~~ ***των οποίων*** η εν λόγω αρμόδια αρχή έχει αξιολογήσει την έλλειψη***- και διασφαλίζει ότι οι εν λόγω πληροφορίες, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις, έχουν κοινοποιηθεί ενεργά στους εκπροσώπους των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ασθενών· Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν το συντομότερο δυνατό τον Οργανισμό για κάθε μέτρο που προγραμματίζεται ή έχει ληφθεί σε εθνικό επίπεδο για τη μείωση της έλλειψης ή της αναμενόμενης έλλειψης·*** **[Τροπολογία 261]**

βα) δημιουργεί ένα σύστημα που επιτρέπει στους ασθενείς να αναφέρουν τις ελλείψεις φαρμάκων και να ζητούν από τα φαρμακεία που προμηθεύουν τα νοσοκομεία και τα φαρμακεία νοσοκομείων να κοινοποιούν με ηλεκτρονικά μέσα δεδομένα σχετικά με το διαθέσιμο απόθεμα των αντίστοιχων φαρμάκων, για την αποτροπή ή μείωση επικείμενης ή υφιστάμενης έλλειψης εφοδιασμού σε σχέση με τον εφοδιασμό ενός φαρμάκου· **[Τροπολογία 262]**

γ) αναφέρει στον Οργανισμό, μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας του ενιαίου σημείου επαφής που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, κάθε έλλειψη φαρμάκου που προσδιορίζει ως κρίσιμη στο εν λόγω κράτος μέλος, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση·

γα) απευθύνει συστάσεις στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τα εναλλακτικά φάρμακα που πρέπει να χρησιμοποιούν για τη συνέχιση των θεραπειών στην περίπτωση ελλείψεων· **[Τροπολογία 263]**

γβ) εξετάζει το ενδεχόμενο χρήσης κατάλληλων ρυθμιστικών μέτρων για τη μείωση της έλλειψης. **[Τροπολογία 264]**

2. Μετά την αναφορά των πληροφοριών που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) και για να διευκολυνθεί η παρακολούθηση που αναφέρεται στο άρθρο 118 παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ):

α) υποβάλλει στον Οργανισμό τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 122 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 124 παράγραφος 2 στοιχείο α), χρησιμοποιώντας τα εργαλεία, τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση και την αναφορά που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 122 παράγραφος 4 στοιχείο β), εντός της προθεσμίας που ορίζει ο Οργανισμός·

β) όπου απαιτείται, παρέχει στον Οργανισμό επικαιροποιήσεις των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με το στοιχείο α)·

γ) αιτιολογεί κάθε περίπτωση στην οποία δεν παρέχεται στον Οργανισμό κάποια από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο α)·

δ) όπου απαιτείται, υποβάλλει στον Οργανισμό αίτημα παράτασης της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός όπως αναφέρεται στο στοιχείο α)·

ε) αναφέρει αν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, έχει δηλώσει την ύπαρξη εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών και παρέχει τις εξηγήσεις που έχει δώσει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με τους λόγους για τους οποίους ο χαρακτήρας των εν λόγω πληροφοριών είναι εμπιστευτικός από εμπορική άποψη, σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 1 στοιχείο ε)·

στ) ενημερώνει τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος για τη μείωση της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο· ***χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.*** **[Τροπολογία 265]**

2α. Μετά την επέκταση της ΕΠΠΕ που αναφέρεται στο άρθρο 122 παράγραφος 6 και για τους σκοπούς του άρθρου 118 παράγραφος 1 και του άρθρου 121 παράγραφος 2 στοιχείο α), οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δημιουργούν εθνικά συστήματα ΤΠ τα οποία είναι διαλειτουργικά με την ΕΠΠΕ και επιτρέπουν την αυτοματοποιημένη ανταλλαγή πληροφοριών με την ΕΠΠΕ, αποφεύγοντας παράλληλα την αλληλεπικάλυψη της υποβολής εκθέσεων. **[Τροπολογία 266]**

3. Όταν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαθέτει πληροφορίες επιπλέον των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, παρέχει αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον Οργανισμό μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ).

4. Μετά την προσθήκη φαρμάκου στον κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 123 παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους παρέχει στον Οργανισμό, μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), κάθε πληροφορία που ζητείται σύμφωνα με το άρθρο 124 παράγραφος 2 στοιχείο α).

5. Μετά από τυχόν συστάσεις της ΟΚΕΦ που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 123 παράγραφος 4, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ):

α) αναφέρει στον Οργανισμό κάθε πληροφορία που έλαβε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, του οικείου φαρμάκου ή από άλλους φορείς σύμφωνα με το άρθρο 120 ***παράγραφοι 1α και 2***· ~~παράγραφος 2.~~ **[Τροπολογία 267]**

β) συμμορφώνεται και συντονίζεται με τυχόν μέτρα που έχει λάβει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 126 παράγραφος 1 στοιχείο α)·

γ) λαμβάνει υπόψη τυχόν συστάσεις της ΟΚΕΦ που προβλέπονται στο άρθρο 123 παράγραφος 4·

δ) ενημερώνει τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με τα στοιχεία β) και γ) και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τυχόν άλλα μέτρα που έχουν ληφθεί για τη μείωση ή την κάλυψη της κρίσιμης έλλειψης στο κράτος μέλος, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων***, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση***. **[Τροπολογία 268]**

6. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν από την ΟΚΕΦ να υποβάλει περαιτέρω συστάσεις, όπως προβλέπεται στο άρθρο 123 παράγραφος 4. ***'Οταν τα κράτη μέλη ακολουθούν εναλλακτική πορεία δράσης που δεν συνάδει με τις συστάσεις της ΟΚΕΦ σε εθνικό επίπεδο, κοινοποιούν εγκαίρως τους σχετικούς λόγους στην ΟΚΕΦ.*** **[Τροπολογία 269]**

Άρθρο 121α

Εθνικοί ιστότοποι για τις ελλείψεις φαρμάκων

Ο ιστότοπος που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο β) περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την εμπορική ονομασία του φαρμάκου και τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία, για σκοπούς διαλειτουργικότητας·

β) τις θεραπευτικές ενδείξεις για το φάρμακο σε έλλειψη·

γ) τους λόγους για τις ελλείψεις και τα μέτρα μετριασμού που έχουν ληφθεί για την αντιμετώπιση των ελλείψεων·

δ) τις ημερομηνίες έναρξης και τις αναμενόμενες ημερομηνίες λήξης της έλλειψης·

ε) άλλες σχετικές πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις. **[Τροπολογία 270]**

Άρθρο 122

Ρόλος του Οργανισμού όσον αφορά τις ελλείψεις

1. Για τους σκοπούς του άρθρου 118 ~~παράγραφος 1~~ ***παράγραφοι 1 και 1α***, ο Οργανισμός μπορεί να ζητεί πρόσθετες πληροφορίες από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ). Ο Οργανισμός μπορεί να ορίσει προθεσμία για την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών. **[Τροπολογία 271]**

***1α. Για τους σκοπούς του άρθρου 118 παράγραφος 1α και με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γδ) και το άρθρο 121 παράγραφος 2, ο Οργανισμός αξιολογεί τις δράσεις που έχουν προγραμματιστεί ή ληφθεί από ένα κράτος μέλος για τον μετριασμό της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο όσον αφορά τυχόν δυνητικές ή πραγματικές αρνητικές επιπτώσεις των εν λόγω δράσεων στη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού σε άλλο κράτος μέλος και σε ενωσιακό επίπεδο. Ο Οργανισμός ενημερώνει εγκαίρως το εν λόγω κράτος μέλος και την ΟΚΕΦ, καθώς και τα κράτη μέλη που επηρεάζονται δυνητικά ή πραγματικά, για την αξιολόγησή του μέσω του ενιαίου σημείου επαφής της ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123. Ο Οργανισμός ενημερώνει επίσης την Επιτροπή σχετικά με την αξιολόγησή του.* **[Τροπολογία 272]**

2. Βάσει του άρθρου 118 παράγραφος 1, ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), προσδιορίζει τα φάρμακα των οποίων η έλλειψη δεν μπορεί να καλυφθεί χωρίς συντονισμό σε επίπεδο ΕΕ.

2α. Για τον σκοπό του προσδιορισμού των φαρμάκων των οποίων η έλλειψη δεν μπορεί να καλυφθεί χωρίς συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με την παράγραφο 2, ο Οργανισμός μπορεί να διαβουλεύεται με κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη. **[Τροπολογία 273]**

3. Ο Οργανισμός ενημερώνει την ΟΚΕΦ σχετικά με τις ελλείψεις των φαρμάκων που έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με την παράγραφο 2.

4. Για τους σκοπούς της εκπλήρωσης των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 118 παράγραφος 1 και στα άρθρα 123 και 124, ο Οργανισμός εξασφαλίζει, σε διαβούλευση με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ) ***και κατόπιν διαβούλευσης με την Ομάδα Εργασίας με Οργανώσεις Ασθενών και Καταναλωτών (PCWP) και την Ομάδα Εργασίας με Οργανώσεις Επαγγελματιών του Τομέα της Υγείας (HPWP) και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη***, τα εξής: **[Τροπολογία 274]**

α) καθορίζει τα κριτήρια για την έγκριση και την επανεξέταση του καταλόγου κρίσιμων ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 123 παράγραφος 1·

β) προσδιορίζει τα εργαλεία, συμπεριλαμβανομένης της ευρωπαϊκής πλατφόρμας παρακολούθησης των ελλείψεων (στο εξής: ΕΠΠΕ), η οποία δημιουργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123, αφού διευρυνθεί το αντικείμενο σύμφωνα με την παράγραφο 6, τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση και την αναφορά που προβλέπονται στο άρθρο 119 παράγραφος 1 στοιχείο α) και στο άρθρο 121 παράγραφος 2 στοιχείο α)·

γ) καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές που επιτρέπουν στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, να θέσουν σε εφαρμογή την εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης και του σχεδίου μείωσης ελλείψεων, όπως αναφέρονται στο άρθρο 118 παράγραφος 2·

δ) προσδιορίζει τις μεθόδους για την παροχή των συστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 4·

ε) δημοσιεύει τις πληροφορίες που καλύπτονται από τα στοιχεία α) έως δ) σε ειδική ιστοσελίδα στη δικτυακή του πύλη που αναφέρεται στο άρθρο 104.

5. Καθ' όλη τη διάρκεια της κρίσιμης έλλειψης και έως ότου η ΟΚΕΦ θεωρήσει ότι έχει καλυφθεί, ο Οργανισμός υποβάλλει τακτικά στην Επιτροπή και στην ΟΚΕΦ έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που προβλέπεται στο άρθρο 124 και, ειδικότερα, αναφέρει κάθε συμβάν που ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό συμβάν, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123. Σε περίπτωση αναγνώρισης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371 ή αναγνώρισης συμβάντος ως σοβαρού, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123, εφαρμόζεται ο εν λόγω κανονισμός.

6. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός διευρύνει το αντικείμενο της ΕΠΠΕ. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει~~, κατά περίπτωση,~~ τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων μεταξύ της ΕΠΠΕ~~,~~ ***και*** των πληροφοριακών συστημάτων των κρατών μελών και***, κατά περίπτωση,*** άλλων σχετικών πληροφοριακών συστημάτων και βάσεων δεδομένων, χωρίς αλληλεπικάλυψη της υποβολής στοιχείων. **[Τροπολογία 275]**

Άρθρο 123

Ρόλος της ΟΚΕΦ και κατάλογος κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων

1. Με βάση την παρακολούθηση που προβλέπεται στο άρθρο 118 παράγραφος 1 και κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό και την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), η ΟΚΕΦ εγκρίνει κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων που έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] και για τις οποίες απαιτείται συντονισμένη δράση σε επίπεδο Ένωσης (στο εξής: κατάλογος κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων).

2. Η ΟΚΕΦ επανεξετάζει την κατάσταση της κρίσιμης έλλειψης όποτε είναι αναγκαίο και επικαιροποιεί τον κατάλογο όταν κρίνει ότι πρέπει να προστεθεί ένα φάρμακο ή ότι η κρίσιμη έλλειψη έχει καλυφθεί με βάση την έκθεση του άρθρου 122 παράγραφος 5. ***Η ΟΚΕΦ μπορεί να συστήσει την παρακολούθηση των προβλέψεων της προσφοράς και της ζήτησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στην Ένωση και την παρακολούθηση των διαθέσιμων αποθεμάτων σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού.*** **[Τροπολογία 276]**

3. Επιπλέον, η ΟΚΕΦ τροποποιεί τον εσωτερικό κανονισμό της και τον εσωτερικό κανονισμό της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), σύμφωνα με τους ρόλους που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

4. Η ΟΚΕΦ ~~μπορεί να~~ ***, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση,*** παρέχει συστάσεις σχετικά με μέτρα που αποσκοπούν στην κάλυψη ή στη μείωση της κρίσιμης έλλειψης~~,~~ σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 122 παράγραφος 4 στοιχείο δ), στους σχετικούς κατόχους αδειών κυκλοφορίας, στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή, στους εκπροσώπους των επαγγελματιών του τομέα της υγείας ή σε άλλες οντότητες. **[Τροπολογία 277]**

4α. Τα κράτη μέλη, στο πλαίσιο της ΟΚΕΦ, μπορούν να αποφασίσουν να ενεργοποιήσουν τον «εθελοντικό μηχανισμό αλληλεγγύης για τα φάρμακα» προκειμένου:

α) να κοινοποιήσουν στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή την κρίσιμη έλλειψη φαρμάκου σε εθνικό επίπεδο·

β) να προσδιορίσουν, με την υποστήριξη του Οργανισμού, τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου σε άλλα κράτη μέλη·

γ) να διοργανώσουν, με την υποστήριξη του Οργανισμού, συναντήσεις με τα κράτη μέλη έκδοσης του αιτήματος, το μέρος που προβαίνει στη δωρεά και άλλα σχετικά μέρη με σκοπό να συζητήσουν τις επιχειρησιακές απαιτήσεις·

δ) να ζητήσουν την ενεργοποίηση του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης για τον συντονισμό και την υλικοτεχνική υποστήριξη της εθελοντικής μεταφοράς φαρμάκων. **[Τροπολογία 278]**

Άρθρο 124

Διαχείριση της κρίσιμης έλλειψης

1. Μετά την προσθήκη φαρμάκου στον κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων σύμφωνα με το άρθρο 123 παράγραφοι 1 και 2, και με βάση τη συνεχή παρακολούθηση που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1, ο Οργανισμός, σε συντονισμό με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, παρακολουθεί συνεχώς την κρίσιμη έλλειψη του εν λόγω φαρμάκου.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, όταν ο Οργανισμός δεν έχει ήδη στη διάθεσή του τις πληροφορίες αυτές, μπορεί να ζητήσει σχετικές πληροφορίες για την εν λόγω κρίσιμη έλλειψη από:

α) την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ)·

β) τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1·

γ) τους άλλους φορείς που παρατίθενται στο άρθρο 120 παράγραφος 2.

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, ο Οργανισμός ~~μπορεί να ορίσει~~ ***ορίζει*** προθεσμία για την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών. **[Τροπολογία 279]**

3. Ο Οργανισμός δημιουργεί, εντός της δικτυακής του πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 104, δημόσια προσβάσιμη ***και φιλική προς τον χρήστη*** ιστοσελίδα που παρέχει πληροφορίες σχετικά με ***όλες*** τις πραγματικές κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων, ~~στις περιπτώσεις στις οποίες~~ ***συμπεριλαμβανομένων των λόγων για τις ελλείψεις.*** Ο Οργανισμός***, αφότου*** ~~έχει~~ αξιολογήσει ~~την έλλειψη και έχει υποβάλει~~ ***τις ελλείψεις, υποβάλλει*** συστάσεις στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς***. Η ιστοσελίδα περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 121α, επιπλέον του καταλόγου των κρατών μελών που επηρεάζονται από κάθε έλλειψη***. Η εν λόγω ιστοσελίδα περιέχει επίσης παραπομπές στους καταλόγους πραγματικών ελλείψεων που δημοσιεύονται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο β)***, την ΕΠΠΕ και περιλαμβάνει, στο μέτρο του δυνατού, πληροφορίες από άλλες σχετικές πηγές και βάσεις δεδομένων που προσδιορίζει ο Οργανισμός και περιλαμβάνει αναφορά σε εναλλακτικές επιλογές θεραπείας ή προϊόντα και κατάλληλη επικοινωνία***.** **[Τροπολογία 280]**

Άρθρο 125

Υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας σε περίπτωση κρίσιμης έλλειψης

1. Μετά την προσθήκη φαρμάκου στον κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 123 παράγραφοι 1 και 2, ή μετά την παροχή συστάσεων σύμφωνα με το άρθρο 123 παράγραφος 4, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, και με την επιφύλαξη των εν λόγω συστάσεων:

α) ~~παρέχει~~ ***παρέχουν*** τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που μπορεί να ζητήσει ο Οργανισμός***-, συμπεριλαμβανομένων τακτικών πληροφοριών σχετικά με τα διαθέσιμα αποθέματα φαρμάκων***· **[Τροπολογία 281]**

β) παρέχει πρόσθετες σχετικές πληροφορίες στον Οργανισμό·

γ) λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 4·

δ) συμμορφώνεται με τυχόν μέτρα που έχει λάβει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 126 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή με μέτρα που έχει λάβει το κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 121 παράγραφος 5 στοιχείο δ)·

ε) ενημερώνει τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί σύμφωνα με τα στοιχεία γ) και δ) και για την έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων·

στ) ενημερώνει τον Οργανισμό σχετικά με την ημερομηνία λήξης της κρίσιμης έλλειψης ***χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση***. **[Τροπολογία 282]**

Άρθρο 126

Ρόλος της Επιτροπής

1. Η Επιτροπή, όταν το κρίνει σκόπιμο και αναγκαίο:

α) λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις της ΟΚΕΦ και εφαρμόζει τα σχετικά μέτρα·

β) ενημερώνει την ΟΚΕΦ σχετικά με τα μέτρα που έλαβε η Επιτροπή.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την ΟΚΕΦ να διατυπώσει τις συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 4.

2α. Η Επιτροπή προβαίνει στις κατάλληλες ενέργειες για την αντιμετώπιση τυχόν προβληματισμών που διατυπώνονται στην αξιολόγηση του Οργανισμού που αναφέρεται στο άρθρο 122 παράγραφος 1α. **[Τροπολογία 283]**

Τμήμα 2

Ασφάλεια εφοδιασμού

Άρθρο 127

Προσδιορισμός και διαχείριση φαρμάκων κρίσιμης σημασίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους

1. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους***, κατόπιν διαβούλευσης με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τις οργανώσεις των ασθενών,*** προσδιορίζει τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας στο εν λόγω κράτος μέλος, χρησιμοποιώντας τη μεθοδολογία που ορίζεται στο άρθρο 130 παράγραφος 1 στοιχείο α). **[Τροπολογία 284]**

2. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους η οποία ενεργεί μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ) αναφέρει στον Οργανισμό τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας στο εν λόγω κράτος μέλος που προσδιορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1, καθώς και τις πληροφορίες που έχει λάβει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1.

3. Για τους σκοπούς του προσδιορισμού των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 117, από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1.

4. Για τους σκοπούς του προσδιορισμού των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει σχετικές πληροφορίες από άλλες οντότητες, όπως άλλοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, εισαγωγείς και παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και σχετικοί προμηθευτές αυτών, διανομείς χονδρικής, αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό.

5. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αξιολογεί το βάσιμο κάθε αιτήματος εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 128 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και προστατεύει από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση κάθε πληροφορία που είναι εμπιστευτική από εμπορική άποψη.

6. Για τους σκοπούς της έγκρισης του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 131, κάθε κράτος μέλος, μέσω της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους:

α) υποβάλλει στον Οργανισμό τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 2 στοιχείο α), χρησιμοποιώντας τα εργαλεία, τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση και την αναφορά που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 130 παράγραφος 1 στοιχείο β), εντός της προθεσμίας που ορίζει ο Οργανισμός·

β) παρέχει κάθε σχετική πληροφορία στον Οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί από το κράτος μέλος για την ενίσχυση του εφοδιασμού με το εν λόγω φάρμακο·

γ) παρέχει στον Οργανισμό επικαιροποιήσεις των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με τα στοιχεία α) και β), όταν απαιτείται·

δ) αιτιολογεί τυχόν μη παροχή οποιασδήποτε από τις ζητούμενες πληροφορίες·

ε) αναφέρει την ύπαρξη τυχόν εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών που δηλώνονται ως τέτοιες από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 128 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και παρέχει τις εξηγήσεις που έχει δώσει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με τους λόγους για τους οποίους ο χαρακτήρας των εν λόγω πληροφοριών είναι εμπιστευτικός από εμπορική άποψη.

Όπου απαιτείται, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει παράταση της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός για να συμμορφωθεί με το αίτημα παροχής πληροφοριών σύμφωνα με το στοιχείο α) του πρώτου εδαφίου.

7. Μετά την προσθήκη φαρμάκου στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 131 ή μετά την παροχή τυχόν συστάσεων σύμφωνα με το άρθρο 132 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη:

α) παρέχουν τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που μπορεί να ζητήσει ο Οργανισμός·

β) παρέχουν πρόσθετες σχετικές πληροφορίες στον Οργανισμό·

γ) συμμορφώνονται και συντονίζονται με τυχόν μέτρα που έχει λάβει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 134 παράγραφος 1 στοιχείο α)·

δ) λαμβάνουν υπόψη τυχόν συστάσεις της ΟΚΕΦ που προβλέπονται στο άρθρο 132 παράγραφος 1·

ε) ενημερώνουν τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που προβλέπονται ή έχουν ληφθεί σύμφωνα με τα στοιχεία γ) και δ) από το εν λόγω κράτος μέλος, καθώς και για τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων.

8. Τα κράτη μέλη που ακολουθούν εναλλακτική πορεία όσον αφορά την παράγραφο 7 στοιχεία γ) και δ) κοινοποιούν εγκαίρως τους σχετικούς λόγους στον Οργανισμό.

Άρθρο 128

Υποχρεώσεις κατόχων αδειών κυκλοφορίας όσον αφορά τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας

1. Για τους σκοπούς του άρθρου 127 παράγραφοι 1 και 3 και του άρθρου 131 παράγραφος 1, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1:

α) υποβάλλει τις πληροφορίες που έχουν ζητηθεί σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3, το άρθρο 130 παράγραφος 2 στοιχείο β) και το άρθρο 130 παράγραφος 4 στοιχείο β) στην οικεία αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, χρησιμοποιώντας τα εργαλεία, τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση και την αναφορά που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 130 παράγραφος 1 στοιχείο γ), εντός της προθεσμίας που ορίζεται από την οικεία αρμόδια αρχή·

β) παρέχει επικαιροποιήσεις των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με το στοιχείο α), όπου απαιτείται·

γ) αιτιολογεί τυχόν μη παροχή οποιασδήποτε από τις ζητούμενες πληροφορίες·

δ) εφόσον είναι αναγκαίο, υποβάλλει αίτημα στην οικεία αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, για παράταση της προθεσμίας που ορίζεται από την εν λόγω αρμόδια αρχή σύμφωνα με το στοιχείο α)· και

ε) αναφέρει αν οι πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το στοιχείο α) περιέχουν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, προσδιορίζει τα σχετικά τμήματα των εν λόγω πληροφοριών που έχουν εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα και εξηγεί τους λόγους για τους οποίους ο χαρακτήρας των εν λόγω πληροφοριών είναι εμπιστευτικός.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, είναι υπεύθυνος για την παροχή ορθών, μη παραπλανητικών και ολοκληρωμένων πληροφοριών, όπως ζητείται από την οικεία αρμόδια αρχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, και έχει το καθήκον να συνεργάζεται και να γνωστοποιεί αυτοβούλως, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, κάθε σχετική πληροφορία στην εν λόγω αρμόδια αρχή και να επικαιροποιεί τις πληροφορίες μόλις αυτές καταστούν διαθέσιμες. **[Τροπολογία 285 – δεν αφορά το ελληνικό κείμενο]**

Άρθρο 129

Υποχρεώσεις άλλων φορέων

Για τους σκοπούς του άρθρου 127 παράγραφος 4, του άρθρου 130 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και του άρθρου 130 παράγραφος 4 στοιχείο γ), κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι οντότητες, όπως άλλοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και οι σχετικοί προμηθευτές αυτών, οι διανομείς χονδρικής, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό παρέχουν ~~εγκαίρως~~ κάθε πληροφορία που ζητείται ***έως την προθεσμία που ορίζει ο Οργανισμός και παρέχουν επικαιροποιήσεις όποτε απαιτείται***. **[Τροπολογία 285]**

Άρθρο 130

Ο ρόλος του Οργανισμού

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), διασφαλίζει τα ακόλουθα:

α) αναπτύσσει κοινή μεθοδολογία για τον προσδιορισμό των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των τρωτών σημείων ***και της διαθεσιμότητας κατάλληλων εναλλακτικών λύσεων*** όσον αφορά την αλυσίδα εφοδιασμού των εν λόγω φαρμάκων, σε διαβούλευση~~, κατά περίπτωση, με τα~~ ***με την Ομάδα Εργασίας με Οργανώσεις Ασθενών και Καταναλωτών (PCWP) και την Ομάδα Εργασίας με Οργανώσεις Επαγγελματιών του Τομέα της Υγείας (HPWP), καθώς και άλλα*** σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη· **[Τροπολογία 287]**

β) προσδιορίζει τις διαδικασίες και τα κριτήρια για την κατάρτιση και την επανεξέταση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στο άρθρο 131·

γ) προσδιορίζει τα εργαλεία, τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση και την αναφορά που προβλέπονται στο άρθρο 127 παράγραφος 6 στοιχείο α) και στο άρθρο 128 παράγραφος 1 στοιχείο α)·

δ) προσδιορίζει τις μεθόδους για την παροχή και την επανεξέταση των συστάσεων της ΟΚΕΦ που αναφέρονται στο άρθρο 132 παράγραφοι 1 και 3.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τις πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία β), γ) και δ) σε ειδική ιστοσελίδα στη δικτυακή του πύλη.

2. Εν συνεχεία της υποβολής των αναφορών και των πληροφοριών από τα κράτη μέλη και τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφοι 2 και 6 και το άρθρο 128 παράγραφος 1, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει τις σχετικές πληροφορίες από:

α) την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους·

β) τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, ζητώντας επίσης το σχέδιο πρόληψης ***και μετριασμού*** ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 117 ***και στο άρθρο 119 παράγραφος 2***· **[Τροπολογία 288]**

γ) άλλες οντότητες, όπως άλλοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, εισαγωγείς και παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και σχετικοί προμηθευτές αυτών, διανομείς χονδρικής, αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό.

Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), υποβάλλει στην ΟΚΕΦ τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφοι 2 και 6 και στο άρθρο 128 παράγραφος 1.

3. Για τους σκοπούς του άρθρου 127 παράγραφος 6 στοιχείο ε) και του άρθρου 128 παράγραφος 1 στοιχείο ε), ο Οργανισμός αξιολογεί το βάσιμο κάθε αιτήματος εμπιστευτικότητας και προστατεύει από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση τις εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες.

4. Μετά την έγκριση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 131, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από:

α) την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους·

β) τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1·

γ) άλλες οντότητες, όπως άλλοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, εισαγωγείς και παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και σχετικοί προμηθευτές αυτών, διανομείς χονδρικής, αντιπροσωπευτικές ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών ή άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό.

5. Μετά την έγκριση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 131, ο Οργανισμός ~~υποβάλλει στην ΟΚΕΦ~~ ***αξιολογεί*** κάθε σχετική πληροφορία που έχει λάβει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 133 και από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφοι 7 και 8 ***και ενημερώνει την ΟΚΕΦ σχετικά με αυτές τις πληροφορίες***. **[Τροπολογία 289]**

6. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί, μέσω της δικτυακής πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 104, τις συστάσεις της ΟΚΕΦ που αναφέρονται στο άρθρο 132 παράγραφος 1.

6α. Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους για τη χρήση του εθελοντικού μηχανισμού αλληλεγγύης που αναφέρεται στο άρθρο 132 παράγραφος 1α, ο Οργανισμός παρέχει συνδρομή στην ΟΚΕΦ και μπορεί:

α) να επιβεβαιώσει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για την ενεργοποίηση του εθελοντικού μηχανισμού αλληλεγγύης·

β) να κοινοποιήσει στα μέλη της ΟΚΕΦ την ενεργοποίηση του εθελοντικού μηχανισμού αλληλεγγύης·

γ) να ζητήσει από τα μέλη της ΟΚΕΦ σχετικές πληροφορίες εντός συγκεκριμένης προθεσμίας·

δ) να φέρει τη χώρα έκδοσης του αιτήματος σε επαφή με τα κράτη μέλη που είναι σε θέση να βοηθήσουν·

ε) να διοργανώσει συναντήσεις με τα κράτη μέλη έκδοσης του αιτήματος, το μέρος που προβαίνει στη δωρεά και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη·

στ) να ζητήσουν την ενεργοποίηση του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης για τον συντονισμό και την υλικοτεχνική υποστήριξη της εθελοντικής μεταφοράς φαρμάκων. **[Τροπολογία 290]**

Άρθρο 131

Ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας

1. Μετά την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 130 παράγραφος 5, η ΟΚΕΦ διαβουλεύεται με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ)***, και με την Ομάδα Εργασίας με Οργανώσεις Ασθενών και Καταναλωτών (PCWP) και την Ομάδα Εργασίας με Οργανώσεις Επαγγελματιών του Τομέα της Υγείας (HPWP) και τη Μόνιμη Ομάδα Βιομηχανίας (ISG***). Με βάση αυτή τη διαβούλευση, η ΟΚΕΦ προτείνει ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] και για τα οποία απαιτείται συντονισμένη δράση σε επίπεδο Ένωσης («ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας»). **[Τροπολογία 291]**

2. Η ΟΚΕΦ ~~μπορεί να~~ προτείνει στην Επιτροπή επικαιροποιήσεις του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπου απαιτείται. **[Τροπολογία 292]**

3. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη την πρόταση της ΟΚΕΦ, εγκρίνει και επικαιροποιεί τον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας μέσω εκτελεστικής πράξης και κοινοποιεί την έγκριση του καταλόγου και τυχόν επικαιροποιήσεις στον Οργανισμό και στην ΟΚΕΦ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 173 παράγραφος 2.

4. Μετά την έγκριση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με την παράγραφο 3, ο Οργανισμός δημοσιεύει αμέσως τον εν λόγω κατάλογο και τυχόν επικαιροποιήσεις του εν λόγω καταλόγου στη δικτυακή του πύλη που προβλέπεται στο άρθρο 104.

Άρθρο 132

Ρόλος της ΟΚΕΦ

1. ***1.*** Μετά την έγκριση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 131 παράγραφος 3, η ΟΚΕΦ, σε διαβούλευση με τον Οργανισμό και την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), μπορεί να παρέχει συστάσεις, σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 1 στοιχείο δ), σχετικά με κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια του εφοδιασμού στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή ή σε άλλες οντότητες. Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν συστάσεις σχετικά με ***την παραγωγική ικανότητα, την αναδιοργάνωση της παραγωγικής ικανότητας,*** τη διαφοροποίηση των προμηθευτών ~~και~~***,*** τη διαχείριση των αποθεμάτων***, τη δημιουργία ελάχιστου αποθέματος ασφαλείας και, εάν είναι αναγκαίο, την ανακατανομή του διαθέσιμου αποθέματος μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο του εθελοντικού μηχανισμού αλληλεγγύης για την αντιμετώπιση επειγουσών αναγκών, καθώς και μηχανισμούς και μέτρα τιμολόγησης και προμηθειών και, κατά περίπτωση, τη χρήση κανονιστικών δυνατοτήτων ευελιξίας χωρίς υποβάθμιση των προτύπων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας***. **[Τροπολογία 293]**

1α. Η ΟΚΕΦ συντονίζει τον εθελοντικό μηχανισμό αλληλεγγύης ο οποίος θα παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να ζητούν συνδρομή για την απόκτηση αποθεμάτων ενός φαρμάκου κατά τη διάρκεια κρίσιμων ελλείψεων. Η ΟΚΕΦ προσδιορίζει τις διαδικασίες και τα κριτήρια για την ενεργοποίηση του εθελοντικού μηχανισμού αλληλεγγύης σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και την Επιτροπή. **[Τροπολογία 294]**

1β. Μετά την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, η ΟΚΕΦ αξιολογεί το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο. **[Τροπολογία 295]**

2. Η ΟΚΕΦ τροποποιεί τον εσωτερικό κανονισμό της και τον εσωτερικό κανονισμό της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ), σύμφωνα με τα καθήκοντα που ορίζονται στο παρόν τμήμα.

3. Μετά την υποβολή των πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 130 παράγραφος 5, η ΟΚΕΦ επανεξετάζει τις συστάσεις της σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 130 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

4. Η ΟΚΕΦ μπορεί να καλέσει τον Οργανισμό να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες από τα κράτη μέλη ή από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, του φαρμάκου που περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ή από άλλες σχετικές οντότητες που αναφέρονται στο άρθρο 129.

Άρθρο 133

Υποχρεώσεις του κατόχου άδειας κυκλοφορίας μετά τις συστάσεις της ΟΚΕΦ

Μετά την προσθήκη φαρμάκου στον κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 131 παράγραφος 3 ή την παροχή συστάσεων σύμφωνα με το άρθρο 132 παράγραφος 1, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 116 παράγραφος 1, φαρμάκου που περιλαμβάνεται στον εν λόγω κατάλογο ή αποτελεί αντικείμενο των εν λόγω συστάσεων:

α) παρέχει τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που μπορεί να ζητήσει ο Οργανισμός·

β) παρέχει πρόσθετες σχετικές πληροφορίες στον Οργανισμό·

γ) λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 132 παράγραφος 1·

δ) συμμορφώνεται με τυχόν μέτρα που έχει λάβει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 134 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή το κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 7 στοιχείο ε)·

ε) ενημερώνει τον Οργανισμό σχετικά με τυχόν μέτρα που έχει λάβει και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων.

Άρθρο 134

Ρόλος της Επιτροπής

1. Η Επιτροπή ~~μπορεί, όταν το κρίνει σκόπιμο και αναγκαίο.~~ **[Τροπολογία 296]**

-α) λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα εντός των ορίων των εξουσιών που της έχουν ανατεθεί, με στόχο τη μείωση των κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων· **[Τροπολογία 297]**

α) ~~να λάβει~~ ***λαμβάνει*** υπόψη τις συστάσεις της ΟΚΕΦ και να εφαρμόσει τα σχετικά μέτρα·

β) ~~να ενημερώσει~~ ***ενημερώνει*** την ΟΚΕΦ σχετικά με τα μέτρα που έλαβε η Επιτροπή·

γ) ~~να ζητήσει~~ ***ζητεί*** από την ΟΚΕΦ να παράσχει πληροφορίες ή να διατυπώσει γνώμη ή περαιτέρω συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 132 παράγραφος 1·

γα) εκπονεί κατευθυντήριες γραμμές, ώστε να διασφαλίσει ότι οι εθνικές πρωτοβουλίες για τη δημιουργία αποθεμάτων είναι αναλογικές προς τις ανάγκες και δεν έχουν ανεπιθύμητες συνέπειες, όπως οι πιέσεις στην προσφορά, σε άλλα κράτη μέλη· **[Τροπολογία 298]**

γβ) εκπονεί, στο πλαίσιο της οδηγίας 2014/24/ΕΕ, κατευθυντήριες γραμμές για τη στήριξη των πρακτικών στις δημόσιες συμβάσεις στον φαρμακευτικό τομέα, ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή των κριτηρίων της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με σκοπό τη θέσπιση διορθωτικών μέτρων κατά των προσκλήσεων υποβολής προσφορών που στηρίζονται αποκλειστικά στην τιμή και στις οποίες υπάρχει ένας μόνος πλειοδότης. **[Τροπολογία 299]**

1α. Η Επιτροπή συνεργάζεται επίσης με το ECDC Νόσων για την ανάπτυξη αξιόπιστων προβλέψεων δυνητικών απειλών και δυνητικών ελλείψεων. **[Τροπολογία 300]**

2. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες ή τη γνώμη που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή τις συστάσεις της ΟΚΕΦ, ~~μπορεί να αποφασίσει~~ ***έχει την εξουσία*** να εκδώσει ~~εκτελεστική πράξη~~ ***κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 175 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού*** για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού***, παρέχοντας παράλληλα στα κράτη μέλη τη δυνατότητα έγκρισης ή διατήρησης της νομοθεσίας με την οποία διασφαλίζεται υψηλότερος βαθμός προστασίας απέναντι σε ελλείψεις φαρμάκων, όσον αφορά τις δεσμεύσεις που αναλήφθηκαν στο πλαίσιο του εθελοντικού μηχανισμού αλληλεγγύης. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις μπορούν να επιβάλλουν***~~.~~ ~~Η εκτελεστική πράξη μπορεί να επιβάλλει~~ στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, στους διανομείς χονδρικής ή σε άλλες σχετικές οντότητες απαιτήσεις για την τήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης με τη δραστική φαρμακευτική ουσία ή τις τελικές φαρμακοτεχνικές μορφές, ή άλλα σχετικά μέτρα που απαιτούνται για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού. **[Τροπολογία 301]**

~~3. Η εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 2 εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 173 παράγραφος 2.~~ **[Τροπολογία 302]**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τμήμα 1

Καθήκοντα του Οργανισμού

Άρθρο 135

Σύσταση

Η λειτουργία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 («Οργανισμός») συνεχίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

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.

Άρθρο 136

Νομικό καθεστώς

1. Ο Οργανισμός έχει νομική προσωπικότητα.

2. Σε κάθε κράτος μέλος, ο Οργανισμός διαθέτει την ευρύτερη δυνατή νομική ικανότητα που αναγνωρίζεται από τον νόμο στα νομικά πρόσωπα. Μπορεί, ιδίως, να αποκτά και να διαθέτει κινητή και ακίνητη περιουσία και να παρίσταται σε δικαστήριο.

3. Ο Οργανισμός εκπροσωπείται από εκτελεστικό διευθυντή.

Άρθρο 137

Έδρα

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

Άρθρο 138

Στόχοι και καθήκοντα του Οργανισμού

1. Ο Οργανισμός παρέχει στα κράτη μέλη και στα θεσμικά όργανα της Ένωσης τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές γνώμες για κάθε θέμα σχετικό με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ~~και,~~ της αποτελεσματικότητας ***και του περιβαλλοντικού κινδύνου*** των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή των κτηνιατρικών φαρμάκων, το οποίο παραπέμπεται σε αυτόν σύμφωνα με τις ενωσιακές νομικές πράξεις για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή τα κτηνιατρικά φάρμακα. **[Τροπολογία 303]**

Ο Οργανισμός αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα, ιδίως μέσω των επιτροπών ***και των ομάδων εργασίας*** του: **[Τροπολογία 304]**

α) συντονίζει την επιστημονική αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ~~και,~~ της αποτελεσματικότητας ***και του περιβαλλοντικού κινδύνου*** των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, τα οποία υπόκεινται στις ενωσιακές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας· **[Τροπολογία 305]**

αα) αναπτύσσει, κατόπιν διαβούλευσης με τις σχετικές αρμόδιες εθνικές αρχές και τους εθνικούς φορείς που είναι αρμόδιοι για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών σύμφωνα με το άρθρο 162 του παρόντος κανονισμού και με την ομάδα συντονισμού των τεχνολογιών υγείας των κρατών μελών που συστάθηκε με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, εναρμονισμένα πρότυπα για τον σχεδιασμό επιστημονικών μελετών για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας· **[Τροπολογία 306]**

β) συντονίζει την επιστημονική αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων που υπόκεινται στις ενωσιακές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6***, παρέχοντας συμβουλές σχετικά με τις μεθοδολογικές πλευρές που σχετίζονται με τις δοκιμές για αυτά τα προϊόντα και τη χρήση αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών που επηρεάζονται για ρυθμιστικούς σκοπούς και συντονίζοντας*** ~~και~~ την εκτέλεση άλλων καθηκόντων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009· **[Τροπολογία 307]**

γ) διαβιβάζει, κατόπιν αιτήματος, και θέτει στη διάθεση των ενδιαφερομένων τις εκθέσεις αξιολόγησης, τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, τις ***εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας, τις*** επισημάνσεις ~~και,~~ τα φύλλα οδηγιών χρήσης των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση***· και τις κάρτες ευαισθητοποίησης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ), κατά περίπτωση***· **[Τροπολογία 308]**

δ) συντονίζει την παρακολούθηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν εγκριθεί 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·

ε) εξασφαλίζει τη συγκέντρωση και διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν εγκριθεί στην Ένωση, μέσω βάσεων δεδομένων που είναι διαρκώς προσβάσιμες από όλα τα κράτη μέλη·

στ) 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 αρχών των κρατών μελών·

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

η) 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, της ορθής πρακτικής φαρμακοεπαγρύπνησης και, όσον αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης·

θ) εξασφαλίζει τη γραμματειακή υποστήριξη του προγράμματος κοινού ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 54·

ι) παρέχει, κατόπιν αιτήματος, τεχνική και επιστημονική στήριξη για τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ της Ένωσης, των κρατών μελών της, 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 του Διεθνούς Συμβουλίου για την Εναρμόνιση Τεχνικών Απαιτήσεων για τα Φάρμακα για Ανθρώπινη Χρήση και της Κτηνιατρικής Διεθνούς Συνδιάσκεψης για την Εναρμόνιση·

ια) συντονίζει, όπως αναφέρεται στο άρθρο 53, διαρθρωμένη συνεργασία για τις επιθεωρήσεις σε τρίτες χώρες μεταξύ των κρατών μελών, της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη του Συμβουλίου της Ευρώπης, του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας ή έμπιστων διεθνών αρχών, μέσω διεθνών προγραμμάτων επιθεώρησης·

ιβ) διενεργεί επιθεωρήσεις στα κράτη μέλη για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένης της έκδοσης πιστοποιητικών ΟΠΠ, και της ορθής κλινικής πρακτικής κατόπιν αιτήματος της εποπτικής αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 50 παράγραφος 2, όποτε απαιτείται πρόσθετη δυναμικότητα για τη διενέργεια επιθεώρησης ενωσιακού ενδιαφέροντος, μεταξύ άλλων για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

ιγ) τηρεί κατάσταση των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση οι οποίες χορηγούνται σύμφωνα με τις ενωσιακές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας·

ιδ) δημιουργεί ***φιλική προς τον χρήστη*** τράπεζα δεδομένων περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, προσβάσιμη στο ευρύ κοινό, και εξασφαλίζει την επικαιροποίηση 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 χρήσης της συσκευασίας ***και άλλων εγγράφων που ο Οργανισμός θεωρεί σημαντικά***· η τράπεζα δεδομένων περιλαμβάνει τμήμα με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν εγκριθεί για χορήγηση σε παιδιά· οι πληροφορίες που προορίζονται για το ευρύ κοινό συντάσσονται κατά τρόπο κατάλληλο και κατανοητό· **[Τροπολογία 309]**

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

ιστ) παρέχει επιστημονικές συμβουλές σε επιχειρήσεις ή, κατά περίπτωση, σε μη κερδοσκοπικές οντότητες σχετικά με τη διεξαγωγή των διαφόρων ελέγχων και δοκιμών που απαιτούνται για να αποδειχθούν η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση·

ιζ) υποστηρίζει, μέσω ενισχυμένων επιστημονικών και κανονιστικών συμβουλών, την ανάπτυξη φαρμάκων που παρουσιάζουν μεγάλο ενδιαφέρον από πλευράς δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής, και ιδίως από την άποψη της θεραπευτικής καινοτομίας (φάρμακα προτεραιότητας)·

ιη) ελέγχει την τήρηση των όρων που επιβάλλουν οι νομικές πράξεις 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 τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή, ανάλογα με την περίπτωση, τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6·

ιθ) διατυπώνει, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, κάθε άλλη επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων ή αρχικών υλικών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση·

κ) συγκεντρώνει, με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας, επιστημονικές πληροφορίες σχετικά με παθογόνους παράγοντες που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν σε βιολογικό πόλεμο, μεταξύ αυτών και πληροφορίες για 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·

κα) συντονίζει την εποπτεία της ποιότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά, ζητώντας τον έλεγχο της συμμόρφωσής τους προς τις εγκεκριμένες προδιαγραφές από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη η οποία συντονίζεται με το επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή από εργαστήριο που έχει οριστεί προς τούτο από κράτος μέλος. Ο Οργανισμός και η Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη συνάπτουν γραπτή σύμβαση για την παροχή υπηρεσιών στον Οργανισμό δυνάμει του παρόντος εδαφίου·

κβ) διαβιβάζει, κάθε χρόνο, στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, συγκεντρωτικές πληροφορίες για τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και στα κτηνιατρικά φάρμακα·

κγ) λαμβάνει αποφάσεις όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

κδ) συμβάλλει στην από κοινού υποβολή εκθέσεων με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων σχετικά με τις πωλήσεις και τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική και κτηνιατρική, καθώς και σχετικά με την κατάσταση όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή στην Ένωση βάσει πληροφοριών από τα κράτη μέλη, 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·

κε) εκδίδει απόφαση για τη χορήγηση, την άρνηση ή τη μεταβίβαση χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου·

κστ) εκδίδει αποφάσεις σχετικά με τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, τις απαλλαγές και τις αναβολές σε σχέση με φάρμακα·

κζ) παρέχει κανονιστική στήριξη και επιστημονικές συμβουλές για την ανάπτυξη ορφανών και παιδιατρικών φαρμάκων·

κη) συντονίζει την αξιολόγηση και πιστοποιεί τα κύρια αρχεία ποιότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και, όπου απαιτείται, συντονίζει τις επιθεωρήσεις των παρασκευαστών που υποβάλλουν αίτηση ή διαθέτουν πιστοποιητικό για κύριο αρχείο ποιότητας·

κθ) δημιουργεί μηχανισμό διαβούλευσης με τις αρχές ή τους φορείς που δραστηριοποιούνται σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών και τη συγκέντρωση γνώσεων για γενικά ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης που σχετίζονται με τα καθήκοντα του Οργανισμού***, κυρίως με το συντονιστικό συμβούλιο SoHO, το συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την ομάδα συντονισμού για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας των κρατών μελών και τις εθνικές αρχές για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών***· **[Τροπολογία 310]**

κθ) αναπτύσσει συνεκτικές μεθοδολογίες επιστημονικής αξιολόγησης στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή του·

λ) συνεργάζεται με αποκεντρωμένους οργανισμούς της ΕΕ και άλλες επιστημονικές αρχές και φορείς που έχουν συσταθεί βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης, ιδίως με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος, όσον αφορά την επιστημονική αξιολόγηση των σχετικών ουσιών, την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών και την ανάπτυξη συνεκτικών επιστημονικών μεθοδολογιών, συμπεριλαμβανομένων της αντικατάστασης, της μείωσης ή της βελτίωσης των δοκιμών σε ζώα, ***και, όπου είναι δυνατόν, την ιεράρχηση στρατηγικών αντικατάστασης, όπως προσεγγίσεις in vitro και in silico χωρίς τη χρήση ζώων,*** λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες της αξιολόγησης ***των*** φαρμάκων· **[Τροπολογία 311]**

λα) συντονίζει την παρακολούθηση και τη διαχείριση κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 123 παράγραφος 1·

λβ) συντονίζει τον προσδιορισμό και τη διαχείριση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στο άρθρο 131·

λγ) παρέχει στήριξη στην εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και στην ΟΚΕΦ κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους όσον αφορά τις κρίσιμες ελλείψεις και τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας·

λδ) παρέχει κανονιστική στήριξη και επιστημονικές συμβουλές και διευκολύνει την ανάπτυξη, επικύρωση και κανονιστική υιοθέτηση μεθοδολογιών νέας προσέγγισης που αντικαθιστούν τη χρήση ζώων στις δοκιμές·

λε) διευκολύνει τη διεξαγωγή κοινών μη κλινικών μελετών μεταξύ αιτούντων και κατόχων, ώστε να αποφεύγεται η περιττή επανάληψη δοκιμών στις οποίες χρησιμοποιούνται ζώντα ζώα·

λστ) διευκολύνει την ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με τα αποτελέσματα μη κλινικών μελετών σε ζώντα ζώα·

λζ) καταρτίζει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διευκόλυνση της εφαρμογής των ορισμών που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στην [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83], καθώς και για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σε διαβούλευση με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη·.

λζα) όταν παρέχονται επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές, ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές είναι επικαιροποιημένες και βασίζονται στις πλέον πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις. **[Τροπολογία 312]**

2. Η βάση δεδομένων που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο ιδ) περιλαμβάνει όλα τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν εγκριθεί στην Ένωση, μαζί με τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ***τις ευρωπαϊκές εκθέσεις αξιολόγησης του προϊόντος, τις εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας, την τεκμηρίωση, κατά περίπτωση, που σχετίζεται με τις ληφθείσες επιστημονικές συμβουλές, τις εκθέσεις εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου,*** το φύλλο οδηγιών χρήσης ~~και,~~ τις πληροφορίες που αναγράφονται στην επισήμανση***, τις κάρτες ευαισθητοποίησης στην περίπτωση αντιμικροβιακών φαρμάκων, τις υποχρεώσεις μετά τη διάθεση στην αγορά που σχετίζονται με το φάρμακο, την πρόληψη ελλείψεων και, κατά περίπτωση, τα σχέδια μετριασμού, και πληροφορίες σχετικά με τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται το προϊόν και άλλα έγγραφα που θεωρεί σημαντικά ο Οργανισμός***. Κατά περίπτωση, περιλαμβάνει τους ηλεκτρονικούς συνδέσμους προς τις ειδικές ιστοσελίδες στις οποίες οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας έχουν καταχωρίσει τις πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 4 στοιχείο β) και το άρθρο 57 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]. **[Τροπολογία 313]**

Για τους σκοπούς της βάσης δεδομένων, ο Οργανισμός δημιουργεί και τηρεί κατάλογο όλων των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν εγκριθεί στην Ένωση. Για τον σκοπό αυτόν:

α) ο Οργανισμός δημοσιοποιεί μορφότυπο για την ηλεκτρονική υποβολή πληροφοριακών στοιχείων σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση·

β) οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υποβάλλουν ηλεκτρονικά στον Οργανισμό πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με όλα τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν εγκριθεί στην Ένωση, και ενημερώνουν τον Οργανισμό για τυχόν νέες ή τροποποιημένες άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί στην Ένωση, χρησιμοποιώντας τον μορφότυπο που αναφέρεται στο στοιχείο α)·

βα) οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υποβάλλουν ηλεκτρονικά στον Οργανισμό πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με τα κράτη μέλη στων οποίων την αγορά διατίθενται τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν εγκριθεί στην Ένωση. **[Τροπολογία 314]**

Η τράπεζα δεδομένων περιλαμβάνει επίσης, κατά περίπτωση, αναφορές σε κλινικές δοκιμές οι οποίες είτε διενεργούνται είτε έχουν ήδη ολοκληρωθεί και περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών του άρθρου 81 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014. **[Τροπολογία 315 – δεν αφορά το ελληνικό κείμενο]**

Άρθρο 139

Συνοχή των επιστημονικών γνωμών και των αντίστοιχων γνωμών άλλων οργάνων της Ένωσης

1. Ο Οργανισμός λαμβάνει τα αναγκαία και κατάλληλα μέτρα για την παρακολούθηση και τον εντοπισμό, σε πρώιμο στάδιο, οποιασδήποτε πιθανής πηγής διαφορών μεταξύ των δικών του επιστημονικών γνωμών και των επιστημονικών γνωμών τις οποίες έχουν εκδώσει άλλα όργανα και οργανισμοί της Ένωσης που εκτελούν παρόμοια καθήκοντα σε σχέση με ζητήματα κοινού ενδιαφέροντος.

2. Όταν ο Οργανισμός εντοπίζει πιθανή πηγή διαφορών, έρχεται σε επαφή με το εμπλεκόμενο όργανο ή οργανισμό ώστε να εξασφαλίζεται ότι κάθε σχετική επιστημονική ή τεχνική πληροφορία είναι γνωστή και στις δύο πλευρές και να εντοπίζονται ενδεχομένως αμφισβητούμενα επιστημονικά ή τεχνικά θέματα.

3. Όταν εντοπίζεται ουσιαστική διαφορά σε σχέση με επιστημονικά ή τεχνικά θέματα και το εμπλεκόμενο όργανο είναι οργανισμός της Ένωσης ή επιστημονική επιτροπή, ο Οργανισμός και το εμπλεκόμενο όργανο συνεργάζονται για την επίλυση της διαφοράς και ενημερώνουν την Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

4. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό να διενεργήσει αξιολόγηση όσον αφορά ειδικά τη χρήση της σχετικής ουσίας σε φάρμακα. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί την αξιολόγησή του εκθέτοντας σαφώς τους λόγους για τους οποίους κατέληξε στα συγκεκριμένα επιστημονικά συμπεράσματα.

5. Για να καταστεί δυνατή η συνοχή μεταξύ των επιστημονικών γνωμών και να αποφευχθεί η επανάληψη των δοκιμών, ο Οργανισμός προβαίνει σε ρυθμίσεις με άλλα όργανα ή οργανισμούς που έχουν συσταθεί βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης με σκοπό τη συνεργασία στον τομέα των επιστημονικών αξιολογήσεων και μεθοδολογιών. Ο Οργανισμός προβαίνει επίσης σε ρυθμίσεις για την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών για τις σχετικές ουσίες με την Επιτροπή, τις αρχές των κρατών μελών και άλλους οργανισμούς της Ένωσης, ιδίως όσον αφορά τις εκτιμήσεις περιβαλλοντικού κινδύνου, τις μη κλινικές μελέτες και τα ανώτατα όρια καταλοίπων.

Οι ρυθμίσεις αυτές έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι τα δεδομένα και οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή, και προστατεύουν τον εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα των ανταλλασσόμενων πληροφοριών χωρίς να θίγουν τις διατάξεις σχετικά με την κανονιστική προστασία.

Άρθρο 140

Επιστημονικές γνώμες στο πλαίσιο της διεθνούς συνεργασίας

1. Ο Οργανισμός μπορεί να διατυπώνει επιστημονική γνώμη, ιδίως στο πλαίσιο της συνεργασίας του με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, για την αξιολόγηση ορισμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία προορίζονται να διατεθούν σε αγορές εκτός της Ένωσης. Για τον σκοπό αυτόν, υποβάλλεται αίτηση στον Οργανισμό σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6. Η εν λόγω αίτηση μπορεί να υποβληθεί και να αξιολογηθεί μαζί με την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή με οποιαδήποτε μεταγενέστερη τροποποίηση για την ΕΕ. Ο Οργανισμός μπορεί, κατόπιν διαβούλευσης με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και, κατά περίπτωση, με άλλους σχετικούς οργανισμούς, να συντάσσει επιστημονική γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6, 10 και 12. Στην περίπτωση αυτήν, δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 13.

2. Ο Οργανισμός καταρτίζει ειδικούς διαδικαστικούς κανόνες για την εφαρμογή της παραγράφου 1, καθώς και για την παροχή επιστημονικών συμβουλών.

Άρθρο 141

Διεθνής κανονιστική συνεργασία

1. Στον βαθμό που είναι αναγκαίο για την επίτευξη των στόχων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, και με την επιφύλαξη των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων των κρατών μελών και των θεσμικών οργάνων της Ένωσης, ο Οργανισμός μπορεί να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών και/ή με διεθνείς οργανισμούς.

Για τον σκοπό αυτόν, ο Οργανισμός μπορεί, κατόπιν προηγούμενης έγκρισης της Επιτροπής, να διευθετεί πρακτικές ρυθμίσεις με τις αρχές τρίτων χωρών και με διεθνείς οργανισμούς, όσον αφορά:

α) την ανταλλαγή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων μη δημόσιων πληροφοριών, κατά περίπτωση από κοινού με την Επιτροπή·

β) την κοινή χρήση επιστημονικών πόρων και εμπειρογνωσίας με σκοπό τη διευκόλυνση της συνεργασίας, με παράλληλη διατήρηση της ανεξαρτησίας της αξιολόγησής του σε πλήρη συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] και υπό τους όρους που καθορίζονται εκ των προτέρων από το διοικητικό συμβούλιο, σε συμφωνία με την Επιτροπή·

γ) τη συμμετοχή σε ορισμένες εργασίες του Οργανισμού, υπό τους όρους που καθορίζονται εκ των προτέρων από το διοικητικό συμβούλιο σε συμφωνία με την Επιτροπή.

Οι συμφωνίες αυτές δεν δημιουργούν έννομες υποχρεώσεις στην Ένωση και τα κράτη μέλη της.

2. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε να μη θεωρείται ότι αντιπροσωπεύει τη θέση της Ένωσης σε εξωτερικό ακροατήριο ή ότι δεσμεύει την Ένωση να συμμετάσχει σε διεθνή συνεργασία.

3. 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.

Τμήμα 2

Δομή και λειτουργία

Άρθρο 142

Διοικητική και διαχειριστική δομή

Ο Οργανισμός αποτελείται από:

α) διοικητικό συμβούλιο, το οποίο ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στα άρθρα 143, 144 και 154·

β) εκτελεστικό διευθυντή, ο οποίος ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στο άρθρο 145·

γ) αναπληρωτή εκτελεστικό διευθυντή, ο οποίος ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στο άρθρο 145 παράγραφος 7·

δ) την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση·

ε) την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου·

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

ζ) την ομάδα εργασίας για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 141 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

η) την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123·

θ) την ΟΚΕΦ που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123·

ι) την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123·

ια) την ομάδα εργασίας για τις επιθεωρήσεις·

ιβ) γραμματεία, η οποία παρέχει τεχνική, επιστημονική και διοικητική υποστήριξη σε όλα τα όργανα του Οργανισμού και εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ τους, και η οποία παρέχει τεχνική και διοικητική υποστήριξη στην ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 37 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] και εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ αυτής και των επιτροπών. ***Διασφαλίζει επίσης την εφαρμογή όλων των δεσμεύσεων για τη διαφάνεια και*** αναλαμβάνει ~~επίσης~~ τις εργασίες που απαιτούνται από τον Οργανισμό στο πλαίσιο των διαδικασιών αξιολόγησης και προετοιμασίας των αποφάσεων για τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, τις απαλλαγές, τις αναβολές ή τους χαρακτηρισμούς ορφανών φαρμάκων. **[Τροπολογία 316]**

Άρθρο 143

Διοικητικό συμβούλιο

1. Το διοικητικό συμβούλιο αποτελείται από έναν αντιπρόσωπο κάθε κράτους μέλους, δύο αντιπροσώπους της Επιτροπής και δύο αντιπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, οι οποίοι έχουν όλοι δικαίωμα ψήφου.

Επιπλέον, δύο εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών, ένας εκπρόσωπος οργανώσεων ιατρών***, ένας εκπρόσωπος οργανώσεων φαρμακοποιών*** και ένας εκπρόσωπος οργανώσεων κτηνιάτρων, οι οποίοι έχουν όλοι δικαίωμα ψήφου, ορίζονται από το Συμβούλιο, κατόπιν διαβούλευσης 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 οριστούν. Ο κατάλογος που καταρτίζεται από την Επιτροπή διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μαζί με τα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης. Το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός τριών μηνών μετά την ανακοίνωση, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί να υποβάλει τις θέσεις του προς εξέταση στο Συμβούλιο, το οποίο εν συνεχεία ορίζει αυτούς τους εκπροσώπους στο διοικητικό συμβούλιο. **[Τροπολογία 317]**

Ο ορισμός των μελών του διοικητικού συμβουλίου πραγματοποιείται κατά τέτοιον τρόπον ώστε να διασφαλίζονται τα υψηλότερα ειδικά προσόντα, ευρύ φάσμα σχετικής εμπειρογνωσίας και η ευρύτερη δυνατή γεωγραφική κατανομή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

2. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου και οι αναπληρωτές τους ορίζονται με κριτήρια τις γνώσεις, την αναγνωρισμένη πείρα και τη μακροχρόνια ενασχόλησή τους στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή των κτηνιατρικών φαρμάκων, λαμβανομένης υπόψη της σχετικής εμπειρογνωσίας τους σε θέματα διαχείρισης, διοίκησης και προϋπολογισμού [προσόντα τα οποία πρέπει να αξιοποιηθούν για την προώθηση των στόχων του παρόντος κανονισμού].

Όλα τα μέρη που εκπροσωπούνται στο διοικητικό συμβούλιο καταβάλλουν προσπάθειες ώστε να περιορίζεται η εναλλαγή των εκπροσώπων τους, για να εξασφαλίζεται η συνέχεια των εργασιών του διοικητικού συμβουλίου. Όλα τα μέρη επιδιώκουν την επίτευξη ισόρροπης εκπροσώπησης ~~ανδρών και γυναικών~~ ***των φύλων*** στο διοικητικό συμβούλιο. **[Τροπολογία 318]**

3. Κάθε κράτος μέλος, καθώς και η Επιτροπή, διορίζει το δικό του μέλος ή μέλη του διοικητικού συμβουλίου, καθώς και ένα αναπληρωματικό μέλος, το οποίο αντικαθιστά το μέλος που απουσιάζει και ψηφίζει εξ ονόματός του.

4. Η διάρκεια της θητείας των τακτικών και των αναπληρωματικών μελών είναι τέσσερα έτη. Η θητεία αυτή είναι ανανεώσιμη ***για μία συνεχόμενη φορά***. **[Τροπολογία 319]**

4α. Οι εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών που υπηρετούν ως τακτικά ή αναπληρωματικά μέλη επιστημονικών επιτροπών είναι επιλέξιμοι για την επιστροφή των εξόδων που προκύπτουν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους ως εκπροσώπων, τα οποία χρηματοδοτούνται από τον προϋπολογισμό του Οργανισμού, σύμφωνα με τους δημοσιονομικούς κανόνες που ισχύουν για τον Οργανισμό. **[Τροπολογία 320]**

5. Το διοικητικό συμβούλιο εκλέγει μεταξύ των μελών του πρόεδρο και αναπληρωτή πρόεδρο.

Ο πρόεδρος και ο αναπληρωτής πρόεδρος εκλέγονται με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών του διοικητικού συμβουλίου που διαθέτουν δικαίωμα ψήφου.

Ο αναπληρωτής πρόεδρος αντικαθιστά αυτομάτως τον πρόεδρο σε περίπτωση που αυτός αδυνατεί να εκτελέσει τα καθήκοντά του.

Η θητεία του προέδρου και του αναπληρωτή προέδρου είναι τετραετής. Η θητεία μπορεί να ανανεώνεται μία φορά. Ωστόσο, εάν απολέσουν την ιδιότητα του μέλους του διοικητικού συμβουλίου οποτεδήποτε κατά τη διάρκεια της θητείας τους, η θητεία τους λήγει αυτομάτως την ίδια ημερομηνία.

6. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 5 και του άρθρου 144 στοιχεία ε) και ζ), οι αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου λαμβάνονται με απόλυτη πλειοψηφία των μελών του που έχουν δικαίωμα ψήφου.

7. Το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό του.

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 μπορεί να προσκαλεί οποιοδήποτε πρόσωπο του οποίου η γνώμη ενδέχεται να παρουσιάζει ενδιαφέρον προκειμένου να παραστεί στις συνεδριάσεις του ως παρατηρητής.

10. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών του Οργανισμού και το διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη.

11. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του Οργανισμού και τη διαβιβάζει, το αργότερο έως τις 15 Ιουνίου, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, στο Ελεγκτικό Συνέδριο και στα κράτη μέλη.

Άρθρο 144

Καθήκοντα του διοικητικού συμβουλίου

Το διοικητικό συμβούλιο:

α) παρέχει τις γενικές κατευθύνσεις για τις δραστηριότητες του Οργανισμού·

β) εκδίδει γνώμη σχετικά με τον εσωτερικό κανονισμό της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (άρθρο 148) και της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων [άρθρο 139 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6]·

γ) θεσπίζει διαδικασίες για την παροχή υπηρεσιών επιστημονικού χαρακτήρα όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (άρθρο 152)·

δ) διορίζει τον εκτελεστικό διευθυντή και, ανάλογα με την περίπτωση, παρατείνει τη θητεία του ή τον παύει από τα καθήκοντά του σύμφωνα με το άρθρο 145·

ε) εγκρίνει σε ετήσια βάση το σχέδιο ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού του Οργανισμού πριν από την υποβολή του στην Επιτροπή για γνωμοδότηση, καθώς και το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού του Οργανισμού, με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών που έχουν δικαίωμα ψήφου και σύμφωνα με το άρθρο 154·

στ) αξιολογεί και εκδίδει ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του Οργανισμού και τη διαβιβάζει, έως την 1η Ιουλίου κάθε έτους, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στο Ελεγκτικό Συνέδριο. Η ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων δημοσιοποιείται·

ζ) εγκρίνει τον ετήσιο προϋπολογισμό του Οργανισμού με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών που έχουν δικαίωμα ψήφου και σύμφωνα με το άρθρο 154·

η) εκδίδει τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 155·

θ) ασκεί, όσον αφορά το προσωπικό του Οργανισμού, τις εξουσίες που ανατίθενται με τον κανονισμό αριθ. 31 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και τον κανονισμό αριθ. 11 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας (κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης και καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό) ([52]) στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή και στην αρμόδια για τη σύναψη συμβάσεων πρόσληψης αρχή (εξουσίες της αρμόδιας για τους διορισμούς αρχής)·

ι) θεσπίζει εκτελεστικούς κανόνες για την εφαρμογή του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης και του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό σύμφωνα με το άρθρο 110 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης·

ια) αναπτύσσει επαφές με τα ενδιαφερόμενα μέρη και ορίζει τους εφαρμοστέους όρους όπως αναφέρονται στο άρθρο 163·

ιβ) εγκρίνει στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, ανάλογη προς τους κινδύνους απάτης, λαμβάνοντας υπόψη το κόστος και τα οφέλη των μέτρων που θα εφαρμοστούν·

ιγ) εξασφαλίζει ότι δίνεται η δέουσα συνέχεια στα συμπεράσματα και στις συστάσεις που απορρέουν από τις εσωτερικές ή εξωτερικές εκθέσεις ελέγχου και αξιολογήσεις, καθώς και από έρευνες της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) ή της Ευρωπαϊκής Εισαγγελίας·

([52]) Κανονισμός αριθ. 31 (ΕΟΚ), 11 (ΕΚΑΕ) του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας περί καθορισμού της υπηρεσιακής καταστάσεως των υπαλλήλων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητος και της Ευρωπαϊκής Κοινότητος Ατομικής Ενεργείας (ΕΕ 45 της 14.6.1962, σ. 1385).

ιδ) θεσπίζει κανόνες για να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα στο κοινό πληροφοριών σχετικών με την έγκριση ή εποπτεία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση όπως αναφέρεται στο άρθρο 166·

ιε) εγκρίνει στρατηγική για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και των συνεργειών·

ιστ) εγκρίνει στρατηγική συνεργασίας με τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς·

ιζ) εγκρίνει στρατηγική για τα συστήματα οργανωτικής διαχείρισης και εσωτερικού ελέγχου.

Το διοικητικό συμβούλιο εκδίδει, σύμφωνα με το άρθρο 110 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης, απόφαση με βάση το άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης και το άρθρο 6 του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό για τη μεταβίβαση των σχετικών εξουσιών της αρμόδιας για τους διορισμούς αρχής στον εκτελεστικό διευθυντή, καθώς και για τον προσδιορισμό των όρων υπό τους οποίους μπορεί να ανασταλεί η εν λόγω μεταβίβαση. Ο εκτελεστικός διευθυντής έχει το δικαίωμα να μεταβιβάζει περαιτέρω τις εν λόγω εξουσίες.

Όταν το επιβάλλουν εξαιρετικές περιστάσεις, το διοικητικό συμβούλιο μπορεί, με απόφασή του, να αναστείλει προσωρινά τη μεταβίβαση των εξουσιών της αρμόδιας για τους διορισμούς αρχής στον εκτελεστικό διευθυντή και των εξουσιών που αυτός μεταβίβασε περαιτέρω, και να τις ασκήσει το ίδιο ή να τις μεταβιβάσει σε κάποιο από τα μέλη του ή σε άλλο μέλος του προσωπικού πλην του εκτελεστικού διευθυντή.

Άρθρο 145

Εκτελεστικός διευθυντής

1. Ο εκτελεστικός διευθυντής διορίζεται ως έκτακτος υπάλληλος του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 2 στοιχείο α) του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό.

2. Ο εκτελεστικός διευθυντής διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο, από κατάλογο υποψηφίων που προτείνει η Επιτροπή, κατόπιν ανοικτής και διαφανούς διαδικασίας επιλογής.

Για τη σύναψη της σύμβασης με τον εκτελεστικό διευθυντή, ο Οργανισμός εκπροσωπείται από τον πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου.

Προτού διοριστεί, ο υποψήφιος που ορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο καλείται αμελλητί να προβεί σε δήλωση ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και να απαντήσει σε τυχόν ερωτήσεις των βουλευτών.

3. Η διάρκεια της θητείας του εκτελεστικού διευθυντή είναι πενταετής. Στο τέλος αυτής της περιόδου, η Επιτροπή πραγματοποιεί αξιολόγηση, στην οποία λαμβάνονται υπόψη οι επιδόσεις του εκτελεστικού διευθυντή, καθώς και τα μελλοντικά καθήκοντα και προκλήσεις του Οργανισμού.

4. Το διοικητικό συμβούλιο μπορεί, με βάση πρόταση της Επιτροπής στην οποία λαμβάνεται υπόψη η αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 3, να παρατείνει άπαξ τη θητεία του εκτελεστικού διευθυντή, για διάστημα που δεν υπερβαίνει την πενταετία.

Εκτελεστικός διευθυντής του οποίου η θητεία έχει παραταθεί δεν μπορεί να συμμετάσχει σε άλλη διαδικασία επιλογής για την ίδια θέση στο τέλος της συνολικής περιόδου.

5. Ο εκτελεστικός διευθυντής μπορεί να απαλλαγεί από τα καθήκοντά του μόνο με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου βάσει πρότασης της Επιτροπής.

6. Οι αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου σχετικά με τον διορισμό, την παράταση της θητείας ή την απαλλαγή από τα καθήκοντα του εκτελεστικού διευθυντή λαμβάνονται με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών του που έχουν δικαίωμα ψήφου.

7. Ο εκτελεστικός διευθυντής θα επικουρείται από αναπληρωτή εκτελεστικό διευθυντή. Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματος του εκτελεστικού διευθυντή, τα καθήκοντά του αναλαμβάνει ο αναπληρωτής εκτελεστικός διευθυντής.

8. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι αρμόδιος για τη διαχείριση του Οργανισμού. Ο εκτελεστικός διευθυντής λογοδοτεί στο διοικητικό συμβούλιο. Με την επιφύλαξη των εξουσιών της Επιτροπής και του διοικητικού συμβουλίου, ο εκτελεστικός διευθυντής ενεργεί υπό καθεστώς πλήρους ανεξαρτησίας κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του και δεν επιζητεί ούτε λαμβάνει οδηγίες από καμία κυβέρνηση ούτε από οποιονδήποτε άλλο φορέα.

9. Ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με την εκτέλεση των καθηκόντων του κατόπιν σχετικού αιτήματος. Το Συμβούλιο μπορεί να ζητήσει από τον εκτελεστικό διευθυντή να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών.

10. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος του Οργανισμού. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι υπεύθυνος για τα ακόλουθα:

α) την καθημερινή διοίκηση του Οργανισμού·

β) την εκτέλεση των αποφάσεων που λαμβάνονται από το διοικητικό συμβούλιο·

γ) τη διαχείριση όλων των πόρων του Οργανισμού που απαιτούνται για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 142, 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·

δ) την εξασφάλιση της τήρησης των προθεσμιών που ορίζουν οι ενωσιακές νομικές πράξεις για την έκδοση γνώμης του Οργανισμού·

ε) την εξασφάλιση επαρκούς συντονισμού μεταξύ των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 142 και, κατά περίπτωση, μεταξύ των επιτροπών αυτών και της ομάδας συντονισμού ή άλλων ομάδων εργασίας του Οργανισμού·

στ) την προετοιμασία του σχεδίου κατάστασης εσόδων και εξόδων του Οργανισμού και την εκτέλεση του προϋπολογισμού του·

ζ) την κατάρτιση του σχεδίου ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού και την υποβολή του στο διοικητικό συμβούλιο κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή·

η) την υλοποίηση του ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού και την υποβολή έκθεσης σχετικά με την υλοποίησή του στο διοικητικό συμβούλιο·

θ) την κατάρτιση της ενοποιημένης ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του Οργανισμού και την υποβολή της στο διοικητικό συμβούλιο προς αξιολόγηση και έγκριση·

ι) όλα τα θέματα προσωπικού·

ια) την εξασφάλιση της γραμματειακής υποστήριξης του διοικητικού συμβουλίου·

ιβ) με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων της OLAF και της Ευρωπαϊκής Εισαγγελίας, την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και άλλων παράνομων δραστηριοτήτων, με αποτελεσματικούς ελέγχους και, σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρατυπίες, με την ανάκτηση των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών και, όπου κρίνεται αναγκαίο, την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών διοικητικών και οικονομικών κυρώσεων·

ιγ) την υποβολή εκθέσεων, βάσει βασικών δεικτών επιδόσεων που συμφωνούνται από το διοικητικό συμβούλιο, σχετικά με την υποδομή ΤΠ που έχει αναπτύξει ο Οργανισμός μέσω της εφαρμογής της νομοθεσίας, όσον αφορά το χρονοδιάγραμμα, τη συμμόρφωση με τον προϋπολογισμό, και την ποιότητα.

11. 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 για το επόμενο έτος, κάνοντας διάκριση μεταξύ των δραστηριοτήτων του Οργανισμού που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, εκείνων που αφορούν τα φάρμακα φυτικής προέλευσης και εκείνων που αφορούν τα κτηνιατρικά φάρμακα.

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

Άρθρο 146

Επιστημονικές επιτροπές – Γενικές διατάξεις

1. Οι επιστημονικές επιτροπές είναι υπεύθυνες για την παροχή των επιστημονικών γνωμών ή των συστάσεων του Οργανισμού, η καθεμία στη σφαίρα των αρμοδιοτήτων της, έχουν δε τη δυνατότητα να διοργανώνουν, όταν απαιτείται, δημόσιες ακροάσεις.

2. Η σύνθεση των επιστημονικών επιτροπών δημοσιοποιείται. Κατά τη δημοσίευση κάθε διορισμού, προσδιορίζονται τα επαγγελματικά προσόντα κάθε μέλους.

3. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπός του και οι εκπρόσωποι της Ευρωπαϊκής Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε όλες τις συνεδριάσεις των επιστημονικών επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 142, των εσωτερικών ομάδων εργασίας και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων και σε όλες τις άλλες συνεδριάσεις που συγκαλούνται από τον Οργανισμό ή από τις επιστημονικές επιτροπές του.

4. Τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών και οι εμπειρογνώμονες που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση φαρμάκων και διορίζονται από τα κράτη μέλη βασίζονται στην επιστημονική αξιολόγηση και στους πόρους που διαθέτουν οι εθνικές αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας, καθώς και σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες που προτείνονται από τα κράτη μέλη ή επιλέγονται από τον Οργανισμό. Κάθε αρμόδια εθνική αρχή παρακολουθεί το επιστημονικό επίπεδο και την ανεξαρτησία της αξιολόγησης που διενεργείται και διευκολύνει τις δραστηριότητες των μελών των επιτροπών που ορίζει και των 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.

5. Τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε ειδικούς επιστημονικούς ή τεχνικούς τομείς.

6. Κατά την εκπόνηση οποιασδήποτε γνώμης ή σύστασης, οι επιστημονικές επιτροπές καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη επιστημονικής συναίνεσης. 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.

7. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί, εάν το κρίνει σκόπιμο, να ζητεί καθοδήγηση σχετικά με σημαντικά θέματα γενικής επιστημονικής ή δεοντολογικής φύσης.

8. Οι επιστημονικές επιτροπές και όσες εσωτερικές ομάδες εργασίας και επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες συσταθούν δυνάμει του παρόντος άρθρου διατηρούν επαφές επί γενικών θεμάτων, σε συμβουλευτική βάση, με τα μέρη που ενδιαφέρονται για τη χρήση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ιδίως με τις οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών***, συμπεριλαμβανομένων των παιδιατρικών εκπροσώπων,*** και τις ενώσεις των επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Για τον σκοπό αυτόν, ο Οργανισμός συγκροτεί ομάδες εργασίας οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών και ενώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Οι εν λόγω ομάδες εξασφαλίζουν τη δίκαιη εκπροσώπηση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των ασθενών και των καταναλωτών ώστε να καλύπτουν ευρύ φάσμα πείρας και τομέων νόσων, συμπεριλαμβανομένων των ορφανών, παιδιατρικών και γηριατρικών νόσων και των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, καθώς και μεγάλο γεωγραφικό εύρος.

Οι εισηγητές που ορίζονται από τις επιστημονικές επιτροπές μπορούν να διατηρούν επαφές, σε συμβουλευτική βάση, με εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών και ενώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας, για ό,τι έχει σημασία για τις θεραπευτικές ενδείξεις του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση. **[Τροπολογία 321]**

9. Η Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων λειτουργεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 και τις παραγράφους 1, 2 και 3.

Άρθρο 147

Ανεξαρτησία και σύγκρουση συμφερόντων **[Τροπολογία 322]**

1. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη φαρμακευτική βιομηχανία, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν προς το δημόσιο συμφέρον και με πνεύμα ανεξαρτησίας και υποβάλλουν ετησίως δήλωση σχετικά με τα οικονομικά τους συμφέροντα. Έμμεσα συμφέροντα κάθε είδους που ενδέχεται να σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία καταχωρίζονται σε μητρώο που τηρείται από τον Οργανισμό και στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό, κατόπιν αιτήματος, στα γραφεία του Οργανισμού.

Ο κώδικας δεοντολογίας του Οργανισμού περιέχει διατάξεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου~~, αναφερόμενος ιδιαίτερα στην αποδοχή δώρων~~. **[Τροπολογία 323]**

2. 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 ***ή αμεροληψία*** τους σε σχέση με τα σημεία της ημερήσιας διάταξης. Οι δηλώσεις αυτές τίθενται στη διάθεση του κοινού. ***Εάν ο Οργανισμός αποφασίσει ότι ένα δηλωθέν συμφέρον για έναν εκπρόσωπο συνιστά σύγκρουση συμφερόντων, ο εν λόγω εκπρόσωπος δεν συμμετέχει σε καμία συζήτηση ή λήψη απόφασης, ούτε λαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το εν λόγω σημείο της ημερήσιας διάταξης. Οι σχετικές δηλώσεις των εκπροσώπων και η απόφαση της Επιτροπής καταγράφονται στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδρίασης.*** **[Τροπολογία 324]**

2α. Ο εκτελεστικός διευθυντής, μετά τη λήξη των καθηκόντων του, εξακολουθεί να δεσμεύεται από το καθήκον να συμπεριφέρεται με ακεραιότητα και διακριτικότητα όσον αφορά την αποδοχή ορισμένων θέσεων ή πλεονεκτημάτων και, εάν προτίθεται να ασκήσει επαγγελματική δραστηριότητα, αμειβόμενη ή μη, εντός δύο ετών από τη λήξη των καθηκόντων του, ενημερώνει το διοικητικό συμβούλιο προς έγκριση. Το διοικητικό συμβούλιο, κατ' αρχήν, τα απαγορεύει, για 12 μήνες μετά την αποχώρηση από την υπηρεσία, την εκπροσώπηση ή την προώθηση συμφερόντων έναντι των θεσμικών και λοιπών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης, για τις επιχειρήσεις, τους πελάτες ή τους εργοδότες τους σχετικά με ζητήματα για τα οποία ήταν υπεύθυνοι κατά τα τελευταία τρία έτη τους στην υπηρεσία. **[Τροπολογία 325]**

2β. Οι ασθενείς, κλινικοί εμπειρογνώμονες και λοιποί σχετικοί εμπειρογνώμονες δηλώνουν τυχόν οικονομικά και άλλα συμφέροντα σχετικά με τις κοινές εργασίες στις οποίες πρόκειται να συμμετέχουν. Οι σχετικές δηλώσεις και τυχόν συνακόλουθα μέτρα καταγράφονται στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδρίασης και στα έγγραφα αποτελεσμάτων των σχετικών κοινών εργασιών. **[Τροπολογία 326]**

2γ. Ο Οργανισμός διαθέτει στον ιστότοπό του τον εσωτερικό κανονισμό, τις ημερήσιες διατάξεις, τα πρακτικά και τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, των επιτροπών, των ομάδων εργασίας και των συμβουλευτικών επιτροπών. **[Τροπολογία 327]**

Άρθρο 148

Δραστηριότητες της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση

1. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση είναι υπεύθυνη για τη διατύπωση της γνώμης του Οργανισμού για κάθε θέμα που αφορά το αποδεκτό των φακέλων που υποβάλλονται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία, τη χορήγηση, την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση της άδειας διάθεσης φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην αγορά, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου, και τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, για την εκπλήρωση των καθηκόντων της που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση, συμπεριλαμβανομένων της έγκρισης των συστημάτων διαχείρισης κινδύνου και της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητάς τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, βασίζεται στην επιστημονική αξιολόγηση και στις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 142 στοιχείο ε).

2. Τα μέλη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, εκτός από το έργο παροχής αντικειμενικών επιστημονικών γνωμών στην Ένωση και στα κράτη μέλη για τα υποβαλλόμενα ζητήματα, μεριμνούν για τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ των καθηκόντων του Οργανισμού και του έργου που επιτελούν οι αρμόδιες εθνικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων των συμβουλευτικών οργάνων που εμπλέκονται στη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας.

3. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση αποτελείται από:

α) ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος που διορίζονται από κάθε κράτος μέλος, σύμφωνα με την παράγραφο 6·

β) τέσσερα τακτικά μέλη και ένα αναπληρωματικό μέλος που διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να εκπροσωπούν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας·

γ) τέσσερα τακτικά μέλη και τέσσερα αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να εκπροσωπούν τις οργανώσεις ασθενών.

4. 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, και δεν έχουν αναπληρωτές.

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

5. 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 152.

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 αρχές των κρατών μελών.

6. Τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση διορίζονται με βάση τη σχετική εμπειρογνωσία τους στην αξιολόγηση φαρμάκων, η οποία θα πρέπει να καλύπτει όλους τους τύπους φαρμάκων που καλύπτονται από την [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ] και τον παρόντα κανονισμό και τα οποία περιλαμβάνουν φάρμακα για σπάνιες και παιδιατρικές νόσους, φάρμακα προηγμένων θεραπειών, βιολογικά και βιοτεχνολογικά προϊόντα, προκειμένου να εξασφαλίζονται τα υψηλότερα επίπεδα ειδικών προσόντων και ευρύ φάσμα σχετικής εμπειρογνωσίας. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται για να εξασφαλίσουν ότι η τελική σύνθεση της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση καλύπτει με κατάλληλο και ισόρροπο τρόπο όλους τους επιστημονικούς τομείς που σχετίζονται με τα καθήκοντά της, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις και τους νέους τύπους φαρμάκων. Για τον σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη συνεργάζονται με το διοικητικό συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

7. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση διορίζονται για τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπονται στην παράγραφο 6. Ο πρόεδρος και ο αντιπρόεδρος της επιτροπής εκλέγονται μεταξύ των μελών της για τριετή θητεία, η οποία μπορεί να παραταθεί μία φορά.

8. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Ο εσωτερικός κανονισμός προβλέπει ιδίως:

α) τις διαδικασίες ορισμού και αντικατάστασης του προέδρου·

β) τις διαδικασίες που αφορούν τις εσωτερικές ομάδες εργασίας και τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες· και

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

Ο εν λόγω εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο.

Άρθρο 149

Δραστηριότητες της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου

1. Η εντολή της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου καλύπτει όλες τις πτυχές της διαχείρισης κινδύνων από τη χρήση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, συμπεριλαμβανομένων του εντοπισμού, της αξιολόγησης, της ελαχιστοποίησης και της γνωστοποίησης του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τη θεραπευτική δράση του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, τον σχεδιασμό και την αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας και τον έλεγχο φαρμακοεπαγρύπνησης.

2. 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·

β) έξι τακτικά μέλη που διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, προκειμένου να διασφαλίζουν κατάλληλη εμπειρογνωσία στην επιτροπή, μεταξύ άλλων στους τομείς της κλινικής φαρμακολογίας και της φαρμακοεπιδημιολογίας, με βάση δημόσια πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος·

γ) δύο τακτικά μέλη και δύο αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να αντιπροσωπεύουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας·

δ) δύο τακτικά μέλη και δύο αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Ευρωπαϊκή 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 μπορούν να διοριστούν ως εισηγητές, σύμφωνα με το άρθρο 152.

3. Ένα κράτος μέλος μπορεί να μεταβιβάσει τα καθήκοντά του στο πλαίσιο της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου σε άλλο κράτος μέλος. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να εκπροσωπεί ένα μόνο άλλο κράτος μέλος.

4. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου διορίζονται με βάση τη σχετική εμπειρογνωσία τους σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης και εκτίμησης κινδύνου φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ώστε να εξασφαλίζονται τα υψηλότερα επίπεδα ειδικών προσόντων και ευρύ φάσμα σχετικής εμπειρογνωσίας. Για τον σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη διατηρούν επαφή με το διοικητικό συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ώστε να διασφαλίζεται ότι η τελική σύνθεση της επιτροπής καλύπτει τους συναφείς προς τα καθήκοντά της επιστημονικούς τομείς.

5. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου διορίζονται για τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπονται στην παράγραφο 1. Ο πρόεδρος και ο αντιπρόεδρος της επιτροπής εκλέγονται μεταξύ των μελών της για τριετή θητεία, η οποία μπορεί να παραταθεί μία φορά.

Άρθρο 150

Επιστημονικές εσωτερικές ***ομάδες εργασίας, ad hoc*** ομάδες εργασίας και επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες
[Τροπολογία 328]

1. Οι επιστημονικές επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 146 μπορούν να συγκροτούν επιστημονικές εσωτερικές ομάδες εργασίας και επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες για την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

Οι επιστημονικές επιτροπές μπορούν να βασίζονται σε επιστημονικές εσωτερικές ομάδες εργασίας για την εκτέλεση ορισμένων καθηκόντων. Οι επιστημονικές επιτροπές διατηρούν την τελική ευθύνη της αξιολόγησης ή της έκδοσης κάθε επιστημονικής γνώμης που σχετίζεται με τα καθήκοντα αυτά.

Οι εσωτερικές ομάδες εργασίας που συγκροτούνται από την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6.

2. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση συγκροτεί, για την αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, εσωτερικές ομάδες εργασίας με επιστημονική εμπειρογνωσία στους τομείς της φαρμακευτικής ποιότητας, των μεθοδολογιών και των μη κλινικών και κλινικών αξιολογήσεων.

Για την παροχή επιστημονικών συμβουλών, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση συγκροτεί εσωτερική ομάδα εργασίας επιστημονικών συμβουλών.

Η επιτροπή ~~μπορεί να συστήσει~~ ***συστήνει ad hoc*** εσωτερική ομάδα εργασίας για την εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων και άλλες επιστημονικές εσωτερικές ομάδες εργασίας, ανάλογα με τις ανάγκες. **[Τροπολογία 329]**

3. Η σύνθεση της εσωτερικής ομάδας εργασίας και η επιλογή των μελών βασίζονται στα ακόλουθα κριτήρια:

α) υψηλό επίπεδο επιστημονικής εμπειρογνωσίας·

β) κάλυψη των αναγκών για ειδική διεπιστημονική εμπειρογνωσία της εσωτερικής ομάδας εργασίας στην οποία θα διοριστούν·

βα) τήρηση των απαιτήσεων περί συγκρούσεων συμφερόντων που αναφέρονται στο άρθρο 147. **[Τροπολογία 330]**

Τα μέλη των εσωτερικών ομάδων εργασίας είναι, στην πλειονότητά τους, εμπειρογνώμονες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί, μετά από διαβούλευση με το διοικητικό συμβούλιο, να ορίσει κατώτατο αριθμό εμπειρογνωμόνων από τις αρμόδιες αρχές για κάποια εσωτερική ομάδα εργασίας.

3α. Οι εκπρόσωποι ασθενών, οι πάροχοι φροντίδας, οι κλινικοί ιατροί και οι ακαδημαϊκοί συμμετέχουν ως μέλη στις ομάδες εργασίας, κατά περίπτωση. **[Τροπολογία 331]**

4. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που δεν εκπροσωπούνται σε εσωτερική ομάδα εργασίας μπορούν να ζητήσουν να παραστούν στις συνεδριάσεις των εσωτερικών ομάδων εργασίας ως παρατηρητές.

5. Ο Οργανισμός καθιστά τα έγγραφα που συζητούνται στις εσωτερικές ομάδες εργασίας προσβάσιμα σε όλες τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

5α. Ο Οργανισμός συγκροτεί τις ακόλουθες ad hoc ομάδες εργασίας:

α) ad hoc ομάδα εργασίας για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών·

β) ad hoc ομάδα εργασίας για τα ορφανά φάρμακα·

γ) ad hoc ομάδα εργασίας για τα παιδιατρικά φάρμακα. **[Τροπολογία 332]**

6. Κατά τη σύσταση εσωτερικών ομάδων εργασίας και επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων, οι επιστημονικές επιτροπές προβλέπουν στον εσωτερικό τους κανονισμό ότι:

α) τα μέλη των εν λόγω εσωτερικών ομάδων εργασίας και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων διορίζονται βάσει των καταλόγων εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στο άρθρο 151 παράγραφος 2· και

β) ζητείται η γνώμη των εν λόγω εσωτερικών ομάδων εργασίας και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων.

Άρθρο 151

Επιστημονικοί εμπειρογνώμονες

1. Ο Οργανισμός ή οποιαδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 142 μπορούν να προσφεύγουν στις υπηρεσίες εμπειρογνωμόνων και παρόχων υπηρεσιών για την εκπλήρωση των ειδικών καθηκόντων που τους ανατίθενται.

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 συγκρούσεις συμφερόντων σύμφωνα με το άρθρο 147, μπορούν να συμμετέχουν σε εσωτερικές ομάδες εργασίας ή σε επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες οποιασδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 142, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωσίας τους.

3. Όπου απαιτείται, για τον διορισμό άλλων εμπειρογνωμόνων, ο Οργανισμός ~~μπορεί να~~ δημοσιεύει πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, μετά την έγκριση από το διοικητικό συμβούλιο των αναγκαίων κριτηρίων και τομέων εμπειρογνωσίας, ιδίως για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας και προστασίας των ζώων. **[Τροπολογία 333]**

Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις κατάλληλες διαδικασίες βάσει πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή.

4. Ο Οργανισμός συντάσσει και τηρεί κατάλογο διαπιστευμένων εμπειρογνωμόνων. Ο εν λόγω κατάλογος εμπειρογνωμόνων περιλαμβάνει τους εθνικούς εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και οποιουσδήποτε άλλους εμπειρογνώμονες που ορίζονται από τον Οργανισμό ή την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και επικαιροποιείται.

5. Οι διαπιστευμένοι εμπειρογνώμονες έχουν πρόσβαση στην κατάρτιση που παρέχει ο Οργανισμός, ανάλογα με την περίπτωση.

6. Ο Οργανισμός ή οποιαδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 142 μπορούν να προσφεύγουν στις υπηρεσίες διαπιστευμένων εμπειρογνωμόνων για την εκπλήρωση των καθηκόντων που τους ανατίθενται σύμφωνα με το άρθρο 152. Κάθε αμοιβή των εν λόγω διαπιστευμένων εμπειρογνωμόνων αφαιρείται από την αμοιβή που οφείλεται στους εισηγητές.

7. Η αμοιβή των εμπειρογνωμόνων και των παρόχων υπηρεσιών για τις υπηρεσίες στις οποίες προσφεύγει ο Οργανισμός δυνάμει της παραγράφου 1 χρηματοδοτείται από τον προϋπολογισμό του Οργανισμού, σύμφωνα με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον Οργανισμό.

Άρθρο 152

Καθήκοντα εισηγητών

1. Όταν, βάσει του παρόντος κανονισμού, οποιαδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 142 καλείται να αξιολογήσει φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, ορίζει ένα μέλος της ως εισηγητή, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο της υφιστάμενης εμπειρογνωσίας στο κράτος μέλος. Η εν λόγω επιτροπή μπορεί να ορίζει και δεύτερο μέλος ως συνεισηγητή.

Εάν μέλος επιτροπής δηλώσει, σύμφωνα με το άρθρο 147, συμφέρον το οποίο μπορεί να θίξει, ή να θεωρηθεί ότι μπορεί να θίξει, την αμεροληψία του κατά την αξιολόγηση περίπτωσης, δεν διορίζεται εισηγητής για τη συγκεκριμένη περίπτωση. Η οικεία επιτροπή μπορεί να αντικαθιστά, ανά πάσα στιγμή, τον εισηγητή ή τον συνεισηγητή με άλλο μέλος της, εάν δεν είναι σε θέση να εκπληρώσουν τα καθήκοντά τους εντός των καθορισμένων προθεσμιών ή εάν εντοπιστεί πραγματική ή δυνητική σύγκρουση συμφερόντων.

Ο εισηγητής που διορίζεται προς τον σκοπό αυτόν από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου συνεργάζεται στενά με τον εισηγητή που ορίζει η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή το κράτος μέλος αναφοράς για το οικείο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση.

Κατά τη διαβούλευση με τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες που αναφέρονται στο άρθρο 150, η επιτροπή τούς διαβιβάζει το σχέδιο έκθεσης ή εκθέσεων αξιολόγησης που συνέταξε ο εισηγητής ή ο συνεισηγητής. Η γνώμη της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας διαβιβάζεται στον πρόεδρο της αρμόδιας επιτροπής κατά τρόπο που να διασφαλίζεται η τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται στο άρθρο 6.

Το περιεχόμενο της γνώμης περιλαμβάνεται στην έκθεση αξιολόγησης που δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 151 παράγραφος 7, η παροχή υπηρεσιών από εισηγητές ή 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.

Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο ή ο εργοδότης του αμείβεται με βάση [πίνακα αμοιβών ο οποίος πρέπει να περιλαμβάνεται στις δημοσιονομικές διατάξεις που θεσπίζει ~~το διοικητικό συμβούλιο / μηχανισμό δυνάμει της νέας νομοθεσίας για τα τέλη~~] ***ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/568 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*** ([53]). **[Τροπολογία 334]**

Το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο εφαρμόζονται επίσης:

α) στις υπηρεσίες που παρέχουν οι πρόεδροι των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού· και

β) στις εργασίες των εισηγητών της ομάδας συντονισμού όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων της βάσει των άρθρων 108, 110, 112, 116 και 121 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

Άρθρο 153

Μέθοδοι προσδιορισμού της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο Οργανισμός συλλέγει, προκειμένου περί εγκεκριμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, 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 για ανθρώπινη χρήση. ***Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με οργανώσεις ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας.*** **[Τροπολογία 335]**

Τμήμα 3

Δημοσιονομικές διατάξεις

Άρθρο 154

Εκτέλεση του προϋπολογισμού του Οργανισμού

1. Για κάθε οικονομικό έτος, το οποίο συμπίπτει με το ημερολογιακό έτος, καταρτίζονται προβλέψεις για το σύνολο των εσόδων και των δαπανών του Οργανισμού και εγγράφονται στον προϋπολογισμό του Οργανισμού.

2. Ο προϋπολογισμός είναι ισοσκελισμένος ως προς τα έσοδα και τα έξοδα.

3. Τα έσοδα του Οργανισμού συνίστανται από:

α) συνεισφορά της Ένωσης·

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

γ) τέλη που καταβάλλουν επιχειρήσεις και οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα:

i) για την εξασφάλιση και τη διατήρηση ενωσιακής άδειας κυκλοφορίας 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 108, 110, 112, 116 και 121 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

δ) χρεώσεις 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 155 παράγραφος 11 και τις διατάξεις των συναφών νομικών πράξεων που πλαισιώνουν τις πολιτικές της Ένωσης.

([53]) ***Κανονισμός (ΕΕ) 2024/568 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Φεβρουαρίου 2024, σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32024R0568).***

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή) επανεξετάζουν, όταν 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 εσόδων που παρέχουν οι πηγές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχεία γ), δ) και ε).

4. Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με την αξιολόγηση αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, μεταγενέστερες τροποποιήσεις, τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη λειτουργία των δικτύων επικοινωνίας και την εποπτεία της αγοράς τελούν υπό τον 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 ***σύμφωνα με το άρθρο 147***. **[Τροπολογία 336]**

5. Οι δαπάνες του Οργανισμού περιλαμβάνουν τις αμοιβές του προσωπικού, τις διοικητικές δαπάνες και τις δαπάνες υποδομής, καθώς και τις λειτουργικές δαπάνες. Όσον αφορά τις λειτουργικές δαπάνες, οι αναλήψεις υποχρεώσεων του προϋπολογισμού για δράσεις των οποίων η εκτέλεση διαρκεί περισσότερα του ενός οικονομικά έτη είναι δυνατό να κατανέμονται σε ετήσιες δόσεις επί περισσότερων ετών, όπου απαιτείται.

Ο Οργανισμός μπορεί να χορηγεί επιχορηγήσεις που σχετίζονται με την εκπλήρωση των καθηκόντων που του ανατίθενται δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή άλλων σχετικών νομικών πράξεων της Ένωσης ή που σχετίζονται με την εκπλήρωση άλλων καθηκόντων που του έχουν ανατεθεί.

6. Κάθε έτος το διοικητικό συμβούλιο, βάσει σχεδίου που καταρτίζεται από τον εκτελεστικό διευθυντή, συντάσσει κατάσταση προβλέψεων των εσόδων και των δαπανών του Οργανισμού για το επόμενο οικονομικό έτος. Αυτή η κατάσταση προβλέψεων, που περιλαμβάνει σχέδιο οργανογράμματος, διαβιβάζεται από το διοικητικό συμβούλιο στην Επιτροπή το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου.

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 το οργανόγραμμα και το ύψος της επιδότησης από τον γενικό προϋπολογισμό και καταθέτει 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 για την επιχορήγηση του Οργανισμού.

Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει το οργανόγραμμα του Οργανισμού.

10. Ο προϋπολογισμός εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο. Καθίσταται οριστικός μετά την οριστική έγκριση του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εάν κριθεί σκόπιμο, προσαρμόζεται αναλόγως.

11. Κάθε τροποποίηση του οργανογράμματος 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 επιπτώσεις στη χρηματοδότηση του προϋπολογισμού του, ιδίως τα σχέδια που αφορούν ακίνητη περιουσία, όπως η μίσθωση ή η αγορά κτιρίων. Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Σε περίπτωση που ένα σκέλος της αρμόδιας για τον προϋπολογισμό αρχής έχει κοινοποιήσει την πρόθεσή του να γνωμοδοτήσει, διαβιβάζει τη γνώμη του στο διοικητικό συμβούλιο εντός έξι εβδομάδων από την ημερομηνία κοινοποίησης του σχεδίου.

Άρθρο 155

Εκτέλεση του προϋπολογισμού του Οργανισμού

1. Ο εκτελεστικός διευθυντής εκτελεί τον προϋπολογισμό του Οργανισμού σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([54]).

([54]) 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).

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 αποστέλλει 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 αποστέλλει 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 κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, ο υπόλογος του Οργανισμού καταρτίζει τους οριστικούς λογαριασμούς του Οργανισμού και ο εκτελεστικός διευθυντής τούς 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.

6. Έως την 1η Ιουλίου του οικονομικού έτους ν+1, ο υπόλογος του Οργανισμού αποστέλλει 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 οικονομικού 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, κατόπιν αιτήματός του, κάθε αναγκαία πληροφορία για την αίσια περάτωση της διαδικασίας απαλλαγής για το οικείο οικονομικό έτος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 261 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.

10. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, μετά από σύσταση του Συμβουλίου, χορηγεί, πριν από 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 έπειτα από διαβούλευση με την Επιτροπή. Οι διατάξεις αυτές δεν αποκλίνουν από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/715 της Επιτροπής ([55]), εκτός εάν το απαιτούν οι ειδικές ανάγκες λειτουργίας του Οργανισμού και με προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής.

Άρθρο 156

Πρόληψη της απάτης

1. Για την καταπολέμηση της απάτης, της διαφθοράς και άλλων παράνομων δραστηριοτήτων, εφαρμόζεται χωρίς κανέναν περιορισμό ο κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([56]).

2. Ο Οργανισμός προσχωρεί στη διοργανική συμφωνία της 25ης Μαΐου 1999 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ([57]) και εκδίδει, χωρίς καθυστέρηση, τις κατάλληλες διατάξεις που εφαρμόζονται στο σύνολο των εργαζομένων του χρησιμοποιώντας το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα της εν λόγω συμφωνίας.

([55]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/715 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2018, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου για τους οργανισμούς που δημιουργούνται δυνάμει της ΣΛΕΕ και της Συνθήκης Ευρατόμ και αναφέρονται στο άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 122 της 10.5.2019, σ. 1).

([56]) Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (Ευρατόμ) αριθ. 1074/1999 του Συμβουλίου (ΕΕ L 248 της 18.9.2013, σ. 1).

([57]) Διοργανική συμφωνία, της 25ης Μαΐου 1999, μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σχετικά με τις εσωτερικές έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) (ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 15).

3. Το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο έχει την εξουσία να ελέγχει, βάσει παραστατικών και επιτόπιων ελέγχων, όλους τους δικαιούχους επιχορηγήσεων, τους εργολάβους και τους υπεργολάβους που έλαβαν κονδύλια της Ένωσης από τον Οργανισμό.

4. Η OLAF μπορεί να διενεργεί έρευνες, συμπεριλαμβανομένων επιτόπιων ελέγχων και επιθεωρήσεων, με σκοπό να διαπιστωθεί αν υπάρχει απάτη, διαφθορά ή άλλη παράνομη δραστηριότητα σε βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης σχετικά με επιχορήγηση ή σύμβαση χρηματοδοτούμενη από τον Οργανισμό, σύμφωνα με τις διατάξεις και τις διαδικασίες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 και στον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου ([58]).

5. Οι συμφωνίες συνεργασίας με τρίτες χώρες και με διεθνείς οργανισμούς, οι συμβάσεις, οι συμφωνίες επιχορήγησης και οι αποφάσεις επιχορήγησης του Οργανισμού περιέχουν διατάξεις οι οποίες εξουσιοδοτούν ρητά το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο και την OLAF να διεξάγουν τους εν λόγω λογιστικούς ελέγχους και έρευνες, σύμφωνα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους.

6. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1939 του Συμβουλίου ([59]), η Ευρωπαϊκή Εισαγγελία μπορεί να διερευνά και να ασκεί δίωξη σε υποθέσεις απάτης και άλλων παράνομων δραστηριοτήτων σε βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, όπως προβλέπεται στην οδηγία (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([60]).

Τμήμα 4

Γενικές διατάξεις που διέπουν τον Οργανισμό

Άρθρο 157

Ευθύνη

1. Η συμβατική ευθύνη του Οργανισμού διέπεται από το εφαρμοστέο στην οικεία σύμβαση δίκαιο. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι αρμόδιο να αποφαίνεται δυνάμει ρήτρας διαιτησίας που περιλαμβάνεται σε σύμβαση που συνάπτει ο Οργανισμός.

2. Σε περίπτωση εξωσυμβατικής ευθύνης, ο Οργανισμός αποκαθιστά, σύμφωνα με τις γενικές αρχές που είναι κοινές στα δίκαια των κρατών μελών, κάθε ζημία που προκαλείται από τον ίδιο ή το προσωπικό του κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.

Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο επί των σχετικών διαφορών αποζημίωσης.

3. Η προσωπική ευθύνη των μελών του προσωπικού έναντι του Οργανισμού διέπεται από τις διατάξεις του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης ή του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό.

Άρθρο 158

Πρόσβαση στα έγγραφα

Για τα έγγραφα που τηρεί ο Οργανισμός εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

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

Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις ρυθμίσεις για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

([58]) Κανονισμός (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες (ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2).

([59]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1939 του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 2017, σχετικά με την εφαρμογή ενισχυμένης συνεργασίας για τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Εισαγγελίας (ΕΕ L 283 της 31.10.2017, σ. 1).

([60]) Οδηγία (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουλίου 2017, σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (ΕΕ L 198 της 28.7.2017, σ. 29).

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τον Οργανισμό κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 μπορεί να οδηγήσουν στην υποβολή καταγγελίας στον Διαμεσολαβητή ή στην άσκηση προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου, υπό τους όρους των άρθρων 228 και 263 της Συνθήκης αντίστοιχα.

Άρθρο 159

Προνόμια

Στον Οργανισμό και στο προσωπικό του εφαρμόζεται το πρωτόκολλο αριθ. 7 περί προνομίων και ασυλιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης το οποίο προσαρτάται στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 160

Προσωπικό

Στο προσωπικό του Οργανισμού εφαρμόζονται ο κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης και οι κανόνες που θεσπίζονται κατόπιν συμφωνίας μεταξύ των θεσμικών οργάνων της Ένωσης για τους σκοπούς της εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης και του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό.

Ο Οργανισμός μπορεί να χρησιμοποιεί αποσπασμένους εθνικούς εμπειρογνώμονες ή άλλο προσωπικό που δεν απασχολείται από τον Οργανισμό.

Το διοικητικό συμβούλιο, σε συμφωνία με την Επιτροπή, θεσπίζει τις αναγκαίες διατάξεις εφαρμογής.

Άρθρο 161

Κανόνες ασφαλείας για την προστασία των διαβαθμισμένων και των ευαίσθητων μη διαβαθμισμένων πληροφοριών

Ο Οργανισμός θεσπίζει δικούς του κανόνες ασφαλείας που είναι ισοδύναμοι των κανόνων ασφαλείας της Επιτροπής για την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΔΠΕΕ) και των ευαίσθητων μη διαβαθμισμένων πληροφοριών, όπως προβλέπεται στις αποφάσεις (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/443 ([61]) και 2015/444 ([62]) της Επιτροπής. Οι κανόνες ασφαλείας του Οργανισμού καλύπτουν, μεταξύ άλλων, τις διατάξεις περί ανταλλαγής, επεξεργασίας και αποθήκευσης τέτοιων πληροφοριών.

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο εκτελεστικός διευθυντής, τα μέλη των επιτροπών, οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις ad hoc ομάδες εργασίας και τα μέλη του προσωπικού του Οργανισμού συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις τήρησης του απορρήτου, σύμφωνα με το άρθρο 339 ΣΛΕΕ, ακόμη και μετά τη λήξη της υπηρεσιακής τους σχέσης.

Ο Οργανισμός μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικών με τα καθήκοντά του με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη και, όπου κρίνεται σκόπιμο, με τα συναφή θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης. Οι διοικητικές ρυθμίσεις που συμφωνούνται προς τον σκοπό αυτόν για την ανταλλαγή διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ (ΔΠΕΕ) ή, ελλείψει τέτοιων ρυθμίσεων, οποιαδήποτε έκτακτη ad hoc κοινοποίηση ΔΠΕΕ έχει λάβει εκ των προτέρων έγκριση από την Επιτροπή.

Άρθρο 162

Διαδικασία διαβούλευσης

1. Ο Οργανισμός καθιερώνει διαδικασία διαβούλευσης με τις αρμόδιες εθνικές αρχές ή φορείς για την ανταλλαγή πληροφοριών και τη συγκέντρωση γνώσεων σχετικά με γενικά ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης που σχετίζονται με τα καθήκοντα του Οργανισμού, ιδίως κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και τον σχεδιασμό κλινικών δοκιμών και άλλων μελετών και την παραγωγή στοιχείων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων.

Η διαδικασία διαβούλευσης περιλαμβάνει τους φορείς που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282, και τους εθνικούς φορείς που είναι υπεύθυνοι για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών.

Οι προϋποθέσεις συμμετοχής καθορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο, με τη συμφωνία της Επιτροπής.

([61]) Απόφαση (ΕΚ, Ευρατόμ) 2015/443 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2015, σχετικά με την ασφάλεια στην Επιτροπή (ΕΕ L 72 της 17.3.2015, σ. 41).

([62]) Απόφαση (ΕΚ, Ευρατόμ) 2015/444 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2015, σχετικά με τους κανόνες ασφαλείας για την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ (ΕΕ L 72 της 17.3.2015, σ. 53).

2. Ο Οργανισμός ~~μπορεί να~~ επεκτείνει τη διαδικασία διαβούλευσης σε ασθενείς, φορείς ανάπτυξης φαρμάκων, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, βιομηχανίες ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση. **[Τροπολογία 337]**

Άρθρο 163

Επαφές με εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών

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 επαγγελματιών του τομέα της υγείας***, μεταξύ άλλων μέσω της Ομάδας Εργασίας με Οργανώσεις Ασθενών και Καταναλωτών (PCWP) και της Ομάδας Εργασίας με Οργανώσεις Επαγγελματιών του Τομέα της Υγείας (HCPWP) και της Μόνιμης Ομάδας της Βιομηχανίας (ISG)***. Οι επαφές αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν τη συμμετοχή παρατηρητών σε ορισμένες πτυχές των εργασιών του Οργανισμού, υπό όρους που έχουν προκαθοριστεί από το διοικητικό συμβούλιο σε συμφωνία με την Επιτροπή. **[Τροπολογία 338]**

Άρθρο 164

Παροχή στήριξης σε ΜΜΕ και μη κερδοσκοπικές οντότητες

1. Ο Οργανισμός διασφαλίζει την καθιέρωση καθεστώτος στήριξης για τις πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) και τις μη κερδοσκοπικές οντότητες.

2. Το καθεστώς στήριξης περιλαμβάνει ρυθμιστική, διαδικαστική και διοικητική στήριξη και προβλέπει τη μείωση, την αναστολή ή την απαλλαγή από τέλη.

3. Το καθεστώς καλύπτει τα διάφορα στάδια των προεγκριτικών διαδικασιών, και ιδίως την παροχή επιστημονικών συμβουλών, την υποβολή της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και τις μετεγκριτικές διαδικασίες.

4. Οι ΜΜΕ επωφελούνται από τα κίνητρα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής και στον [αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου] ([63]).

5. Όσον αφορά τις μη κερδοσκοπικές οντότητες, η Επιτροπή θεσπίζει ειδικές διατάξεις για την αποσαφήνιση των ορισμών και την καθιέρωση απαλλαγών, μειώσεων ή αναβολών τελών, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 ~~και~~***,*** στο άρθρο 12 ***και στο παράρτημα V*** του [αναθεωρημένου κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95]. **[Τροπολογία 339]**

Άρθρο 165

Διαφάνεια

Για την εξασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου διαφάνειας, το διοικητικό συμβούλιο, βάσει πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή και σε συμφωνία με την Επιτροπή, θεσπίζει κανόνες για να διασφαλίσει τη διάθεση στο κοινό κανονιστικών, επιστημονικών ή τεχνικών πληροφοριών σχετικά με την έγκριση ή την εποπτεία των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, οι οποίες δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.

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

Ο Οργανισμός μπορεί να αναλαμβάνει δραστηριότητες επικοινωνίας με δική του πρωτοβουλία εντός των αρμοδιοτήτων του. Η διάθεση πόρων για δραστηριότητες επικοινωνίας δεν αποβαίνει σε βάρος της αποτελεσματικής άσκησης των καθηκόντων του Οργανισμού. Οι δραστηριότητες επικοινωνίας διεξάγονται σύμφωνα με τα συναφή σχέδια επικοινωνίας και διάδοσης που εγκρίνονται από το διοικητικό συμβούλιο.

Θα διατεθούν επαρκείς πόροι στον Οργανισμό προκειμένου να διασφαλίσει την κατάλληλη υλοποίηση των υποχρεώσεων και των δεσμεύσεών του σχετικά με τη διαφάνεια. **[Τροπολογία 340]**

([63]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1).

Άρθρο 166

Προσωπικά δεδομένα υγείας

1. Ο Οργανισμός, για την υποστήριξη των καθηκόντων του στον τομέα της δημόσιας υγείας και ιδίως για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση φαρμάκων ή την προετοιμασία κανονιστικών αποφάσεων και επιστημονικών γνωμών, μπορεί να επεξεργάζεται προσωπικά δεδομένα υγείας, από πηγές εκτός των κλινικών δοκιμών, ***συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες,*** με σκοπό τη βελτίωση της αξιοπιστίας της επιστημονικής του αξιολόγησης ή την επαλήθευση των ισχυρισμών του αιτούντος ή του κατόχου άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο της αξιολόγησης ή της εποπτείας φαρμάκου. ***Ο Οργανισμός θεσπίζει επαρκή, αποτελεσματικά και ειδικά τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ώστε να προστατεύονται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τα συμφέροντα των υποκειμένων των δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725, στα οποία περιλαμβάνονται ενδεικτικά σαφείς και στοχευμένες πολιτικές ελαχιστοποίησης δεδομένων, σύγχρονες απαιτήσεις ανωνυμοποίησης και ψευδωνυμοποίησης.*** **[Τροπολογία 341]**

1α. Τα εν λόγω δεδομένα περιλαμβάνουν ιδίως προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/… [κανονισμός EHDS 2022/0140 (COD)], δεδομένα από τη βάση δεδομένων Eudravigilance, κλινικά δεδομένα και, κατά περίπτωση, δεδομένα από μελέτες παρακολούθησης σχετικά με τη χρήση, αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των φαρμάκων που προορίζονται για τη θεραπεία, πρόληψη ή διάγνωση νόσων, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων υγείας που παρέχονται από δημόσιες αρχές. **[Τροπολογία 342]**

2. Ο Οργανισμός μπορεί να εξετάζει πρόσθετα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία και να λαμβάνει απόφαση σχετικά με αυτά, ανεξάρτητα από τα δεδομένα που υποβάλλει ο αιτών άδεια κυκλοφορίας ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας. Στη βάση αυτή, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος επικαιροποιείται εάν τα πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία έχουν αντίκτυπο στη σχέση οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου. ***Η επικαιροποίηση αυτή πραγματοποιείται μόνο κατόπιν διαβούλευσης με τον ενδιαφερόμενο αιτούντα άδεια κυκλοφορίας ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας έχουν τη δυνατότητα να απαντήσουν εντός εύλογου χρονικού διαστήματος που ορίζει ο Οργανισμός. Οι αιτούντες ή οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας μπορούν να υποβάλλουν ερωτήματα στον Οργανισμό και τους προσφέρεται η δυνατότητα επεξήγησης για κάθε προτεινόμενη επικαιροποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος η οποία κατά περίπτωση. Η αιτιολόγηση των συναχθέντων πορισμάτων συμπεριλαμβάνεται στην τελική γνώμη.*** **[Τροπολογία 343]**

3. Ο Οργανισμός θεσπίζει κατάλληλες πρακτικές διακυβέρνησης δεδομένων και τα απαιτούμενα πρότυπα για τη διασφάλιση της κατάλληλης χρήσης και προστασίας των προσωπικών δεδομένων υγείας, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725.

Άρθρο 167

Προστασία έναντι κυβερνοεπιθέσεων

Ο Οργανισμός εξοπλίζεται με υψηλό επίπεδο ελέγχων και διαδικασιών ασφάλειας έναντι κυβερνοεπιθέσεων, κυβερνοκατασκοπείας και άλλων παραβιάσεων δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των δεδομένων υγείας και η ομαλή λειτουργία του Οργανισμού ανά πάσα στιγμή, και δη σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σε σοβαρά συμβάντα σε επίπεδο Ένωσης.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, ο Οργανισμός ~~εντοπίζει~~ **λαμβάνει** ενεργά ~~και εφαρμόζει βέλτιστες πρακτικές~~ ***μέτρα για να διασφαλίσει τη συμμόρφωσή του με ένα υψηλό κοινό επίπεδο*** κυβερνοασφάλειας ~~που εγκρίνονται~~ εντός των θεσμικών και λοιπών οργάνων, οργανισμών και υπηρεσιών της Ένωσης***, εντοπίζει και εφαρμόζει επικαιροποιημένες βέλτιστες πρακτικές κυβερνοασφάλειας*** για την πρόληψη, τον εντοπισμό, τη μείωση και την αντιμετώπιση κυβερνοεπιθέσεων. **[Τροπολογία 344]**

Άρθρο 168

Εμπιστευτικότητα

1. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό και με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1937 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([64]), καθώς και των ισχυουσών εθνικών διατάξεων ~~και πρακτικών στα κράτη μέλη~~ σχετικά με την εμπιστευτικότητα, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, προκειμένου να προστατεύονται οι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες και το εμπορικό απόρρητο φυσικών ή νομικών προσώπων, σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([65]), συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. **[Τροπολογία 345]**

([64]) Οδηγία (ΕΕ) 2019/1937 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2019, σχετικά με την προστασία των προσώπων που αναφέρουν παραβιάσεις του δικαίου της Ένωσης (ΕΕ L 305 της 26.11.2019, σ. 17).

([65]) Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, περί προστασίας της τεχνογνωσίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (ΕΕ L 157 της 15.6.2016, σ. 1).

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού εξασφαλίζουν ότι καμία εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία δεν κοινοποιείται κατά τρόπο που θα μπορούσε να παράσχει στις επιχειρήσεις τη δυνατότητα περιορισμού ή νόθευσης του ανταγωνισμού κατά την έννοια του άρθρου 101 ΣΛΕΕ.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σε εμπιστευτική βάση μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, αφενός, και μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και της Επιτροπής και του Οργανισμού, αφετέρου, δεν δημοσιοποιούνται χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της αρχής από την οποία προέρχονται.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, του Οργανισμού, των κρατών μελών ή άλλων φορέων που προσδιορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση προειδοποιήσεων, ούτε θίγουν τις υποχρεώσεις των εμπλεκόμενων προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.

5. Η Επιτροπή, ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες με ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς ρυθμίσεις εμπιστευτικότητας.

Άρθρο 169

Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Ο Οργανισμός μπορεί να επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων προσωπικών δεδομένων υγείας, για την εκτέλεση των καθηκόντων του όπως αναφέρονται στο άρθρο 135, ιδίως με σκοπό τη βελτίωση της αξιοπιστίας της επιστημονικής του αξιολόγησης ή την επαλήθευση των ισχυρισμών του αιτούντος ή του κατόχου άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο της αξιολόγησης ή της εποπτείας φαρμάκων.

Επιπλέον, ο Οργανισμός μπορεί να επεξεργάζεται τα εν λόγω δεδομένα για την εκτέλεση δραστηριοτήτων ρυθμιστικής επιστήμης, όπως ορίζονται στην παράγραφο 2, υπό την προϋπόθεση ότι η επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα:

α) είναι απολύτως αναγκαία και δεόντως αιτιολογημένη για την επίτευξη των στόχων του έργου ή των σχετικών δραστηριοτήτων ανίχνευσης προοπτικών·

β) όσον αφορά ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, είναι απολύτως αναγκαία και υπόκειται σε κατάλληλες διασφαλίσεις, στις οποίες είναι δυνατό να ~~περιλαμβάνεται η ψευδωνυμοποίηση~~ ***περιλαμβάνονται απαιτήσεις και τεχνικές ψευδωνυμοποίησης, μέτρα ελαχιστοποίησης δεδομένων, ειδικά οργανωτικά μέτρα και έλεγχοι πρόσβασης βάσει της «ανάγκης για γνώση» και άλλα κατάλληλα μέτρα, απαιτήσεις εμπιστευτικότητας και θεμελιώδη δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων, όπως ορίζονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725***. **[Τροπολογία 346]**

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «δραστηριότητες ρυθμιστικής επιστήμης» νοούνται τα επιστημονικά έργα που διεξάγονται με σκοπό τη συμπλήρωση των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων όσον αφορά νόσους ή οριζόντια ζητήματα που σχετίζονται με φάρμακα, την κάλυψη κενών τεκμηρίωσης που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν πλήρως μέσω των δεδομένων που έχει στην κατοχή του ο Οργανισμός, ή την υποστήριξη δραστηριοτήτων ανίχνευσης προοπτικών.

3. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τον Οργανισμό στο πλαίσιο του παρόντος άρθρου διέπεται από τις αρχές της διαφάνειας, της εξηγησιμότητας, της αμεροληψίας και της λογοδοσίας.

4. Το διοικητικό συμβούλιο καθορίζει το γενικό πεδίο των δραστηριοτήτων ρυθμιστικής επιστήμης σε διαβούλευση με την Επιτροπή και τον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων.

5. Ο Οργανισμός διατηρεί τεκμηρίωση που περιλαμβάνει λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας και του σκεπτικού στο οποίο βασίζεται η εκπαίδευση, η δοκιμή και η επικύρωση των αλγορίθμων, ώστε να διασφαλίζεται η διαφάνεια της διαδικασίας και των αλγορίθμων, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσής τους με τις διασφαλίσεις που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, καθώς και να καθίσταται δυνατή η επαλήθευση της ορθότητας των αποτελεσμάτων που βασίζονται στη χρήση των εν λόγω αλγορίθμων. Κατόπιν αιτήματος, ο Οργανισμός θέτει τη σχετική τεκμηρίωση στη διάθεση των ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των κρατών μελών.

6. Εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία για τις δραστηριότητες ρυθμιστικής επιστήμης έχουν παρασχεθεί απευθείας από κράτος μέλος, οργανισμό της Ένωσης, τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, ο Οργανισμός ζητεί άδεια από τον εν λόγω πάροχο δεδομένων, εκτός εάν ο πάροχος δεδομένων έχει χορηγήσει εκ των προτέρων άδεια για την εν λόγω επεξεργασία για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων ρυθμιστικής επιστήμης, είτε με γενικούς όρους είτε με την επιφύλαξη ειδικών όρων.

7. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού υπόκειται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725, ανάλογα με την περίπτωση.

Άρθρο 170

Αξιολόγηση

1. Έως … [πέντε έτη από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής], και στη συνέχεια κάθε 10 έτη, η Επιτροπή αναθέτει τη διενέργεια αξιολόγησης των επιδόσεων του Οργανισμού σε σχέση με τους στόχους, την εντολή, τα καθήκοντα, τη διακυβέρνηση και τους χώρους του σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής.

2. Στην αξιολόγηση εξετάζονται ιδιαίτερα η ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης της εντολής του Οργανισμού, καθώς και οι δημοσιονομικές επιπτώσεις τυχόν τροποποίησης.

3. Σε κάθε δεύτερη αξιολόγηση, αξιολογούνται τα αποτελέσματα που έχουν επιτευχθεί από τον Οργανισμό έναντι των στόχων, της εντολής και των καθηκόντων του, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης του αν η συνέχιση της λειτουργίας του Οργανισμού εξακολουθεί να δικαιολογείται σε σχέση με τους στόχους, την εντολή και τα καθήκοντά του. Η αξιολόγηση αυτή περιλαμβάνει επίσης την πείρα που αποκτήθηκε ως αποτέλεσμα της εφαρμογής των διαδικασιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και στο κεφάλαιο III τμήματα 4 και 5 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ] με βάση τα στοιχεία που υπέβαλαν τα κράτη μέλη και η ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 37 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

4. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο διοικητικό συμβούλιο σχετικά με τα πορίσματα της αξιολόγησης. Τα πορίσματα της αξιολόγησης δημοσιοποιούνται.

5. Εντός 10 ετών από την έναρξη εφαρμογής, η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και συντάσσει έκθεση αξιολόγησης της προόδου προς την επίτευξη των στόχων που περιέχονται σε αυτόν, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης των απαιτούμενων πόρων για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XII

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 171

Επιβολή κυρώσεων σε εθνικό επίπεδο

1. ***Έως … [12 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού],*** τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμελλητί τους εν λόγω κανόνες και τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή και την ενημερώνουν αμελλητί σχετικά με κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους. **[Τροπολογία 347]**

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

Άρθρο 172

Επιβολή κυρώσεων σε επίπεδο Ένωσης

1. Η Επιτροπή μπορεί να επιβάλει στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, οι οποίες έχουν χορηγηθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οικονομικές κυρώσεις με τη μορφή προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με οποιαδήποτε από τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σε σχέση με τις άδειες κυκλοφορίας.

2. Η Επιτροπή μπορεί να επιβάλει, στον βαθμό που προβλέπεται ειδικά στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 10 στοιχείο β), τις οικονομικές κυρώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σε νομική οντότητα ή νομικές οντότητες άλλες από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω οντότητες αποτελούν μέρος της ίδιας οικονομικής οντότητας με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και ότι οι εν λόγω άλλες νομικές οντότητες:

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

β) είχαν ανάμειξη στη μη τήρηση της υποχρέωσης του κατόχου 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 συμμορφώθηκε με κάποια από τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να διερευνήσει αν πρέπει να επιβληθούν οικονομικές κυρώσεις δυνάμει της εν λόγω παραγράφου.

4. Η Επιτροπή, προκειμένου να αποφανθεί αν θα επιβάλει οικονομική κύρωση και κατά τον καθορισμό του κατάλληλου ύψους της, 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 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·

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

βα) η φύση, η σοβαρότητα και η διάρκεια της παράβασης και οι συνέπειές της, λαμβανομένων υπόψη του πεδίου εφαρμογής καθώς και του αριθμού των θιγόμενων προσώπων και του επιπέδου της ζημίας που υπέστησαν· **[Τροπολογία 348]**

ββ) το μέγεθος και το μερίδιο αγοράς της οντότητας που διέπραξε την παράβαση· **[Τροπολογία 349]**

βγ) το αν η παράβαση διαπράχθηκε εκ προθέσεως ή εξ αμελείας· **[Τροπολογία 350]**

βδ) κάθε ενέργεια του παραβάτη για τον μετριασμό της ζημίας που προκλήθηκε από την παράβαση· **[Τροπολογία 351]**

βε) ο βαθμός ευθύνης του παραβάτη, λαμβανομένων υπόψη των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων που εφαρμόζονται για την πρόληψη της παράβασης· **[Τροπολογία 352]**

βστ)
ο βαθμός συνεργασίας με την αρμόδια αρχή για την επανόρθωση της παράβασης και τον μετριασμό των πιθανών δυσμενών επιπτώσεών της· **[Τροπολογία 353]**

βζ) ο τρόπος με τον οποίο οι αρμόδιες αρχές πληροφορήθηκαν την παράβαση, ειδικότερα εάν και κατά πόσον ο παραβάτης κοινοποίησε την παράβαση· **[Τροπολογία 354]**

βη) ο κίνδυνος που συνεπάγεται για τη δημόσια υγεία, μεταξύ άλλων στην περίπτωση της παραποίησης φαρμάκων. **[Τροπολογία 355]**

6. Όταν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν έχει συμμορφωθεί, εκ προθέσεως ή εξ αμελείας, με τις υποχρεώσεις του, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, μπορεί να εκδώσει απόφαση με την οποία επιβάλλεται πρόστιμο που δεν υπερβαίνει το 5 % του κύκλου εργασιών του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας στην Ένωση κατά την εταιρική χρήση που προηγείται της ημερομηνίας της εν λόγω απόφασης.

Εάν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας συνεχίζει να μη συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις του που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει απόφαση με την οποία επιβάλλεται πληρωμή ημερήσιων περιοδικών χρηματικών ποινών οι οποίες δεν υπερβαίνουν το 2,5 % του μέσου ημερήσιου κύκλου εργασιών του κατόχου 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 μη συμμόρφωσης του κατόχου άδειας κυκλοφορίας με την υποχρέωση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.

7. Όταν διεξάγεται έρευνα για μη συμμόρφωση με οποιαδήποτε από τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή μπορεί να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και να βασίζεται σε πόρους που παρέχονται από τον Οργανισμό.

8. Όταν η Επιτροπή εκδίδει απόφαση με την οποία επιβάλλει οικονομική κύρωση, δημοσιεύει περίληψη της υπόθεσης, στην οποία περιλαμβάνονται τα ονόματα των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, τα ποσά των οικονομικών κυρώσεων και οι λόγοι για τους οποίους επιβάλλονται, λαμβάνοντας υπόψη το έννομο συμφέρον των κατόχων αδειών κυκλοφορίας όσον αφορά 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 οικονομικές κυρώσεις. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορεί να καταργεί, να μειώνει ή να αυξάνει 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 175 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού ορίζοντας:

α) τις διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζει η Επιτροπή κατά την επιβολή προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας, τη διεξαγωγή αποδείξεων, τα δικαιώματα υπεράσπισης, την πρόσβαση στον φάκελο, τη νομική εκπροσώπηση και την εμπιστευτικότητα·

β) περαιτέρω λεπτομερείς κανόνες για την επιβολή, από την Επιτροπή, οικονομικών κυρώσεων σε άλλες νομικές οντότητες 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.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIII

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Άρθρο 173

Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και διαδικασία εξέτασης

1. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 214 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

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

3. Όταν η γνώμη της επιτροπής λαμβάνεται με γραπτή διαδικασία και γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, η εν λόγω διαδικασία τερματίζεται χωρίς αποτέλεσμα μόνον όταν, εντός της προθεσμίας για την έκδοση γνώμης, ο πρόεδρος της επιτροπής λάβει σχετική απόφαση.

4. Η Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μεριμνά ώστε ο εσωτερικός κανονισμός της να είναι προσαρμοσμένος στην ανάγκη ταχείας διάθεσης των φαρμάκων στους ασθενείς.

Άρθρο 174

Εκτελεστικά μέτρα σχετικά με τις δραστηριότητες αδειοδότησης και φαρμακοεπαγρύπνησης

1. Για την εναρμόνιση των ηλεκτρονικών διαβιβάσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει εκτελεστικά μέτρα που καλύπτουν τον μορφότυπο και το περιεχόμενο των ηλεκτρονικών διαβιβάσεων από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.

Τα μέτρα αυτά λαμβάνουν υπόψη τις εργασίες διεθνούς εναρμόνισης που έχουν πραγματοποιηθεί στον τομέα και, όπου κρίνεται αναγκαίο, αναθεωρούνται ώστε να λαμβάνουν υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 173 παράγραφος 2.

2. Η Επιτροπή, προκειμένου να εναρμονίσει τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, θεσπίζει εκτελεστικά μέτρα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 214 της [αναθεωρημένης 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 των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης·

δ) τις ελάχιστες απαιτήσεις για την παρακολούθηση των δεδομένων που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance, ώστε να διαπιστώνεται αν υπάρχουν νέοι κίνδυνοι οι αν οι κίνδυνοι έχουν μεταβληθεί·

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

στ) τον μορφότυπο και το περιεχόμενο των ηλεκτρονικών επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας και των σχεδίων διαχείρισης κινδύνου·

ζ) τον μορφότυπο των πρωτοκόλλων, των περιλήψεων και των τελικών εκθέσεων των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας.

Τα μέτρα αυτά λαμβάνουν υπόψη τις εργασίες διεθνούς εναρμόνισης που έχουν πραγματοποιηθεί στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης και, όπου κρίνεται αναγκαίο, αναθεωρούνται ώστε να λαμβάνουν υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 173 παράγραφος 2.

Άρθρο 175

Άσκηση της εξουσιοδότησης

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

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, στο άρθρο 19 παράγραφος 8, στο άρθρο 21, στο άρθρο 47 παράγραφος 4, στο άρθρο 49 παράγραφος 2, στο άρθρο 63 παράγραφος 2, στο άρθρο 67 παράγραφος 4, στο άρθρο 75 παράγραφος 3, στο άρθρο 81 παράγραφος 4 και στο άρθρο 172 παράγραφος 10 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από … [ημερομηνία έναρξης ισχύος]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, στο άρθρο 19 παράγραφος 8, στο άρθρο 21, στο άρθρο 47 παράγραφος 4, στο άρθρο 49 παράγραφος 2, στο άρθρο 63 παράγραφος 2, στο άρθρο 67 παράγραφος 4, στο άρθρο 75 παράγραφος 3, στο άρθρο 81 παράγραφος 4 και στο άρθρο 172 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 αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Η Επιτροπή, πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, 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.

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

6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 21, του άρθρου 19 παράγραφος 8, του άρθρου 47 παράγραφος 4, του άρθρου 49 παράγραφος 2 και του άρθρου 175 τίθεται σε ισχύ μόνον εάν δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, 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.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIV

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΝΟΜΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Άρθρο 175α

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 τροποποιείται ως εξής:

1) Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα:

«***Άρθρο 11αα***

Ευρωπαϊκή Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης

1. Η Ευρωπαϊκή Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης ("HERA" ή η "Αρχή") συστήνεται δια του παρόντος ως ξεχωριστή δομή στο πλαίσιο της νομικής προσωπικότητας του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων ("ECDC").

2. Η Αρχή είναι υπεύθυνη για τη δημιουργία, τον συντονισμό και την υλοποίηση του μακροπρόθεσμου ευρωπαϊκού χαρτοφυλακίου του θεματολογίου βιοϊατρικής έρευνας και ανάπτυξης για ιατρικά αντίμετρα κατά υπαρχουσών και αναδυόμενων απειλών για τη δημόσια υγεία, καθώς και για την παραγωγή, τον εφοδιασμό, τη δημιουργία αποθεμάτων και την ικανότητα διανομής των ιατρικών αντίμετρων, καθώς και άλλων ιατρικών προϊόντων προτεραιότητας στην Ένωση.

3. Η Αρχή εκπροσωπείται από τον Διευθυντή του ECDC.

Άρθρο 11αβ

Στόχοι και καθήκοντα της Αρχής

1. Η Αρχή παρέχει στα κράτη μέλη και στα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης τη στρατηγική κατεύθυνση και πόρους για την ανάπτυξη ισχυρής βιοϊατρικής ικανότητας Ε&Α, προκειμένου να αντιμετωπιστούν σημαντικά ζητήματα που αφορούν τη δημόσια υγεία.

Η Αρχή ασκεί τα ακόλουθα καθήκοντα:

α) τον καθορισμό μακροπρόθεσμου ευρωπαϊκού χαρτοφυλακίου των έργων έρευνας και ανάπτυξης σύμφωνα με τις προτεραιότητες για τη δημόσια υγεία που ορίζει η Επιτροπή σε διαβούλευση με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ("ΠΟΥ")·

β) τον καθορισμό και τη στήριξη βιοϊατρικών έργων Ε&Α που καλύπτουν τουλάχιστον τους ακόλουθους τομείς:

i) ανάπτυξη αντιμικροβιακών ουσιών προτεραιότητας, όπως ορίζονται στο άρθρο 40α του [κανονισμού για τα φαρμακευτικά προϊόντα]·

ii) ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων και συναφών τεχνολογιών·

γ) τον καθορισμό και την ανάπτυξη συνεργασίας με ερευνητικά κέντρα τρίτων μερών σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο, μη κερδοσκοπικές οντότητες, ακαδημαϊκούς και τη βιομηχανία·

δ) την παροχή στρατηγικών συμβουλών στην Επιτροπή σχετικά με την κατανομή των σχετικών επιχορηγήσεων της Ένωσης και άλλων χρηματοδοτικών πηγών, ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη κατανομή των πόρων για βιοϊατρική Ε&Α·

ε) τον εντοπισμό βιολογικών και άλλων απειλών για την υγεία αμέσως μετά την εμφάνισή τους, την εκτίμηση των επιπτώσεών τους και τον προσδιορισμό πιθανών αντιμέτρων·

στ) την αξιολόγηση και την αντιμετώπιση των τρωτών σημείων στις παγκόσμιες αλυσίδες εφοδιασμού και των στρατηγικών εξαρτήσεων που σχετίζονται με τη διαθεσιμότητα ιατρικών αντιμέτρων και φαρμάκων στην Ένωση, σε συντονισμό με την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων και την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που θεσπίστηκαν δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123·

ζ) την αντιμετώπιση των προκλήσεων της αγοράς με τον προσδιορισμό και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας εγκαταστάσεων παραγωγής για προϊόντα προτεραιότητας στην Ένωση·

η) τη διευκόλυνση της από κοινού προμήθειας και της κατανομής φαρμάκων στα κράτη μέλη·

θ) την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με συμφωνίες χρηματοδότησης και προμήθειας·

ι) τη δημιουργία μηχανισμού διαβούλευσης και συνεργασίας, σύμφωνα με την προσέγγιση "Μία υγεία", στο εσωτερικό του ECDC και με άλλα όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, ειδικότερα τον ΕΟΦ, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος·

ια) τη συμβολή στην ενίσχυση της παγκόσμιας αρχιτεκτονικής για την ετοιμότητα και την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης υγειονομικής ανάγκης.

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την επέκταση του παρόντος κανονισμού επεκτείνοντας το θεματολόγιο ερευνητικών προτεραιοτήτων που ορίζεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β), προκειμένου να αντιμετωπιστούν άλλοι τομείς μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών.». **[Τροπολογία 356]**

2) Στο άρθρο 13 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«βα) το διοικητικό συμβούλιο της HERA·». **[Τροπολογία 357]**

3) Στο άρθρο 16 παράγραφος 2, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«δα) τη διασφάλιση της παροχής της κατάλληλης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής στήριξης στο διοικητικό συμβούλιο της HERA·». **[Τροπολογία 358]**

4) Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 17α

Διοικητικό συμβούλιο της HERA

1. Το διοικητικό συμβούλιο της HERA αποτελείται από έναν εκπρόσωπο κάθε κράτους μέλους, δύο εκπροσώπους της Επιτροπής και δύο εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, οι οποίοι έχουν όλοι δικαίωμα ψήφου. Όλα τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου της HERA διορίζονται για διετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί μία φορά.

2. Επιπροσθέτως, δύο εμπειρογνώμονες του τομέα της δημόσιας υγείας ορίζονται από το Συμβούλιο, κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει καταλόγου τον οποίο καταρτίζει η Επιτροπή. Ο κατάλογος που καταρτίζεται από την Επιτροπή διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μαζί με τα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης. Το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός τριών μηνών μετά την ανακοίνωση, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί να υποβάλει τις θέσεις του προς εξέταση στο Συμβούλιο, το οποίο εν συνεχεία ορίζει αυτούς τους εκπροσώπους στο διοικητικό συμβούλιο της HERA.

3. Το διοικητικό συμβούλιο της HERA συμπροεδρεύεται από τον διευθυντή και έναν εκλεγμένο εκπρόσωπο κράτους μέλους. Ο ορισμός των μελών του διοικητικού συμβουλίου της HERA πραγματοποιείται κατά τέτοιον τρόπον ώστε να διασφαλίζονται τα υψηλότερα ειδικά προσόντα, ένα ευρύ φάσμα σχετικής εμπειρογνωσίας και η απουσία άμεσης ή έμμεσης σύγκρουσης συμφερόντων.

4. Η διάρκεια της θητείας των τακτικών και των αναπληρωματικών μελών είναι τέσσερα έτη. Η θητεία αυτή μπορεί να ανανεωθεί για μία συνεχόμενη φορά.

5. Ένας εκπρόσωπος της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας και ένας εκπρόσωπος του ΕΟΦ παρίστανται στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου της HERA, ως μόνιμοι παρατηρητές. Άλλα σχετικά όργανα και οργανισμοί της Ένωσης μπορεί να κληθούν να παραστούν ως παρατηρητές, κατά περίπτωση.

6. Οι συμπρόεδροι του διοικητικού συμβουλίου της HERA μπορούν να προσκαλούν σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη να παραστούν στις συνεδριάσεις του ως παρατηρητές. Οι παρατηρητές δηλώνουν τα συμφέροντά τους πριν από κάθε συνεδρίαση.

7. Το διοικητικό συμβούλιο της HERA εγκρίνει τον εσωτερικό του κανονισμό, μεταξύ άλλων όσον αφορά την εκλογή συμπροέδρου και τις διαδικασίες ψηφοφορίας.

8. Ο κατάλογος των τακτικών και των αναπληρωματικών μελών, ο εσωτερικός κανονισμός του διοικητικού συμβουλίου της HERA, καθώς και οι ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά των συνεδριάσεών της δημοσιεύονται στον ιστότοπο της Αρχής.

Άρθρο 17β

Καθήκοντα του διοικητικού συμβουλίου της HERA

Το διοικητικό συμβούλιο της HERA:

α) εγκρίνει τον πολυετή στρατηγικό σχεδιασμό για την HERA·

β) εγκρίνει στρατηγικές αποφάσεις όσον αφορά την HERA σχετικά με την έρευνα και καινοτομία, καθώς και τη βιομηχανική στρατηγική στον τομέα των αντιμικροβιακών φαρμάκων και ιατρικά αντίμετρα·

γ) εγκρίνει μακροπρόθεσμο ευρωπαϊκό χαρτοφυλάκιο των έργων έρευνας και ανάπτυξης σύμφωνα με τις προτεραιότητες για τη δημόσια υγεία που ορίζει η Επιτροπή σε διαβούλευση με τον ΠΟΥ·

δ) διασφαλίζει την επιστημονική και τεχνική διαχείριση της HERA·

ε) αξιολογεί την εκπλήρωση των καθηκόντων που έχουν ανατεθεί στην HERA·

στ) συμβάλλει στη συνέπεια της ετοιμότητας της Ένωσης για την αντιμετώπιση κρίσεων και της διαχείρισης της απόκρισης·

ζ) συμβάλλει στις συντονισμένες ενέργειες της Επιτροπής και των κρατών μελών για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371·

η) συμβάλλει στην εφαρμογή της στρατηγικής της Ένωσης για την παγκόσμια υγεία, ιδίως όσον αφορά την αντιμετώπιση των τωρινών και των αναδυόμενων απειλών κατά της υγείας·

θ) εγκρίνει γνωμοδοτήσεις και κατευθυντήριες γραμμές, μεταξύ άλλων σχετικά με συγκεκριμένα μέτρα αντίδρασης, προς τα κράτη μέλη με σκοπό την πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής·

ι) εγκρίνει προτάσεις για τον ετήσιο προϋπολογισμό της HERA και την παρακολούθηση της εκτέλεσής του.». **[Τροπολογία 359]**

5) Το άρθρο 19 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«***Άρθρο 19***

Διαφάνεια και συγκρούσεις συμφερόντων

1. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου της HERA, τα μέλη των επιστημονικών ομάδων, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος, ο διευθυντής και το προσωπικό αναλαμβάνουν τη δέσμευση να λειτουργούν με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον και με ανεξάρτητο τρόπο. Δεν έχουν τυχόν άμεσα ή έμμεσα οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη φαρμακευτική ή άλλη ιατρική βιομηχανία τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Προβαίνουν κάθε χρόνο σε δήλωση των οικονομικών τους συμφερόντων, την οποία επικαιροποιούν ετησίως και όποτε χρειαστεί. Η δήλωση διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

2. Ο κώδικας δεοντολογίας του ECDC και της Αρχής περιέχει διατάξεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

3. Το ECDC και η Αρχή δημοσιεύουν στον ιστότοπό τους τον εσωτερικό κανονισμό, τις ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά των συνεδριάσεων, και τα μέλη των δομών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, καθώς και τις δηλώσεις συμφερόντων τους.

4. Τα ενδιαφερόμενα μέρη που προσκαλούνται στις συνεδριάσεις του ECDC και της Αρχής δηλώνουν τα συμφέροντά τους πριν από τη συνεδρίαση.». **[Τροπολογία 360]**

Άρθρο 176

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 τροποποιείται ως εξής:

1) Τα άρθρα 8, 17 και 20 έως 23 απαλείφονται.

2) Στο άρθρο 9 παράγραφος 3, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν η αίτηση δεν περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης, τότε ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει γνωμοδότηση ως προς τη συμμόρφωση του τμήματος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) από κοινοποιημένο οργανισμό που προσδιορίζεται από κοινού με τον αιτούντα, εκτός εάν η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, αφού συμβουλευτεί τους εμπειρογνώμονές της για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αποφασίσει ότι δεν απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).».

Άρθρο 177

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 τροποποιείται ως εξής:

1) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 5α:

«Άρθρο 5α

Εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς

1. Όταν η αίτηση που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού αφορά κλινικές δοκιμές με υπό έρευνα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) κατά την έννοια του άρθρου 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), ο χορηγός υποβάλλει εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου στην πύλη της ΕΕ (CTIS).

2. Η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σε συντονισμό με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οποίες θεσπίζονται σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ για τον σκοπό αυτόν, και την κατ' εξουσιοδότηση πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 8.

3. Τα άρθρα 6 έως 11 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν εφαρμόζονται στα υπό έρευνα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

4. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) εξετάζει την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υπό μορφή επιστημονικής γνώμης. Η CHMP υποβάλλει τη γνώμη της στην αρμόδια αρχή του αναφέροντος κράτους μέλους εντός 45 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3. Κατά περίπτωση, η γνώμη περιλαμβάνει μέτρα μετριασμού κινδύνου. Ο χορηγός παρέχει στο αναφέρον κράτος μέλος και στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη στοιχεία που αποδεικνύουν ότι τα εν λόγω μέτρα θα εφαρμοστούν.

5. Η CHMP μπορεί να ζητήσει, παρέχοντας σχετική αιτιολόγηση, από τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ (CTIS) πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εκτίμηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες παρέχονται μόνον εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 5.

6. Ο Οργανισμός, για να λάβει και να εξετάσει τις πρόσθετες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 6, μπορεί να παρατείνει την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 5 κατά 31 ημέρες το ανώτερο. Ο χορηγός υποβάλλει τις ζητούμενες πρόσθετες πληροφορίες εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός. Εάν ο χορηγός δεν παράσχει τις πρόσθετες πληροφορίες εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός, η αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

7. Στην περίπτωση καινοτόμων προϊόντων ή όταν ανακύπτει νέο ζήτημα κατά την εξέταση της υποβληθείσας εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με τους φορείς που έχουν συστήσει τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ ή την οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**). Εάν απαιτείται διαβούλευση, θα πρέπει να συμπεριληφθεί ο τεχνικός φάκελος που περιέχει επαρκώς αναλυτικά τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ για την υποστήριξη της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, κατά περίπτωση.

8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 89 για την τροποποίηση των παραρτημάτων του παρόντος κανονισμού προκειμένου να προσδιοριστεί η διαδικασία για την υποβολή και την εναρμονισμένη εξέταση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου των υπό έρευνα φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, όπως ορίζεται στις παραγράφους 1 έως 8.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο ορίζει ότι η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου αποτελεί αυτοτελές μέρος της αίτησης.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο προσδιορίζει το περιεχόμενο της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου λαμβάνοντας υπόψη τα κοινά έντυπα αίτησης και τα έγγραφα ορθής πρακτικής για τα γενετικώς τροποποιημένα ανθρώπινα κύτταρα και τους φορείς αδενοσχετιζόμενου ιού που έχουν δημοσιευτεί από τον Οργανισμό.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο περιέχει διάταξη για την επικαιροποίηση των απαιτήσεων που εφαρμόζονται στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των υπό έρευνα φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ με βάση τις επιστημονικές εξελίξεις και τις τροποποιήσεις της (οδηγίας 2001/18/ΕΚ).

_____

(*) Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου — Δήλωση της Επιτροπής (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

(**) Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75).».

2) Στο άρθρο 25 παράγραφος 1, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) μέτρα για την προστασία των συμμετεχόντων, των τρίτων και του περιβάλλοντος·».

3) Το άρθρο 26 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 26

Γλωσσικές απαιτήσεις

Η γλώσσα του φακέλου αίτησης ή τμημάτων αυτού καθορίζεται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

Η γλώσσα της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου είναι κατά προτίμηση η αγγλική.

Τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή του πρώτου εδαφίου, μπορούν να αποδέχονται, για υλικό τεκμηρίωσης που δεν απευθύνεται στον συμμετέχοντα, γλώσσα ευρέως κατανοητή στον ιατρικό χώρο.».

4) Στο άρθρο 37 παράγραφος 4, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο μετά το πρώτο εδάφιο:

«Στην περίπτωση κλινικής δοκιμής που περιλαμβάνει τη χρήση φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό, η προθεσμία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο για την υποβολή περίληψης των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής στη βάση δεδομένων της ΕΕ είναι 6 μήνες.».

5) Στο άρθρο 61 παράγραφος 2, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) διαθέτει, για την παρασκευή ή την εισαγωγή, κατάλληλες και επαρκείς εγκαταστάσεις, τεχνικό εξοπλισμό και δυνατότητες ελέγχου που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, όπου αρμόζει, στην περίπτωση υπό έρευνα φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, της οδηγίας 2009/41/ΕΚ·».

6) Στο άρθρο 66 παράγραφος 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) τα στοιχεία ταυτοποίησης του φαρμάκου, στα οποία περιλαμβάνεται, κατά περίπτωση, η ένδειξη "Το παρόν υπό έρευνα φάρμακο περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς"·».

7) Στο άρθρο 76, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την ύπαρξη συστημάτων αποζημίωσης για οποιαδήποτε ζημία που υφίσταται συμμετέχων λόγω της συμμετοχής του σε κλινική δοκιμή ή που προκαλείται σε τρίτους ή στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια τέτοιας δοκιμής που διεξάγεται στην επικράτειά τους, υπό τη μορφή ασφάλισης, εγγύησης ή παρόμοιας ρύθμισης η οποία είναι ισοδύναμη όσον αφορά τον σκοπό της και είναι κατάλληλη για τη φύση και την έκταση του κινδύνου.».

8) Το άρθρο 89 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 89

Άσκηση της εξουσιοδότησης

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

2. Η προβλεπόμενη στα άρθρα 5α, 27, 39 και 45, στο άρθρο 63 παράγραφος 1 και στο άρθρο 70 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 99 δεύτερο εδάφιο. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. 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 στα άρθρα 5α, 27, 39 και 45, στο άρθρο 63 παράγραφος 1 και στο άρθρο 70 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 αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Η Επιτροπή, πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, 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.

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

6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει των άρθρων 5α, 27, 39 και 45, του άρθρου 63 παράγραφος 1 και του άρθρου 70 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο 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 περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.».

9) Το άρθρο 91 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 91

Σχέση με άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της οδηγίας 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Στο πλαίσιο των επιθεωρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 52 παράγραφος 5 του [αναθεωρημένου κανονισμού 726/2004] και στο άρθρο 78 του παρόντος κανονισμού, τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα III του [αναθεωρημένου κανονισμού 726/2004] εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών.».

Άρθρο 178

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 18 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 7:

«7. Όταν έχει υποβληθεί αίτημα σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 και υποβληθεί αίτηση για προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης για το οικείο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του παρόντος κανονισμού] (*), υπερισχύει η διαδικασία που κινήθηκε δυνάμει του εν λόγω κανονισμού.

2) Τα άρθρα 33 και 34 απαλείφονται.

(*) [ΕΕ: να προστεθεί ο πλήρης τίτλος του εν λόγω κανονισμού και τα στοιχεία δημοσίευσης στην ΕΕ.]».

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 179

Καταργήσεις

1. Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 141/2000, (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 καταργούνται.

Οι παραπομπές στους καταργούμενους κανονισμούς νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος V.

2. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 198/2013 της Επιτροπής ([66]) καταργείται.

Άρθρο 180

Μεταβατικές διατάξεις

1. Οι διατάξεις του άρθρου 117 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται επίσης στις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση οι οποίες χορηγήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ πριν από … [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

2. Οι διαδικασίες που αφορούν αιτήσεις για χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση οι οποίες επικυρώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, πριν από … [ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και εκκρεμούσαν στις/την … [η ημέρα πριν από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] ολοκληρώνονται σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

3. Οι διαδικασίες που αφορούν επιβαλλόμενες μετεγκριτικές μελέτες και οι οποίες κινήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 10α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 πριν από … [ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και εκκρεμούσαν στις/την … [η ημέρα πριν από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] ολοκληρώνονται σύμφωνα με το άρθρο 20 του παρόντος κανονισμού.

4. Κατά παρέκκλιση, οι περίοδοι κανονιστικής προστασίας που αναφέρονται στο άρθρο 29 δεν εφαρμόζονται στα φάρμακα αναφοράς για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας πριν από … [ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού]. Στα φάρμακα αυτά εξακολουθεί να εφαρμόζεται το άρθρο 14 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

5. Φάρμακα που χαρακτηρίστηκαν ορφανά πριν από … [ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], τα οποία έχουν καταχωριστεί και δεν έχουν διαγραφεί από το κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 8 και 12, αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 ούτε έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 που αντιστοιχεί στον χαρακτηρισμό ορφανού φαρμάκου, θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό και καταχωρίζονται στο μητρώο χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων.

6. Φάρμακα που χαρακτηρίστηκαν ορφανά πριν από … [ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], τα οποία είτε διαγράφονται από το κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 είτε λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, δεν θεωρούνται ορφανά και δεν καταχωρίζονται στο μητρώο χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων.

7. Η 7ετής περίοδος ισχύος του χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 66 του παρόντος κανονισμού, ο οποίος αποδόθηκε πριν από … [ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν καταχωριστεί και δεν έχουν διαγραφεί από το κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 8 και 12, αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 ούτε έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 που αντιστοιχεί στον χαρακτηρισμό ορφανού φαρμάκου, αρχίζει από … [ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

([66]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 198/2013 της Επιτροπής, της 7ης Μαρτίου 2013, σχετικά με την επιλογή συμβόλου για τον εντοπισμό φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που υπόκεινται σε συμπληρωματική επιτήρηση (ΕΕ L 65 της 8.3.2013, σ. 17).

8. Οι διαδικασίες που αφορούν χαρακτηρισμούς ορφανών φαρμάκων οι οποίες κινήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 1, 11 ή 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 πριν από … [ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και εκκρεμούσαν στις/την … [ημέρα πριν από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής] ολοκληρώνονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 1, 11 ή 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, όπως ίσχυε στις/την … [η ημέρα πριν από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής].

9. Όταν έχει συμφωνηθεί πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή έχει χορηγηθεί απαλλαγή ή αναβολή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 πριν από … [ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], θεωρείται ότι πληροί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Οι διαδικασίες που αφορούν την αίτηση για πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, απαλλαγή ή αναβολή που υποβλήθηκε πριν από … [ημερομηνία έναρξης εφαρμογής] ολοκληρώνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

10. Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 2141/96, (ΕΚ) αριθ. 2049/2005, (ΕΚ) αριθ. 507/2006 και (ΕΚ) αριθ. 658/2007 παραμένουν σε ισχύ και εξακολουθούν να εφαρμόζονται, εκτός εάν και έως ότου καταργηθούν.

11. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 παραμένει σε ισχύ και εξακολουθεί να εφαρμόζεται εκτός εάν και έως ότου καταργηθεί όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την οδηγία 2001/83/ΕΚ και δεν εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 δυνάμει του άρθρου 23β παράγραφοι 4 και 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

12. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής ([67]) εξακολουθεί να εφαρμόζεται, εκτός εάν και έως ότου καταργηθεί, όσον αφορά τα ορφανά φάρμακα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

13. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο [Διάρκεια εφαρμογής του κεφαλαίου ΙΙΙ], κουπόνια που χορηγήθηκαν έως … [15 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] ή έως την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή χορήγησε συνολικά 10 κουπόνια σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙΙ, ανάλογα με το ποια ημερομηνία θα προηγηθεί, εξακολουθούν να ισχύουν σύμφωνα με τους όρους του κεφαλαίου ΙΙΙ.

Άρθρο 181

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις … [18 μήνες από την έναρξη ισχύος. Η ημερομηνία θα πρέπει να είναι η ίδια με την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής της οδηγίας].

Ωστόσο, το άρθρο 67 εφαρμόζεται από … [δύο έτη από την ημερομηνία έκδοσης / έναρξης ισχύος / εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

Οι διατάξεις του κεφαλαίου ΙΙΙ ισχύουν από... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. **[Τροπολογία 361]**

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα στα κράτη μέλη σύμφωνα με τις Συνθήκες.

…,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο/Η Πρόεδρος*

([67]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2000, για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για το χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου και τους ορισμούς των εννοιών «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη» (ΕΕ L 103 της 28.4.2000, σ. 5).

Παραρτημα I

ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΡΟΣ ΕΓΚΡΙΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΩΣΗ

1. Φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί με τη βοήθεια μίας από τις εξής βιοτεχνολογικές διεργασίες:
   — τεχνολογία ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος·
   — ελεγχόμενη έκφραση γονιδίων που κωδικοποιούν βιολογικώς ενεργές πρωτεΐνες σε προκαρυωτικούς και ευκαρυωτικούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των μετασχηματισμένων κυττάρων θηλαστικών.
2. Φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007.
3. Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν δραστική ουσία που δεν είχε εγκριθεί στην Ένωση στις 20 Μαΐου 2004, εξαιρουμένων των αλλεργιογόνων προϊόντων ή των φαρμάκων φυτικής προέλευσης, τα οποία σε κάθε περίπτωση δεν εγκρίνονται από την Ένωση.
4. Φάρμακα που χαρακτηρίζονται ορφανά σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
5. Φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση.
6. Αντιμικροβιακά φάρμακα προτεραιότητας όπως αναφέρονται στο άρθρο 40.

Παραρτημα II

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 172

1) Υποχρέωση υποβολής πλήρων και επακριβών πληροφοριακών στοιχείων και τεκμηρίωσης στην αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που υποβάλλεται στον Οργανισμό ή κατ' εκτέλεση των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, στον βαθμό που η μη συμμόρφωση με την υποχρέωση αφορά ουσιώδες πληροφοριακό 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 12 παράγραφος 4 στοιχείο γ) και στο άρθρο 13 παράγραφος 1 τέταρτο 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 12 παράγραφος 4 στοιχεία β), δ), ε), στ) και ζ) και στο άρθρο 13 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 45 παράγραφος 1·

5) υποχρέωση παροχής τυχόν νέων πληροφοριών οι οποίες ενδεχομένως συνεπάγονται τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας, 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 υποχρέωση παροχής τυχόν πληροφοριών οι οποίες επηρεάζουν ενδεχομένως την αξιολόγηση των κινδύνων και οφελών του προϊόντος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 45 παράγραφος 2·

6) υποχρέωση επικαιροποίησης των πληροφοριών του προϊόντος με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων της αξιολόγησης και των συστάσεων που δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 45 παράγραφος 3·

7) υποχρέωση παροχής στον Οργανισμό, κατόπιν αιτήματός του, όλων των δεδομένων που αποδεικνύουν τη διατήρηση ευνοϊκής σχέσης οφέλους/κινδύνου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 45 παράγραφος 4·

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

9) υποχρέωση συμμόρφωσης προς τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 και στο άρθρο 19·

10) υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό των ημερομηνιών της πραγματικής θέσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση σε κυκλοφορία στην αγορά και της ημερομηνίας διακοπής της διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά και υποχρέωση παροχής στον Οργανισμό όλων των στοιχείων για τον όγκο των πωλήσεων και τον όγκο της συνταγογράφησης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 4·

11) υποχρέωση λειτουργίας ολοκληρωμένου συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για την εκτέλεση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένων της λειτουργίας συστήματος ποιότητας, της τήρησης κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και της εκτέλεσης τακτικών ελέγχων, σύμφωνα με το άρθρο 99 σε συνδυασμό με το άρθρο 99 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

12) υποχρέωση υποβολής, κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, αντιγράφου του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 45 παράγραφος 4·

13) υποχρέωση λειτουργίας συστήματος διαχείρισης κινδύνου όπως προβλέπεται στο άρθρο 22 και στο άρθρο 99 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 99 παράγραφος 4 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

14) υποχρέωση καταγραφής και αναφοράς των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 105 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

15) υποχρέωση υποβολής επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας, σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 107 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

16) υποχρέωση διενέργειας μελετών ύστερα από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων μετεγκριτικών μελετών σχετικά με την ασφάλεια ~~και~~**,** την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ***και την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου***, και υποχρέωση υποβολής των εν λόγω μελετών προς επανεξέταση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 20· **[Τροπολογία 362]**

17) υποχρέωση να διασφαλίζεται ότι οι δημόσιες αναγγελίες πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης παρουσιάζονται με τρόπο αντικειμενικό και δεν είναι παραπλανητικές, και να κοινοποιούνται στον Οργανισμό, όπως προβλέπεται στο άρθρο 104 της [αναθεωρημένης 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 αναβολή ύστερα από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και σύμφωνα με την οριστική γνώμη που αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2·

19) υποχρέωση υποβολής στον Οργανισμό επικαιροποιημένης έκδοσης του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας σύμφωνα με το συμφωνηθέν χρονοδιάγραμμα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 74 παράγραφοι 2 και 3·

20) υποχρέωση θέσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση σε κυκλοφορία στην αγορά εντός δύο ετών από την ημερομηνία κατά την οποία εγκρίνεται η παιδιατρική ένδειξη, όπως ορίζεται στο άρθρο 59 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

21) υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό της πρόθεσης διακοπής της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη διακοπή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 60 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

22) 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 60 της [αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]·

23) υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό της πρόθεσης διακοπής της διεξαγωγής συμφωνημένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και αιτιολόγησης της εν λόγω διακοπής τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη διακοπή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 88·

24) υποχρέωση υποβολής παιδιατρικών μελετών στον Οργανισμό ή στα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης καταχώρισης στοιχείων για τις κλινικές δοκιμές τρίτων χωρών στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 91·

25) υποχρέωση υποβολής στον Οργανισμό προγράμματος παιδιατρικής έρευνας με αίτημα συμφωνίας ή αίτηση απαλλαγής από αυτό, το αργότερο κατά την ολοκλήρωση των φαρμακοκινητικών μελετών σε ενήλικες, εκτός από δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, όπως προβλέπεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1.·

25α) υποχρεώσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα και την προμήθεια φαρμάκων όπως ορίζεται στο κεφάλαιο X· **[Τροπολογία 363]**

25β) υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη οικονομική στήριξη και τις δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης όπως ορίζεται στο άρθρο 57 της αναθεωρημένης οδηγίας 2001/83/ΕΚ]. **[Τροπολογία 364]**

Παραρτημα III

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΙΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ

Αιτιολογημένο αίτημα της αρμόδιας αρχής

Η εποπτική αρχή μπορεί, κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό, να υποβάλει αιτιολογημένο αίτημα στον Οργανισμό για τη διενέργεια επιθεώρησης ή τη συμμετοχή των επιθεωρητών του σε επιθεώρηση η οποία διενεργείται σε εγκατάσταση που βρίσκεται σε τρίτη χώρα. Το αιτιολογημένο αίτημα θα πρέπει να προσδιορίζει:

— τον ακριβή προσδιορισμό της εγκατάστασης, το αντικείμενο των επιθεωρήσεων και, κατά περίπτωση, τα προϊόντα που αυτές αφορούν·

— το χρονοδιάγραμμα για την ολοκλήρωση της εν λόγω επιθεώρησης·

— τους λόγους για τους οποίους ζητείται η στήριξη του Οργανισμού, με βάση τα κριτήρια που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα.

Ο Οργανισμός μπορεί να απορρίψει αίτημα επιθεώρησης μετά από εξέταση του αιτήματος, του αντικειμένου του και της διαθέσιμης εσωτερικής δυναμικότητας επιθεώρησης.

Αξιολόγηση από τον Οργανισμό

Ο Οργανισμός αποφασίζει αν δέχεται να διενεργήσει την εν λόγω επιθεώρηση ή να συμμετάσχει με τους επιθεωρητές του στην εν λόγω επιθεώρηση, με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

— η εγκατάσταση βρίσκεται σε χώρα εκτός ΕΕ/ΕΟΧ·

— η επιθεώρηση είναι προς το συμφέρον της Ένωσης, όταν συντρέχει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις για τη διασφάλιση ταχύτερης ή συνεχούς πρόσβασης των ασθενών σε φάρμακα:

— πρόληψη, μετριασμός ή αντιμετώπιση ελλείψεων φαρμάκων ή των δραστικών ουσιών τους ή άλλων ζητημάτων εφοδιασμού·

— πρόληψη, μετριασμός ή αντιμετώπιση πιθανής απειλής κατά της δημόσιας υγείας, κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρού συμβάντος που απαιτεί άμεση δράση·

— διερεύνηση υπόνοιας μη συμμόρφωσης της εγκατάστασης παρασκευής·

— διευκόλυνση της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας / άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης και για τα οικεία κύρια αρχεία δραστικής ουσίας·

— βελτίωση της εποπτείας της παραγωγής φαρμάκων παγκοσμίως·

— αντιμετώπιση σοβαρών προκλήσεων απροσδόκητου και προσωρινού χαρακτήρα όσον αφορά τις ικανότητες επιθεώρησης σε εθνικό επίπεδο·

— άλλες σχετικές καταστάσεις.

Η συλλογή των ενωσιακών διαδικασιών σχετικά με τις επιθεωρήσεις και την ανταλλαγή πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2017/1572 μπορεί να επικαιροποιηθεί ώστε να καλύπτει τους κανόνες που εφαρμόζονται σε περιπτώσεις στις οποίες μπορεί να ζητηθεί από τον Οργανισμό να διενεργήσει επιθεώρηση ή να συμμετάσχει σε κοινή επιθεώρηση.

Στο πλαίσιο των επιθεωρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 78 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, εφαρμόζονται κατ' αναλογία τα ανωτέρω κριτήρια.

Παραρτημα IV

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Μέρος I

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση αναστολής ή παύσης της εμπορίας φαρμάκου ή απόσυρσης της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου

Για τους σκοπούς της κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 116 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί το ακόλουθο ελάχιστο σύνολο πληροφοριών:

1) Στοιχεία προϊόντος:

   α) ονομασία προϊόντος·

   β) δραστική ουσία ή ουσίες και προμηθευτής ή προμηθευτές δραστικής ουσίας·

   γ) παρασκευαστής τελικού προϊόντος·

   δ) κωδικός ανατομικής/θεραπευτικής/χημικής ταξινόμησης (ATC)·

   ε) θεραπευτική ένδειξη ή ενδείξεις·

   στ) φαρμακοτεχνική μορφή·

   ζ) περιεκτικότητα/-ες·

   η) οδός/-οί χορήγησης·

   θ) επηρεαζόμενο μέγεθος ή μεγέθη συσκευασίας·

   ι) εναλλακτική επιλογή, φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα, οδός χορήγησης ή μέγεθος συσκευασίας, που δεν επηρεάζονται από την αναστολή, την παύση ή την απόσυρση·

   ια) στοιχεία άδειας: είδος διαδικασίας [εθνική (που περιλαμβάνει το εμπλεκόμενο κράτος μέλος ή κράτη μέλη) / άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας] και στοιχεία αναφοράς·

   ιβ) κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται το προϊόν.

2) Στοιχεία ενέργειας (αναστολή, παύση ή απόσυρση):

   α) κατηγορία ενέργειας (αναστολή, παύση ή απόσυρση)·

   β) διαθέσιμο απόθεμα έως την ημερομηνία έναρξης της ενέργειας·

   γ) ημερομηνία έναρξης της ενέργειας, ανά κράτος μέλος·

   δ) αιτιολόγηση της ενέργειας και πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικό/-ά φάρμακο/-α, κατά περίπτωση·

   ε) επηρεαζόμενες χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ·

   στ) αναφορά σε εκκρεμή ρυθμιστικά μέτρα, ταχεία ειδοποίηση (ποιότητα/ασφάλεια) ή έκθεση ποιοτικών ελαττωμάτων σε σχέση με την ενέργεια, κατά περίπτωση·

   ζ) άλλες αρμόδιες αρχές στις οποίες υποβλήθηκε κοινοποίηση·

   η) τυχόν δράσεις που έχουν ολοκληρωθεί ή προγραμματιστεί βάσει αιτήματος των αρμόδιων αρχών του οικείου κράτους μέλους.

3) Στοιχεία επικοινωνίας:

   α) όνομα και διεύθυνση κατόχου άδειας κυκλοφορίας·

   β) όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του κοινοποιούντος.

Μέρος II

Εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης

Για τους σκοπούς του αιτήματος που υποβάλλεται από την οικεία αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 2, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

1) Εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης, η οποία περιλαμβάνει τα εξής:

   α) πιθανά εναλλακτικά φάρμακα·

   β) εκτιμώμενο μερίδιο αγοράς ανά κράτος μέλος κατά τους προηγούμενους 12 μήνες·

γ) ποσότητες που παραδόθηκαν μηνιαίως ανά κράτος μέλος κατά τους προηγούμενους 12 μήνες·

δ) παραγωγική ικανότητα παγκοσμίως ανά εγκατάσταση παρασκευής·

ε) πρόβλεψη προσφοράς ανά μήνα και ανά κράτος μέλος έως ότου πραγματοποιηθεί η αναστολή, η παύση ή η απόσυρση·

στ) πρόβλεψη ζήτησης ανά μήνα και ανά κράτος μέλος κατά τους επόμενους 6 μήνες·

ζ) επιπτώσεις στην προσφορά άλλων φαρμάκων από τον ίδιο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας·

η) δυνητικές επιπτώσεις στην κατανάλωση ή στη ζήτηση άλλων φαρμάκων.

2) Τυχόν μέτρα μετριασμού του κινδύνου που λαμβάνει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της έλλειψης.

Μέρος ΙΙΙ

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού (για την παρακολούθηση δυνητικής ή πραγματικής έλλειψης)

Για τους σκοπούς της κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 116 παράγραφος 1 στοιχείο δ), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί τις ακόλουθες πληροφορίες:

1) Στοιχεία προϊόντος

α) ονομασία προϊόντος·

β) δραστική ουσία ή ουσίες και παρασκευαστής ή παρασκευαστές δραστικής ουσίας·

γ) παρασκευαστής τελικού προϊόντος·

δ) θεραπευτική ένδειξη ή ενδείξεις·

ε) κωδικός ATC·

στ) φαρμακοτεχνική μορφή·

ζ) περιεκτικότητα/-ες·

η) οδός/-οί χορήγησης·

θ) επηρεαζόμενο μέγεθος συσκευασίας·

ι) εναλλακτική επιλογή, φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα, οδός χορήγησης ή μέγεθος συσκευασίας, που δεν επηρεάζονται από τη διακοπή του εφοδιασμού·

ια) στοιχεία άδειας: είδος διαδικασίας [εθνική (που περιλαμβάνει το εμπλεκόμενο κράτος μέλος ή κράτη μέλη) / άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας] και στοιχεία αναφοράς·

ιβ) κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται το προϊόν.

2) Στοιχεία σχετικά με τη διακοπή του εφοδιασμού

α) κατάσταση έλλειψης (πραγματική, δυνητική)·

β) διαθέσιμο απόθεμα ανά μήνα·

γ) αναμενόμενη ημερομηνία έναρξης της έλλειψης ανά κράτος μέλος·

δ) αναμενόμενη ημερομηνία λήξης της έλλειψης ανά κράτος μέλος·

ε) λόγος έλλειψης***, με παροχή, κατά περίπτωση, πληροφοριών σχετικά με:***

i) τη διαταραχή όσον αφορά πρώτες ύλες·

ii) τη διαταραχή όσον αφορά ΑΡΙ·

iii) τη διαταραχή όσον αφορά έκδοχα φαρμάκου·

iv) τα προβλήματα όσον αφορά την παραγωγή·

v) τα προβλήματα όσον αφορά την ποιότητα·

vi) την παραγωγική ικανότητα·

vii) τα προβλήματα όσον αφορά την εφοδιαστική·

viii) τα προβλήματα όσον αφορά την κατανομή·

ix) πρακτικές απογραφής και αποθήκευσης·

x) την αύξηση της ζήτησης·

xi) εμπορικούς λόγους· και

xii) οποιουσδήποτε άλλους λόγους· **[Τροπολογία 365]**

στ) επηρεαζόμενες χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ και, κατά περίπτωση, άλλες επηρεαζόμενες χώρες·

ζ) αναφορά σε εκκρεμή ρυθμιστικά μέτρα, ταχεία ειδοποίηση (ποιότητα/ασφάλεια) ή έκθεση ποιοτικών ελαττωμάτων σε σχέση με την ενέργεια, κατά περίπτωση·

η) άλλες αρμόδιες αρχές στις οποίες υποβλήθηκε κοινοποίηση·

θ) τυχόν δράσεις που έχουν ολοκληρωθεί ή προγραμματιστεί βάσει αιτήματος των αρμόδιων αρχών του οικείου κράτους μέλους.

3) Στοιχεία επικοινωνίας:

α) όνομα και διεύθυνση κατόχου άδειας κυκλοφορίας·

β) όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του κοινοποιούντος.

Μέρος IV

Σχέδιο μείωσης ελλείψεων

Για τους σκοπούς του αιτήματος που υποβάλλεται από την οικεία αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 2, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. Σχέδιο μείωσης ελλείψεων, στο οποίο περιγράφεται λεπτομερώς η εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της έλλειψης, και το οποίο περιλαμβάνει, εφόσον είναι διαθέσιμα:

α) πιθανά εναλλακτικά φάρμακα·

β) εκτιμώμενο μερίδιο αγοράς ανά κράτος μέλος κατά τους προηγούμενους 12 μήνες·

γ) ποσότητες που παραδόθηκαν μηνιαίως ανά κράτος μέλος κατά τους προηγούμενους 12 μήνες·

δ) παραγωγική ικανότητα παγκοσμίως ανά εγκατάσταση παρασκευής·

ε) πρόβλεψη προσφοράς ανά μήνα και ανά κράτος μέλος καθ' όλη τη διάρκεια της έλλειψης·

στ) πρόβλεψη ζήτησης ανά μήνα και ανά κράτος μέλος καθ' όλη τη διάρκεια της έλλειψης·

ζ) επιπτώσεις στην προσφορά άλλων φαρμάκων από τον ίδιο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας·

η) δυνητικές επιπτώσεις στην κατανάλωση ή στη ζήτηση άλλων φαρμάκων·

θ) τυχόν μέτρα μετριασμού του κινδύνου που λαμβάνει ή σχεδιάζει να λάβει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της έλλειψης.

Μέρος V

Σχέδιο πρόληψης ελλείψεων

Το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 117 περιλαμβάνει το ακόλουθο ελάχιστο σύνολο πληροφοριών:

1) Στοιχεία προϊόντος:

α) ονομασία προϊόντος·

β) δραστική ουσία ή ουσίες και παρασκευαστής ή παρασκευαστές δραστικής ουσίας·

γ) παρασκευαστής τελικού προϊόντος·

δ) κωδικός ATC·

ε) θεραπευτική ένδειξη ή ενδείξεις·

στ) φαρμακοτεχνική μορφή·

ζ) περιεκτικότητα/-ες·

η) οδός/-οί χορήγησης·

θ) μέγεθος ή μεγέθη συσκευασίας·

ι) στοιχεία άδειας: είδος διαδικασίας [εθνική (που περιλαμβάνει το εμπλεκόμενο κράτος μέλος ή κράτη μέλη) / άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας] και στοιχεία αναφοράς·

ια) κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται το προϊόν.

2) Μέτρα πρόληψης ελλείψεων και εκτίμηση κινδύνου στην αλυσίδα εφοδιασμού:

α) εναλλακτικά φάρμακα που διατίθενται στην αγορά·

β) χάρτης της αλυσίδας εφοδιασμού, με προσδιορισμό και ανάλυση κινδύνου, με ιδιαίτερη προσοχή στα τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού·

γ) μέτρα διαχείρισης ελλείψεων, τα οποία θα περιλαμβάνουν:

i) εφαρμογή στρατηγικής ελέγχου κινδύνου, η οποία θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με στρατηγικές για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων ελλείψεων και τον τρόπο εφαρμογής τους·

ii) διαδικασία για τον εντοπισμό και την κοινοποίηση διαταραχών εφοδιασμού· και

iii) καταγραφή των βαθύτερων αιτίων των ελλείψεων που αντιμετωπίστηκαν και των μέτρων μείωσης που ελήφθησαν για τις εν λόγω ελλείψεις·

δ) διαδικασία για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας, την επανεξέταση και την επικαιροποίηση του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων·

δα) μεθοδολογία για την κατάρτιση προβλέψεων ζήτησης. **[Τροπολογία 366]**

3) Στοιχεία επικοινωνίας

α) όνομα και διεύθυνση κατόχου άδειας κυκλοφορίας·

β) όνομα και στοιχεία του υπευθύνου επικοινωνίας.

Μέρος Να

Για τους σκοπούς της υποβολής εκθέσεων σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 1 και για τον έγκαιρο εντοπισμό ελλείψεων εφοδιασμού, οι χονδρέμποροι παρέχουν εγκαίρως τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. Πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα:

Τα διαθέσιμα προϊόντα αναφέρονται ανά αποθήκη και φέρουν δείκτη «ναι/όχι».

2. Πληροφορίες επιπέδου εξυπηρέτησης:

Υποβάλλονται πληροφορίες σχετικά με το επίπεδο εξυπηρέτησης οι οποίες αποτυπώνουν το επίπεδο εκτέλεσης, από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τους προμηθευτές, των εντολών χονδρικής. Οι πληροφορίες αυτές συγκρίνουν την παραγγελθείσα ποσότητα με την ποσότητα που όντως παρελήφθη σε επίπεδο προϊόντος. Η προκύπτουσα διαφορά περιγράφει το επίπεδο εξυπηρέτησης. **[Τροπολογία 367]**

Παραρτημα V

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1				Άρθρο 1
Άρθρο 2		Άρθρο 2	Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3 παράγραφος 1				Άρθρο 3 παράγραφος 1
Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β)				Άρθρο 3 παράγραφος 2 εισαγωγική περίοδος και στοιχείο α)
				Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β)
Άρθρο 4 παράγραφος 2				Άρθρο 3 παράγραφος 4
Άρθρο 3 παράγραφος 3 εισαγωγική περίοδος στοιχεία α) και β)				Άρθρο 4
Άρθρο 2 τέταρτο εδάφιο				Άρθρο 5 παράγραφος 1
				Άρθρο 5 παράγραφοι 2-7
Άρθρο 6 παράγραφος 1				Άρθρο 6 παράγραφος 1
				Άρθρο 6 παράγραφος 2
Άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 6 παράγραφος 3
				Άρθρο 6 παράγραφοι 4 και 5
Άρθρο 6 παράγραφος 3				Άρθρο 6 παράγραφος 6
Άρθρο 14 παράγραφος 9				Άρθρο 6 παράγραφος 7
Άρθρο 14 παράγραφος 9 πρώτο εδάφιο δεύτερη περίοδος				Άρθρο 6 παράγραφος 7 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 14 παράγραφος 9 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 6 παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 7
				Άρθρο 8
				Άρθρο 9
Άρθρο 7				Άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β)
				Άρθρο 10 παράγραφος 2
Άρθρο 8 παράγραφος 1				Άρθρο 11 παράγραφος 1
Άρθρο 8 παράγραφος 2 πρώτο και δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 11 παράγραφος 2 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 11 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 9 παράγραφος 1				Άρθρο 12 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 12 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 62 παράγραφος 1 πέμπτο εδάφιο δεύτερη περίοδος				Άρθρο 12 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 9 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 12 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 9 παράγραφος 3				Άρθρο 12 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 4				Άρθρο 12 παράγραφος 4
Άρθρο 14 παράγραφος 10				Άρθρο 12 παράγραφος 5
Άρθρο 10 παράγραφος 1				Άρθρο 13 παράγραφος 1
Άρθρο 10				Άρθρο 13 παράγραφοι 2-4
Άρθρο 11				Άρθρο 14
Άρθρο 12				Άρθρο 15
Άρθρο 13				Άρθρο 16
Άρθρο 14 παράγραφος 1				Άρθρο 17 παράγραφος 1
Άρθρο 14 παράγραφος 2				Άρθρο 17 παράγραφος 2
Άρθρο 14 παράγραφος 8				Άρθρο 18
Άρθρο 14-α παράγραφος 1				Άρθρο 19 παράγραφος 1
Άρθρο 14-α παράγραφοι 3 έως 9				Άρθρο 19 παράγραφοι 2 έως 8
Άρθρο 10α				Άρθρο 20
Άρθρο 10β				Άρθρο 21
Άρθρο 14α				Άρθρο 22
Άρθρο 15				Άρθρο 23
Άρθρο 14β παράγραφος 1				Άρθρο 24 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 24 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 14β παράγραφοι 2 και 3				Άρθρο 24 παράγραφοι 2 και 3
				Άρθρο 24 παράγραφος 4
Άρθρο 82 παράγραφος 1				Άρθρο 25 παράγραφος 1 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 25 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 82 παράγραφοι 2 και 3				Άρθρο 25 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 83 παράγραφος 1				Άρθρο 26 παράγραφος 1
				Άρθρο 26 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος
Άρθρο 83 παράγραφοι 2-3				Άρθρο 26 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 83 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 26 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 26 παράγραφος 4 δεύτερο έως τέταρτο εδάφιο
Άρθρο 83 παράγραφοι 5 έως 9				Άρθρο 26 παράγραφοι 5 έως 9

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 26 παράγραφος 10
Άρθρο 5 παράγραφος 3 πρώτη και δεύτερη περίοδος				Άρθρο 27 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 27 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 81				Άρθρο 28
Άρθρο 14 παράγραφος 11				Άρθρο 29
				Άρθρο 30
				Άρθρο 31
				Άρθρο 32
				Άρθρο 33
				Άρθρο 34
				Άρθρο 35
				Άρθρο 36
				Άρθρο 37
				Άρθρο 38
				Άρθρο 39
				Άρθρο 40
				Άρθρο 41
				Άρθρο 42
				Άρθρο 43
				Άρθρο 44
Άρθρο 16 παράγραφοι 1, 2 και 3				Error: Reference source not found Άρθρο 45 παράγραφοι 1, 2 και 3
Άρθρο 16 παράγραφος 3α πρώτο εδάφιο				Άρθρο 45 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο πρώτη και δεύτερη περίοδος
				Άρθρο 45 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο τρίτη περίοδος
Άρθρο 16 παράγραφος 3α δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 45 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 46
				Άρθρο 47 παράγραφος 1
Άρθρο 16α παράγραφος 1				Άρθρο 47 παράγραφος 2
Άρθρο 16α παράγραφος 2				Άρθρο 47 παράγραφος 3 πρώτη και δεύτερη περίοδος
				Άρθρο 47 παράγραφος 3 τρίτη περίοδος
				Άρθρο 47 παράγραφος 4 στοιχείο α)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 16 παράγραφος 3				Άρθρο 47 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ)
				Άρθρο 47 παράγραφος 4 στοιχεία δ) και ε)
				Άρθρο 48
Άρθρο 16β				Άρθρο 49
Άρθρο 18				Άρθρο 50
Άρθρο 19 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 51 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 51 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 19 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 51 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 19 παράγραφοι 2 και 3				Άρθρο 51 παράγραφοι 2 και 3
				Άρθρο 52
				Άρθρο 53
				Άρθρο 54
Άρθρο 20				Άρθρο 55
Άρθρο 20α				Άρθρο 56
	Άρθρο 127α			Άρθρο 57
				Άρθρο 58
				Άρθρο 59
				Άρθρο 60
				Άρθρο 61
				Άρθρο 62
		Άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) πρώτο εδάφιο και στοιχείο β)		Άρθρο 63 παράγραφος 1
				Άρθρο 63 παράγραφος 2
		Άρθρο 3 παράγραφος 2		Άρθρο 63 παράγραφος 3
		Άρθρο 5 παράγραφος 1		Άρθρο 64 παράγραφος 1
		Άρθρο 5 παράγραφος 2		Άρθρο 64 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 64 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο
		Άρθρο 5 παράγραφος 3		Άρθρο 64 παράγραφος 3
		Άρθρο 5 παράγραφοι 4 και 5		Άρθρο 64 παράγραφος 4
				Άρθρο 64 παράγραφος 5
		Άρθρο 5 παράγραφος 11		Άρθρο 65
				Άρθρο 66
		Άρθρο 5 παράγραφος 9		Άρθρο 67

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
		Άρθρο 6 παράγραφος 1		Άρθρο 68 παράγραφος 1 εισαγωγική περίοδος στοιχείο α)
				Άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ)
		Άρθρο 9 παράγραφος 1		Άρθρο 68 παράγραφος 2
		Άρθρο 7		Άρθρο 69
				Άρθρο 70
		Άρθρο 8 παράγραφος 1		Άρθρο 71 παράγραφος 1
				Άρθρο 71 παράγραφοι 2 έως 3 και 5 και 6
		Άρθρο 8 παράγραφος 5		Άρθρο 71 παράγραφος 7
		Άρθρο 8 παράγραφος 3		Άρθρο 71 παράγραφος 4
				Άρθρο 72
		Άρθρο 7 παράγραφος 2		Άρθρο 73
			Άρθρο 15 παράγραφος 2	Άρθρο 74 παράγραφος 1
				Άρθρο 74 παράγραφοι 2, 3 και 4
			Άρθρο 11	Άρθρο 75 παράγραφοι 1 και 2
				Άρθρο 75 παράγραφος 3
			Άρθρο 16	Άρθρο 76 παράγραφοι 1, 2 και 3
				Άρθρο 76 παράγραφος 4
			Άρθρο 17 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο 77 παράγραφος 1
				Άρθρο 77 παράγραφοι 2 έως 6
			Άρθρα 12 και 13 και άρθρο 14 παράγραφοι 2 και 3	Άρθρο 78
			Άρθρο 14 παράγραφος 1	Άρθρο 79
			Άρθρο 19	Άρθρο 80
			Άρθρο 20 παράγραφος 1	Άρθρο 81 παράγραφοι 1 και 2
				Άρθρο 81 παράγραφος 3
			Άρθρο 20 παράγραφος 2	Άρθρο 81 παράγραφος 4
				Άρθρο 82
				Άρθρο 82 παράγραφος 3
				Άρθρο 83
			Άρθρο 22 πρώτη περίοδος	Άρθρο 84 παράγραφος 1 πρώτη περίοδος
				Άρθρο 84 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος
				Άρθρο 84 παράγραφοι 2 και 3
			Άρθρο 10	Άρθρο 85 παράγραφος 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 85 παράγραφος 2
			Άρθρο 23 παράγραφος 1	Άρθρο 86
			Άρθρο 25	Άρθρο 87
				Άρθρο 88
			Άρθρο 26	Άρθρο 89
			Άρθρο 28	Άρθρο 90
			Άρθρο 46	Άρθρο 91
			Άρθρο 30	Άρθρο 92
			Άρθρο 38 παράγραφος 1	Άρθρο 93
			Άρθρο 41	Άρθρο 94
			Άρθρο 44	Άρθρο 95
			Άρθρο 39 παράγραφος 1 και άρθρο 40 παράγραφος 1	Άρθρο 96
			Άρθρο 47 παράγραφος 1	Άρθρο 97 παράγραφος 1
			Άρθρο 47 παράγραφος 3	Άρθρο 97 παράγραφος 2
			Άρθρο 48	Άρθρο 97 παράγραφος 3
			Άρθρο 50 παράγραφος 1	Άρθρο 98 εισαγωγική περίοδος
				Άρθρο 98 στοιχεία α) έως η)
Άρθρο 21				Άρθρο 99
Άρθρο 22				Άρθρο 100
Άρθρο 24				Άρθρο 101
Άρθρο 25				Άρθρο 102
Άρθρο 25α				Άρθρο 103
Άρθρο 26				Άρθρο 104
Άρθρο 27				Άρθρο 105
Άρθρο 28				Άρθρο 106
Άρθρο 28α				Άρθρο 107
Άρθρο 28β				Άρθρο 108
Άρθρο 28γ				Άρθρο 109
Άρθρο 28δ				Άρθρο 110
Άρθρο 28ε				Άρθρο 111
Άρθρο 28στ				Άρθρο 112
				Άρθρο 113
				Άρθρο 114
				Άρθρο 115
				Άρθρο 116
				Άρθρο 117

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 118
				Άρθρο 119
				Άρθρο 120
				Άρθρο 121
				Άρθρο 122
				Άρθρο 123
				Άρθρο 124
				Άρθρο 125
				Άρθρο 126
				Άρθρο 127
				Άρθρο 128
				Άρθρο 129
				Άρθρο 130
				Άρθρο 131
				Άρθρο 132
				Άρθρο 133
				Άρθρο 134
Άρθρο 55				Άρθρο 135
Άρθρο 71				Άρθρο 136
Άρθρο 64 παράγραφος 2				Άρθρο 136 παράγραφος 3
Άρθρο 71α				Άρθρο 137
Άρθρο 57				Άρθρο 138
Άρθρο 59				Άρθρο 139
Άρθρο 58				Άρθρο 140
				Άρθρο 141 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 77				Άρθρο 141 παράγραφος 3
Άρθρο 56				Άρθρο 142
Άρθρο 65				Άρθρο 143
Άρθρο 66				Άρθρο 144
Άρθρο 64				Άρθρο 145
				Άρθρο 146 παράγραφος 1
Άρθρο 63 παράγραφος 1				Άρθρο 146 παράγραφος 2
Άρθρο 61				Άρθρο 146 παράγραφοι 3 έως 6
Άρθρο 78 παράγραφος 2 πρώτη περίοδος				Άρθρο 146 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο πρώτη περίοδος
				Άρθρο 146 παράγραφος 7

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 146 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο δεύτερη και τρίτη περίοδος
Άρθρο 78 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος				Άρθρο 146 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 146 παράγραφος 9
Άρθρο 63 παράγραφος 2				Άρθρο 147
Άρθρο 5 παράγραφος 2				Άρθρο 148 παράγραφος 1
Άρθρο 61 παράγραφος 5				Άρθρο 148 παράγραφος 2
				Άρθρο 148 παράγραφος 3
Άρθρο 61 παράγραφος 2				Άρθρο 148 παράγραφος 4
Άρθρο 61 παράγραφος 1 δεύτερο και τρίτο εδάφιο				Άρθρο 148 παράγραφος 5
				Άρθρο 148 παράγραφοι 6 και 7
Άρθρο 61 παράγραφος 8				Άρθρο 148 παράγραφος 8
Άρθρο 61α παράγραφος 6				Άρθρο 149 παράγραφος 1
Άρθρο 61α παράγραφοι 1 έως 4				Άρθρο 149 παράγραφοι 2 έως 5
Άρθρο 56 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 150 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 150 παράγραφος 1 δεύτερο και τρίτο εδάφιο
				Άρθρο 150 παράγραφοι 2 έως 5
Άρθρο 56 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 150 παράγραφος 6
Άρθρο 62 παράγραφος 5				Άρθρο 151 παράγραφος 1
Άρθρο 62 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 151 παράγραφος 2
				Άρθρο 151 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 62 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 151 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 62 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 151 παράγραφος 4
				Άρθρο 151 παράγραφοι 5, 6 και 7
Άρθρο 62 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 152 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 152 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 62 παράγραφος 1 δεύτερο, τρίτο και τέταρτο εδάφιο				Άρθρο 152 παράγραφος 1 τρίτο έως πέμπτο εδάφιο
Άρθρο 62 παράγραφος 3				Άρθρο 152 παράγραφος 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 67 παράγραφοι 1-4				Άρθρο 152 παράγραφοι 1 και 3 έως 4
Άρθρο 60				Άρθρο 153
Άρθρο 67 παράγραφος 5				Άρθρο 153 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο πρώτη περίοδος
				Άρθρο 154
Άρθρο 67 παράγραφοι 6-12				Άρθρο 154 παράγραφοι 6 έως 12
Άρθρο 68				Άρθρο 155
Άρθρο 69				Άρθρο 156 παράγραφοι 1 και 2
				Άρθρο 156 παράγραφοι 3 έως 6
Άρθρο 72				Άρθρο 157
Άρθρο 73				Άρθρο 158
Άρθρο 74				Άρθρο 159
				Άρθρο 160 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 75 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 160 τρίτο εδάφιο
				Άρθρο 161
				Άρθρο 162
Άρθρο 78 παράγραφος 1				Άρθρο 163
				Άρθρο 164
Άρθρο 80				Άρθρο 165 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 165 τρίτο εδάφιο
				Άρθρο 166
				Άρθρο 167
				Άρθρο 168
				Άρθρο 169
				Άρθρο 170
Άρθρο 84				Άρθρο 171
Άρθρο 84α				Άρθρο 172
Άρθρο 87				Άρθρο 173
Άρθρο 87α δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 174 παράγραφος 1
Άρθρο 87α				Άρθρο 174 παράγραφος 2
Άρθρο 87β				Άρθρο 175
				Άρθρο 176
				Άρθρο 177
				Άρθρο 178

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 179
				Άρθρο 180 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 90				Άρθρο 181
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι σημεία 1 έως 4				ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι σημεία 1 έως 4
				ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι σημεία 5 και 6
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ				ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
				ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
				ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
				ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V