Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας, εποπτείας και φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων

(2002/C 75 E/12)

COM(2001) 404 τελικό — 2001/0252(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 26 Νοεμβρίου 2001)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 95 και 152, παράγραφος 4, στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης,

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμάκων [1], προβλέπει στο άρθρο 71 ότι εντός έξι ετών από την έναρξη ισχύος του εν λόγω κανονισμού η Επιτροπή δημοσιεύει γενική έκθεση σχετικά με την εμπειρία που έχει αποκτηθεί από τη λειτουργία των διαδικασιών που θεσπίζονται από τον εν λόγω κανονισμό.

(2) Υπό το φως της έκθεσής της Επιτροπής σχετικά με την εμπειρία που αποκτήθηκε, προέκυψε ότι είναι αναγκαία η βελτίωση των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκων, εντός της Κοινότητας, και η τροποποίηση ορισμένων διοικητικών πτυχών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων.

(3) Από τα συμπεράσματα της προαναφερόμενης έκθεσης προκύπτει ότι οι τροποποιήσεις που θα γίνουν στην κεντρική διαδικασία που θεσπίζεται από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 είναι διορθώσεις ορισμένων λεπτομερειών της λειτουργίας του και προσαρμογές προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πιθανή εξέλιξη της επιστήμης και των τεχνικών καθώς και η μελλοντική διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Από την ίδια έκθεση προκύπτει ότι οι γενικές αρχές που έχουν ήδη θεσπιστεί και διέπουν την κεντρική διαδικασία πρέπει να διατηρηθούν.

(4) Εξάλλου, επειδή το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν την οδηγία 2001/83/ΕΚ της 23ης Οκτωβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση· καθώς και την οδηγία 2001/82/ΕΚ της 23ης Οκτωβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα, είναι σκόπιμο να προσαρμοστούν όλες οι παραπομπές που γίνονται μέσα στο κείμενο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 στις κωδικοποιημένες οδηγίες.

(5) Για λόγους σαφήνειας, ενδείκνυται, η αντικατάσταση του εν λόγω κανονισμού με νέο κανονισμό.

(6) Ενδείκνυται η διατήρηση του κοινοτικού μηχανισμού συνεννόησης πριν από τη λήψη οποιασδήποτε απόφασης σε εθνικό επίπεδο σχετικά με ένα φάρμακο υψηλής τεχνολογίας, ο οποίος είχε θεσπιστεί από την καταργούμενη κοινοτική νομοθεσία.

(7) Η αποκτηθείσα πείρα μετά την έκδοση της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ [2] του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας, κατέδειξε ότι είναι απαραίτητη η θέσπιση μιας υποχρεωτικής κεντρικής κοινοτικής διαδικασίας χορήγησης άδειας για τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας και ιδίως για εκείνα που παρασκευάζονται με βιοτεχνολογικές μεθόδους προκειμένου να διατηρηθεί το υψηλό επίπεδο επιστημονικής αξιολόγησης αυτών των φαρμάκων στην Κοινότητα και να διατηρηθεί κατά συνέπεια η εμπιστοσύνη των ασθενών και των επαγγελματιών του κλάδου της υγείας σε αυτήν την αξιολόγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στο πλαίσιο της εμφάνισης νέων θεραπειών, όπως η γονιδιακή θεραπεία και συναφείς κυτταρικές θεραπείες, ή η εταιρόλογη σωματική θεραπεία. Η προσέγγιση αυτή πρέπει να διατηρηθεί, ιδίως για να εξασφαλιστεί η καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς στο φαρμακευτικό κλάδο.

(8) Με την προοπτική της εναρμόνισης της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα νέα φάρμακα είναι επίσης σκόπιμο να καταστεί υποχρεωτική η διαδικασία αυτή για κάθε φάρμακο που προορίζεται να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα και το οποίο περιέχει μια εντελώς νέα δραστική ουσία, δηλαδή που δεν έχει γίνει δηλαδή ακόμη αντικείμενο χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην Κοινότητα.

([1]) ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1· κανονισμός που τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 7).

([2]) ΕΕ L 15 της 17.1.1987, σ. 38, οδηγία που καταργήθηκε από την οδηγία 93/41/ΕΟΚ (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 40).

(9) Στον τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση η προαιρετική χρήση της κεντρικής διαδικασίας πρέπει επίσης να προβλεφθεί στις περιπτώσεις στις οποίες η χρήση μιας ενιαίας διαδικασίας δημιουργεί προστιθέμενη αξία για τον ασθενή. Η διαδικασία αυτή πρέπει να παραμείνει προαιρετική για τα φάρμακα που μολονότι δεν ανήκουν στις κατηγορίες που αναφέρθηκαν προηγουμένως αντιπροσωπεύουν ωστόσο θεραπευτική καινοτομία. Συμπληρωματικά ενδείκνυται επίσης να επιτραπεί η χρήση αυτής της διαδικασίας για φάρμακα τα οποία, αν και δεν αποτελούν «καινοτομία», μπορούν να αποφέρουν ένα όφελος για την κοινωνία ή για τους ασθενείς εάν αδειοδοτηθούν απευθείας σε κοινοτικό επίπεδο, όπως, παραδείγματος χάριν, τα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτή η επιλογή μπορεί να επεκταθεί στα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας που αδειοδοτούνται από την Κοινότητα από τη στιγμή που η εναρμόνιση που επιτυγχάνεται από την αξιολόγηση ενός φαρμάκου αναφοράς και τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης διαφυλάσσονται επιτακτικά.

(10) Στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων θα πρέπει να προβλεφθεί η έκδοση διοικητικών μέτρων προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι ιδιομορφίες του τομέα αυτού, οι οποίες οφείλονται ιδίως στην περιφερειακή κατανομή ορισμένων νόσων. Θα πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των κοινοτικών διατάξεων για την προφύλαξη από τις επιζωοτίες.

(11) Είναι απαραίτητο, για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για τη χορήγησης άδειας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας να λαμβάνονται με βάση επιστημονικά κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οικονομικές ή άλλες σκοπιμότητες. Τα κράτη μέλη θα πρέπει ωστόσο, κατ' εξαίρεση, να είναι σε θέση να απαγορεύουν τη χρήση στην επικράτειά τους φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που θίγουν αντικειμενικά καθορισμένες αρχές δημόσιας τάξης ή δημόσιου ήθους. Εξάλλου, δεν μπορεί να χορηγηθεί από την Κοινότητα άδεια σε κτηνιατρικό φάρμακο εάν η χρήση του παραβαίνει τους κανόνες που έχουν θεσπιστεί στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής.

(12) Θα πρέπει να προβλεφθεί ότι τα κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που ορίζουν οι οδηγίες 2001/83/ΕΚ και 2001/82/ΕΚ εφαρμόζονται στα φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια από την Κοινότητα.

(13) Η Κοινότητα πρέπει να έχει στη διάθεσή της μέσα για να προβαίνει στην επιστημονική αξιολόγηση των φαρμάκων που υποβάλλονται σύμφωνα με τις κεντρικές κοινοτικές διαδικασίες χορήγησης άδειας. Εξάλλου, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ουσιαστική εναρμόνιση των διοικητικών αποφάσεων που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη όσον αφορά φάρμακα που υποβάλλονται σύμφωνα με τις αποκεντρωμένες διαδικασίες χορήγησης άδειας, είναι απαραίτητο να εφοδιαστεί η Κοινότητα με τα απαραίτητα μέσα για την επίλυση των διαφωνιών μεταξύ κρατών μελών όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

(14) Είναι επομένως σκόπιμο να συσταθεί ένας ευρωπαϊκός οργανισμός για την αξιολόγηση των φαρμάκων (στο εξής «Οργανισμός»).

(15) Η δομή και η λειτουργία του συνόλου των οργάνων που θα απαρτίζουν τον Οργανισμό πρέπει να σχεδιαστούν έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ανάγκη διαρκούς ανανέωσης της επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης, η ανάγκη συνεργασίας μεταξύ κοινοτικών και εθνικών αρχών, η ανάγκη επαρκούς εκπροσώπησης της κοινωνίας των πολιτών και η μελλοντική διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(16) Το κυριότερο καθήκον του Οργανισμού θα πρέπει να είναι η παροχή επιστημονικής γνώμης του υψηλότερου δυνατού επιπέδου στα θεσμικά όργανα της Κοινότητας καθώς και στα κράτη μέλη, προκειμένου να ασκήσουν τις αρμοδιότητες που τους αναθέτει η κοινοτική νομοθεσία στον τομέα των φαρμάκων, όσον αφορά την χορήγησης άδειας και την εποπτεία των φαρμάκων. Μόνο μετά από ενιαία επιστημονική αξιολόγηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, η οποία θα πραγματοποιείται από τον Οργανισμό, θα πρέπει να χορηγείται από την Κοινότητα άδεια κυκλοφορίας με ταχεία διαδικασία που θα εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.

(17) Προκειμένου να εξασφαλίζεται η στενή συνεργασία μεταξύ του Οργανισμού και των επιστημόνων που δραστηριοποιούνται στα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί μια τέτοια σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου που να εγγυάται τη στενή διασύνδεση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών με τη συνολική διαχείριση του κοινοτικού συστήματος χορήγησης άδειας σε φάρμακα με τη σύσταση ενός γνωμοδοτικού συμβουλίου που θα υπάγεται στο γενικό διευθυντή του Οργανισμού.

(18) Η αποκλειστική ευθύνη για την προετοιμασία των γνωμοδοτήσεων του οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση πρέπει να ανατεθεί στην επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα, που έχει συσταθεί με τον κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, η ευθύνη αυτή πρέπει να ανατεθεί στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων, που έχει συσταθεί με τον κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Όσον αφορά τα ορφανά φάρμακα, το έργο αυτό είναι αρμοδιότητα της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα, η οποία έχει συσταθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2000 για τα ορφανά φάρμακα [1]. [Τέλος, όσον αφορά τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, η ευθύνη αυτή ανατίθεται στην επιτροπή για τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, η οποία έχει συσταθεί με την οδηγία 2001/83/ΕΚ].

(19) Η ίδρυση του Οργανισμού δίνει τη δυνατότητα να ενισχυθεί ο επιστημονικός ρόλος και η ανεξαρτησία των επιτροπών αυτών, ιδίως μέσω της δημιουργίας μόνιμης τεχνικής και διοικητικής γραμματείας.

[1] ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.

(20) Πρέπει να διευρυνθεί το πεδίο δραστηριοτήτων των επιστημονικών επιτροπών και να εκσυγχρονιστεί ο τρόπος λειτουργίας τους και η σύνθεσή τους. Η παροχή επιστημονικών συμβουλών στους μελλοντικούς αιτούντες άδεια κυκλοφορίας στην αγορά γενικεύεται και γίνεται συστηματικότερη. Ομοίως πρέπει να δημιουργηθούν δομές για την ανάπτυξη της παροχής συμβουλών σε επιχειρήσεις. Οι επιτροπές πρέπει να μπορούν να μεταβιβάζουν ορισμένες αρμοδιότητες αξιολόγησης σε μόνιμες ομάδες εργασίας, ανοιχτές σε εμπειρογνώμονες της επιστημονικής κοινότητας που ορίζονται γι' αυτό το σκοπό, διατηρώντας ταυτόχρονα ακέραιη την ευθύνη της επιστημονικής γνώμης που εκδίδουν. Οι διαδικασίες προσφυγής πρέπει να προσαρμοστούν προκειμένου να διασφαλίζονται καλύτερα τα δικαιώματα του αιτούντος.

(21) Πρέπει να καθοριστεί ο αριθμός των μελών των επιστημονικών επιτροπών που παρεμβαίνουν στην κεντρική διαδικασία προκειμένου να διατηρήσουν οι εν λόγω επιτροπές ένα αποτελεσματικό μέγεθος μετά τη διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(22) Θα πρέπει επίσης να ενισχυθεί ο ρόλος των επιστημονικών επιτροπών γεγονός που θα επιτρέψει στον Οργανισμό να έχει ενεργό παρουσία στο πλαίσιο του διεθνούς επιστημονικού διαλόγου και να αναπτύξει ορισμένες απαραίτητες στο εξής δραστηριότητες στον τομέα της διεθνούς επιστημονικής εναρμόνισης και της τεχνικής συνεργασίας με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας.

(23) Εξάλλου, προκειμένου να βελτιωθεί η ασφάλεια δικαίου, είναι σκόπιμο να διευκρινιστούν οι αρμοδιότητες όσον αφορά τους κανόνες διαφάνειας των εργασιών του Οργανισμού, να καθοριστούν ορισμένοι όροι εμπορίας ενός φαρμάκου που έχει χορηγηθεί άδεια από την Κοινότητα, να ανατεθεί στον Οργανισμό αρμοδιότητα ελέγχου της διανομής φαρμάκων που έχουν άδεια κυκλοφορίας στην κοινοτική αγορά και να καθοριστούν οι κυρώσεις και οι λεπτομέρειες επιβολής των εν λόγω κυρώσεων στις περιπτώσεις που δεν τηρούνται οι διατάξεις του κανονισμού και οι όροι που περιλαμβάνονται στις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά οι οποίες χορηγούνται στο πλαίσιο των διαδικασιών που θεσπίζει ο παρών κανονισμός.

(24) Είναι επίσης απαραίτητο να ληφθούν μέτρα για την εποπτεία των φαρμάκων που αδειοδοτούνται από την Κοινότητα και, ιδίως, για την εντατική παρακολούθηση των παρενεργειών των φαρμάκων αυτών στο πλαίσιο κοινοτικών δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, ώστε να εξασφαλίζεται η ταχεία απόσυρση από την αγορά οποιουδήποτε φαρμάκου το οποίο παρουσιάζει μη αποδεκτό επίπεδο κινδύνου υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως.

(25) Προκειμένου να είναι περισσότερο αποτελεσματική η εποπτεία της αγοράς, πρέπει να είναι αρμοδιότητα του Οργανισμού ο συντονισμός των δραστηριοτήτων των κρατών μελών στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης. Εισάγονται διάφορες διατάξεις με τις οποίες θεσπίζονται αυστηρές και αποτελεσματικές διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης, παρέχεται η δυνατότητα στην αρμόδια αρχή να λαμβάνει προσωρινά έκτακτα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της εισαγωγής τροποποιήσεων στην άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και, τέλος, εξασφαλίζεται η δυνατότητα επαναξιολόγησης ανά πάσα στιγμή της σχέσης κινδύνου/οφέλους ενός φαρμάκου.

(26) Θα πρέπει επίσης να ανατεθεί στην Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με τον Οργανισμό, και μετά από συνεννόηση με τα κράτη μέλη, το καθήκον να συντονίζει την εκτέλεση των διαφόρων εποπτικών αρμοδιοτήτων των κρατών μελών και, ιδίως, την παροχή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα, την παρακολούθηση της τήρησης των αρχών της ορθής πρακτικής παρασκευής, της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και της ορθής κλινικής πρακτικής.

(27) Είναι απαραίτητο να προβλεφθεί η ομαλή εισαγωγή των κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας φαρμάκων παράλληλα με τις εθνικές διαδικασίες των κρατών μελών που έχουν ήδη εναρμονισθεί σε μεγάλο βαθμό από τις οδηγίες 2001/83/ΕΚ και 2001/82/ΕΚ. Η λειτουργία των διαδικασιών που θεσπίζει ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επανεξετάζεται ανά δεκαετία από την Επιτροπή με βάση την αποκτηθείσα πείρα.

(28) 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 των φαρμάκων που παρουσιάζουν μεγάλο θεραπευτικό ενδιαφέρον και διαδικασίες χορήγησης προσωρινών αδειών κυκλοφορίας στην αγορά υπό ορισμένους όρους που θα επανεξετάζονται ετησίως. Στον τομέα των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από τον άνθρωπο είναι επίσης σκόπιμο να εφαρμόζεται μια κοινή προσέγγιση κάθε φορά που είναι εφικτό κάτι τέτοιο, όσον αφορά τα κριτήρια και τους όρους παρηγορητικής χρήσης των νέων φαρμάκων στο πλαίσιο των νομοθεσιών των κρατών μελών.

(29) Σύμφωνα με ό,τι προβλέπουν τώρα οι οδηγίες 2001/83/ΕΚ και 2001/82/ΕΚ, η ισχύς μιας κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας στην αγορά πρέπει να είναι απεριόριστη. Εξάλλου, κάθε άδεια κυκλοφορίας που δεν χρησιμοποιείται επί δύο διαδοχικά έτη, με άλλα λόγια που δεν έχει συνοδευτεί από διάθεση του φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας κατά την ίδια αυτή περίοδο, παύει να ισχύει προκειμένου ιδίως να αποφευχθεί ο διοικητικός φόρτος τον οποίο συνεπάγεται η διατήρηση αυτών των αδειών κυκλοφορίας.

(30) Μπορούν να προκύψουν κίνδυνοι για το περιβάλλον από φάρμακα τα οποία περιέχουν ή συνίστανται σε γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Είναι, επομένως, απαραίτητο να προβλεφθεί η αξιολόγηση των κινδύνων που παρουσιάζουν αυτά τα προϊόντα για το περιβάλλον, ανάλογη με εκείνη που προβλέπει η 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 [1], καθώς και η εκτίμηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου προϊόντος στα πλαίσια μιας ενιαίας κοινοτικής διαδικασίας.

(31) Δεδομένου ότι η πλειονότητα των μέτρων που είναι αναγκαία για τη θέση σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού είναι ατομικά μέτρα, θα πρέπει να επιλεγεί η διαδικασία της συμβουλευτικής επιτροπής που προβλέπεται από το άρθρο 3 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [2], ή η διαδικασία της επιτροπής διαχείρισης που προβλέπεται από το άρθρο 4 της εν λόγω απόφασης. Όσον αφορά τα γενικά μέτρα κατά την έννοια του άρθρου 2 της εν λόγω απόφασης, πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής που προβλέπεται από το άρθρο 5 της ίδιας απόφασης,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΤΙΤΛΟΣ I

ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Άρθρο 1

Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας, εποπτείας και φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση καθώς και η σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων (εφεξής: ο Οργανισμός).

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

Άρθρο 2

Οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ εφαρμόζονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά των φαρμάκων που καλύπτει ο παρών κανονισμός πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα. Ο κάτοχος αυτός είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία των εν λόγω φαρμάκων στην αγορά.

Άρθρο 3

1. Κανένα φάρμακο που αναφέρεται στο παράρτημα I δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας, εκτός εάν χορηγηθεί από την Κοινότητα άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

2. Κάθε φάρμακο που δεν αναφέρεται στο παράρτημα I μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά από την Κοινότητα σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού εφόσον ο αιτών καταδείξει ότι το εν λόγω φάρμακο αντιπροσωπεύει σημαντική καινοτομία στο θεραπευτικό, επιστημονικό ή τεχνικό επίπεδο ή ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό παρουσιάζει ενδιαφέρον για τους ασθενείς ή για την υγεία των ζώων σε κοινοτικό επίπεδο.

Αντικείμενο χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μπορούν να αποτελέσουν επίσης τα κτηνιατρικά ανοσολογικά φάρμακα που αφορούν ζωικές νόσους οι οποίες υπόκεινται σε κοινοτικά μέτρα προφύλαξης.

3. Σε ένα φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από την Κοινότητα μπορεί να χορηγηθεί άδεια από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ και με την οδηγία 2001/82/ΕΚ υπό τους ακόλουθους όρους:

α) η αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 10 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ,

β) η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος συμφωνεί σε κάθε σημείο με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος για το οποίο η Κοινότητα έχει χορηγήσει άδεια, και

γ) στο φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας χορηγείται άδεια με την ίδια ονομασία σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία έχει υποβληθεί η αίτηση.

4. Μετά από διαβούλευση με την αρμόδια επιτροπή του Οργανισμού ο οποίος έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 49, το παράρτημα I μπορεί να επανεξεταστεί υπό το πρίσμα της τεχνικής και επιστημονικής προόδου, προκειμένου να γίνουν όλες οι απαραίτητες τροποποιήσεις. Οι τροποποιήσεις αυτές εγκρίνονται με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 2.

Άρθρο 4

1. Για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3, υποβάλλεται αίτηση στον Οργανισμό.

2. Η Κοινότητα εκδίδει και εποπτεύει τις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με τον τίτλο II.

3. Η Κοινότητα εκδίδει και εποπτεύει τις άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά σύμφωνα με τον τίτλο III.

[1] ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... [σχετικά με την ανιχνευσιμότητα των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ανιχνευσιμότητα των εν λόγω οργανισμών στα προϊόντα που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου, κλπ].

[2] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

ΤΙΤΛΟΣ ΙΙ

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΥΠΟΒΟΛΗ ΚΑΙ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΙΤΗΣΕΩΝ — ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ

Άρθρο 5

1. Συγκροτείται επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα. Η επιτροπή αυτή υπάγεται στον Οργανισμό.

2. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 50 και άλλων αρμοδιοτήτων που ενδέχεται να της αναθέσει η κοινοτική νομοθεσία, η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα είναι επιφορτισμένη για τη διατύπωση της γνώμης του Οργανισμού για κάθε θέμα σχετικό με το παραδεκτό των φακέλων που υποβάλλονται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία, με τη χορήγηση, την τροποποίηση, την αναστολή ή την αφαίρεση της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος τίτλου, καθώς με τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

3. Μετά από αίτηση του γενικού διευθυντή του Οργανισμού ή του εκπροσώπου της Επιτροπής, η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα διατυπώνει επίσης γνώμη για κάθε επιστημονικό ζήτημα που αφορά την αξιολόγηση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Άρθρο 6

1. Κάθε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση περιλαμβάνει ειδικά και εξαντλητικά τις πληροφορίες και τα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 8, 11 και 12 και στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Οι εν λόγω πληροφορίες και έγγραφα λαμβάνουν υπόψη τους τον ενιαίο και κοινοτικό χαρακτήρα της άδειας κυκλοφορίας που ζητείται και, ιδίως, τη χρήση ενιαίας ονομασίας για το φάρμακο.

Η αίτηση συνοδεύεται από τα τέλη που οφείλονται στον Οργανισμό για την εξέταση της αίτησης.

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

α) αντίγραφο της γραπτής συγκατάθεσης των αρμόδιων αρχών για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον για λόγους έρευνας και ανάπτυξης, όπως προβλέπεται από το μέρος Β της οδηγίας 2000/18/ΕΚ ή της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ [1],

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

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

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

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

3. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε η γνώμη της επιτροπής για τα ανθρώπινα φάρμακα, να διατυπώνεται μέσα σε προθεσμία διακοσίων δέκα ημερών από την παραλαβή της έγκυρης αίτησης.

Όταν πρόκειται για φάρμακο που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, η γνώμη της επιτροπής πρέπει να τηρεί τις απαιτήσεις ασφαλείας για το περιβάλλον που θεσπίζει η οδηγία 2001/18/ΕΚ. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας στην αγορά ανθρώπινων φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, ο εισηγητής διεξάγει κατάλληλες διαβουλεύσεις με τους φορείς που θεσπίζει η Κοινότητα ή τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ.

4. Η Επιτροπή σε συνεννόηση με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους κύκλους, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες ως προς τη μορφή με την οποία πρέπει να υποβάλλονται οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 7

Για την προετοιμασία της γνώμης της, η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα:

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

β) μπορεί να ζητήσει από κάποιο κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό να ελέγξει το φάρμακο, τις πρώτες ύλες του και, αν χρειάζεται, τα ενδιάμεσα προϊόντα ή τα άλλα συστατικά του για να βεβαιωθεί ότι οι μέθοδοι ελέγχου που έχει χρησιμοποιήσει ο παρασκευαστής και οι οποίες περιγράφονται στα έγγραφα της αίτησης είναι ικανοποιητικές,

γ) μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να συμπληρώσει μέσα σε καθορισμένη προθεσμία τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση.

Εφόσον η επιτροπή κάνει χρήση της δυνατότητας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, στοιχείο γ), η προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 6, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, αναστέλλεται μέχρις ότου παρασχεθούν οι συμπληρωματικές πληροφορίες που έχουν ζητηθεί. Η προθεσμία αυτή αναστέλλεται επίσης για το χρονικό διάστημα που παραχωρείται στον αιτούντα προκειμένου να προετοιμάσει τις προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις του.

[1] ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15.

Άρθρο 8

1. Μόλις λάβει γραπτή αίτηση από την επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα, το κράτος μέλος διαβιβάζει τα στοιχεία με τα οποία τεκμηριώνεται ότι ο παρασκευαστής φαρμάκου ή ο εισαγωγέας φαρμάκου από τρίτη χώρα είναι ικανός να παρασκευάσει το εν λόγω φάρμακο ή/και να εκτελέσει τους αναγκαίους ελέγχου, με βάση τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 6.

2. Εφόσον το θεωρεί αναγκαίο για να ολοκληρωθεί η εξέταση μιας αίτησης, η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβληθεί σε ιδιαίτερη επιθεώρηση του τόπου παρασκευής του σχετικού φαρμάκου.

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

Άρθρο 9

1. Ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα όταν, σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για τα ανθρώπινα φάρμακα:

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

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

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

δ) η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να χορηγηθεί υπό την επιφύλαξη των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 13, παράγραφοι 4 και 5.

2. Μέσα σε δεκαπέντε ημέρες από την παραλαβή της γνώμης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο αιτών μπορεί να ειδοποιήσει γραπτώς τον Οργανισμό ότι επιθυμεί να ασκήσει προσφυγή. Στην περίπτωση αυτή, διαβιβάζει στον Οργανισμό τους λεπτομερείς λόγους της προσφυγής του εντός εξήντα ημερών από την παραλαβή της γνώμης.

Εντός εξήντα ημερών από την παραλαβή των λόγων της προσφυγής, η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα επανεξετάζει τη γνώμη της σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 55, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο. Τα πορίσματα στα οποία καταλήγει για την προσφυγή επισυνάπτονται στην οριστική γνώμη.

3. Ο Οργανισμός αποστέλλει την οριστική γνώμη της επιτροπής για τα ανθρώπινα φάρμακα μέσα σε τριάντα ημέρες από την έκδοσή της στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα. Η γνωμοδότηση συνοδεύεται από έκθεση στην οποία παρουσιάζεται η αξιολόγηση του φαρμάκου από την επιτροπή και οι λόγοι στους οποίους βασίζονται τα πορίσματά της.

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

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

β) οι λεπτομέρειες όλων των όρων ή των περιορισμών που θα πρέπει να επιβληθούν στη χορήγηση ή στη χρήση του εν λόγω φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των όρων υπό τους οποίους θα μπορεί να διατεθεί το φάρμακο στους ασθενείς, σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται από τον τίτλο VI της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

γ) το σχέδιο του κειμένου της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών, που προτείνεται από τον αιτούντα, υπό τη μορφή που ορίζει ο τίτλος V της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

δ) η έκθεση αξιολόγησης.

Άρθρο 10

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

Σε περίπτωση σχεδίου απόφασης που προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, το εν λόγω σχέδιο περιλαμβάνει τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α), β) και γ) ή παραπέμπει σ' αυτά.

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

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

2. Η οριστική απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 3, στην περίπτωση που το σχέδιο απόφασης είναι σύμφωνο με τη γνώμη του Οργανισμού.

Η οριστική απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 4, στην περίπτωση που το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη του Οργανισμού.

3. Η μόνιμη επιτροπή φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση που αναφέρεται στο άρθρο 77, παράγραφος 1 προσαρμόζει τον εσωτερικό της κανονισμό προκειμένου να λάβει υπόψη τις αρμοδιότητες που της αναθέτει ο παρών κανονισμός.

Οι προσαρμογές αυτές προβλέπουν ότι:

α) η μόνιμη επιτροπή εκδίδει τη γνώμη της με γραπτή διαδικασία,

β) τα κράτη μέλη διαθέτουν προθεσμία δέκα πέντε ημερών για τη διαβίβαση στην Επιτροπή γραπτών παρατηρήσεων σχετικά με το σχέδιο απόφασης. Ωστόσο στην περίπτωση κατά την οποία η λήψη απόφασης έχει επείγοντα χαρακτήρα μπορεί να οριστεί συντομότερη προθεσμία από τον πρόεδρο σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος,

γ) τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν γραπτώς την εξέταση του σχεδίου απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 από τη μόνιμη επιτροπή ολομέλειας, εκθέτοντας αναλυτικά τους λόγους.

4. Όταν, κατά τη γνώμη της Επιτροπής, οι γραπτές παρατηρήσεις ενός κράτους μέλους θίγουν σημαντικά νέα ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσεως τα οποία δεν αναφέρονται στη γνωμοδότηση του Οργανισμού, ο πρόεδρος αναστέλλει τη διαδικασία και παραπέμπει εκ νέου την αίτηση στον Οργανισμό για συμπληρωματική εξέταση.

5. Η Επιτροπή θεσπίζει τις διατάξεις που είναι απαραίτητες για την εφαρμογή της παραγράφου 3 σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 2.

6. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει τη διάδοση των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 4, στοιχεία α), β) και γ).

Άρθρο 11

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

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

2. Η άρνηση χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας στην αγορά συνιστά απαγόρευση της κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά όλης της Κοινότητας.

Άρθρο 12

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ισχύει σε όλη την Κοινότητα. Παρέχει σε κάθε κράτος μέλος τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τα εγκεκριμένα φάρμακα εγγράφονται στο κοινοτικό μητρώο φαρμάκων, και λαμβάνουν αριθμό μητρώου ο οποίος αναγράφεται στη συσκευασία τους.

2. Οι κοινοποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, η δε δημοσίευση αναφέρει ιδίως την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας και τον αριθμό καταχώρισης στο κοινοτικό μητρώο.

3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει την έκθεση αξιολόγησης του ανθρώπινου φαρμάκου που έχει εκπονήσει η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα μαζί με τα στοιχεία που αιτιολογούν τη γνώμη της, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε πληροφορία εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα.

4. Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά ο κάτοχος της εν λόγω άδειας γνωστοποιεί στον Οργανισμό τις ημερομηνίες πραγματικής εμπορίας του φαρμάκου στα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες μορφές στις οποίες κυκλοφορεί το προϊόν.

Ενημερώνει επίσης τον Οργανισμό σχετικά με κάθε διακοπή της εμπορίας του εν λόγω προϊόντος.

Μετά από αίτηση του Οργανισμού, ιδίως στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων ή με τη συχνότητα συνταγογράφησης του εν λόγω φαρμάκου σε κοινοτικό επίπεδο και ανά κράτος μέλος.

Άρθρο 13

1. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει χωρίς χρονικούς περιορισμούς.

2. Κάθε άδεια κυκλοφορίας που δεν συνοδεύεται από πραγματική διάθεση του εγκριθέντος φαρμάκου στην κοινοτική αγορά κατά τα δύο έτη που ακολουθούν τη χορήγηση της άδειας παύει να ισχύει.

3. Όταν ένα φάρμακο με άδεια κυκλοφορίας, το οποίο κυκλοφορούσε προηγουμένως στην αγορά, δεν διατίθεται πλέον πραγματικά στην αγορά της Κοινότητας επί δύο διαδοχικά έτη, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που έχει χορηγηθεί στο εν λόγω φάρμακο παύει να ισχύει.

4. Μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μπορεί να εξαρτηθεί από την ανάληψη ορισμένων ειδικών υποχρεώσεων, οι οποίες επανεξετάζονται ετησίως από τον Οργανισμό.

Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, η διάρκεια ισχύος αυτής της άδειας κυκλοφορίας, είναι ενός έτους, υποκείμενη σε ανανέωση.

Οι λεπτομέρειες χορήγησης τέτοιων αδειών κυκλοφορίας ορίζονται από κανονισμό της Επιτροπής που εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 2.

5. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις κατά τις οποίες εφαρμόζεται σε μια αίτηση ένας από τους λόγους που αναφέρονται στο παράρτημα I μέρος 4, σημείο Z, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί μόνο υπό συγκεκριμένους όρους οι οποίοι θα πρέπει να επανεξετάζονται ετησίως από τον Οργανισμό. Η διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας εξαρτάται από την κατ' έτος επαναξιολόγηση αυτών των όρων.

6. Κατά την κατάθεση της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, για ανθρώπινα φάρμακα τα οποία παρουσιάζουν μεγάλο ενδιαφέρον από πλευράς δημόσιας υγείας και ιδίως από πλευράς θεραπευτικής καινοτομίας, ο αιτών μπορεί να ζητήσει ταχεία διαδικασία αξιολόγησης. Η αίτηση αυτή πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη.

Αν η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα κάνει δεκτή την αίτηση, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 6, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, μειώνεται σε εκατόν πενήντα ημέρες.

7. Κατά την έκδοση της γνώμης της, η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα περιλαμβάνει πρόταση σχετικά με τους όρους συνταγογράφησης ή χρήσης των φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 70 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

8. Στα ανθρώπινα φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια από την Κοινότητα, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, παρέχεται η δεκαετής περίοδος προστασίας που αναφέρεται στο άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 14

Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δεν θίγει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη που υπέχει ο παρασκευαστής και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του ανθρώπινου φαρμάκου στην αγορά δυνάμει της ισχύουσας στα κράτη μέλη εθνικής νομοθεσίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 15

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

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται τροποποίηση των πληροφοριών και των εγγράφων που αναφέρονται στα άρθρα 8, παράγραφος 3, 10α και 11 και στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 9, παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού

Ο προαναφερόμενος κάτοχος της άδειας κυκοφορίας ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην οποία κυκλοφορεί το φάρμακο, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάσει την αξιολόγηση του οφέλους και του κινδύνου που αντιπροσωπεύει το εν λόγω φάρμακο.

3. Εάν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου στην αγορά προτείνει την εισαγωγή τροποποίησης στις πληροφορίες ή στα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 2, υποβάλλει σχετική αίτηση στον Οργανισμό.

4. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τον Οργανισμό, προβαίνει στις δέουσες ρυθμίσεις για την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων μιας άδειας κυκλοφορίας στην αγορά.

Η Επιτροπή εκδίδει τις εν λόγω ρυθμίσεις υπό μορφή κανονισμού σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 2.

Άρθρο 16

1. Στην περίπτωση ανθρωπίνων φαρμάκων που παρασκευάζονται στην Κοινότητα, εποπτικές αρχές είναι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών που χορήγησαν την άδεια η οποία προβλέπεται στο άρθρο 40 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

2. Στην περίπτωση φαρμάκων που εισάγονται από τρίτες χώρες, εποπτικές αρχές είναι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία εκτελούνται οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 51, παράγραφος 1, στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εκτός αν έχουν συναφθεί οι δέουσες συμφωνίες μεταξύ της Κοινότητας και της χώρας εξαγωγής που διασφαλίζουν ότι οι έλεγχοι αυτοί πραγματοποιούνται στη χώρα εξαγωγής και ότι ο παρασκευαστής εφαρμόζει πρότυπα ορθής πρακτικής παρασκευής τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα που προβλέπει η Κοινότητα.

Ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει τη συνδρομή άλλου κράτους μέλους ή του Οργανισμού.

Άρθρο 17

1. Οι εποπτικές αρχές είναι υπεύθυνες να ελέγχουν, για λογαριασμό της Κοινότητας, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά ή ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στους τίτλους IV και XI της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

2. Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 122 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η Επιτροπή ενημερώνεται για σοβαρές διαστάσεις απόψεων μεταξύ κρατών μελών σχετικά με το εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά ή ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, η Επιτροπή, μετά από συνεννόηση με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, μπορεί να ζητήσει να γίνει νέα επιθεώρηση στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή του εισαγωγέα· ο επιθεωρητής αυτός συνοδεύεται από δύο επιθεωρητές κρατών μελών που δεν έχουν εμπλακεί στη διαφορά ή από δύο εμπειρογνώμονες που ορίζει η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα.

3. Με την επιφύλαξη των συμφωνιών που ενδέχεται να έχουν συναφθεί μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών σύμφωνα με το άρθρο 16, παράγραφος 2, η Επιτροπή, μετά την παραλαβή αιτιολογημένης αίτησης ενός κράτους μέλους, της επιτροπής για τα ανθρώπινα φάρμακα ή με δική της πρωτοβουλία, μπορεί να ζητήσει από έναν εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα παρασκευαστή να υποβληθεί σε επιθεώρηση.

Η επιθεώρηση διεξάγεται από κατάλληλα ειδικευμένους επιθεωρητές των κρατών μελών οι οποίοι μπορούν, εάν χρειάζεται, να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που έχει ορίσει η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα. Η έκθεση των επιθεωρητών διαβιβάζεται στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα.

Άρθρο 18

1. Όταν οι εποπτικές αρχές ή οι αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε άλλου κράτους μέλους έχουν τη γνώμη ότι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγές από τρίτη χώρα δεν τηρεί πλέον τις υποχρεώσεις του δυνάμει του τίτλου IV της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ενημερώνουν αμέσως την επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα και την Επιτροπή, εκθέτοντας λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύοντας τα μέτρα που προτείνουν.

Το ίδιο ισχύει όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνουν ότι για το οικείο φάρμακο πρέπει να εφαρμοσθεί ένα από τα μέτρα που προβλέπονται στους τίτλους IX και XI της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ή όταν η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα έχει εκδώσει παρόμοια γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού.

2. Η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη του Οργανισμού σε προθεσμία που ορίζει σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του ζητήματος προκειμένου να εξεταστούν οι προβαλλόμενοι λόγοι. Στο μέτρο του δυνατού ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου καλείται να υποβάλει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

3. Η Επιτροπή, μετά από γνώμη του Οργανισμού, εκδίδει τα απαραίτητα προσωρινά μέτρα που έχουν άμεση εφαρμογή.

Εκδίδεται οριστική απόφαση εντός έξι μηνών, σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 10, παράγραφος 2.

4. Όταν απαιτείται η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων ή για την προστασία του περιβάλλοντος, ένα κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει με δική του πρωτοβουλία ή μετά από αίτηση της Επιτροπής τη χρήση στο έδαφός του ενός φαρμάκου στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Όταν ενεργεί με δική του πρωτοβουλία, το κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή και τον Οργανισμό για τους λόγους της δράσης του το αργότερο την επόμενη της αναστολής εργάσιμη ημέρα. Ο Οργανισμός ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα υπόλοιπα κράτη μέλη. Η Επιτροπή κινεί αμέσως τη διαδικασία που προβλέπεται στις παραγράφους 2 και 3.

5. Τα ανασταλτικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 μπορούν να διατηρηθούν σε ισχύ μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 10, παράγραφος 2.

6. Ο Οργανισμός ενημερώνει κάθε ενδιαφερόμενο πρόσωπο, που το ζητεί, σχετικά με την τελική απόφαση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 19

Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, εφαρμόζεται το άρθρο 106, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 20

Ο Οργανισμός, ενεργώντας σε στενή συνεργασία με τα εθνικά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης που έχουν θεσπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 102 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, παραλαμβάνει κάθε σχετική πληροφορία που αφορά τις ύποπτες παρενέργειες φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια από την Κοινότητα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα διατυπώνει, ενδεχομένως, γνώμη, σχετικά με τα αναγκαία μέτρα, σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού.

Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν τροποποιήσεις της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά. Θεσπίζονται σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 10, παράγραφος 2.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι κάθε πληροφορία σχετικά με ύποπτες παρενέργειες φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό περιέρχεται σε γνώση του Οργανισμού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 21

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά ανθρώπινου φαρμάκου στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πρέπει να έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα άτομο κατάλληλα ειδικευμένο υπεύθυνο για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης.

Αυτό το ειδικευμένο άτομο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και είναι επιφορτισμένο με:

α) τη δημιουργία και τη διαχείριση ενός συστήματος που να διασφαλίζει ότι κάθε πληροφορία σχετικά με τις ύποπτες παρενέργειες που γνωστοποιείται στο προσωπικό της επιχείρησης και στους ιατρικούς αντιπροσώπους συλλέγεται, αξιολογείται και αντιπαραβάλλεται ώστε να είναι προσιτή σε ένα μόνο μέρος σε όλη την Κοινότητα,

β) την προετοιμασία των εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 22, παράγραφος 3, για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και για τον Οργανισμού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

γ) τη διασφάλιση ότι κάθε αίτηση προερχόμενη από τις αρμόδιες αρχές για την παροχή πρόσθετων πληροφοριών απαραίτητων για την αξιολόγηση του κινδύνου και του οφέλους που αντιπροσωπεύει ένα φάρμακο λαμβάνει πλήρη και ταχεία απάντηση, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή τη συχνότητα συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου,

δ) την παροχή στις αρμόδιες αρχές κάθε άλλης πληροφορίας που παρουσιάζει ενδιαφέρον για την αξιολόγηση του κινδύνου και του οφέλους που αντιπροσωπεύει ένα φάρμακο, ιδίως τις πληροφορίες που αφορούν τις μελέτες σχετικά με την ασφάλεια μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 22

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του ανθρώπινου φαρμάκου στην αγορά εξασφαλίζει ότι κάθε ύποπτη σοβαρή παρενέργεια, που σημειώνεται εντός της Κοινότητας, φαρμάκου στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η οποία περιέρχεται σε γνώση του από έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας, καταγράφεται και γνωστοποιείται αμέσως στα κράτη μέλη στο έδαφος των οποίων συνέβη, και οπωσδήποτε εντός δεκαπέντε ημερών το αργότερο από την παραλαβή της.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά είναι υποχρεωμένος να καταγράφει όλες τις άλλες ύποπτες σοβαρές παρενέργειες που πληρούν τα κριτήρια κοινοποίησης, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 24, τις οποίες θα πρέπει εύλογα να γνωρίζει και να τις κοινοποιεί ταυτόχρονα στα κράτη μέλη στο έδαφος των οποίων συνέβησαν και στον Οργανισμό και οπωσδήποτε εντός δεκαπέντε ημερών το αργότερο από τη γνωστοποίησή τους.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά εξασφαλίζει ότι κάθε ύποπτη σοβαρή και απροσδόκητη παρενέργεια, που σημειώνεται στο έδαφος τρίτης χώρας, γνωστοποιείται αμέσως στα κράτη μέλη και στον Οργανισμό, και οπωσδήποτε εντός δεκαπέντε ημερών το αργότερο από την παραλαβή της. Οι λεπτομερείς διατάξεις για τη γνωστοποίηση ύποπτων απροσδόκητων παρενεργειών οι οποίες δεν είναι σοβαρές και συμβαίνουν είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 2.

Εκτός εξαιρετικών περιπτώσεων, οι παρενέργειες αυτές ανακοινώνονται υπό μορφή εκθέσεως που αποστέλλεται ηλεκτρονικά και σύμφωνα με τον οδηγό που αναφέρεται στο άρθρο 24.

3. Επιπλέον, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου έχει την υποχρέωση να τηρεί λεπτομερείς εκθέσεις για κάθε ύποπτη παρενέργεια που σημειώνεται εντός ή εκτός της Κοινότητας και η οποία του γνωστοποιείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Εκτός εάν έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Κοινότητα, οι εκθέσεις αυτές υποβάλλονται στον Οργανισμό και στα κράτη μέλη, υπό μορφή περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης σχετικά με την ασφάλεια, αμέσως μετά από αίτησή τους ή κάθε έξι μήνες τουλάχιστον κατά τα δύο πρώτα έτη μετά την χορήγηση άδειας και μία φορά ετησίως κατά τα δύο επόμενα έτη. Στη συνέχεια τα αρχεία αυτά υποβάλλονται ανά τριετία ή αμέσως μετά από αίτηση.

Οι εκθέσεις αυτές συνοδεύονται από επιστημονική αξιολόγηση.

Άρθρο 23

Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι κάθε ύποπτη σοβαρή παρενέργεια φαρμάκου στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η οποία σημειώνεται στο έδαφός του και περιέρχεται σε γνώση του, καταγράφεται και γνωστοποιείται αμέσως, το αργότερο δε εντός δέκα πέντε ημερών από την παραλαβή της πληροφορίας στον Οργανισμό και στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου.

Ο Οργανισμός διαβιβάζει τιςν πληροφορίες στα εθνικά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης που έχουν συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 102 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ παραρτήματος Ι.

Άρθρο 24

Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη, και τους ενδιαφερόμενους κύκλους, συντάσσει οδηγό για τη συλλογή, την επαλήθευση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις παρενέργειες.

Σύμφωνα με τον οδηγό, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας στην αγορά χρησιμοποιούν τη διεθνώς αποδεκτή ιατρική ορολογία για τη διαβίβαση των εκθέσεων σχετικά με τις παρενέργειες.

Ο Οργανισμός, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, εγκαθιστά δίκτυο πληροφορικής για την ταχεία διαβίβαση στοιχείων μεταξύ των αρμόδιων κοινοτικών αρχών σε περίπτωση επιφυλακής λόγω πλημμελούς παρασκευής, σοβαρών παρενεργειών και άλλων στοιχείων φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με φάρμακα που κυκλοφορούν στην Κοινότητα, σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 25

Ο Οργανισμός συνεργάζεται με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας όσον αφορά τη διεθνή φαρμακοεπαγρύπνηση και λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να της υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση τις δέουσες πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται στην Κοινότητα, τα οποία ενδέχεται να αφορούν την προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες, αποστέλλει δε σχετικό αντίγραφο στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη.

Άρθρο 26

Οι τροποποιήσεις που απαιτούνται για την προσαρμογή των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 2.

ΤΙΤΛΟΣ III

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΥΠΟΒΟΛΗ ΚΑΙ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΙΤΗΣΕΩΝ — ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ

Άρθρο 27

1. Συγκροτείται επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η επιτροπή αυτή υπάγεται στον Οργανισμό.

2. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 50 και άλλων αρμοδιοτήτων που ενδέχεται να της αναθέσει η κοινοτική νομοθεσία, ιδίως στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου [1], η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα είναι επιφορτισμένη για τη διατύπωση της γνώμης του Οργανισμού για κάθε θέμα σχετικό με το παράδεκτο των φακέλων που υποβάλλονται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία, με τη χορήγηση, την τροποποίηση, την αναστολή ή την αφαίρεση της άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος τίτλου καθώς και με την φαρμακοεπαγρύπνηση.

3. Μετά από αίτηση του γενικού διευθυντή του Οργανισμού και του εκπροσώπου της Επιτροπής, η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα διατυπώνει επίσης γνώμη για κάθε επιστημονικό ζήτημα που αφορά την αξιολόγηση των κτηνιατρικών φαρμάκων.

Άρθρο 28

1. Κάθε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου περιέχει ειδικά και εξαντλητικά τις πληροφορίες και τα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 12, παράγραφος 3, 13α και 14 και στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Οι εν λόγω πληροφορίες και έγγραφα λαμβάνουν υπόψη τους τον ενιαίο και κοινοτικό χαρακτήρα της άδειας κυκλοφορίας που ζητείται και, ιδίως, τη χρήση ενιαίας ονομασίας για το φάρμακο.

Η αίτηση συνοδεύεται από τα τέλη που οφείλονται στον Οργανισμό για την εξέταση της αίτησης.

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

α) αντίγραφο της γραπτής συγκατάθεσης των αρμόδιων αρχών για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον για λόγους έρευνας και ανάπτυξης, όπως προβλέπεται από το μέρος Β της οδηγίας 2000/18/ΕΚ [ή της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ],

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

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

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

Τα άρθρα 13 έως 24 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν εφαρμόζονται όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

3. Ο οργανισμός μεριμνά ώστε η γνώμη της επιτροπής για τα κτηνιατρικά φάρμακα να διατυπώνεται μέσα σε προθεσμία διακοσίων δέκα ημερών από την παραλαβή της έγκυρης αίτησης.

Όταν πρόκειται για κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, η γνώμη της επιτροπής πρέπει να τηρεί τις απαιτήσεις ασφαλείας για το περιβάλλον που θεσπίζει η οδηγία 2001/18/ΕΚ. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας όσον αφορά κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, ο εισηγητής διεξάγει κατάλληλες διαβουλεύσεις με τους φορείς που θεσπίζει η Κοινότητα ή τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ.

4. Η Επιτροπή σε συνεννόηση με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους κύκλους, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες ως προς τη μορφή με την οποία πρέπει να υποβάλλονται οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 29

1. Για την προετοιμασία της γνώμης της, η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα:

α) ελέγχει αν τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 28 πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και εξετάζει εάν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό ως προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά,

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.

β) μπορεί να ζητήσει από κάποιο κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό να ελέγξει το κτηνιατρικό φάρμακο, τις πρώτες ύλες του και, αν χρειάζεται, τα ενδιάμεσα προϊόντα ή τα άλλα συστατικά του για να βεβαιωθεί ότι οι μέθοδοι ελέγχου που χρησιμοποιεί ο παρασκευαστής και περιγράφονται στα έγγραφα της αίτησης είναι ικανοποιητικές,

γ) μπορεί να ζητήσει να ελεγχθεί από κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό, βάσει δειγμάτων που παρέχει ο αιτών, αν η αναλυτική μέθοδος ανίχνευσης που προτείνεται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 3, στοιχείο θ), δεύτερη περίπτωση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ είναι ικανοποιητική και κατάλληλη για να ανιχνεύεται η παρουσία καταλοίπων, ιδίως καταλοίπων σε επίπεδα ανώτερα από το μέγιστο επίπεδο καταλοίπων που είναι αποδεκτό από την Κοινότητα, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90,

δ) μπορεί, να ζητήσει από τον αιτούντα να συμπληρώσει μέσα σε καθορισμένη προθεσμία τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση.

Εφόσον η επιτροπή κάνει χρήση της δυνατότητας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, στοιχείο γ), η προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 28, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, αναστέλλεται μέχρις ότου παρασχεθούν οι συμπληρωματικές πληροφορίες που έχουν ζητηθεί. Η προθεσμία αυτή αναστέλλεται επίσης για το χρονικό διάστημα που παραχωρείται στον αιτούντα προκειμένου να προετοιμάσει τις προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις του.

2. Στις περιπτώσεις που η αναλυτική μέθοδος ανίχνευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, στοιχείο γ) δεν έχει ελεγχθεί από ένα από τα προαναφερόμενα εργαστήρια στο πλαίσιο των διαδικασιών που έχει θεσπίσει ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, η επαλήθευση αυτή πρέπει να διεξάγεται στο πλαίσιο του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 30

1. Μόλις λάβει γραπτή αίτηση από την επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα, το κράτος μέλος διαβιβάζει τα στοιχεία με τα οποία τεκμηριώνεται ότι ο παρασκευαστής κτηνιατρικού φαρμάκου ή ο εισαγωγέας φαρμάκου από τρίτη χώρα είναι ικανός να παρασκευάσει το εν λόγω φάρμακο ή/και να εκτελέσει τους αναγκαίους ελέγχους, σύμφωνα με τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 28.

2. Εφόσον το θεωρεί αναγκαίο για να ολοκληρωθεί η εξέταση μιας αίτησης, η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβληθεί σε ιδιαίτερη επιθεώρηση του τόπου παρασκευής του σχετικού κτηνιατρικού φαρμάκου.

Η επιθεώρηση διενεργείται μέσα στην προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, από επιθεωρητές του κράτους μέλους οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και οι οποίοι μπορούν, εν ανάγκη, να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζει η επιτροπή.

Άρθρο 31

1. Ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα όταν, σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για τα κτηνιατρικά φάρμακα:

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

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

γ) η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών του προϊόντος δεν είναι σύμφωνα με τον τίτλο V της οδηγίας 2001/82/ΕΚ,

δ) η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να χορηγηθεί υπό την επιφύλαξη των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 35, παράγραφος 4.

2. Μέσα σε δεκαπέντε ημέρες από την παραλαβή της γνώμης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο αιτών μπορεί να ειδοποιήσει γραπτώς τον Οργανισμό ότι επιθυμεί να ασκήσει προσφυγή. Στην περίπτωση αυτή, διαβιβάζει στον Οργανισμό τους λεπτομερείς λόγους της προσφυγής του εντός εξήντα ημερών από την παραλαβή της γνώμης.

Εντός εξήντα ημερών από την παραλαβή των λόγων της προσφυγής, η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα επανεξετάζει τη γνώμη της σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 55, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο. Τα πορίσματα στα οποία καταλήγει για την προσφυγή επισυνάπτονται στην οριστική γνώμη.

3. Μέσα σε προθεσμία τριάντα ημέρες από την έκδοσή της, ο Οργανισμός αποστέλλει την οριστική γνώμη της επιτροπής για τα κτηνιατρικά φάρμακα στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα. Η γνωμοδότηση συνοδεύεται από έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του φαρμάκου από την επιτροπή και εκτίθενται οι λόγοι στους οποίους βασίζονται τα πορίσματά της.

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

α) το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, το οποίο απηχεί, όπου χρειάζεται, τις διαφορές των κτηνιατρικών συνθηκών μεταξύ των κρατών μελών,

β) προκειμένου για κτηνιατρικά φάρμακα προοριζόμενα να χορηγηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων, ένδειξη του ανώτατου ορίου καταλοίπων που είναι αποδεκτό στην Κοινότητα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90,

γ) λεπτομέρειες τυχόν όρων ή περιορισμών που θα πρέπει να επιβληθούν στη χορήγηση ή χρήση του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των όρων υπό τους οποίους το κτηνιατρικό φάρμακο μπορεί να διατίθεται στους χρήστες, σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στην οδηγία 2001/82/ΕΚ,

δ) το σχέδιο του κειμένου της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών, που προτείνεται από τον αιτούντα, υπό τη μορφή που ορίζει ο τίτλος V της οδηγίας 2001/82/ΕΚ,

ε) η έκθεση αξιολόγησης.

Άρθρο 32

1. Εντός τριάντα ημερών από την παραλαβή της γνώμης που αναφέρεται στο άρθρο 27, παράγραφος 2, η Επιτροπή προετοιμάζει σχέδιο της απόφασης που θα ληφθεί όσον αφορά την αίτηση.

Σε περίπτωση σχεδίου απόφασης που προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, το εν λόγω σχέδιο περιλαμβάνει τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 31, παράγραφος 4, στοιχεία α) έως δ) ή παραπέμπει σ' αυτά.

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

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

2. Η οριστική απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 3, στην περίπτωση που το σχέδιο απόφασης είναι σύμφωνο με τη γνώμη του Οργανισμού.

Η οριστική απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 4, στην περίπτωση που το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη του Οργανισμού.

3. Η μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 77, παράγραφος 1, προσαρμόζει τον εσωτερικό της κανονισμό προκειμένου να λάβει υπόψη τις αρμοδιότητες που της αναθέτει ο παρών κανονισμός.

Οι προσαρμογές αυτές προβλέπουν ότι:

α) η μόνιμη επιτροπή εκδίδει τη γνώμη της με γραπτή διαδικασία,

β) τα κράτη μέλη διαθέτουν προθεσμία δεκαπέντε ημερών για τη διαβίβαση στην Επιτροπή γραπτών παρατηρήσεων σχετικά με το σχέδιο απόφασης· ωστόσο στην περίπτωση κατά την οποία η λήψη απόφασης έχει επείγοντα χαρακτήρα μπορεί να οριστεί συντομότερη προθεσμία από τον πρόεδρο σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος,

γ) τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να ζητούν γραπτώς την εξέταση του σχεδίου απόφασης από τη μόνιμη επιτροπή σε ολομέλειας, εκθέτοντας αναλυτικά τους λόγους.

4. Όταν, κατά τη γνώμη της Επιτροπής, ο γραπτές παρατηρήσεις ενός κράτους μέλους θίγουν σημαντικά νέα θέματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσεως τα οποία δεν αναφέρονται στη γνώμη του Οργανισμού, ο πρόεδρος αναστέλλει τη διαδικασία και παραπέμπει εκ νέου την αίτηση στον Οργανισμό για συμπληρωματική εξέταση.

5. Η Επιτροπή θεσπίζει τις διατάξεις που είναι απαραίτητες για την εφαρμογή της παραγράφου 3 σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 2.

6. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει τη διάδοση των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 31, παράγραφος 4, στοιχεία α), β) έως δ).

Άρθρο 33

1. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής τυχόν άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν χορηγείται εάν μετά τον έλεγχο των στοιχείων και εγγράφων που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 28, διαφανεί ότι:

α) η ποιότητα, η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου δεν καταδεικνύονται με επαρκή στοιχεία από τον αιτούντα,

β) ότι, στις περιπτώσεις των ζωοτεχνικών κτηνιατρικών φαρμάκων και των ενισχυτών ανάπτυξης, η υγεία και η ευημερία των ζώων ή/και η ασφάλεια των καταναλωτών δεν λαμβάνονται επαρκώς υπόψη,

γ) ο χρόνος αναμονής που υποδεικνύεται από τον αιτούντα δεν είναι αρκετά μεγάλος ώστε να διασφαλίζεται ότι τα τρόφιμα που λαμβάνονται από τα ζώα τα οποία υποβλήθηκαν σε θεραπεία δεν περιέχουν κατάλοιπα που θα μπορούσαν να είναι επικίνδυνα για την υγεία των καταναλωτών, ή αυτό το χρονικό διάστημα δεν είναι επαρκώς δικαιολογημένο,

δ) το κτηνιατρικό φάρμακο υποβάλλεται για χρήση που απαγορεύεται βάσει άλλων κοινοτικών διατάξεων.

Άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται επίσης εάν τα στοιχεία και έγγραφα που παρέχονται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 28 είναι ανακριβή ή εάν η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα δεν είναι σύμφωνα με τον τίτλο V της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

2. Η άρνηση χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας στην αγορά συνιστά απαγόρευση της κυκλοφορίας του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά όλης της Κοινότητας.

Άρθρο 34

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ισχύει σε όλη την Κοινότητα. Παρέχει σε κάθε κράτος μέλος τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Τα εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν χορηγηθεί άδειες εγγράφονται στο κοινοτικό μητρώο φαρμάκων, και λαμβάνουν αριθμό μητρώου ο οποίος αναγράφεται στη συσκευασία τους.

2. Οι κοινοποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας στην αγορά δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* η δε δημοσίευση αναφέρει ιδίως την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας και τον αριθμό καταχώρισης στο κοινοτικό μητρώο.

3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει την έκθεση αξιολόγησης του κτηνιατρικού φαρμάκου που έχει εκπονήσει η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα, μαζί με τα στοιχεία που αιτιολογούν τη γνώμη της, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε πληροφορία εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα.

4. Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά ο κάτοχος της εν λόγω άδειας γνωστοποιεί στον Οργανισμό τις ημερομηνίες πραγματικής εμπορίας του φαρμάκου στα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες μορφές στις οποίες κυκλοφορεί το προϊόν.

Ενημερώνει επίσης τον Οργανισμό σχετικά με κάθε διακοπή της εμπορίας του εν λόγω προϊόντος.

Μετά από αίτηση του Οργανισμού, ιδίως στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων ή με τη συχνότητα συνταγογράφησης του εν λόγω φαρμάκου σε κοινοτικό επίπεδο και ανά κράτος μέλος.

Άρθρο 35

1. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει χωρίς χρονικούς περιορισμούς.

2. Κάθε άδεια κυκλοφορίας που δεν συνοδεύεται από πραγματική διάθεση του εκγριθέντος φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας κατά τα δύο έτη που ακολουθούν τη χορήγηση της άδειας παύει να ισχύει.

3. Όταν ένα κτηνιατρικό φάρμακο με άδεια κυκλοφορίας το οποίο κυκλοφορούσε προηγουμένως στην αγορά, δεν διατίθεται πλέον πραγματικά στην αγορά της Κοινότητας επί δύο διαδοχικά έτη, η άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί στο εν λόγω φάρμακο παύει να ισχύει.

4. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί μόνο υπό συγκεκριμένους όρους. Η διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας εξαρτάται από την κατ' έτος επαναξιολόγηση αυτών των όρων. Αυτές οι κατ' εξαίρεση αποφάσεις εκδίδονται μόνο για αντικειμενικούς και επαληθεύσιμους λόγους.

5. Κατά την κατάθεση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία παρουσιάζουν μεγάλο ενδιαφέρον ιδίως από πλευράς υγείας των ζώων και από πλευράς θεραπευτικής καινοτομίας, ο αιτών μπορεί να ζητήσει ταχεία διαδικασία αξιολόγησης. Η αίτηση αυτή πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη.

Εάν η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα κάνει δεκτή την αίτηση, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 28, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, μειώνεται σε εκατόν πενήντα ημέρες.

6. Κατά την έκδοση της γνώμης της, η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα περιλαμβάνει πρόταση σχετικά με τους όρους συνταγογράφησης ή χρήσης των φαρμάκων.

7. Στα κτηνιατρικά φάρμακα που χορηγείται άδεια από την Κοινότητα, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, παρέχεται η περίοδος προστασίας που ορίζεται στα άρθρα 13 και 13α της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Άρθρο 36

Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δεν θίγει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη που υπέχει ο παρασκευαστής και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμάκου, δυνάμει της ισχύουσας στα κράτη μέλη εθνικής νομοθεσίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 37

1. Αφού χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά πρέπει, όσον αφορά τις μεθόδους παραγωγής και ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 12, παράγραφος 3, στοιχεία δ) και θ) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, να λαμβάνει υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να επιφέρει όλες τις τροποποιήσεις που τυχόν απαιτούνται, ώστε το φάρμακο να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με γενικώς αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά ζητά άδεια για τις τροποποιήσεις αυτές σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους ή ο Οργανισμός μπορούν να απαιτήσουν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά να παράσχει ουσίες σε επαρκείς ποσότητες για τη διενέργεια ελέγχων προκειμένου να ανιχνευθεί η παρουσία καταλοίπων των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

3. Μετά από αίτηση της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους ή του Οργανισμού, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά προσφέρει την τεχνική εμπειρογνωμοσύνη του για να διευκολύνει την εφαρμογή της αναλυτικής μεθόδου ανίχνευσης καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς ή, κατά περίπτωση, από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που έχουν οριστεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου [1].

[1] ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10.

4. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται τροποποίηση των πληροφοριών και των εγγράφων που αναφέρονται στα άρθρα 12, παράγραφος 3, 13α και 14 και στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/82/ΕΚ καθώς και στο άρθρο 31, παράγραφος 4, του παρόντος κανονισμού του φαρμάκου στο οποίο χορηγήθηκε άδεια.

Ιδίως ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην οποία κυκλοφορεί το φάρμακο, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάσει την αξιολόγηση του οφέλους και του κινδύνου που αντιπροσωπεύει το εν λόγω φάρμακο.

5. Εάν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου προτείνει την εισαγωγή τροποποίησης στις πληροφορίες ή στα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 4, υποβάλλει σχετική αίτηση στον Οργανισμό.

6. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τον Οργανισμό, προβαίνει στις δέουσες ρυθμίσεις για την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων μιας άδειας κυκλοφορίας στην αγορά.

Η Επιτροπή εκδίδει τις εν λόγω ρυθμίσεις υπό μορφή κανονισμού σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 2.

Άρθρο 38

1. Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που παρασκευάζονται στην Κοινότητα, εποπτικές αρχές είναι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών που χορήγησαν την άδεια παρασκευής η οποία προβλέπεται στο άρθρο 44 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ για την παρασκευή του συγκεκριμένου φαρμάκου.

2. Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που εισάγονται από τρίτες χώρες, εποπτικές αρχές είναι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία εκτελούνται οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 55, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, εκτός αν έχουν συναφθεί οι δέουσες συμφωνίες μεταξύ της Κοινότητας και της χώρας εξαγωγής που διασφαλίζουν ότι οι έλεγχοι αυτοί πραγματοποιούνται στη χώρα εξαγωγής και ότι ο παρασκευαστής εφαρμόζει πρότυπα ορθής πρακτικής παρασκευής τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα που προβλέπει η Κοινότητα.

Ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει τη συνδρομή άλλου κράτους μέλους ή του Οργανισμού.

Άρθρο 39

1. Οι εποπτικές αρχές είναι υπεύθυνες να ελέγχουν, για λογαριασμό της Κοινότητας, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά ή ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας από τρίτη χώρα πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στους τίτλους IV και VIII της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

2. Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 90 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, η Επιτροπή ενημερώνεται για σοβαρές διαστάσεις απόψεων μεταξύ κρατών μελών σχετικά με το εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά ή ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, η Επιτροπή, μετά από συνεννόηση με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, μπορεί να ζητήσει να γίνει νέα επιθεώρηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα. Ο επιθεωρητής αυτός συνοδεύεται από δύο επιθεωρητές κρατών μελών που δεν έχουν εμπλακεί στη διαφορά ή από δύο εμπειρογνώμονες που ορίζει η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

3. Με την επιφύλαξη των συμφωνιών που ενδέχεται να έχουν συναφθεί μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών σύμφωνα με το άρθρο 38, παράγραφος 2, η Επιτροπή, μετά την παραλαβή αιτιολογημένης αίτησης ενός κράτους μέλους, της επιτροπής για τα κτηνιατρικά φάρμακα ή με δική της πρωτοβουλία, μπορεί να ζητήσει από έναν εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα παρασκευαστή να υποβληθεί σε επιθεώρηση.

Η επιθεώρηση διεξάγεται από καταλλήλως ειδικευμένους επιθεωρητές από τα κράτη μέλη οι οποίοι μπορούν, εάν χρειάζεται, να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που έχει ορίσει η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων. Η έκθεση των επιθεωρητών διαβιβάζεται στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Άρθρο 40

1. Όταν οι εποπτικές αρχές ή οι αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε άλλου κράτους μέλους έχουν τη γνώμη ότι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγές από τρίτη χώρα δεν τηρεί πλέον τις υποχρεώσεις του δυνάμει του τίτλου VII της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, ενημερώνουν αμέσως την επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα και την Επιτροπή, εκθέτοντας λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύοντας τα μέτρα που προτείνουν.

Το ίδιο ισχύει όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνουν ότι για το υπόψη κτηνιατρικό φάρμακο πρέπει να εφαρμοσθεί ένα από τα μέτρα που προβλέπονται στον τίτλο VIII της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, ή όταν η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων έχει εκδώσει παρόμοια γνώμη σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 27 του παρόντος κανονισμού.

2. Η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη του Οργανισμού σε προθεσμία που ορίζει σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του ζητήματος προκειμένου να εξεταστούν οι προβαλλόμενοι λόγοι. Στο μέτρο του δυνατού ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου καλείται να υποβάλει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

3. Η Επιτροπή, μετά από γνώμη του Οργανισμού, εκδίδει τα απαραίτητα προσωρινά μέτρα που έχουν άμεση εφαρμογή.

Εκδίδεται οριστική απόφαση εντός έξι μηνών, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 32, παράγραφος 2.

4. Όταν απαιτείται η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων ή για την προστασία του περιβάλλοντος, ένα κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει με δική του πρωτοβουλία ή μετά από αίτηση της Επιτροπής τη χρήση στο έδαφός του κτηνιατρικού φαρμάκου το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

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

5. Τα ανασταλτικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 μπορούν να διατηρηθούν σε ισχύ μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 32, παράγραφος 2.

6. Ο Οργανισμός ενημερώνει κάθε ενδιαφερόμενο πρόσωπο, που το ζητεί, σχετικά με την τελική απόφαση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 41

Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, εφαρμόζεται το άρθρο 77, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Άρθρο 42

Ο Οργανισμός, ενεργώντας σε στενή συνεργασία με τα εθνικά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης που έχουν θεσπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 73 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, παραλαμβάνει κάθε σχετική πληροφορία που αφορά τις ύποπτες παρενέργειες κτηνιατρικών φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια από την Κοινότητα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα διατυπώνει, ενδεχομένως, γνώμη, σχετικά με τα αναγκαία μέτρα, σύμφωνα με το άρθρο 27 του παρόντος κανονισμού.

Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν τροποποιήσεις της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά. Θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 32, παράγραφος 2.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι κάθε πληροφορία σχετικά με ύποπτες παρενέργειες φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό περιέρχεται σε γνώση του Οργανισμού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 43

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά κτηνιατρικού φαρμάκου στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πρέπει να έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα άτομο κατάλληλα ειδικευμένο υπεύθυνο για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης.

Αυτό το ειδικευμένο άτομο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και είναι επιφορτισμένο με:

α) τη δημιουργία και τη διαχείριση συστήματος που να διασφαλίζει ότι κάθε πληροφορία σχετικά με τις ύποπτες παρενέργειες που γνωστοποιείται στο προσωπικό της επιχείρησης και στους αντιπροσώπους της συλλέγεται, αξιολογείται και αντιπαραβάλλεται ώστε να είναι προσιτή σε ένα μόνο μέρος σε όλη την Κοινότητα,

β) την προετοιμασία για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τον Οργανισμό των εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 44, παράγραφος 3, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

γ) τη διασφάλιση ότι κάθε αίτηση προερχόμενη από τις αρμόδιες αρχές για την παροχή πρόσθετων πληροφοριών απαραίτητων για την αξιολόγηση του κινδύνου και του οφέλους που αντιπροσωπεύει ένα κτηνιατρικό φάρμακο λαμβάνει πλήρη και ταχεία απάντηση, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή τη συχνότητα συνταγογράφησης του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου,

δ) την παροχή στις αρμόδιες αρχές κάθε άλλης πληροφορίας που παρουσιάζει ενδιαφέρον για την αξιολόγηση του κινδύνου και του οφέλους που αντιπροσωπεύει ένα κτηνιατρικό φάρμακο, ιδίως τις πληροφορίες που αφορούν τις μελέτες σχετικά με την ασφάλεια μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 44

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά εξασφαλίζει ότι κάθε ύποπτη σοβαρή παρενέργεια και σοβαρή παρενέργεια στον άνθρωπο, που σημειώνεται εντός της Κοινότητας, φαρμάκου στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η οποία περιέρχεται σε γνώση του από έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας, καταγράφεται και γνωστοποιείται αμέσως στα κράτη μέλη στο έδαφος των οποίων συνέβη, και οπωσδήποτε εντός δεκαπέντε ημερών το αργότερο από την παραλαβή της πληροφορίας.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά είναι υποχρεωμένος να καταγράφει όλες τις άλλες ύποπτες σοβαρές παρενέργειες που πληρούν τα κριτήρια κοινοποίησης, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 46, τις οποίες θα πρέπει εύλογα να γνωρίζει και να τις κοινοποιεί ταυτόχρονα στα κράτη μέλη στο έδαφος των οποίων συνέβησαν και στον Οργανισμό και οπωσδήποτε εντός δεκαπέντε ημερών το αργότερο από τη γνωστοποίησή τους.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά εξασφαλίζει ότι κάθε ύποπτη σοβαρή και απροσδόκητη παρενέργεια και σοβαρή και απροσδόκητη παρενέργεια στον άνθρωπο, που σημειώνεται στο έδαφος τρίτης χώρας, γνωστοποιείται αμέσως στα κράτη μέλη και στον Οργανισμό, και οπωσδήποτε εντός δεκαπέντε ημερών το αργότερο από την παραλαβή της πληροφορίας. Οι λεπτομερείς διατάξεις για τη γνωστοποίηση ύποπτων απροσδόκητων παρενεργειών οι οποίες δεν είναι σοβαρές και συμβαίνουν είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 2.

Εκτός εξαιρετικών περιπτώσεων, οι παρενέργειες αυτές ανακοινώνονται υπό μορφή εκθέσεως που αποστέλλεται ηλεκτρονικά και σύμφωνα με τον οδηγό που αναφέρεται στο άρθρο 46.

3. Επιπλέον, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμάκου έχει την υποχρέωση να τηρεί λεπτομερείς εκθέσεις για κάθε ύποπτη παρενέργεια που σημειώνεται εντός ή εκτός της Κοινότητας και η οποία του γνωστοποιείται.

Εκτός εάν έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Κοινότητα, οι εκθέσεις αυτές υποβάλλονται στον Οργανισμό και στα κράτη μέλη, υπό μορφή περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης σχετικά με την ασφάλεια, αμέσως μετά από αίτησή τους ή κάθε έξι μήνες τουλάχιστον κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο ετών μετά την χορήγηση άδειας και μία φορά ετησίως κατά τα δύο επόμενα έτη. Στη συνέχεια οι εκθέσεις αυτές υποβάλλονται ανά τριετία ή αμέσως μετά από αίτηση.

Οι εκθέσεις αυτές συνοδεύονται από επιστημονική αξιολόγηση.

Άρθρο 45

Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι κάθε ύποπτη σοβαρή παρενέργεια και σοβαρή παρενέργεια στον άνθρωπο κτηνιατρικού φαρμάκου στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η οποία σημειώνεται στο έδαφός του και περιέρχεται σε γνώση του, καταγράφεται και γνωστοποιείται αμέσως, το αργότερο δε εντός δεκαπέντε ημερών από την παραλαβή της πληροφορίας, στον Οργανισμό και στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Ο Οργανισμός διαβιβάζει τις πληροφορίες στα εθνικά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης που έχουν θεσπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 102 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 46

Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη, και τους ενδιαφερόμενους κύκλους, συντάσσει οδηγό για τη συλλογή, την επαλήθευση και την υποβολή των εκθέσεων σχετικά με τις παρενέργειες.

Σύμφωνα με τον οδηγό, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας στην αγορά χρησιμοποιούν τη διεθνώς αποδεκτή ιατρική ορολογία για τη διαβίβαση των εν λόγω εκθέσεων.

Ο Οργανισμός, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, εγκαθιστά δίκτυο πληροφορικής για την ταχεία διαβίβαση στοιχείων μεταξύ των αρμόδιων κοινοτικών αρχών σε περίπτωση επιφυλακής λόγω πλημμελούς παρασκευής, σοβαρών παρενεργειών και άλλων στοιχείων φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με κτηνιατρικά φάρμακα που κυκλοφορούν στην Κοινότητα, σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Άρθρο 47

Ο Οργανισμός συνεργάζεται με τους διεθνείς οργανισμούς που ενδιαφέρονται για την κτηνιατρική φαρμακοεπαγρύπνηση.

Άρθρο 48

Οι τροποποιήσεις που απαιτούνται για την προσαρμογή των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 2.

ΤΙΤΛΟΣ IV

Ο ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ: ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΟΜΗ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

Άρθρο 49

Συγκροτείται Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων.

Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για το 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.

Άρθρο 50

1. Ο οργανισμός αποτελείται από:

α) την επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα, η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση,

β) την επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα, η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση κτηνιατρικών φαρμάκων,

γ) την επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα,

δ) την επιτροπή για τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα],

ε) μια γραμματεία, η οποία παρέχει τεχνική, διοικητική και επιστημονική βοήθεια στις επιτροπές και εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό των εργασιών τους,

στ) έναν γενικό διευθυντή, ο οποίος ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στο άρθρο 51,

ζ) ένα διοικητικό συμβούλιο, το οποίο ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στα άρθρα 58 και 59,

η) ένα γνωμοδοτικό συμβούλιο του οποίου οι αρμοδιότητες προσδιορίζονται στο άρθρο 59.

2. Οι επιτροπές που αναφέρονται στην παράγραφο 1, στα στοιχεία α) έως δ) έχουν η καθεμία τη δυνατότητα να συνιστούν ομάδες εργασίας και εμπειρογνωμόνων. Για το σκοπό αυτό, θεσπίζουν σύμφωνα με τους εσωτερικούς τους κανονισμούς συγκεκριμένες λεπτομερείς διατάξεις μεταβίβασης ορισμένων αρμοδιοτήτων στις εν λόγω ομάδες.

3. Ο γενικός διευθυντής, μετά από στενές διαβουλεύσεις με την επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα και με την επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα, οργανώνει τις διοικητικές δομές και τις διαδικασίες που θα επιτρέψουν να αναπτυχθεί η παροχή συμβουλών σε επιχειρήσεις, όπως αναφέρεται στο άρθρο 51, στοιχείο λ), ιδίως όσον αφορά την ανάπτυξη νέων θεραπειών.

Οι επιτροπές αυτές συγκροτούν η καθεμία μια μόνιμη ομάδα εργασίας της οποίας αρμοδιότητα είναι εξ ολοκλήρου η παροχή επιστημονικών συμβουλών σε επιχειρήσεις.

4. Η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα και η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα μπορούν, εάν το κρίνουν σκόπιμο, να ζητούν συμβουλές σχετικά με σοβαρά θέματα επιστημονικής ή δεοντολογικής φύσεως.

Άρθρο 51

1. Ο Οργανισμός παρέχει στα κράτη μέλη και στα θεσμικά όργανα της Κοινότητας τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές για κάθε θέμα σχετικό με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας φαρμάκων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, το οποίο παραπέμπεται σε αυτόν σύμφωνα με τις διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φάρμακα.

Για το σκοπό αυτό, ο Οργανισμός αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα, ιδίως μέσω των επιτροπών του:

α) συντονίζει την επιστημονική αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που υπόκεινται στις κοινοτικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά,

β) διαβιβάζει μετά από αίτηση και εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα των εκθέσεων αξιολόγησης, της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών αυτών των φαρμάκων,

γ) συντονίζει την εποπτεία, σε πραγματικές συνθήκες χρήσης, των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα και παρέχει συμβουλές για τα μέτρα που είναι απαραίτητα προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των εν λόγω φαρμάκων, ιδίως με την αξιολόγηση, το συντονισμό της εκτέλεσης των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης και τον έλεγχο της εν λόγω εκτέλεσης,

δ) εξασφαλίζει τη διάδοση πληροφοριών από τράπεζα δεδομένων σχετικά με τις παρενέργειες των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα· όλα τα κράτη μέλη θα μπορούν να συμβουλεύονται σε μόνιμη βάση την εν λόγω τράπεζα δεδομένων,

ε) εξασφαλίζει την κατάλληλη διάδοση πληροφοριών στο κοινό για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης,

στ) γνωμοδοτεί για τα ανώτατα αποδεκτά όρια καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90,

ζ) συντονίζει τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και της ορθής κλινικής πρακτικής,

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

θ) τηρεί κατάσταση των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων στην αγορά οι οποίες χορηγούνται σύμφωνα με τις κοινοτικές διαδικασίες,

ι) δημιουργεί μία τράπεζα δεδομένων, προσπελάσιμη στο κοινό και παρέχει τεχνική βοήθεια για τη διαχείρισή της,

κ) βοηθά την Κοινότητα και τα κράτη μέλη να παρέχουν πληροφορίες στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο κοινό σχετικά με τα φάρμακα τα οποία έχουν αξιολογηθεί από τον Οργανισμό,

λ) παρέχει συμβουλές σε επιχειρήσεις σχετικά με τη διεξαγωγή διάφορων δοκιμών και αναλύσεων που είναι απαραίτητες για να αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων, ιδίως σχετικά με την τήρηση των ορθών πρακτικών παρασκευής,

μ) ελέγχει την τήρηση των όρων που επιβάλλουν η κοινοτική νομοθεσία περί φαρμάκων και οι άδειες κυκλοφορίας στην αγορά σε περίπτωση παράλληλης διανομής φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού,

ν) διατυπώνει, μετά από αίτηση της Επιτροπής, κάθε άλλη επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων ή με τις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή τους.

2. Η τράπεζα δεδομένων που προβλέπεται στην παράγραφο 1, στοιχείο ι) περιέχει κυρίως η εν λόγω τράπεζα δεδομένων περιέχει κυρίως τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών των προϊόντων, το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή ή για το χρήστη και τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην επισήμανση. Η τράπεζα δεδομένων αναπτύσσεται σταδιακά και αφορά κατά προτεραιότητα τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας βάσει του παρόντος κανονισμού καθώς και τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας βάσει του τίτλου ΙΙΙ, κεφάλαιο 4, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του τίτλου ΙΙΙ, κεφάλαιο 4, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Η τράπεζα αυτή δεδομένων επεκτείνεται στη συνέχεια στα υπόλοιπα φάρμακα.

Άρθρο 52

Ο Οργανισμός μπορεί να εκδώσει επιστημονική γνώμη στο πλαίσιο της συνεργασίας του με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας προκειμένου να αξιολογήσει ορισμένα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τα οποία θα διατεθούν αποκλειστικά σε αγορά τρίτης χώρας. Για το σκοπό αυτό, μετά από σύσταση της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, υποβάλλεται αίτηση στον Οργανισμό, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6. Η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα είναι υπεύθυνη για τη διατύπωση της γνώμης του Οργανισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 6 έως 9. Στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 10.

Άρθρο 53

1. Ο Οργανισμός επαγρυπνά ώστε να εξασφαλίζεται ο πρόωρος εντοπισμός πιθανών πηγών σύγκρουσης μεταξύ των επιστημονικών γνωμών που εκδίδει και των επιστημονικών γνωμών που προέρχονται από άλλους οργανισμούς οι οποίοι έχουν συσταθεί βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας και ασκούν παρεμφερή αποστολή για ζητήματα κοινού ενδιαφέροντος.

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

3. Όταν εντοπίζεται ουσιαστική σύγκρουση επιστημονικών απόψεων και ο ενδιαφερόμενος οργανισμός είναι κοινοτικός οργανισμός ή υπηρεσία ή επιστημονική επιτροπή, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση Φαρμάκων και ο άλλος ενδιαφερόμενος οργανισμός ή υπηρεσία είναι υποχρεωμένοι να συνεργαστούν προκειμένου είτε να επιλύσουν τη διαφορά είτε να υποβάλουν κοινό έγγραφο στην Επιτροπή στο οποίο να διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα.

4. Εκτός των περιπτώσεων κατά τις οποίες ο παρών κανονισμός και η οδηγία 2001/83/ΕΚ και η οδηγία 2001/82/ΕΚ ορίζουν κάτι διαφορετικό, όταν εντοπίζεται ουσιαστική σύγκρουση των επιστημονικών απόψεων και ο ενδιαφερόμενος οργανισμός είναι οργανισμός κράτους μέλους, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων και ο εθνικός οργανισμός είναι υποχρεωμένοι να συνεργαστούν προκειμένου είτε να επιλύσουν τη διαφορά είτε να εκπονήσουν κοινό έγγραφο στο οποίο να διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα.

Άρθρο 54

1. Κάθε κράτος μέλος διορίζει για μία τριετία που μπορεί να ανανεώνεται ένα μέλος της επιτροπής για τα ανθρώπινα φάρμακα και ένα μέλος της επιτροπής για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Τα μέλη αυτά επιλέγονται σε συνάρτηση με το ρόλο και την πείρα τους στην αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, ανάλογα με την περίπτωση, και εξασφαλίζουν κάθε χρήσιμη διασύνδεση με τις αρμόδιες εθνικές τους αρχές.

Οι επιτροπές διορίζουν με εκλογή μεταξύ των μελών τους πέντε πρόσθετα μέλη κατ' ανώτατο όριο τα οποία επιλέγονται ανάλογα με τις ειδικές επιστημονικές τους ικανότητες. Τα μέλη αυτά διορίζονται για θητεία τριών ετών, η οποία μπορεί να ανανεωθεί.

Τα μέλη κάθε επιτροπής μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε ειδικούς επιστημονικούς ή τεχνικούς τομείς.

Ο γενικός διευθυντής του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπός του και οι εκπρόσωποι της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε όλες τις συνεδριάσεις των επιτροπών και σε όλες τις ομάδες εργασίας που συγκαλούνται από τον Οργανισμό ή από τις επιτροπές του.

2. Εκτός από το έργο παροχής αντικειμενικών επιστημονικών συμβουλών στην Κοινότητα και στα κράτη μέλη για τα ζητήματα που τους υποβάλλονται, τα μέλη κάθε επιτροπής μεριμνούν ώστε να υπάρχει ο κατάλληλος συντονισμός μεταξύ των καθηκόντων του Οργανισμού και του έργου που επιτελούν οι αρμόδιες εθνικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων των συμβουλευτικών οργάνων που ενέχονται στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά.

3. Τα μέλη των επιτροπών και οι εμπειρογνώμονες που αξιολογούν τα φάρμακα στηρίζονται στις επιστημονικές αξιολογήσεις και στους επιστημονικούς πόρους που διαθέτουν οι εθνικοί φορείς χορήγησης αδειών κυκλοφορίας στην αγορά. Κάθε αρμόδια εθνική αρχή μεριμνά για το επιστημονικό επίπεδο και για την ανεξαρτησία της αξιολόγησης που διενεργείται και διευκολύνει τις δραστηριότητες των μελών των επιτροπών και των εμπειρογνωμόνων που έχει ορίσει. Τα κράτη μέλη δεν δίνουν στα μέλη των επιτροπών και στους εμπειρογνώμονες οδηγίες ασυμβίβαστες με τα καθήκοντά τους και με τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες του Οργανισμού.

4. Κατά την εκπόνηση της γνώμης, κάθε επιτροπή καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί επιστημονική συναίνεση. Αν είναι αδύνατη η επίτευξη της συναίνεσης αυτής, η γνώμη περιλαμβάνει τη θέση της πλειοψηφίας των μελών και τις αποκλίνουσες απόψεις μαζί με τις αιτιολογήσεις τους.

5. Κάθε επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας.

Οι εσωτερικοί κανονισμοί λειτουργίας προβλέπουν ιδίως τις λεπτομερείς διαδικασίες ορισμού και αντικατάστασης του προέδρου, τις λεπτομερείς διαδικασίες μεταβίβασης ορισμένων καθηκόντων σε ομάδες εργασίας και τη θέσπιση μιας επείγουσας διαδικασίας γνωμοδότησης, ιδίως στο πλαίσιο των διατάξεων του παρόντος κανονισμού για την εποπτεία της αγοράς και για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

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

Άρθρο 55

1. Όταν, κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα ή η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα καλείται να αξιολογήσει ένα φάρμακο, η εν λόγω επιτροπή ορίζει ένα μέλος της ως εισηγητή για το συντονισμό της αξιολόγησης. Μπορεί δε να ορίσει ένα δεύτερο μέλος ως συνεισηγητή.

Σε περίπτωση άσκησης προσφυγής κατά μιας γνώμης που έχει εκδώσει, η ενδιαφερόμενη επιτροπή διορίζει έναν εισηγητή και, κατά περίπτωση, έναν συνεισηγητή διαφορετικούς από εκείνους που είχε ορίσει για την έκδοση της αρχικής γνώμης. Αυτή η διαδικασία προσφυγής μπορεί να αφορά μόνο τα σημεία εκείνα της αρχικής γνώμης που είχε εκ των προτέρων επισημάνει ο αιτών και μπορεί να βασίζεται μόνο σε επιστημονικά στοιχεία τα οποία ήταν διαθέσιμα κατά την έκδοση της αρχικής γνώμης της επιτροπής.

2. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα εθνικών εμπειρογνωμόνων με αποδεδειγμένη πείρα στην αξιολόγηση φαρμάκων οι οποίοι μπορούν να συμμετάσχουν σε ομάδες εργασίας ή σε ομάδες εμπειρογνωμόνων της επιτροπής για τα ανθρώπινα φάρμακα ή της επιτροπής για τα κτηνιατρικά φάρμακα, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωμοσύνης τους.

Ο Οργανισμός τηρεί κατάλογο διαπιστευμένων εμπειρογνωμόνων. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει τους εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο καθώς και άλλους εμπειρογνώμονες που ορίζονται απευθείας από τον Οργανισμό. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται.

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

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

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

Το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει βάσει πρότασης του γενικού διευθυντή τις σχετικές διαδικασίες.

5. Ο Οργανισμός ή/και οι επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 50, παράγραφος 1, στοιχεία α) έως δ) μπορούν να καταφύγουν στις υπηρεσίες εμπειρογνωμόνων για την εκπλήρωση των άλλων ειδικών καθηκόντων που έχουν.

Άρθρο 56

1. Η σύνθεση των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 50, παράγραφος 1, στοιχεία α) έως δ) γνωστοποιείται στο κοινό. Κατά τη δημοσίευση κάθε διορισμού, αναφέρονται σαφώς τα επαγγελματικά προσόντα κάθε μέλους.

2. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη του γνωμοδοτικού συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες δεν πρέπει να έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα, σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία, που ενδέχεται να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν στην υπηρεσία του δημόσιου συμφέροντος και με πνεύμα ανεξαρτησίας. Έμμεσα συμφέροντα κάθε είδους που σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία δηλώνονται και καταχωρίζονται σε μητρώο που τηρείται από τον Οργανισμό και στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό.

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη του γνωμοδοτικού συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις ή στις ομάδες εργασίας του Οργανισμού δηλώνουν σε κάθε συνεδρίαση τα ιδιαίτερα συμφέροντα που θα μπορούσαν ενδεχομένως να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα σημεία της ημερήσιας διάταξης.

Άρθρο 57

1. Ο γενικός διευθυντής διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο, μετά από πρόταση της Επιτροπής, για θητεία πέντε ετών που μπορεί να ανανεωθεί.

2. Ο γενικός διευθυντής είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος του Οργανισμού. Είναι επιφορτισμένος με:

α) την τρέχουσα διοίκηση του Οργανισμού,

β) την εξασφάλιση της διαχείρισης όλων των πόρων του Οργανισμού που είναι απαραίτητοι για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 50, στοιχεία α) έως δ), στην οποία συμπεριλαμβάνεται η διάθεση της κατάλληλης τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης,

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

δ) την εξασφάλιση επαρκούς συντονισμού μεταξύ των επιστημονικών επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 50, παράγραφος 1, στοιχεία α) έως δ),

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

στ) κάθε θέμα σχετικό με το προσωπικό,

ζ) τη συλλογή, ενδεχομένως, της γνώμης του γνωμοδοτικού συμβουλίου για κάθε ζήτημα σχετικό με τις δραστηριότητες του Οργανισμού στο πλαίσιο των διαδικασιών χορήγησης άδειας στα φάρμακα,

η) την εξασφάλιση της γραμματειακής υποστήριξης του διοικητικού συμβουλίου και του γνωμοδοτικού συμβουλίου.

3. Κάθε χρόνο, ο γενικός διευθυντής υποβάλλει προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο τα ακόλουθα έγγραφα, κάνοντας διάκριση μεταξύ των δραστηριοτήτων του Οργανισμού που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και εκείνων που αφορούν τα κτηνιατρικά φάρμακα:

α) σχέδιο έκθεσης δραστηριοτήτων του Οργανισμού κατά το προηγούμενο έτος, περιλαμβανομένων και πληροφοριών σχετικά με τον αριθμό των αιτήσεων που αξιολογήθηκαν από τον Οργανισμό, με το χρόνο που απαιτήθηκε για την αξιολόγησή τους και με τα φάρμακα στα οποία χορηγήθηκε άδεια, δεν χορηγήθηκε άδεια ή άδεια αφαιρέθηκε,

β) σχέδιο προγράμματος εργασιών για το επόμενο έτος,

γ) το σχέδιο ετήσιου ισολογισμού για το προηγούμενο έτος,

δ) το σχέδιο προϋπολογισμού για το επόμενο έτος.

4. Ο γενικός διευθυντής εγκρίνει όλες τις οικονομικές δαπάνες του Οργανισμού.

Άρθρο 58

1. Το διοικητικό συμβούλιο αποτελείται από τέσσερις εκπροσώπους των κρατών μελών, τέσσερις εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, τέσσερις εκπροσώπους της Επιτροπής και τέσσερις εκπροσώπους των ασθενών και της βιομηχανίας, τους οποίους ορίζει η Επιτροπή.

Τα τακτικά μέλη του διοικητικού συμβουλίου μπορούν να αντικαθίστανται από αναπληρωματικά μέλη.

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

3. Το διοικητικό συμβούλιο εκλέγει τον πρόεδρό του για διάστημα τριών ετών και θεσπίζει τον εσωτερικό του κανονισμό. Οι αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου λαμβάνονται με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών του.

4. Πριν από τις 31 Ιανουαρίου κάθε έτους το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τη γενική έκθεση των δραστηριοτήτων του Οργανισμού κατά το προηγούμενο έτος καθώς και το πρόγραμμα των εργασιών του για το επόμενο έτος, και τα διαβιβάζει στα κράτη μέλη, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή.

Άρθρο 59

Το γνωμοδοτικό συμβούλιο αποτελείται από έναν εκπρόσωπο από κάθε εθνική αρχή αρμόδια για θέματα χορήγησης άδειας σε φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Ο γενικός διευθυντής ή ο εκπρόσωπός του και οι εκπρόσωποι της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να παρίστανται στις συνεδριάσεις του γνωμοδοτικού συμβουλίου.

Η Επιτροπή μπορεί να υποβάλει στο γνωμοδοτικό συμβούλιο κάθε ζήτημα σχετικό με τις κοινοτικές διαδικασίες χορήγησης άδειας σε φάρμακα.

Οι γνώμες που εκδίδει το γνωμοδοτικό συμβούλιο δεν έχουν υποχρεωτικό χαρακτήρα.

Το διοικητικό συμβούλιο, βάσει πρότασης του γενικού διευθυντή και εφόσον διατυπώσει ευνοϊκή γνώμη η Επιτροπή, εκδίδει τις απαραίτητες διατάξεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 60

1. Τα έσοδα του Οργανισμού αποτελούνται από μια εισφορά εκ μέρους της Κοινότητας και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για την εξασφάλιση και τη διατήρηση της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό.

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

3. Το αργότερο μέχρι τις 15 Φεβρουαρίου κάθε έτους, ο διευθυντής συντάσσει προσχέδιο προϋπολογισμού σχετικά με τις δαπάνες λειτουργίας και το πρόγραμμα εργασιών που προβλέπονται για το επόμενο οικονομικό έτος και διαβιβάζει αυτό το προσχέδιο στο διοικητικό συμβούλιο μαζί με ένα οργανόγραμμα.

4. Έσοδα και έξοδα πρέπει να είναι ισοσκελισμένα.

5. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το σχέδιο προϋπολογισμού και το διαβιβάζει στην Επιτροπή, η οποία καταρτίζει, βάσει αυτού, την κατάσταση προβλέψεων που αντιστοιχεί στο προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, το οποίο υποβάλλει στο Συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 272 της συνθήκης.

6. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον οριστικό προϋπολογισμό του Οργανισμού πριν από την έναρξη του οικονομικού έτους, προσαρμόζοντάς τον, ενδεχομένως, στο ύψος της κοινοτικής εισφοράς και των άλλων εσόδων του Οργανισμού.

7. Ο διευθυντής εκτελεί τον προϋπολογισμό του Οργανισμού.

8. Ο έλεγχος της ανάληψης υποχρεώσεων και των πληρωμών όλων των δαπανών και η βεβαίωση και είσπραξη όλων των εσόδων του Οργανισμού πραγματοποιείται από δημοσιονομικό ελεγκτή της Επιτροπής.

9. Το αργότερο στις 31 Μαρτίου κάθε έτους ο διευθυντής διαβιβάζει στην Επιτροπή, στο διοικητικό συμβούλιο και στο Ελεγκτικό Συνέδριο τους λογαριασμούς όλων των εσόδων και των δαπανών του Οργανισμού για την προηγούμενη οικονομική χρήση. Το Ελεγκτικό Συνέδριο τούς εξετάζει σύμφωνα με το άρθρο 248 της συνθήκης.

10. Το διοικητικό συμβούλιο, μετά από σύσταση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, απαλλάσσει τον διευθυντή πάσης ευθύνης όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού.

11. Αφού γνωμοδοτήσει το Ελεγκτικό Συνέδριο, το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις εσωτερικές δημοσιονομικές διατάξεις που προσδιορίζουν, ιδίως, λεπτομερείς κανόνες για την κατάρτιση και την εκτέλεση του προϋπολογισμού του Οργανισμού.

Άρθρο 61

Η διάρθρωση και το ύψος των τελών που αναφέρονται στο άρθρο 60, παράγραφος 1 καθορίζονται από το Συμβούλιο που αποφασίζει υπό τους όρους που προβλέπει η συνθήκη, με βάση πρόταση της Επιτροπής, μετά από διαβουλεύσεις με τις οργανώσεις που εκπροσωπούν τα συμφέροντα της φαρμακευτικής βιομηχανίας σε κοινοτικό επίπεδο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ

Άρθρο 62

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

Άρθρο 63

1. Η συμβατική ευθύνη του Οργανισμού διέπεται από το δίκαιο που εφαρμόζεται στη σχετική σύμβαση. Το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων είναι αρμόδιο να αποφαίνεται δυνάμει ρήτρας διαιτησίας που περιλαμβάνεται σε σύμβαση που συνάπτει ο Οργανισμός.

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

Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο επί των διαφορών αποζημιώσεως.

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

Άρθρο 64

Το πρωτόκολλο περί των προνομίων και ασυλιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων εφαρμόζεται στον Οργανισμό.

Άρθρο 65

Το προσωπικό του Οργανισμού υπόκειται στους κανονισμούς και τις ρυθμίσεις που διέπουν τους υπαλλήλους και το λοιπό προσωπικό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Όσον αφορά το προσωπικό του, ο Οργανισμός ασκεί τις εξουσίες της αρμόδιας για τους διορισμούς αρχής.

Το διοικητικό συμβούλιο, σε συμφωνία με την Επιτροπή, θεσπίζει τις δέουσες διατάξεις εφαρμογής.

Άρθρο 66

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, του γνωμοδοτικού συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 50, παράγραφος 1, στοιχεία α) έως δ), καθώς και οι εμπειρογνώμονες, οι υπάλληλοι και το λοιπό προσωπικό του Οργανισμού οφείλουν, ακόμη και μετά τη λήξη της υπηρεσιακής τους σχέσης, να μην μεταδίδουν πληροφορίες που αποτελούν εκ φύσεως επαγγελματικό απόρρητο.

Άρθρο 67

Η Επιτροπή, σε συμφωνία με το διοικητικό συμβούλιο και την αρμόδια επιτροπή, προσκαλεί εκπροσώπους διεθνών οργανισμών που ενδιαφέρονται για την εναρμόνιση των κανονισμών που ισχύουν για τα φάρμακα για να συμμετάσχουν ως παρατηρητές στις εργασίες του Οργανισμού. Οι όροι συμμετοχής καθορίζονται εκ των προτέρων από την Επιτροπή.

Άρθρο 68

Το διοικητικό συμβούλιο, σε συμφωνία με την Επιτροπή, αναπτύσσει κατάλληλες επαφές μεταξύ του Οργανισμού και των εκπροσώπων της βιομηχανίας, των καταναλωτών και των ασθενών, καθώς και των ασχολουμένων επαγγελματικά με την υγεία. Οι επαφές αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν τη συμμετοχή παρατηρητών σε ορισμένες εργασίες του Οργανισμού υπό όρους που καθορίζονται εκ των προτέρων από το διοικητικό συμβούλιο σε συμφωνία με την Επιτροπή.

Άρθρο 69

Το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει διοικητικά μέτρα προκειμένου να βοηθήσει τις φαρμακευτικές εταιρείες κατά την κατάθεση των αιτήσεών τους όταν αφορούν μικρές αγορές ή φάρμακα που προορίζονται για την αντιμετώπιση νόσων με περιφερειακή κατανομή στο πλαίσιο των κτηνιατρικών φαρμάκων. Τα διοικητικά αυτά μέτρα περιλαμβάνουν ιδίως την ανάληψη της ευθύνης ορισμένων μεταφράσεων από τον Οργανισμό.

Άρθρο 70

Με σκοπό την εξασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου διαφάνειας, το διοικητικό συμβούλιο, βάσει πρότασης του γενικού διευθυντή και σε συμφωνία με την Επιτροπή, εκδίδει κανόνες όσον αφορά τη διάθεση στο κοινό κανονιστικών, επιστημονικών ή τεχνικών πληροφοριών σχετικά με χορήγηση άδειας και με την εποπτεία των φαρμάκων οι οποίες δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.

ΤΙΤΛΟΣ V

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 71

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

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

Άρθρο 72

1. Το ίδιο φάρμακο μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο μιας μόνο άδειας κυκλοφορίας για τον ίδιο κάτοχο.

Ωστόσο για αντικειμενικούς και τεκμηριωμένους λόγους που συνδέονται με τη δημόσια υγεία ή με τη διάθεση ενός φαρμάκου στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή/και στους ασθενείς, η Επιτροπή μπορεί να επιτρέψει στον ίδιο αιτούντα να καταθέσει στον Οργανισμό περισσότερες από μία αιτήσεις για το εν λόγω φάρμακο.

2. Όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, οι διατάξεις του άρθρου 98, παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ στα φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

3. Με την επιφύλαξη του ενιαίου και κοινοτικού χαρακτήρα του περιεχομένου των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 4, στοιχεία α), β) και γ) και στο άρθρο 31, παράγραφος 4, στοιχεία α) έως δ), ο παρών κανονισμός δεν αντιτάσσεται στη χρήση διαφορετικών εμπορικών μοντέλων («design») για το ίδιο φάρμακο που καλύπτεται από την ίδια άδεια κυκλοφορίας.

Άρθρο 73

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ένα φάρμακο χωρίς άδεια κυκλοφορίας που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση και εμπίπτει στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφοι 1 και 2, του παρόντος κανονισμού, το οποίο παρουσιάζει δυνητικά μεγάλο ενδιαφέρον από πλευράς δημόσιας υγείας, μπορεί να διατεθεί σε ορισμένους ασθενείς στο πλαίσιο παρηγορητικής χρήσης.

2. Πριν από κάθε απόφαση για παρηγορητική χρήση των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφοι 1 και 2, ο παρασκευαστής ή ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας ενημερώνει τον Οργανισμό σχετικά.

3. Όταν προβλέπεται παρηγορητική χρήση, η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα, σε συνεννόηση με τον παρασκευαστή ή με τον αιτούντα, μπορεί να εκδίδει συστάσεις όσον αφορά τους όρους χρήσης, τους όρους διανομής και τους ασθενείς στους οποίους χορηγούνται. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα δέοντα μέτρα προκειμένου οι εν λόγω συστάσεις να τεθούν σε εφαρμογή στο πλαίσιο των ισχυουσών εθνικών νομοθεσιών.

4. Ο Οργανισμός τηρεί κατάλογο των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και διατίθενται για παρηγορητική χρήση. Το άρθρο 22, παράγραφος 1 και το άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού ισχύουν κατ' αναλογία.

5. Οι συστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 δεν θίγουν την αστική ή την ποινική ευθύνη του παρασκευαστή ή του αιτούντος την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

6. Κανένα φάρμακο που χορηγείται στο πλαίσιο παρηγορητικής χρήσης δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο επαχθούς μεταβίβασης εκτός από συγκεκριμένες περιπτώσεις που καθορίζονται εκ των προτέρων από τις εθνικές νομοθεσίες.

7. Η πραγματική διάθεση στην αγορά ενός φαρμάκου που είχε προηγουμένως χορηγηθεί για παρηγορητική χρήση, μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή μετά από την έκδοση αρνητικής γνώμης της επιτροπής για τα ανθρώπινα φάρμακα κατά την έννοια του άρθρου 9, παράγραφος 2, καταργεί τα αποτελέσματα των παραγράφων 3 και 6 του παρόντος άρθρου.

8. Το παρόν άρθρο ισχύει με την επιφύλαξη της οδηγίας 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1].

Άρθρο 74

1. Με την επιφύλαξη του πρωτοκόλλου περί των προνομίων και ασυλιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, τα κράτη μέλη καθορίζουν το σύστημα των κυρώσεων που εφαρμόζονται για τις παραβιάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού ή των κανονισμών που εκδίδονται βάσει αυτού του τελευταίου και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για την εξασφάλιση της εφαρμογής τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο πριν από την 31η Δεκεμβρίου 2004 και κάθε μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση το συντομότερο δυνατό.

---

[1] ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά με την κίνηση κάθε δικαστικής διαδικασίας που αφορά τυχόν παραβάσεις του παρόντος κανονισμού.

3. Μετά από αίτηση του Οργανισμού, η Επιτροπή μπορεί να επιβάλει στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στην αγορά οι οποίες έχουν χορηγηθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οικονομικές κυρώσεις σε περίπτωση μη τήρησης ορισμένων υποχρεώσεων που έχουν επιβληθεί στο πλαίσιο των εν λόγω αδειών κυκλοφορίας. Το ανώτατο ποσό των οικονομικών κυρώσεων καθώς και οι όροι και οι διαδικαστικές λεπτομέρειες είσπραξης των εν λόγω κυρώσεων καθορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 2.

Άρθρο 75

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις αρμοδιότητες που έχουν ανατεθεί στην Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Τροφίμων η οποία έχει συσταθεί από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. . . . του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Άρθρο 76

Η Επιτροπή δημοσιεύει τουλάχιστον ανά δεκαετία γενική έκθεση σχετικά με την αποκτηθείσα πείρα από τη λειτουργία των διαδικασιών που θεσπίζονται από τον παρόντα κανονισμό, από το κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και από το κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Άρθρο 77

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που συστάθηκε βάσει του άρθρου 121 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και τη μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων που συστάθηκε βάσει του άρθρου 89 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται η διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής που ορίζεται στο άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, στο πλαίσιο της τήρησης των διατάξεων των άρθρων 7 και 8 της απόφασης.

Η περίοδος που ορίζεται στο άρθρο 5, παράγραφος 6 της εν λόγω απόφασης είναι τρεις μήνες.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται η διαδικασία της συμβουλευτικής επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 3 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, στο πλαίσιο της τήρησης των διατάξεων των άρθρων 7 και 8 της απόφασης.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται η διαδικασία της διαχειριστικής επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 4 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, στο πλαίσιο της τήρησης των διατάξεων των άρθρων 7 και 8 της απόφασης.

Η περίοδος που ορίζεται στο άρθρο 4, παράγραφος 3 της εν λόγω απόφασης, είναι ένας μήνας.

Άρθρο 78

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 καταργείται.

Οι αναφορές στον καταργηθέντα κανονισμό θεωρούνται ότι γίνονται στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙ.

Άρθρο 79

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

1. Φάρμακα που παρασκευάζονται με μία από τις ακόλουθες βιοτεχνολογικές μεθόδους:

   — τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA,

   — ελεγχόμενη έκφραση γονιδίων που κωδικοποιούν βιολογικώς δραστικές πρωτεΐνες σε προκαρυωτικά και ευκαρυωτικά κύτταρα, περιλαμβανομένων και μετασχηματισμένων κυττάρων θηλαστικών,

   — μέθοδοι με χρήση υβριδωμάτων και μονοκλωνικών αντισωμάτων.

2. Κτηνιατρικά φάρμακα, περιλαμβανομένων και προϊόντων που δεν παρασκευάζονται με βιοτεχνολογικές μεθόδους, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν κατά κύριο λόγο ως ενισχυτές επιδόσεων για την προαγωγή της ανάπτυξης ή για την αύξηση της παραγωγικότητας των ζώων στα οποία χορηγούνται.

3. Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και περιέχουν μια νέα δραστική ουσία η οποία, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, δεν έχει ακόμη χορηγηθεί άδεια από την Κοινότητα ως φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση.

4. Φάρμακα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση και περιέχουν μια νέα δραστική ουσία η οποία, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, δεν έχει ακόμη χορηγηθεί άδεια από την Κοινότητα ως φάρμακο που προορίζεται για κτηνιατρική χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Πίνακας αντιστοιχίας:

Παρών κανονισμός	Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3	Άρθρο 3
Άρθρο 4	Άρθρο 4
Άρθρο 5	Άρθρο 5
Άρθρο 6	Άρθρο 6
Άρθρο 7	Άρθρο 7
Άρθρο 8	Άρθρο 8
Άρθρο 9	Άρθρο 9
Άρθρο 10	Άρθρο 10
Άρθρο 11	Άρθρο 11
Άρθρο 12	Άρθρο 12
Άρθρο 13	Άρθρο 13
Άρθρο 14	Άρθρο 14
Άρθρο 15	Άρθρο 15
Άρθρο 16	Άρθρο 16
Άρθρο 17	Άρθρο 17
Άρθρο 18	Άρθρο 18

Παρών κανονισμός	Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93
Άρθρο 19	Άρθρο 19
Άρθρο 20	Άρθρο 20
Άρθρο 21	Άρθρο 21
Άρθρο 22	Άρθρο 22
Άρθρο 23	Άρθρο 23
Άρθρο 24	Άρθρο 24
Άρθρο 25	Άρθρο 25
Άρθρο 26	Άρθρο 26
Άρθρο 27	Άρθρο 27
Άρθρο 28	Άρθρο 28
Άρθρο 29	Άρθρο 29
Άρθρο 30	Άρθρο 30
Άρθρο 31	Άρθρο 31
Άρθρο 32	Άρθρο 32
Άρθρο 33	Άρθρο 33
Άρθρο 34	Άρθρο 34
Άρθρο 35	Άρθρο 35
Άρθρο 36	Άρθρο 36
Άρθρο 37	Άρθρο 37
Άρθρο 38	Άρθρο 38
Άρθρο 39	Άρθρο 39
Άρθρο 40	Άρθρο 40
Άρθρο 41	Άρθρο 41
Άρθρο 42	Άρθρο 42
Άρθρο 43	Άρθρο 43
Άρθρο 44	Άρθρο 44
Άρθρο 45	Άρθρο 45
Άρθρο 46	Άρθρο 46
Άρθρο 47	Άρθρο 47
Άρθρο 48	Άρθρο 48
Άρθρο 49	Άρθρο 49
Άρθρο 50	Άρθρο 50
Άρθρο 51	Άρθρο 51
Άρθρο 52	Νέο
Άρθρο 53	Νέο
Άρθρο 54	Άρθρο 52
Άρθρο 55	Άρθρο 53
Άρθρο 56	Άρθρο 54

Παρών κανονισμός	Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93
Άρθρο 57	Άρθρο 55
Άρθρο 58	Άρθρο 56
Άρθρο 59	Νέο
Άρθρο 60	Άρθρο 57
Άρθρο 61	Άρθρο 58
Άρθρο 62	Άρθρο 59
Άρθρο 63	Άρθρο 60
Άρθρο 64	Άρθρο 61
Άρθρο 65	Άρθρο 62
Άρθρο 66	Άρθρο 63
Άρθρο 67	Άρθρο 64
Άρθρο 68	Άρθρο 65
	Άρθρο 66 (απαλείφεται)
Άρθρο 69	Νέο
Άρθρο 70	Νέο
Άρθρο 71	Άρθρα 67 και 68
Άρθρο 72	Νέο
Άρθρο 73	Νέο
Άρθρο 74	Άρθρο 69
	Άρθρο 70 (απαλείφεται)
Άρθρο 75	Νέο
Άρθρο 76	Άρθρο 71
Άρθρο 77	Άρθρα 72 και 73
Άρθρο 78	Νέο
Άρθρο 79	Άρθρο 74
Παράρτημα I	Παράρτημα (μέρος Α και Β)