Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

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

της 31ης Μαρτίου 2004

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1)

Τροποποιείται από:

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

Διορθώνεται από:

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

▼B

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

της 31ης Μαρτίου 2004

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95 και το άρθρο 152, παράγραφος 4, σημείο β),

την πρόταση της Επιτροπής [1],

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [2],

αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης [3],

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Το άρθρο 71 του κανονισμού (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 [4], προβλέπει ότι, εντός έξι ετών από την έναρξη ισχύος του εν λόγω κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει γενική έκθεση σχετικά με την πείρα που έχει αποκομιστεί από τη λειτουργία των διαδικασιών που θεσπίζονται από τον εν λόγω κανονισμό.

(2) Υπό το φως της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με την κτηθείσα πείρα, προέκυψε ότι είναι αναγκαία η βελτίωση των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων, εντός της Κοινότητας, και η τροποποίηση ορισμένων διοικητικών πτυχών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων. Επί πλέον, η ονομασία του Οργανισμού θα πρέπει να απλουστευθεί και να γίνει Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (εφεξής «Οργανισμός»).

(3) Από τα συμπεράσματα της προαναφερόμενης έκθεσης προκύπτει ότι οι τροποποιήσεις που θα πρέπει να επέλθουν στην κεντρική διαδικασία που θεσπίζεται από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 είναι διορθώσεις ορισμένων λεπτομερειών της

[1] ΕΕ C 75 E της 26.3.2002, σ. 189 και ΕΕ C … (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).
[2] ΕΕ C 61 της 14.3.2003, σ. 1.
[3] Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2002 (ΕΕ C 300 E της 11.12.2003, σ. 308), κοινή θέση του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ C 297 E της 9.12.2003, σ. 1), θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 2003 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2004.
[4] ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1. Κανονισμός ο οποίος τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36).

▼B

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 θεσπισθεί και διέπουν την κεντρική διαδικασία θα πρέπει να διατηρηθούν.

(4) Εξάλλου, επειδή το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν την οδηγία 2001/83/ΕΚ, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [1] καθώς και την οδηγία 2001/82/ΕΚ, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα [2], θα πρέπει να προσαρμοσθούν όλες οι παραπομπές στις κωδικοποιούμενες οδηγίες, που περιέχονται στο κείμενο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

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

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

(7) Η πείρα μετά την έκδοση της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ 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 [3] κατέδειξε ότι είναι αναγκαία 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 ετερόλογη σωματική θεραπεία. Η προσέγγιση αυτή θα 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, θα πρέπει επίσης να καταστεί υποχρεωτική η διαδικασία αυτή για κάθε ορφανό φάρμακο για ανθρώπινη χρήση το οποίο περιέχει μια εντελώς νέα δραστική ουσία, δηλαδή ουσία για την οποία δεν έχει ακόμη δοθεί άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα και η θεραπευτική της ένδειξη είναι η θεραπεία του συνδρόμου επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας, του καρκίνου, νευροεκφυλιστικών ασθενειών ή διαβήτη. Τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος Κανονισμού η διαδικασία θα πρέπει να γίνει υποχρεωτική και για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν νέα δραστική ουσία, και για τα

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία του Συμβουλίου 2003/27/ΕΚ (βλ. σ. 34 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

[2] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία του Συμβουλίου 2004/28/ΕΚ (βλ. σ. 58 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

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

▼B

οποία η θεραπευτική ένδειξη είναι για την θεραπεία αυτοανοσοποιητικών ασθενειών και για άλλες αυτοανοσοποιητικές δυσλειτουργίες και ιογενείς ασθένειες. Θα πρέπει να είναι δυνατή η αναθεώρηση των διατάξεων του παραρτήματος Ι σημείο 3) με απλουστευμένη διαδικασία λήψης αποφάσεων τέσσερα τουλάχιστον έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(9) Στον τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η προαιρετική χρήση της κεντρικής διαδικασίας θα πρέπει επίσης να προβλέπεται όταν η χρήση μιας ενιαίας διαδικασίας δημιουργεί προστιθέμενη αξία για τον ασθενή. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να παραμείνει προαιρετική για τα φάρμακα τα οποία, μολονότι δεν ανήκουν στις προαναφερόμενες κατηγορίες, αποτελούν θεραπευτική καινοτομία. Ενδείκνυται επίσης να επιτραπεί η χρήση αυτής της διαδικασίας για φάρμακα τα οποία, αν και δεν αποτελούν καινοτομία, μπορούν να αποφέρουν όφελος για την κοινωνία ή για τους ασθενείς εάν τους χορηγηθεί άδεια εξαρχής σε κοινοτικό επίπεδο, όπως, π.χ., τα φάρμακα που μπορούν να διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτή η επιλογή μπορεί να επεκταθεί στα γενόσημα φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια από την Κοινότητα, εφόσον αυτό δεν υπονομεύει ούτε την εναρμόνιση που επιτυγχάνεται από την αξιολόγηση του φαρμάκου αναφοράς ούτε τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης.

(10) Στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων, θα πρέπει να προβλεφθεί η λήψη διοικητικών μέτρων προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιομορφίες του τομέα αυτού οι οποίες οφείλονται ιδίως στην περιφερειακή κατανομή ορισμένων νόσων. Θα πρέπει να είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται η κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση άδειας για τα κτηνιατρικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των κοινοτικών διατάξεων για την προφύλαξη από τις επιζωοτίες. Η προαιρετική χρήση της κεντρικής διαδικασίας θα πρέπει να διατηρηθεί για τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία.

(11) Για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η περίοδος προστασίας των δεδομένων που σχετίζονται με προκλινικές και κλινικές δοκιμές θα πρέπει να είναι η ίδια με εκείνη που προβλέπεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ. Για τα κτηνιατρικά φάρμακα, η περίοδος προστασίας των δεδομένων που σχετίζονται με προκλινικές και κλινικές δοκιμές καθώς και με δοκιμές ασφαλείας και καταλοίπων θα πρέπει να είναι η ίδια με εκείνη που προβλέπεται στην οδηγία 2001/82/ΕΚ.

(12) Προκειμένου να μειωθεί το κόστος εμπορίας, από τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, φαρμάκων που εγκρίνονται με την κεντρική διαδικασία, θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις που να επιτρέπουν τη μείωση των τελών, την αναβολή καταβολής των τελών, την ανάληψη ευθύνης για τις μεταφράσεις και που να παρέχουν διοικητική βοήθεια στις επιχειρήσεις αυτές.

(13) Είναι ανάγκη, για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας να λαμβάνονται με βάση επιστημονικά κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οικονομικές ή άλλες σκοπιμότητες. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα πρέπει, κατ' εξαίρεση, να

▼B

είναι σε θέση να απαγορεύουν τη χρήση στην επικράτειά τους φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που θίγουν αντικειμενικώς καθορισμένες αρχές δημόσιας τάξης και δημόσιου ήθους. Εξάλλου, δεν επιτρέπεται να χορηγείται από την Κοινότητα άδεια σε κτηνιατρικό φάρμακο εάν η χρήση του παραβαίνει τους κανόνες που έχουν θεσπιστεί στο πλαίσιο της Κοινής Γεωργικής Πολιτικής ή εάν προορίζεται για χρήση η οποία απαγορεύεται δυνάμει άλλων κοινοτικών διατάξεων, μεταξύ άλλων της οδηγίας 96/22/ΕΚ ([1]).

(14) Θα πρέπει να προβλεφθεί ότι τα κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των οδηγιών 2001/83/ΕΚ και 2001/82/ΕΚ εφαρμόζονται στα φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια από την Κοινότητα και θα πρέπει, με την πρόβλεψη αυτή, να είναι δυνατό να εκτιμάται η σχέση κινδύνου-οφέλους όλων των φαρμάκων όταν τίθενται σε κυκλοφορία, κατά την ανανέωση της άδειας και οποτεδήποτε το κρίνει σκόπιμο η αρμόδια αρχή.

(15) Σύμφωνα με το άρθρο 178 της Συνθήκης ΕΚ, η Κοινότητα πρέπει, σε κάθε μέτρο που λαμβάνει, να λαμβάνει υπόψη τις πτυχές αναπτυξιακής πολιτικής και να προωθεί την επικράτηση αξιοπρεπών συνθηκών διαβίωσης σε παγκόσμιο επίπεδο. Στο πλαίσιο της νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει, αφενός, να συνεχίσει να διασφαλίζεται ότι εξάγονται μόνον αποτελεσματικά και ασφαλή φάρμακα υψηλής ποιότητας και, αφετέρου, η Επιτροπή να εξετάσει το ενδεχόμενο δημιουργίας περαιτέρω κινήτρων για την διεξαγωγή ερευνών για φάρμακα που προορίζονται για την καταπολέμηση ευρέως διαδεδομένων τροπικών ασθενειών.

(16) Υπάρχει επίσης ανάγκη να προβλεφθεί ότι οι δεοντολογικές απαιτήσεις της οδηγίας 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο ([2]) εφαρμόζονται στα φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από την Κοινότητα. Ειδικότερα, όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται έξω από την Κοινότητα για φάρμακα προοριζόμενα να εγκριθούν μέσα στην Κοινότητα, θα πρέπει, κατά την αξιολόγηση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, να ελέγχεται ότι οι εν λόγω δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής και σύμφωνα με δεοντολογικές απαιτήσεις ισοδύναμες προς τις διατάξεις της ανωτέρω οδηγίας.

(17) Η Κοινότητα θα πρέπει να διαθέτει τα μέσα επιστημονικής αξιολόγησης των φαρμάκων που υποβάλλονται σύμφωνα με τις αποκεντρωμένες κοινοτικές διαδικασίες χορήγησης άδειας. Εξάλλου, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ουσιαστική εναρμόνιση των διοικητικών αποφάσεων που λαμβάνουν τα κράτη μέλη όσον αφορά φάρμακα που υποβάλλονται σύμφωνα με τις αποκεντρωμένες διαδικασίες χορήγησης άδειας, είναι ανάγκη να διαθέτει η

([1]) Οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3).

([2]) ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34.

▼B

Κοινότητα μέσα επίλυσης διαφωνιών μεταξύ κρατών μελών όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

(18) Η δομή και η λειτουργία των διαφόρων οργάνων που απαρτίζουν τον Οργανισμό θα πρέπει να σχεδιαστούν έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ανάγκη διαρκούς ανανέωσης της επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης, η ανάγκη συνεργασίας μεταξύ κοινοτικών και εθνικών οργάνων, η ανάγκη κατάλληλης σύμπραξης της κοινωνίας των πολιτών και η μελλοντική διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα διάφορα όργανα του Οργανισμού θα πρέπει να δημιουργήσουν και να αναπτύξουν κατάλληλες επαφές με τους ενδιαφερομένους, ιδίως δε τους εκπροσώπους των ασθενών και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

(19) Το κυριότερο καθήκον του Οργανισμού θα πρέπει να είναι η παροχή επιστημονικών γνωμών του υψηλότερου δυνατού επιπέδου στα θεσμικά όργανα της Κοινότητας καθώς και στα κράτη μέλη, προκειμένου να ασκούν τις εξουσίες που τους ανατίθενται από την κοινοτική νομοθεσία στον τομέα των φαρμάκων, όσον αφορά τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία των φαρμάκων. Μόνον ύστερα από μια ενιαία επιστημονική αξιολόγηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, πραγματοποιούμενη από τον Οργανισμό, θα πρέπει να χορηγείται από την Κοινότητα άδεια κυκλοφορίας με ταχεία διαδικασία που να εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.

(20) Προκειμένου να εξασφαλίζεται η στενή συνεργασία μεταξύ του Οργανισμού και επιστημόνων που ασκούν τη δραστηριότητά τους στα κράτη μέλη, θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί μια σύνθεση του Διοικητικού Συμβουλίου διασφαλίζουσα τη στενή σύμπραξη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στη συνολική διαχείριση του κοινοτικού συστήματος χορήγησης άδειας σε φάρμακα.

(21) Ο προϋπολογισμός του Οργανισμού θα πρέπει να αποτελείται από τα τέλη που καταβάλλει ο ιδιωτικός τομέας και τις εισφορές που καταβάλλονται από τον κοινοτικό προϋπολογισμό για την εφαρμογή των κοινοτικών πολιτικών.

(22) Η παράγραφος 25 της διοργανικής συμφωνίας της 6ης Μαΐου 1999 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής για τη δημοσιονομική πειθαρχία και τη βελτίωση της διαδικασίας του προϋπολογισμού ([1]) προβλέπει ότι οι δημοσιονομικές προοπτικές θα προσαρμοσθούν ώστε να καλυφθούν οι νέες ανάγκες που προκύπτουν από τη διεύρυνση.

(23) Η αποκλειστική ευθύνη για την προετοιμασία των γνωμοδοτήσεων του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση πρέπει να ανατεθεί σε μια Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση. Όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, η ευθύνη αυτή πρέπει να ανατεθεί σε μια Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση. 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

([1]) ΕΕ C 172 της 18.6.1999, σ. 1.

▼B

Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα ([1]). Τέλος, όσον αφορά τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, η ευθύνη αυτή θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων, η οποία έχει συσταθεί με την οδηγία 2001/83/ΕΚ.

(24) Η ίδρυση του Οργανισμού θα επιτρέψει να ενισχυθεί ο επιστημονικός ρόλος και η ανεξαρτησία των επιτροπών αυτών, ιδίως μέσω της δημιουργίας μόνιμης τεχνικής και διοικητικής γραμματείας.

(25) Θα πρέπει να διευρυνθεί το πεδίο δραστηριοτήτων των επιστημονικών επιτροπών και να εκσυγχρονιστεί ο τρόπος λειτουργίας και η σύνθεσή τους. Η παροχή επιστημονικών συμβουλών στους μελλοντικούς αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να γενικευθεί και να εμβαθυνθεί. Ομοίως, θα πρέπει να δημιουργηθούν δομές για την ανάπτυξη της παροχής συμβουλών σε επιχειρήσεις, ιδίως μικρομεσαίες. Οι επιτροπές θα 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 γνωμοδότησης. Οι διαδικασίες επανεξέτασης θα πρέπει να προσαρμοστούν για να διασφαλίζονται καλύτερα τα δικαιώματα του αιτούντος.

(26) Θα πρέπει να καθορισθεί ο αριθμός των μελών των επιστημονικών επιτροπών που παρεμβαίνουν στην κεντρική διαδικασία προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι εν λόγω επιτροπές διατηρούν ένα αποτελεσματικό μέγεθος μετά τη διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(27) Θα πρέπει επίσης να ενισχυθεί ο ρόλος των επιστημονικών επιτροπών έτσι ώστε ο Οργανισμός να μπορεί να έχει ενεργό παρουσία στο πλαίσιο του διεθνούς επιστημονικού διαλόγου και να αναπτύσσει ορισμένες αναγκαίες δραστηριότητες στον τομέα της διεθνούς επιστημονικής εναρμόνισης και της τεχνικής συνεργασίας με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας.

(28) Εξάλλου, προκειμένου να βελτιωθεί η ασφάλεια δικαίου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν οι αρμοδιότητες όσον αφορά τους κανόνες διαφάνειας για τις εργασίες του Οργανισμού, να καθοριστούν ορισμένοι όροι για την εμπορία των φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια από την Κοινότητα, να ανατεθεί στον Οργανισμό αρμοδιότητα παρακολούθησης της διανομής φαρμάκων που έχουν άδεια κυκλοφορίας στην κοινοτική αγορά και να καθοριστούν οι κυρώσεις και οι διαδικασίες επιβολής τους όταν δεν τηρούνται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού και οι όροι που περιλαμβάνονται στις άδειες κυκλοφορίας οι οποίες χορηγούνται στο πλαίσιο των διαδικασιών που θεσπίζει ο παρών κανονισμός.

(29) Είναι επίσης αναγκαίο να ληφθούν μέτρα εποπτείας των φαρμάκων στα οποία χορηγείται άδεια από την Κοινότητα και, ιδίως, εντατικής εποπτείας των ανεπιθύμητων παρενεργειών των φαρμάκων αυτών στο πλαίσιο κοινοτικών δραστηριοτήτων κοινοτικής φαρμακοεπαγρύπνησης, ώστε να εξασφαλίζεται η ταχεία απόσυρση από την αγορά οποιουδήποτε φαρμάκου παρουσιάζει αρνητική σχέση κινδύνου-οφέλους υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως.

([1]) ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.

▼B

(30) Προκειμένου να είναι περισσότερο αποτελεσματική η εποπτεία της αγοράς, ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για το συντονισμό των δραστηριοτήτων των κρατών μελών στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης. Είναι ανάγκη να εισαχθούν διάφορες διατάξεις για αυστηρές και αποτελεσματικές διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης, να παρέχεται η δυνατότητα στην αρμόδια αρχή να λαμβάνει προσωρινά έκτακτα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της εισαγωγής τροποποιήσεων στην άδεια κυκλοφορίας, και, τέλος, να εξασφαλίζεται η δυνατότητα επαναξιολόγησης της σχέσης κινδύνου-οφέλους ενός φαρμάκου ανά πάσα στιγμή.

(31) Είναι επίσης σκόπιμο να ανατεθεί στην Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με τον Οργανισμό και ύστερα από συνεννόηση με τα κράτη μέλη, το καθήκον να συντονίζει την εκτέλεση των διάφορων εποπτικών αρμοδιοτήτων των κρατών μελών και, ιδίως, τα καθήκοντα της παροχής πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα, και του ελέγχου της τήρησης της ορθής πρακτικής παρασκευαστικής, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής.

(32) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η συντονισμένη εισαγωγή κοινοτικών διαδικασιών για τη χορήγηση άδειας φαρμάκων παράλληλα με τις εθνικές διαδικασίες των κρατών μελών που έχουν ήδη εναρμονιστεί σε σημαντικό βαθμό από τις οδηγίες 2001/83/ΕΚ και 2001/82/ΕΚ. Η λειτουργία των διαδικασιών που θεσπίζει ο παρών κανονισμός είναι σκόπιμο να επανεξετάζεται ανά δεκαετία από την Επιτροπή με βάση την κτηθείσα πείρα.

(33) Για να υπάρξει ανταπόκριση ιδίως στις θεμιτές προσδοκίες των ασθενών και να λαμβάνεται υπόψη η ολοένα ταχύτερη εξέλιξη της επιστήμης και των θεραπειών, θα πρέπει να θεσπιστούν ταχύτερες διαδικασίες αξιολόγησης, ειδικά για τα φάρμακα με μεγάλο θεραπευτικό ενδιαφέρον, και διαδικασίες χορήγησης προσωρινών αδειών κυκλοφορίας υπό ορισμένους όρους που θα επανεξετάζονται ετησίως. Στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται μια κοινή προσέγγιση, όποτε είναι εφικτό, όσον αφορά τα κριτήρια και τους όρους παρηγορητικής χρήσης νέων φαρμάκων στο πλαίσιο των νομοθεσιών των κρατών μελών.

(34) Τα κράτη μέλη έχουν αναπτύξει ένα σύστημα αξιολόγησης της σχετικής αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, το οποίο αποσκοπεί στην τοποθέτηση ενός νέου φαρμάκου σε σχέση με τα υφιστάμενα στην ίδια θεραπευτική κατηγορία. Ομοίως στα συμπεράσματά του σχετικά με τα φάρμακα και τη δημόσια υγεία [1], τα οποία εγκρίθηκαν στις 29 Ιουνίου 2000, το Συμβούλιο υπογράμμισε τη σημασία του εντοπισμού των φαρμάκων που προσφέρουν προστιθέμενη θεραπευτική αξία. Ωστόσο, η αξιολόγηση αυτή δεν θα πρέπει να διενεργείται στο πλαίσιο της έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, της οποίας τα βασικά κριτήρια είναι δεκτό ότι θα πρέπει να διατηρηθούν. Από την άποψη αυτή είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η δυνατότητα συλλογής πληροφοριών για τις μεθόδους που χρησιμοποιούν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για να προσδιορίσουν το θεραπευτικό όφελος που προσφέρει κάθε νέο φάρμακο.

[1] ΕΕ C 218 της 31.7.2000, σ. 10.

▼B

(35) Σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των οδηγιών 2001/83/ΕΚ και 2001/82/ΕΚ, η ισχύς μιας κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας πρέπει να περιοριστεί αρχικά σε πέντε έτη, μετά τα οποία θα πρέπει να ανανεώνεται. Στη συνέχεια, η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει κατά κανόνα να έχει απεριόριστη ισχύ. Εξάλλου, κάθε άδεια κυκλοφορίας που δεν χρησιμοποιείται επί τρία συναπτά έτη, δηλαδή που δεν έχει οδηγήσει σε διάθεση του φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας κατά την περίοδο αυτή, θα πρέπει να θεωρείται ότι έπαυσε να ισχύει, προκειμένου ιδίως να αποφεύγεται ο διοικητικός φόρτος τον οποίο συνεπάγεται η διατήρηση αυτών των αδειών κυκλοφορίας σε ισχύ. Ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθούν εξαιρέσεις από τον κανόνα αυτόν για λόγους δημόσιας υγείας.

(36) Μπορούν να προκύψουν περιβαλλοντικοί κίνδυνοι από φάρμακα τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Είναι, επομένως, απαραίτητο τα προϊόντα αυτά να υπόκεινται σε μια διαδικασία αξιολόγησης των περιβαλλοντικών κινδύνων, 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 [1], διαδικασία η οποία θα διεξάγεται παράλληλα με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου προϊόντος στα πλαίσια μιας ενιαίας κοινοτικής διαδικασίας.

(37) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [2].

(38) Οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1647/2003 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 [3] όσον αφορά ορισμένους δημοσιονομικούς και οικονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον Οργανισμό καθώς και την πρόσβαση στα έγγραφα του εν λόγω οργανισμού, θα πρέπει να ενσωματωθούν πλήρως στον παρόντα κανονισμό,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΤΙΤΛΟΣ Ι

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 χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα καθώς και η σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (εφεξής αναφερόμενου ως «ο Οργανισμός»).

[1] ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).
[2] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.
[3] ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 19.

▼B

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

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ορισμοί του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και οι ορισμοί του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

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

Άρθρο 3

1. Κανένα φάρμακο που αναφέρεται στο παράρτημα δεν επιτρέπετα να κυκλοφορεί εντός της αγοράς της Κοινότητας χωρίς να έχει λάβει από την Κοινότητα άδεια κυκλοφορίας, βάσει του παρόντος κανονισμού.

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

α) το φάρμακο περιέχει νέα δραστική ουσία η οποία, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, δεν έχει εγκριθεί στην Κοινότητα, ή

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

Άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγείται και για τα κτηνιατρικά ανοσολογικά φάρμακα για την αντιμετώπιση νόσων των ζώων οι οποίες υπόκεινται σε κοινοτικά μέτρα προφύλαξης.

3. Σε γενόσημο φάρμακο, ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από την Κοινότητα, είναι δυνατόν 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 υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ,

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

▼B

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

▼M3

4. Ύστερα από διαβούλευση με την αρμόδια επιτροπή του Οργανισμού, η Επιτροπή μπορεί να προσαρμόζει το παράρτημα στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, και μπορεί να θεσπίζει τυχόν νέες τροποποιήσεις χωρίς να διευρύνει το πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας.

Τα εν λόγω μέτρα, που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2α.

▼B

Άρθρο 4

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

2. Η Κοινότητα χορηγεί και εποπτεύει τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με τον Τίτλο ΙΙ.

3. Η Κοινότητα χορηγεί και εποπτεύει τις άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων σύμφωνα με τον Τίτλο ΙΙΙ.

ΤΙΤΛΟΣ ΙΙ

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ

Κεφάλαιο 1

Υποβολή και εξέταση των αιτήσεων — χορηγήσεις άδειας

Άρθρο 5

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

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

▼B

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

Άρθρο 6

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

Άρθρο 7

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

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

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

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

Άρθρο 8

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

▼B

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

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

Άρθρο 9

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

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

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 14, παράγραφοι 7 και 8.

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

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

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

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

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

▼M5

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

▼B

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

▼B

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

▼M5

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

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

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

▼B

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

▼M5

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

▼B

Άρθρο 10

▼M5

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

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

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

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

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

▼B

2. Η Επιτροπή λαμβάνει οριστική απόφαση με τη διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 3 και εντός 15 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας.

▼B

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

Οι προσαρμογές προβλέπουν ότι:

α) η Μόνιμη Επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της γραπτώς,

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

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

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

5. Η Επιτροπή θεσπίζει τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή της παραγράφου 4 σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 2.

▼M5

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

Άρθρο 10α

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

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

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

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

▼M5

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

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

Άρθρο 10β

1. Προκειμένου να προσδιοριστούν οι καταστάσεις στις οποίες απαιτούνται ενδεχομένως μετεγκριτικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γγ) και το άρθρο 10α παράγραφος 1 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δύναται να εγκρίνει, με πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 87β και υπό τους όρους των άρθρων 87γ και 87δ, μέτρα προς συμπλήρωση των διατάξεων του άρθρου 9 παράγραφος 4 στοιχείο γγ) και του άρθρου 10α παράγραφος 1 στοιχείο β).

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

▼B

Άρθρο 11

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

Άρθρο 12

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

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

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

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

▼B

Άρθρο 13

1. ►M2 Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφοι 4 και 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, μια άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί βάσει του παρόντος κανονισμού ισχύει σε ολόκληρη την 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 για ανθρώπινη χρήση καταχωρούνται στο κοινοτικό μητρώο φαρμάκων και λαμβάνουν αριθμό μητρώου, ο οποίος αναγράφεται στη συσκευασία τους.

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

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

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

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

Ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί επίσης στον Οργανισμό κάθε τυχόν προσωρινή ή οριστική διακοπή της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά. Η γνωστοποίηση γίνεται τουλάχιστον 2 μήνες πριν από τη διακοπή διάθεσης, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις.

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

Άρθρο 14

1. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 4, 5 και 7, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για πέντε έτη.

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

▼M5

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

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

▼B

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

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

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

7. Ύστερα από διαβούλευση με τον αιτούντα, η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μπορεί να εξαρτάται από την ανάληψη ορισμένων ειδικών υποχρεώσεων, οι οποίες επανεξετάζονται ετησίως από τον Οργανισμό. Ο κατάλογος των υποχρεώσεων αυτών καθίσταται προσπελάσιμος από το κοινό.

Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, αυτή η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επί ένα έτος, μπορεί δε να ανανεώνεται.

▼M3

Η Επιτροπή εκδίδει κανονισμό για τη θέσπιση των διατάξεων που αφορούν τη χορήγηση τέτοιων αδειών κυκλοφορίας. Το εν λόγω μέτρο που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2α.

▼M5

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

▼B

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

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

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

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

▼M5

Άρθρο 14α

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

▼B

Άρθρο 15

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

Κεφάλαιο 2

Εποπτεία και κυρώσεις

▼M5
▼C1

Άρθρο 16

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

▼C1

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

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

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

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

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

▼M3

4. Η Επιτροπή, ύστερα από διαβούλευση με τον Οργανισμό, θεσπίζει κατάλληλες διατάξεις για την εξέταση των τροποποιήσεων των αδειών κυκλοφορίας υπό μορφή κανονισμού. Τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2α.

▼B

Άρθρο 17

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

Άρθρο 18

▼M5

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

▼B

2. ►M5 Επί φαρμάκων που εισάγονται από τρίτες χώρες, εποπτικές αρχές εισαγωγών είναι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών που χορήγησαν στον εισαγωγέα την άδεια η οποία προβλέπεται στο άρθρο 40 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εκτός

▼B

αν έχουν συναφθεί κατάλληλες συμφωνίες μεταξύ της Ένωσης και της χώρας εξαγωγής που διασφαλίζουν ότι οι έλεγχοι αυτοί πραγματοποιούνται στη χώρα εξαγωγής και ότι ο παρασκευαστής εφαρμόζει πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα που προβλέπει η Ένωση. ◄

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

▼M5

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

▼B

Άρθρο 19

▼M5

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

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

▼B

2. Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 122 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η Επιτροπή ενημερώνεται για σοβαρές διαστάσεις απόψεων μεταξύ κρατών μελών σχετικά με το εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου ή ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας εγκατεστημένος στην Κοινότητα πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, μπορεί να ζητεί από την εποπτική αρχή να αποστείλει επιθεωρητή για νέα επιθεώρηση του κάτοχου της άδειας κυκλοφορίας, ή παρασκευαστή ή του εισαγωγέα· ο επιθεωρητής συνοδεύεται από δύο επιθεωρητές κρατών μελών που δεν εμπλέκονται στη διαφορά ή από δύο εμπειρογνώμονες που ορίζει η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

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

▼M5

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

▼B

Άρθρο 20

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

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

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

▼M5

3. Η Επιτροπή, μετά από γνώμη του Οργανισμού, μπορεί να θεσπίσει τα αναγκαία προσωρινά μέτρα που έχουν άμεση εφαρμογή.

Οριστική απόφαση για το συγκεκριμένο φάρμακο εκδίδεται εντός έξι μηνών σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 87 παράγραφος 2.

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

▼B

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

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

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

6. Τα ανασταλτικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 μπορούν να διατηρούνται σε ισχύ μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 3.

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

▼M5

8. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 έως 7 του παρόντος άρθρου, οι διαδικασίες της Ένωσης που ορίζονται στα άρθρα 31 και 107θ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εφαρμόζονται κατά περίπτωση όταν ο λόγος που επικαλείται το κράτος μέλος ή η Επιτροπή για να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης οποιασδήποτε απόφασης ή μέτρου που αναφέρεται στο παρόν άρθρο βασίζεται στην αξιολόγηση δεδομένων προερχομένων από δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης.

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

Κεφαλαιο 3

Φαρμακοεπαγρυπνηση

Άρθρο 21

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

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

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

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

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

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

▼M5

Άρθρο 22

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

Άρθρο 23

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

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

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

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

2. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, φάρμακα που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία γ), γα) και γβ) και γγ) ή στα άρθρα 10α, 14 παράγραφοι 7 και 8 και 21, παράγραφος 2, μπορεί επίσης να συμπεριληφθούν στον κατάλογο.

Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας εθνικής αρχής και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, φάρμακα που εγκρίνονται βάσει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,υπό τους όρους που αναφέρονται στα άρθρα 21α, 22, 22α και 104α της οδηγίας αυτής, μπορεί επίσης να συμπεριληφθούν στον κατάλογο.

3. Ο κατάλογος περιλαμβάνει ηλεκτρονικό σύνδεσμο που παραπέμπει στις πληροφορίες για το προϊόν και στη σύνοψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

▼M6

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

▼M5

5. Για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον εν λόγω κατάλογο, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών πρέπει να περιλαμβάνουν την ακόλουθη δήλωση: «Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση». Της δήλωσης αυτής προηγείται μαύρο σύμβολο το οποίο επιλέγει η Επιτροπή κατόπιν σύστασης της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου όχι αργότερα από τις 2 Ιανουαρίου 2012, και την ακολουθεί κατάλληλη τυποποιημένη επεξηγηματική πρόταση.

▼M5

Άρθρο 24

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼**M5**

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

Άρθρο 25

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

Άρθρο 25α

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

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

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

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

Άρθρο 26

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

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

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

▼M5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 27

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

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

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

▼M5

Άρθρο 28

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

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

Οι διατάξεις που εφαρμόζονται στην υποβολή των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που ορίζονται στο άρθρο 107γ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας ισχύουν για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας οι οποίες χορηγήθηκαν πριν από τις 2 Ιουλίου 2012 και για τις οποίες η συχνότητα και οι ημερομηνίες υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια δεν αποτελούν προϋπόθεση της άδειας κυκλοφορίας ώσπου να οριστούν άλλη συχνότητα ή άλλες ημερομηνίες υποβολής των εκθέσεων στην άδεια κυκλοφορίας ή ώσπου να καθοριστούν αυτές σύμφωνα με το άρθρο 107γ της εν λόγω οδηγίας.

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

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

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

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

4. Σε περίπτωση έκθεσης αξιολόγησης που εισηγείται οποιαδήποτε ενέργεια σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης οφείλει, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, να εξετάσει την έκθεση και να εκδώσει γνώμη για τη διατήρηση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της συγκεκριμένης άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένου χρονοδιαγράμματος για την εφαρμογή της γνώμης. Σε περίπτωση που η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων

▼M5

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

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

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

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

Άρθρο 28α

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

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

β) αξιολογούν τις επικαιροποιήσεις του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου·

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

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

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

▼**M5**

Άρθρο 28β

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

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

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

Άρθρο 28γ

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

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

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

Άρθρο 28δ

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

Άρθρο 28ε

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

Άρθρο 28στ

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

▼M5

Άρθρο 29

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

▼B

ΤΙΤΛΟΣ ΙΙΙ

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κεφάλαιο 1

Υποβολή και εξέταση των αιτήσεων — χορήγηση άδειας

Άρθρο 30

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

2. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 56 και άλλων καθηκόντων που ενδέχεται να της αναθέσει η κοινοτική νομοθεσία, ιδίως στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 ([1]), η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση είναι επιφορτισμένη με 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 ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος τίτλου, καθώς και με τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

3. Αιτήσει του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού ή του εκπροσώπου της Επιτροπής, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση διατυπώνει επίσης γνώμη για κάθε επιστημονικό ζήτημα που αφορά την αξιολόγηση των κτηνιατρικών φαρμάκων. Η επιτροπή λαμβάνει δεόντως υπόψη κάθε αίτημα κράτους μέλους για διατύπωση γνώμης. Η επιτροπή διατυπώνει επίσης γνώμη οποτεδήποτε υπάρχει διαφωνία στην αξιολόγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης. Η γνώμη της επιτροπής καθίσταται προσπελάσιμη από το κοινό.

Άρθρο 31

1. Κάθε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου περιλαμβάνει ειδικώς και πλήρως όλα τα στοιχεία και τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 3, στα άρθρα 13, 13α, 13β και 14 και στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Τα εν λόγω στοιχεία και έγγραφα λαμβάνουν υπόψη τους τον ενιαίο και κοινοτικό χαρακτήρα της άδειας κυκλοφορίας που ζητείται, και πλην εξαιρετικών περιπτώσεων που άπτονται της εφαρμογής του δικαίου των εμπορικών σημάτων, περιλαμβάνουν τη χρήση ενιαίας ονομασίας για το φάρμακο.

([1]) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1). Κανονισμός ο οποίος τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1029/2003 της Επιτροπής (ΕΕ L 149 της 17.6.2003, σ. 15).

▼B

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

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 των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον για λόγους έρευνας και ανάπτυξης, όπως προβλέπεται στο Μέρος Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή στο Μέρος Β της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,

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 κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

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

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

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

Άρθρο 32

1. Για την προετοιμασία της γνώμης της, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση:

α) ελέγχει αν τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 31 πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και εξετάζει αν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό ως προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου,

β) μπορεί να ζητεί από ένα επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτόν από κράτος μέλος 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,

▼B

γ) μπορεί να ζητεί, από κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή από εργαστήριο ορισθέν από κράτος μέλος για το σκοπό αυτόν, να εξακριβώσει βάσει δειγμάτων που παρέχει ο αιτών αν η αναλυτική μέθοδος ανίχνευσης που προτείνεται από τον αιτούντα για τους σκοπούς του άρθρου 12, παράγραφος 3, σημείο (ι), δεύτερη περίπτωση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ είναι ικανοποιητική και κατάλληλη για να ανιχνεύεται η παρουσία καταλοίπων, ιδίως σε επίπεδα ανώτερα από το μέγιστο επίπεδο καταλοίπων που είναι αποδεκτό από την Κοινότητα βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90,

δ) μπορεί να ζητεί από τον αιτούντα να συμπληρώσει εντός προθεσμίας τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση. Αν η προαναφερθείσα επιτροπή κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής, η προθεσμία του άρθρου 31, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, αναστέλλεται μέχρις ότου παρασχεθούν οι αιτηθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες. Η προθεσμία αυτή αναστέλλεται επίσης για το χρονικό διάστημα που παραχωρείται στον αιτούντα προκειμένου να προετοιμάσει τις προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις του.

2. Όταν η αναλυτική μέθοδος ανίχνευσης δεν έχει ελεγχθεί από ένα από τα προαναφερόμενα εργαστήρια στο πλαίσιο των διαδικασιών που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, η επαλήθευση αυτή πρέπει να διεξάγεται στο πλαίσιο του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 33

1. Μόλις λάβει γραπτή αίτηση από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, 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 παρασκευάζει το εν λόγω φάρμακο ή/και να εκτελέσει τους αναγκαίους ελέγχους, σύμφωνα με τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται κατ' εφαρμογήν του άρθρου 31.

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

Η επιθεώρηση διενεργείται μέσα στην προθεσμία του άρθρου 31, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, από επιθεωρητές του κράτους μέλους διαθέτοντες τα κατάλληλα προσόντα οι οποίοι μπορούν, εν ανάγκη, να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζει η ανωτέρω επιτροπή.

Άρθρο 34

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

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 2001/82/ΕΚ,

▼B

δ) η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγηθεί υπό την επιφύλαξη των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 39, παράγραφος 7.

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

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

3. Εντός 15 ημερών από την έκδοσή της, ο Οργανισμός διαβιβάζει την τελική γνώμη στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα. Η γνώμη 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 κυκλοφορίας 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 αρμόζει, 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 πρέπει να επιβληθούν στη χορήγηση ή χρήση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των όρων υπό τους οποίους το φάρμακο μπορεί να διατίθεται στους χρήστες, σύμφωνα με τα κριτήρια της οδηγίας 2001/82/ΕΚ,

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

ε) το σχέδιο του κειμένου της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα με τη μορφή που ορίζει ο Τίτλος V της οδηγίας 2001/82/ΕΚ,

στ) η έκθεση αξιολόγησης.

Άρθρο 35

1. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της αναφερόμενης στο άρθρο 30, παράγραφος 2 γνώμης, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο της απόφασης που θα ληφθεί όσον αφορά την αίτηση.

Όταν το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, περιλαμβάνει τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 34, παράγραφος 4, σημεία α) έως ε) ή παραπέμπει σ' αυτά.

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

▼B

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

2. Η Επιτροπή λαμβάνει οριστική απόφαση με τη διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 3 και εντός 15 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας.

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

Οι προσαρμογές προβλέπουν ότι:

α) η Μόνιμη Επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της γραπτώς,

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

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

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

5. Η Επιτροπή θεσπίζει τις αναγκαίες διατάξεις προς εφαρμογή της παραγράφου 4 σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 2.

6. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 34, παράγραφος 4, σημεία α) έως ε).

Άρθρο 36

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

Άρθρο 37

1. Η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται εάν μετά τον έλεγχο των στοιχείων και εγγράφων που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 31, διαπιστωθεί ότι:

α) η ποιότητα, η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου δεν καταδεικνύονται δεόντως και επαρκώς από τον αιτούντα,

β) στις περιπτώσεις των ζωοτεχνικών κτηνιατρικών φαρμάκων και των ενισχυτών επιδόσεων, όταν η υγεία και οι συνθήκες διαβίωσης των ζώων ή/και η ασφάλεια των καταναλωτών δεν έχουν ληφθεί επαρκώς υπόψη,

▼B

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 αιτιολογημένο,

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

Άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται επίσης εάν τα στοιχεία ή έγγραφα που παρέχονται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 31 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 συνιστά απαγόρευση της κυκλοφορίας του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά όλης της Κοινότητας.

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

Άρθρο 38

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 κτηνιατρικά φάρμακα για τα οποία έχουν χορηγηθεί άδειες καταχωρούνται στο κοινοτικό μητρώο φαρμάκων και λαμβάνουν αριθμό μητρώου, ο οποίος αναγράφεται στη συσκευασία τους.

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

3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει αμέσως την έκθεση αξιολόγησης του κτηνιατρικού φαρμάκου που έχει εκπονήσει η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, μαζί με τα στοιχεία που αιτιολογούν τη θετική της γνώμη, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε πληροφορία εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα.

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

4. Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ο κάτοχος της εν λόγω άδειας γνωστοποιεί στον Οργανισμό τις ημερομηνίες πραγματικής διάθεσης του φαρμάκου στις αγορές των κρατών μελών, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες μορφές υπό οποίες κυκλοφορεί το προϊόν.

Ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί επίσης στον Οργανισμό κάθε τυχόν προσωρινή ή οριστική διακοπή της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά. Η γνωστοποίηση γίνεται τουλάχιστον 2 μήνες πριν από τη διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, πλην εξαιρετικών περιστάσεων.

▼B

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

Άρθρο 39

1. Υπό την επιφύλαξη των παραγράφων 4 και 5, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επί πέντε έτη.

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

Για το σκοπό αυτόν, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει, σε ενοποιημένη μορφή, κατάλογο όλων των υποβληθέντων εγγράφων ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένων όλων των τροποποιήσεων που έχουν τυχόν πραγματοποιηθεί μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, και αυτό έξι τουλάχιστον μήνες προτού λήξει η ισχύς της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με την παράγραφο 1. Ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει ανά πάσα στιγμή από τον αιτούντα να υποβάλει τα έγγραφα του καταλόγου.

3. Εφόσον γίνει αυτή η ανανέωση, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει επ' αόριστον, εκτός εάν η Επιτροπή αποφασίσει, όταν δικαιολογείται δεόντως για λόγους φαρμακοεπαγρύπνησης, να χορηγήσει μια πρόσθετη πενταετή ανανέωση σύμφωνα με την παράγραφο 2.

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

5. Όταν ένα φάρμακο με άδεια κυκλοφορίας, το οποίο κυκλοφορούσε προηγουμένως στην αγορά, δεν διατίθεται πλέον πραγματικά στην αγορά της Κοινότητας επί τρία συναπτά έτη, η άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φάρμακου παύει να ισχύει.

6. Σε εξαιρετικές περιστάσεις και για λόγους δημόσιας υγείας, ή υγείας των ζώων, η Επιτροπή μπορεί να παρέχει εξαιρέσεις από τις παραγράφους 4 και 5. Οι εξαιρέσεις πρέπει να αιτιολογούνται δεόντως.

7. Εξαιρετικώς, και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, μπορεί να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας με την υποχρέωση του αιτούντος να εισαγάγει συγκεκριμένες διαδικασίες, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, την ενημέρωση των αρμόδιων αρχών για κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση και τα ληπτέα μέτρα. Η άδεια αυτή μπορεί να χορηγείται μόνον για αντικειμενικούς και εξακριβώσιμους λόγους. Η διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας εξαρτάται από την ετήσια επαναξιολόγηση αυτών των υποχρεώσεων.

8. Κατά την υποβολή 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. Το αίτημα αυτό πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένο.

▼B

Αν η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση δεχθεί την αίτηση, η προβλεπόμενη στο άρθρο 31 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο προθεσμία συντέμνεται σε 150 ημέρες.

9. Κατά την έκδοση της γνώμης της, η εν λόγω επιτροπή περιλαμβάνει πρόταση σχετικά με τους όρους συνταγογράφησης ή χρήσης των κτηνιατρικών φαρμάκων.

10. Τα κτηνιατρικά φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, απολαύουν των διατάξεων προστασίας που αναφέρονται στα άρθρα 13 και 13α της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Άρθρο 40

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

Κεφάλαιο 2

Εποπτεία και κυρώσεις

Άρθρο 41

1. Αφού χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου οφείλει, όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 12, παράγραφος 3, σημεία 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 ζητά άδεια για τις μεταβολές αυτές σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους ή ο Οργανισμός μπορούν να απαιτούν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας 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. Αιτήσει της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους ή του Οργανισμού, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προσφέρει τεχνική εμπειρογνωμοσύνη 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 βάσει της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους ([1]).

4. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει αμέσως στον Οργανισμό, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται τροποποίηση των στοιχείων ή εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 12, παράγραφος 3, στα άρθρα 13, 13α, 13β και 14, στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, ή στο άρθρο 34, παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).

▼B

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 αγορά της οποίας κυκλοφορεί το κτηνιατρικό φάρμακο, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία δυνάμενη να επηρεάσει την σχέση κινδύνου-οφέλους που παρουσιάζει το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο.

Για τη συνεχή αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους, ο Οργανισμός μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να παράσχει στοιχεία που να αποδεικνύουν τη διατήρηση ευνοϊκής σχέσης κινδύνου-οφέλους.

5. Εάν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου προτίθεται να τροποποιήσει τα στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 4, υποβάλλει σχετική αίτηση στον Οργανισμό.

▼M3

6. Η Επιτροπή, ύστερα από διαβούλευση με τον Οργανισμό, θεσπίζει κατάλληλες διατάξεις για την εξέταση των τροποποιήσεων των αδειών κυκλοφορίας, υπό μορφή κανονισμού. Τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2α.

▼B

Άρθρο 42

Ο αιτών ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ευθύνονται για την ακρίβεια των υποβαλλομένων εγγράφων και δεδομένων.

Άρθρο 43

1. Επί κτηνιατρικών φαρμάκων παρασκευαζομένων 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, παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ για την παρασκευή του συγκεκριμένου φαρμάκου.

2. Επί κτηνιατρικών φαρμάκων που εισάγονται από τρίτες χώρες, εποπτικές αρχές είναι οι αρμόδιες αρχές του ή των κρατών μελών που έχουν χορηγήσει στον εισαγωγέα την άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 44, παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, εκτός αν έχουν συναφθεί κατάλληλες 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 παρασκευαστικής πρακτικής τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα που προβλέπει η Κοινότητα.

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

Άρθρο 44

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

▼B

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 αν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου ή ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας εγκατεστημένος στην Κοινότητα πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, μπορεί να ζητεί από την εποπτική αρχή να αποστείλει επιθεωρητή για νέα επιθεώρηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, ή παρασκευαστή ή του εισαγωγέα. Ο επιθεωρητής συνοδεύεται από δύο επιθεωρητές κρατών μελών που δεν εμπλέκονται στη διαφορά ή από δύο εμπειρογνώμονες που ορίζει η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση.

3. Τηρουμένων των συμφωνιών οι οποίες έχουν ενδεχομένως συναφθεί μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών σύμφωνα με το άρθρο 43, παράγραφος 2, η Επιτροπή, μετά την λήψη αιτιολογημένου αιτήματος ενός κράτους μέλους ή της εν λόγω επιτροπής, ή ιδία πρωτοβουλία, μπορεί να απαιτεί από έναν εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα παρασκευαστή να υποβληθεί σε επιθεώρηση.

Η επιθεώρηση διεξάγεται από επιθεωρητές των κρατών μελών διαθέτοντες τα κατάλληλα προσόντα οι οποίοι μπορούν να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που έχει ορίσει η εν λόγω επιτροπή. Η έκθεση των επιθεωρητών διαβιβάζεται στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην εν λόγω επιτροπή.

Άρθρο 45

1. Όταν οι εποπτικές αρχές ή οι αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε άλλου κράτους μέλους κρίνουν ότι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα δεν τηρεί πλέον τις υποχρεώσεις του δυνάμει του Τίτλου VII της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση και την Επιτροπή, εκθέτοντας λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύοντας τα μέτρα που προτείνουν.

Το ίδιο ισχύει όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνουν ότι για το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο πρέπει να εφαρμοστεί ένα από τα μέτρα που προβλέπονται στον Τίτλο VIII της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, ή όταν η εν λόγω επιτροπή έχει γνωμοδοτήσει σχετικά σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 του παρόντος κανονισμού.

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

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

Οριστική απόφαση εκδίδεται εντός έξι μηνών με τη διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 3.

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

▼B

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

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

6. Τα ανασταλτικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 μπορούν να διατηρούνται σε ισχύ μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση με τη διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 3.

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

Κεφάλαιο 3

Φαρμακοεπαγρύπνηση

Άρθρο 46

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

Άρθρο 47

Ο Οργανισμός, σε στενή συνεργασία με τα εθνικά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης που έχουν θεσπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 73 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, λαμβάνει κάθε σχετική πληροφορία για τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κτηνιατρικών φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια από την Κοινότητα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση γνωμοδοτεί σχετικά με τα αναγκαία μέτρα, σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Αυτές οι γνώμες καθίστανται προσπελάσιμες από το κοινό.

Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν τροποποιήσεις της άδειας κυκλοφορίας που χορηγείται κατ' άρθρο 35. Θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 3.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι κάθε πληροφορία σχετικά με εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των κτηνιατρικών φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό περιέρχεται σε γνώση του Οργανισμού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Οι κάτοχοι και οι εκτροφείς ζώων ενθαρρύνονται να γνωστοποιούν στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή στις αρμόδιες για τη φαρμακοεπαγρύπνηση εθνικές αρχές κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια.

▼B

Άρθρο 48

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, χορηγηθείσας κατά τον παρόντα κανονισμό, πρέπει να έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα πρόσωπο κατάλληλα ειδικευμένο, υπεύθυνο για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης.

Αυτό το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και είναι υπεύθυνο για:

α) τη δημιουργία και τη διαχείριση συστήματος που να διασφαλίζει ότι κάθε πληροφορία σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που γνωστοποιούνται στο προσωπικό της επιχείρησης και στους ιατρικούς αντιπροσώπους της συλλέγεται, αξιολογείται και αντιπαραβάλλεται ώστε να μπορεί να είναι προσβάσιμη από ένα και μόνο σημείο σε όλη την Κοινότητα,

β) την προετοιμασία, προς υποβολή στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τον Οργανισμό, των εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 49, παράγραφος 3, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

γ) τη διασφάλιση ότι κάθε αίτημα των αρμόδιων αρχών για την παροχή πρόσθετων πληροφοριών αναγκαίων για την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους που παρουσιάζει ένα κτηνιατρικό 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 της σχέσης κινδύνου-οφέλους που παρουσιάζει ένα κτηνιατρικό φάρμακο, ιδίως δε πληροφοριών που αφορούν τις μελέτες σχετικά με την ασφάλεια μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών όσον αφορά την ισχύ της περιόδου απόσυρσης ή με την έλλειψη της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας ή με δυνητικά περιβαλλοντικά προβλήματα.

Άρθρο 49

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου εξασφαλίζει ότι κάθε εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια και κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια στον άνθρωπο, κτηνιατρικού φαρμάκου στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό που σημειώνεται εντός της Κοινότητας, και περιέρχεται σε γνώση του από έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας, καταγράφεται και γνωστοποιείται ταχέως στα κράτη μέλη στο έδαφος των οποίων συνέβη, εντός δεκαπέντε ημερών το αργότερο αφότου λάβει τις πληροφορίες.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταγράφει όλες τις άλλες εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και τις ανεπιθύμητες για τον άνθρωπο ενέργειες που παρατηρούνται εντός της Κοινότητας, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 51, τις οποίες θα πρέπει εύλογα να γνωρίζει, και τις κοινοποιεί ταχέως στα κράτη μέλη στο έδαφος των οποίων συνέβησαν και στον Οργανισμό, εντός δεκαπέντε ημερών το αργότερο αφότου λάβει τις πληροφορίες.

2. ►M3 Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου εξασφαλίζει ότι κάθε εικαζόμενη σοβαρή και απροσδόκητη ανεπιθύμητη ενέργεια, και κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια στον άνθρωπο, και οποιαδήποτε εικαζόμενη μετάδοση μολυσματικού παράγοντα μέσω

▼B

φαρμάκου που παρατηρείται στο έδαφος τρίτης χώρας, γνωστοποιείται ταχέως στα κράτη μέλη και στον Οργανισμό, εντός δεκαπέντε ημερών το αργότερο από τη λήψη της πληροφορίας. Η Επιτροπή θεσπίζει τις διατάξεις για την αναφορά εικαζομένων απροσδόκητων ανεπιθύμητων μη σοβαρών ενεργειών, που σημειώνονται είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα. Τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2α. ◄

Εκτός εξαιρετικών περιστάσεων, οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες διαβιβάζονται ηλεκτρονικά υπό μορφή εκθέσεως και σύμφωνα με τον οδηγό που αναφέρεται στο άρθρο 51.

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου τηρεί λεπτομερή αρχεία για κάθε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που σημειώνεται εντός ή εκτός της Κοινότητας και η οποία του γνωστοποιείται.

Εκτός εάν έχουν καθοριστεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Κοινότητα, τα αρχεία αυτά 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 μετά την άδεια έως την διάθεση στην αγορά. Οι περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις σχετικά με την ασφάλεια υποβάλλονται επίσης αμέσως μόλις ζητηθούν ή τουλάχιστον κάθε έξι μήνες κατά τα δύο πρώτα έτη μετά την πρώτη κυκλοφορία στην κοινοτική αγορά 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, ιδίως της σχέσης κινδύνου-οφέλους του φαρμάκου.

▼M3

4. Η Επιτροπή δύναται να καταρτίσει διατάξεις για τροποποίηση της παραγράφου 3 με βάση την κτηθείσα εμπειρία από τη λειτουργία της. Τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2α.

▼B

5. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να κοινοποιεί στο ευρύ κοινό πληροφορίες για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά το φάρμακο για το οποίο έχει λάβει άδεια χωρίς να ειδοποιεί προηγουμένως ή ταυτόχρονα τον Οργανισμό.

Εν πάση περιπτώσει, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας μεριμνά ώστε οι πληροφορίες αυτές να παρουσιάζονται αντικειμενικά και να μην είναι παραπλανητικές.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που αθετεί τις υποχρεώσεις αυτές, υπόκειται σε ουσιαστικές, ανάλογες και αποτρεπτικές κυρώσεις.

▼B

Άρθρο 50

Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι κάθε εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, και κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια 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 ταχέως, στον Οργανισμό και στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου εντός δεκαπέντε ημερών από τη λήψη της πληροφορίας.

Ο Οργανισμός διαβιβάζει τις πληροφορίες στα εθνικά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης που δημιουργήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 73 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Άρθρο 51

Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη, και τους ενδιαφερομένους, συντάσσει οδηγό για τη συλλογή, την επαλήθευση και την υποβολή των εκθέσεων σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Στον οδηγό περιλαμβάνονται ειδικότερα συστάσεις για την ανακοίνωση πληροφοριών σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, προς χρήση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

Σύμφωνα με τον οδηγό αυτόν, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιούν τη διεθνώς αποδεκτή ιατρική ορολογία για τη διαβίβαση των εκθέσεων σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Επί 5 έτη μετά την πρώτη διάθεση στην αγορά της Κοινότητας, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να μεριμνήσει για τη συλλογή ειδικών δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης από στοχοθετημένες ομάδες ζώων. Ο Οργανισμός αιτιολογεί αυτή την ενέργειά του. Ο κάτοχος της άδειας αντιπαραβάλλει και εκτιμά τα συλλεγόμενα δεδομένα και τα υποβάλλει στον Οργανισμό προς αξιολόγηση.

Άρθρο 52

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

Άρθρο 53

Ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται για τη διαρκή ανάπτυξη συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης ικανών να επιτύχουν υψηλά επίπεδα προστασίας της δημόσιας υγείας για όλα τα φάρμακα, ασχέτως της μεθόδου χορήγησης αδείας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης συνεργατικών προσεγγίσεων, για τη μεγιστοποίηση της χρήσης των πόρων που διατίθενται εντός της Κοινότητας.

▼M3

Άρθρο 54

Η Επιτροπή θεσπίζει οποιαδήποτε τροποποίηση κρίνεται αναγκαία για την προσαρμογή των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο. Τα εν λόγω μέτρα, που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2α.

▼B

ΤΙΤΛΟΣ IV

Ο ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ — ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΟΜΗ

Κεφάλαιο 1

Καθήκοντα του Οργανισμού

Άρθρο 55

Συγκροτείται Ευρωπαϊκός Οργανισμός 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 56

▼M1

1. Ο Οργανισμός αποτελείται από:

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

▼M5

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

▼M1

β) την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση κτηνιατρικών φαρμάκων,

γ) την Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων,

δ) την Επιτροπή Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων,

▼M2

δα) την επιτροπή προηγμένων θεραπειών,

▼M1

ε) την Παιδιατρική Επιτροπή,

▼M5

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

▼M1

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

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

▼B

2. Οι επιτροπές που αναφέρονται στην ►M2 παράγραφο 1 στοιχεία α) έως δα) ◄, μπορούν να συγκροτούν μόνιμες και προσωρινές ομάδες εργασίας. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1, σημεία α) και β) επιτροπές μπορούν να συγκροτούν επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες προς αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, στις οποίες η οικεία επιτροπή μπορεί να αναθέτει ορισμένα καθήκοντα συνδεόμενα με την εκπόνηση των επιστημονικών γνωμών που αναφέρονται στα άρθρα 5 και 30.

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

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

β) ζητείται η γνώμη των εν λόγω ομάδων.

3. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής, μετά από στενές διαβουλεύσεις με την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και με την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, οργανώνει τις διοικητικές δομές και τις διαδικασίες που θα επιτρέψουν να αναπτυχθεί η παροχή συμβουλών σε επιχειρήσεις, όπως αναφέρεται στο άρθρο 57, παράγραφος 1, σημείο ξ), ιδίως όσον αφορά την ανάπτυξη νέων θεραπειών.

Οι επιτροπές αυτές συγκροτούν η καθεμία μια μόνιμη ομάδα εργασίας της οποίας μόνον καθήκον είναι η παροχή επιστημονικών συμβουλών σε επιχειρήσεις.

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

Άρθρο 57

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

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

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

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

▼M6

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

δ) εξασφαλίζει την ανταλλαγή και διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση, μέσω μιας βάσης δεδομένων που είναι διαρκώς προσβάσιμη από όλα τα κράτη μέλη,

▼M5

ε) επικουρεί τα κράτη μέλη με την ταχεία κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και συντονίζοντας τις αναγγελίες ασφάλειας των αρμόδιων εθνικών αρχών,

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

▼M4

ζ) γνωμοδοτεί για τα ανώτατα όρια καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων και βιοκτόνων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην κτηνοτροφία τα οποία μπορεί να είναι αποδεκτά σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 6 Μαΐου 2009 σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ([1]),

▼B

θ) παρέχει επιστημονική γνώμη σχετικά με τη χρήση των αντιβιοτικών στα ζώα που παράγουν είδη διατροφής για να ελαχιστοποιηθεί η ύπαρξη αντίστασης στα βακτηρίδια στην Κοινότητα· η γνώμη αυτή προσαρμόζεται στα νέα δεδομένα, εφόσον απαιτείται,

ι) συντονίζει τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, της ορθής κλινικής πρακτικής και την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης,

κ) 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,

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

μ) δημιουργεί μία τράπεζα δεδομένων περί φαρμάκων, προσπελάσιμη στο κοινό, και εξασφαλίζει την ενημέρωση και τη διαχείρισή της ανεξάρτητα από τις φαρμακευτικές εταιρείες· η τράπεζα δεδομένων διευκολύνει την εξεύρεση πληροφοριών που έχουν ήδη εγκριθεί για να περιληφθούν στο φύλλο οδηγιών που περιέχεται στη συσκευασία· η τράπεζα δεδομένων περιλαμβάνει τμήμα φαρμάκων που

([1]) ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

▼B

μπορούν να χορηγηθούν σε παιδιά· οι πληροφορίες που προορίζονται για το κοινό πρέπει να συντάσσονται κατά τρόπο κατάλληλο και κατανοητό,

ν) 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,

ξ) παρέχει συμβουλές σε επιχειρήσεις σχετικά με τη διεξαγωγή των διάφορων δοκιμών και αναλύσεων που απαιτούνται για να αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων,

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

π) διατυπώνει, αιτήσει της Επιτροπής, κάθε άλλη επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων ή με τις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή τους,

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

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

τ) διαβιβάζει, κάθε χρόνο, στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, κάθε πληροφορία για τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης,

▼M1

κ) λαμβάνει αποφάσεις κατά το άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα ([1]).

▼B

2. Η τράπεζα δεδομένων που προβλέπεται στην παράγραφο 1, σημείο μ) περιέχει ιδίως 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 δυνάμει του Τίτλου ΙΙΙ, Κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του Τίτλου ΙΙΙ, Κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Η τράπεζα δεδομένων επεκτείνεται στη συνέχεια ώστε να περιλάβει οποιοδήποτε φάρμακο διατίθεται στην αγορά στην Κοινότητα.

([1]) ΕΕ L 378, 27.12.2006, σ. 1.

▼M5

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

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

▼M6

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

▼M5

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

▼B

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

Άρθρο 58

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

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

Άρθρο 59

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

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

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

▼B

4. Εκτός των περιπτώσεων κατά τις οποίες ο παρών κανονισμός ή οι οδηγίες 2001/83/ΕΚ και 2001/82/ΕΚ ορίζουν άλλως, όταν εντοπίζεται ουσιαστική σύγκρουση επιστημονικών απόψεων και ο ενδιαφερόμενος οργανισμός είναι οργανισμός κράτους μέλους, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και ο εθνικός οργανισμός είναι υποχρεωμένοι να συνεργάζονται προκειμένου είτε να επιλύσουν τη διαφορά είτε να εκπονήσουν κοινό έγγραφο στο οποίο να διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα. Το έγγραφο αυτό δημοσιεύεται αμέσως μετά την έγκρισή του.

Άρθρο 60

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

Άρθρο 61

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

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

Τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη επιλέγονται σε συνάρτηση με το ρόλο και την πείρα τους στην αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή των κτηνιατρικών φαρμάκων, ανάλογα με την περίπτωση, και εκπροσωπούν τις αρμόδιες εθνικές τους αρχές.

2. Οι επιτροπές μπορούν να προσθέτουν στα διορισμένα μέλη έως πέντε πρόσθετα μέλη τα οποία επιλέγονται ανάλογα με τις ειδικές επιστημονικές τους ικανότητες. Τα μέλη αυτά διορίζονται για θητεία τριών ετών, η οποία μπορεί να ανανεωθεί, δεν έχουν δε αναπληρωτές.

Ενόψει της εκλογής των μελών αυτών, οι επιτροπές προσδιορίζουν τις ειδικές συμπληρωματικές επιστημονικές ικανότητες των τυχόν πρόσθετων μελών. Τα πρόσθετα μέλη επιλέγονται μεταξύ εμπειρογνωμόνων που υποδεικνύονται από τα κράτη μέλη ή από τον Οργανισμό.

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

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

5. Εκτός από το έργο παροχής αντικειμενικών επιστημονικών γνωμών στην Κοινότητα και στα κράτη μέλη για τα υποβαλλόμενα ζητήματα, τα μέλη κάθε επιτροπής μεριμνούν για τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ των καθηκόντων του Οργανισμού και του έργου που επιτελούν οι αρμόδιες εθνικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων των συμβουλευτικών οργάνων που ενέχονται στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

▼B

6. 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. 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 ορίζει. 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.

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

8. Κάθε επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό λειτουργίας.

Οι εσωτερικοί κανονισμοί λειτουργίας προβλέπουν ιδίως:

α) τις διαδικασίες ορισμού και αντικατάστασης του προέδρου,

β) τις διαδικασίες που αφορούν τις ομάδες εργασίας, και

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

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

▼M5

Άρθρο 61α

1. Η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου αποτελείται από:

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

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

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

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

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

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

▼M5

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

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

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

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

▼B

Άρθρο 62

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

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

Κατά τη διαβούλευση με τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες που προβλέπονται στο άρθρο 56, παράγραφος 2, η επιτροπή τους διαβιβάζει το σχέδιο έκθεσης(εων) αξιολόγησης που εκπόνησε ο εισηγητής ή ο συνεισηγητής. Η γνωμοδότηση της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας διαβιβάζεται στον πρόεδρο της αρμόδιας επιτροπής κατά τρόπο που να διασφαλίζει την τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται στο άρθρο 6, παράγραφος 3, και στο άρθρο 31, παράγραφος 3.

Το περιεχόμενο της γνωμοδότησης περιλαμβάνεται στην τελική έκθεση αξιολόγησης που δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 3, και το άρθρο 38, παράγραφος 3.

▼M5

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

▼M5

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

▼B

2. ►M5 Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα εθνικών εμπειρογνωμόνων με αποδεδειγμένη πείρα στην αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση οι οποίοι, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 63, παράγραφος 2, μπορούν να συμμετάσχουν σε ομάδες εργασίας ή σε επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες οποιασδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωμοσύνης τους. ◄

Ο Οργανισμός τηρεί επικαιροποιημένο 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.

▼M5

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

▼B

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

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

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

Άρθρο 63

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

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

▼B

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

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

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

Άρθρο 64

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

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

α) την τρέχουσα διοίκηση του Οργανισμού,

▼M5

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

▼B

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

▼M5

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

▼B

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

στ) κάθε θέμα σχετικό με το προσωπικό,

ζ) την εξασφάλιση της γραμματειακής υποστήριξης του Διοικητικού Συμβουλίου.

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

▼B

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

Άρθρο 65

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Το Διοικητικό Συμβούλιο θεσπίζει τον εσωτερικό του κανονισμό.

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

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

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

▼B

Άρθρο 66

Το Διοικητικό Συμβούλιο:

α) εκδίδει γνώμη σχετικά με τον εσωτερικό κανονισμό της Επιτροπής Φαρμάκων (άρθρο 61),

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

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

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

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

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

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

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

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

ι) θεσπίζει ρυθμίσεις για την παροχή βοήθειας προς επιχειρήσεις φαρμάκων, πρβ. άρθρο 79,

κ) θεσπίζει κανόνες για να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα των σχετικών, με την έγκριση και εποπτεία φαρμάκων, πληροφοριών στο κοινό, πρβ. άρθρο 80.

Κεφάλαιο 2

Δημοσιονομικές διατάξεις

Άρθρο 67

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

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

3. ►M5 Τα έσοδα του Οργανισμού αποτελούνται από μια συνεισφορά εκ μέρους της Ένωσης και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για την εξασφάλιση και τη διατήρηση άδειας κυκλοφορίας της Ένωσης και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό ή από την ομάδα συντονισμού όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων του βάσει των άρθρων 107γ, 107ε, 107ζ, 107ια και 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. ◄

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (που καλούνται εφεξής «αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή») επανεξετάζουν, οσάκις απαιτείται, το επίπεδο της συνεισφοράς της Κοινότητας βάσει αξιολόγησης των αναγκών και λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο των τελών.

▼M5

4. Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη λειτουργία των δικτύων επικοινωνίας και την επιτήρηση της αγοράς

▼M5

τελούν υπό το διαρκή έλεγχο του Διοικητικού Συμβουλίου, ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του Οργανισμού. Το γεγονός αυτό δεν εμποδίζει τον Οργανισμό να χρεώνει τέλη στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για την εκτέλεση αυτών των δραστηριοτήτων από τον Οργανισμό, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του είναι αυστηρώς εγγυημένη.

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 68

1. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής εκτελεί τον προϋπολογισμό του Οργανισμού.

2. Ο υπόλογος του Οργανισμού κοινοποιεί στον υπόλογο της Επιτροπής, το αργότερο την 1η Μαρτίου μετά το οικονομικό έτος που έκλεισε, τους προσωρινούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από την

▼B

έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους. Ο υπόλογος της Επιτροπής ενοποιεί τους προσωρινούς λογαριασμούς των οργάνων και των αποκεντρωμένων οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 128 του Δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ([1]) (εφεξής: «Γενικός δημοσιονομικός κανονισμός»).

3. Ο υπόλογος της Επιτροπής, το αργότερο την 31η Μαρτίου μετά το οικονομικό έτος που έκλεισε, διαβιβάζει στο Ελεγκτικό Συνέδριο τους προσωρινούς λογαριασμούς του Οργανισμού, συνοδευόμενους από την έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους. Η έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους διαβιβάζεται επίσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

4. Μετά την παραλαβή των παρατηρήσεων του Ελεγκτικού Συνεδρίου σε σχέση με τους προσωρινούς λογαριασμούς του Οργανισμού, βάσει του άρθρου 129 του γενικού δημοσιονομικού κανονισμού, ο Εκτελεστικός Διευθυντής καταρτίζει τους οριστικούς λογαριασμούς του Οργανισμού με δική του ευθύνη και τους διαβιβάζει για διατύπωση γνώμης στο Διοικητικό Συμβούλιο.

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

6. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο τους οριστικούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από τη γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου, το αργότερο την 1η Ιουλίου μετά το οικονομικό έτος που έκλεισε.

7. Οι οριστικοί λογαριασμοί δημοσιεύονται.

8. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής του Οργανισμού αποστέλλει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση στις παρατηρήσεις του την 30ή Σεπτεμβρίου το αργότερο. Αποστέλλει επίσης την απάντηση αυτή στο Διοικητικό Συμβούλιο.

9. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κατ' αίτησή του, όπως προβλέπεται από το άρθρο 146 παράγραφος 3 του γενικού δημοσιονομικού κανονισμού, κάθε πληροφορία που απαιτείται για την ομαλή διεξαγωγή της διαδικασίας απαλλαγής του συγκεκριμένου οικονομικού έτους.

10. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, έπειτα από σύσταση του Συμβουλίου που αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία, προβαίνει έως τις 30 Απριλίου του έτους N + 2 στην απαλλαγή του Εκτελεστικού Διευθυντή του Οργανισμού για την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους N.

11. Οι δημοσιονομικές διατάξεις που εφαρμόζονται στον Οργανισμό εγκρίνονται από το Διοικητικό Συμβούλιο, έπειτα από διαβούλευση με την Επιτροπή. Οι διατάξεις αυτές μπορούν να αποκλίνουν από τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002 της Επιτροπής, της 19ης Νοεμβρίου 2002, για τη θέσπιση δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου για τους κοινοτικούς οργανισμούς του άρθρου 185 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, ο οποίος θεσπίζει το δημοσιονομικό κανονισμό που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ([2]), μόνο εάν το απαιτούν οι ειδικές ανάγκες λειτουργίας του Οργανισμού και με προηγούμενη συμφωνία της Επιτροπής.

([1]) Κανονισμός (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1).

([2]) ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 72.

▼B

Άρθρο 69

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

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

Άρθρο 70

1. Η διάρθρωση και το ύψος των τελών που αναφέρονται στο άρθρο 67, παράγραφος 3 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.

▼M3

2. Ωστόσο, η Επιτροπή θεσπίζει διατάξεις που ορίζουν τις περιστάσεις υπό τις οποίες οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις μπορούν να καταβάλλουν μειωμένα τέλη, να αναβάλλουν την καταβολή του τέλους, ή να τυγχάνουν διοικητικής συνδρομής. Τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2α.

▼B

Κεφάλαιο 3

Γενικές διατάξεις που διέπουν τον Οργανισμό

Άρθρο 71

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

Άρθρο 72

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 σχετικών διαφορών αποζημιώσεως.

([1]) ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1.

▼B

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

Άρθρο 73

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

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

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

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

▼M1

Άρθρο 73α

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

▼B

Άρθρο 74

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

Άρθρο 75

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 76

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

[1] ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

▼B

Άρθρο 77

Η Επιτροπή μπορεί, σε συμφωνία με το Διοικητικό Συμβούλιο και την αρμόδια επιτροπή, να προσκαλεί εκπροσώπους διεθνών οργανισμών που ενδιαφέρονται για την εναρμόνιση των 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 78

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

2. Οι αναφερόμενες στο άρθρο 56, παράγραφος 1, επιτροπές και όσες ομάδες εργασίας και επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες συσταθούν δυνάμει του ιδίου άρθρου, διατηρούν επαφές επί γενικών θεμάτων, σε συμβουλευτική βάση, με τους κύκλους που ενδιαφέρονται για τη χρησιμοποίηση των φαρμάκων, ιδίως δε με τις οργανώσεις ασθενών και τους συλλόγους των επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Εισηγητές οριζόμενοι από τις εν λόγω επιτροπές δύνανται να διατηρούν επαφές, σε συμβουλευτική βάση, με αντιπροσώπους οργανώσεων ασθενών και συλλόγους επαγγελματιών του τομέα της υγείας, για ό,τι έχει σημασία για τις ενδείξεις του εκάστοτε εξεταζόμενου φαρμάκου.

Άρθρο 79

Προκειμένου περί κτηνιατρικών φαρμάκων με περιορισμένες αγορές ή προοριζόμενων για την αντιμετώπιση νόσων με περιφερειακή κατανομή, το Διοικητικό Συμβούλιο λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να βοηθεί τις επιχειρήσεις κατά την κατάθεση των αιτήσεών τους.

Άρθρο 80

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

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

ΤΙΤΛΟΣ V

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 81

1. Κάθε απόφαση για χορήγηση, άρνηση, τροποποίηση, αναστολή, απόσυρση, ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας, λαμβανομένη κατά τον

▼B

παρόντα κανονισμό, πρέπει να αναφέρει επακριβώς τους λόγους στους οποίους βασίζεται. Οι εν λόγω αποφάσεις κοινοποιούνται στον ενδιαφερόμενο.

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

Άρθρο 82

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

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

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

▼M5

3. Με την επιφύλαξη του ενιαίου και ενωσιακού χαρακτήρα του περιεχομένου των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως δ) και στο άρθρο 34 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως ε), ο παρών κανονισμός δεν κωλύει τη χρησιμοποίηση δύο ή περισσότερων εμπορικών σχημάτων για το ίδιο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση που καλύπτονται από την ίδια άδεια κυκλοφορίας.

▼B

Άρθρο 83

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

Άρθρο 84

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

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

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

3. ►M3 Αιτήσει του Οργανισμού, η Επιτροπή μπορεί να επιβάλλει στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας οι οποίες έχουν χορηγηθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού, χρηματικές ποινές σε περίπτωση αθέτησης ορισμένων υποχρεώσεων που έχουν επιβληθεί στο πλαίσιο των εν λόγω αδειών κυκλοφορίας. Το ανώτατο ποσό των χρηματικών ποινών καθώς και οι όροι και οι διαδικαστικές λεπτομέρειες είσπραξης αυτών καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2α. ◄

Η Επιτροπή δημοσιεύει τα ονόματα των εν λόγω κατόχων αδειών κυκλοφορίας καθώς και τα ποσά των ποινών και τους λόγους για τους οποίους επεβλήθησαν.

Άρθρο 85

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

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

▼B

Άρθρο 86

Η Επιτροπή δημοσιεύει τουλάχιστον ανά δεκαετία γενική έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτάται 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 87

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. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η περίοδος που θεσπίζει το άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

▼M3

2α. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης αριθ. 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

▼B

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφος 3, της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε ένα μήνα.

▼M3

_____

▼M5

Άρθρο 87α

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

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

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

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

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

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

▼M5

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

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

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

Άρθρο 87β

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 10β ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την 1η Ιανουαρίου 2011. Το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου, η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με τις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση. Η αρμοδιότητα έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων παρατείνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσουν σύμφωνα με το άρθρο 87γ.

2. Μόλις εγκρίνει μια πράξη κατ' εξουσιοδότηση η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

3. Η αρμοδιότητα έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 87γ και 87δ.

Άρθρο 87γ

1. Η αρμοδιότητα έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 10β μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

2. Το θεσμικό όργανο που έχει κινήσει εσωτερική διαδικασία για να αποφασισθεί εάν θα ανακληθεί η εξουσιοδότηση προσπαθεί να ενημερώσει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος πριν από τη λήψη της τελικής απόφασης, αναφέροντας τις εκχωρηθείσες εξουσίες που θα μπορούσαν να ανακληθούν και τους πιθανούς λόγους ανάκλησης.

3. Η απόφαση ανάκλησης θέτει τέρμα στην εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προσδιορίζεται σαφώς στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει αμέσως ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία διευκρινίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 87δ

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο μπορεί να εκφράσει αντιρρήσεις σχετικά με κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός περιόδου δύο μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης.

Με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες.

2. Εάν κατά τη λήξη της περιόδου της παραγράφου 1 ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο έχουν εγείρει αντίρρηση κατά της κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η κατ' εξουσιοδότηση πράξη δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται στις διατάξεις της.

▼M5

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη μπορεί να δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε ισχύ πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή ότι δεν προτίθενται να εγείρουν αντιρρήσεις.

3. Εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο αντιταχθεί σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός της περιόδου της παραγράφου 1, η εν λόγω πράξη δεν τίθεται σε ισχύ. Το όργανο που διατυπώνει αντιρρήσεις έναντι της κατ' εξουσιοδότηση πράξης εκθέτει τους σχετικούς λόγους.

▼B

Άρθρο 88

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

Κάθε αναφορά στον καταργούμενο κανονισμό θεωρείται ότι γίνεται στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 89

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

Άρθρο 90

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Κατά παρέκκλιση της πρώτης παραγράφου, οι Τίτλοι I, II, III και V εφαρμόζονται από 20 Νοεμβρίου 2005 και το σημείο 3, πέμπτο και έκτο εδάφιο του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζεται από 20 Μαΐου 2008.

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

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΡΟΣ ΕΓΚΡΙΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

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

   — τεχνολογία ανασυνδυαζόμενου DNA,

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

   — μεθόδους υβριδιωμάτων και μονοκλωνικών αντισωμάτων.

▼M2

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

▼B

2. Κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν κυρίως ως ενισχυτές επιδόσεων για την προαγωγή της ανάπτυξης ή για την αύξηση της παραγωγικότητας των ζώων στα οποία χορηγούνται.

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

   — σύνδρομο επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας,

   — καρκίνος,

   — νευροεκφυλιστικές ασθένειες,

   — διαβήτης,

   και, με ισχύ από 20 Μαΐου 2008

   — αυτοανοσοποιητικές ασθένειες και άλλες ανοσοποιητικές δυσλειτουργίες,

   — ιογενείς ασθένειες.

▼M2

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

▼B

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

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