

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► **B**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Ιουλίου 1993

για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων

(ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής της 23ης Μαρτίου 1998	L 88	7	24.3.1998
► <u>M2</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 807/2003 του Συμβουλίου της 14ης Απριλίου 2003	L 122	36	16.5.2003
► <u>M3</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1647/2003 του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 2003	L 245	19	29.9.2003



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Ιουλίου 1993

για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 235,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁽²⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι η οδηγία 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⁽⁴⁾ έχει καθιερώσει κοινοτικό μηχανισμό συντονισμού, πριν από κάθε εθνική απόφαση σχετικά με φαρμακευτικό προϊόν υψηλής τεχνολογίας, με σκοπό τη λήψη ενιαίων αποφάσεων στο σύνολο της Κοινότητας· ότι πρέπει να συνεχισθεί η πορεία αυτή, προκειμένου ιδίως να εξασφαλισθεί η καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς στο φαρμακευτικό τομέα·

ότι η εμπειρία που αποκτήθηκε από την οδηγία 87/22/ΕΟΚ κατέδειξε ότι είναι αναγκαίο να καθιερωθεί κεντρική κοινοτική διαδικασία εγκρίσεως για φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής τεχνολογίας, ιδιαίτερα για προϊόντα βιοτεχνολογίας· ότι η διαδικασία αυτή πρέπει επίσης να μπορεί να χρησιμοποιηθεί από πρόσωπα τα οποία είναι υπεύθυνα για τη διάθεση στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες, προοριζόμενες να χρησιμοποιηθούν στον άνθρωπο ή σε ζώα παραγωγής τροφίμων·

ότι, για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για έγκριση των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων είναι αναγκαίο να βασίζονται στα αντικειμενικά επιστημονικά κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, χωρίς καμία οικονομική ή άλλη θεώρηση· ότι, εντούτοις, τα κράτη μέλη πρέπει να μπορούν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να απαγορεύουν τη χρησιμοποίηση στο έδαφός τους φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που θίγουν αντικειμενικά καθορισμένες αρχές δημόσιας τάξης ή ηθικής· ότι, επιπλέον, ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να μην εγκριθεί από την Κοινότητα αν η χρήση του αντιβαίνει στα νομικά μέτρα που έχουν ληφθεί από την Κοινότητα στα πλαίσια της κοινής γεωργικής πολιτικής·

ότι, στην περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, τα κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας έχουν εναρμονισθεί σε μεγάλο βαθμό με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 330 της 31. 12. 1990, σ. 1 και ΕΕ αριθ. C 310 της 30. 11. 1991, σ. 7.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 183 της 15. 7. 1991, σ. 145.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 269 της 14. 10. 1991, σ. 84.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 38.

▼B

διοικητικὴν διατάξεσιν σχετικὰ μετὰ τὰ φάρμακα ⁽¹⁾, τὴ δευτέρη οδηγία 75/319/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 20ῆς Μαΐου 1975 περὶ προσεγγίσεως τῶν νομοθετικῶν, κανονιστικῶν καὶ διοικητικῶν διατάξεων ποὺ ἀφοροῦν τὰ φαρμακευτικὰ ἰδιοσκευάσματα ⁽²⁾, καὶ τὴν οδηγία 75/318/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 20ῆς Μαΐου 1975 περὶ τῆς προσεγγίσεως τῶν νομοθεσιῶν τῶν κρατῶν μελῶν ποὺ ἀφοροῦν τὶς ἀναλυτικὲς, τοξικοφαρμακολογικὲς καὶ κλινικὲς προδιαγραφὰς καὶ πρωτόκολλα στὸν τομέα τῶν δοκιμῶν τῶν φαρμάκων ⁽³⁾.

ὅτι, στὴν περίπτωση τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων, τὰ ἴδια ἀποτελέσματα ἔχουν ἐπιτευχθεῖ μετὰ τὴν οδηγία 81/851/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 28ῆς Σεπτεμβρίου 1981 περὶ προσεγγίσεως τῶν νομοθεσιῶν τῶν κρατῶν μελῶν σχετικὰ μετὰ κτηνιατρικὰ φαρμακευτικὰ προϊόντα ⁽⁴⁾, καὶ τὴν οδηγία 81/852/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 28ῆς Σεπτεμβρίου 1981 περὶ προσεγγίσεως τῶν νομοθεσιῶν τῶν κρατῶν μελῶν σχετικὰ μετὰ ἀναλυτικὰ, φαρμακοτοξολογικὰ καὶ κλινικὰ πρότυπα καὶ πρωτόκολλα στὸν τομέα τοῦ ἐλέγχου τῶν κτηνιατρικῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων ⁽⁵⁾.

ὅτι τὰ ἴδια κριτήρια πρέπει νὰ ἐφαρμόζονται καὶ σὲ φαρμακευτικὰ προϊόντα ποὺ πρόκειται νὰ ἐγκριθοῦν ἀπὸ τὴν Κοινότητα.

ὅτι, μόνο μετὰ ἀπὸ ἐνιαία ἐπιστημονικὴ ἀξιολόγησι τῶν υψηλότερων δυνατῶν προτύπων ποιότητος, ἀσφάλειας καὶ ἀποτελεσματικότητος τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων υψηλῆς τεχνολογίας, ἡ ὁποία πρέπει νὰ πραγματοποιεῖται στὰ πλαίσια τοῦ ἐυρωπαϊκοῦ ὀργανισμοῦ γιὰ τὴν ἀξιολόγησι τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων, πρέπει νὰ χορηγεῖται ἀπὸ τὴν Κοινότητα ἄδεια κυκλοφορίας, μετὰ ταχεῖα διαδικασία ποὺ ἐξασφαλίζει τὴ στενὴ συνεργασία μετὰ τῆς Επιτροπῆς καὶ τῶν κρατῶν μελῶν.

ὅτι ἡ οδηγία 93/39/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 14ῆς Ἰουνίου 1993 γιὰ τὴν τροποποίηση τῶν οδηγιῶν 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ καὶ 75/319/ΕΟΚ σχετικὰ μετὰ τὰ φαρμακευτικὰ προϊόντα ⁽⁶⁾ προβλέπει ὅτι, σὲ περίπτωση διαφωνίας μετὰ τῶν κρατῶν μελῶν ὡς πρὸς τὴν ποιότητα, ἀσφάλεια ἢ ἀποτελεσματικότητα ἐνὸς φαρμακευτικοῦ προϊόντος κατὰ τὴν ἀποκεντρωμένη κοινοτικὴ διαδικασία ἐγκρίσεως, τὸ θέμα πρέπει νὰ ἐπιλύεται μετὰ δεσμευτικὴ κοινοτικὴ ἀπόφασι μετὰ ἀπὸ ἐπιστημονικὴ ἀξιολόγησι τοῦ ὅλου θέματος στὰ πλαίσια τοῦ ἐυρωπαϊκοῦ ὀργανισμοῦ γιὰ τὴν ἀξιολόγησι τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων· ὅτι παρόμοιες διατάξεις προβλέπονται καὶ γιὰ τὰ κτηνιατρικὰ φαρμακευτικὰ προϊόντα ἀπὸ τὴν οδηγία 93/40/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 14ῆς Ἰουνίου 1993 γιὰ τὴν τροποποίηση τῶν οδηγιῶν 81/851/ΕΟΚ καὶ 81/852/ΕΟΚ περὶ προσεγγίσεως τῶν νομοθεσιῶν τῶν κρατῶν μελῶν σχετικὰ μετὰ κτηνιατρικὰ φαρμακευτικὰ προϊόντα ⁽⁷⁾.

ὅτι πρέπει νὰ παρασχεθοῦν στὴν Κοινότητα τὰ μέσα γιὰ νὰ ἀναλαμβάνει τὴν ἐπιστημονικὴ ἀξιολόγησι φαρμακευτικῶν προϊόντων ποὺ υποβάλλονται γιὰ ἐγκριση σύμφωνα μετὰ τὶς κεντρικὲς κοινοτικὲς διαδικασίες· ὅτι, περαιτέρω, προκειμένου νὰ ἐπιτυγχάνεται ἡ ἀποτελεσματικὴ ἐναρμόνισι τῶν διοικητικῶν

(1) ΕΕ ἀριθ. 22 τῆς 9. 2. 1965, σ. 369/65. Οδηγία ὅπως τροποποιήθηκε τελευταία ἀπὸ τὴν οδηγία 92/27/ΕΟΚ (ΕΕ ἀριθ. L 113 τῆς 30. 4. 1992, σ. 8).

(2) ΕΕ ἀριθ. L 147 τῆς 9. 6. 1975, σ. 13. Οδηγία ὅπως τροποποιήθηκε τελευταία ἀπὸ τὴν οδηγία 92/27/ΕΟΚ (ΕΕ ἀριθ. L 113 τῆς 30. 4. 1992, σ. 8).

(3) ΕΕ ἀριθ. L 147 τῆς 9. 6. 1975, σ. 1. Οδηγία ὅπως τροποποιήθηκε τελευταία ἀπὸ τὴν οδηγία 90/507/ΕΟΚ τῆς Επιτροπῆς (ΕΕ ἀριθ. L 270 τῆς 26. 9. 1991, σ. 32).

(4) ΕΕ ἀριθ. L 317 τῆς 6. 11. 1981, σ. 1. Οδηγία ὅπως τροποποιήθηκε τελευταία ἀπὸ τὴν οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ ἀριθ. L 214 τῆς 24. 8. 1993).

(5) ΕΕ ἀριθ. L 317 τῆς 6. 11. 1981, σ. 16. Οδηγία ὅπως τροποποιήθηκε τελευταία ἀπὸ τὴν οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ ἀριθ. L 214 τῆς 24. 8. 1993).

(6) Βλέπε σελίδα 22 τῆς παρούσας Ἐπίσημης Ἐφημερίδας.

(7) Βλέπε σελίδα 31 τῆς παρούσας Ἐπίσημης Ἐφημερίδας.

▼B

αποφάσεων που λαμβάνονται από κράτη μέλη για συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα που υποβάλλονται προς έγκριση σύμφωνα με αποκεντρωμένες διαδικασίες, πρέπει να παρασχεθεί στην Κοινότητα κάποιο μέσο για την επίλυση διαφωνιών μεταξύ κρατών μελών ως προς την ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων·

ότι είναι, συνεπώς, αναγκαίο να ιδρυθεί ένας ευρωπαϊκός οργανισμός για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων («οργανισμός»)

ότι πρωταρχικό έργο του οργανισμού πρέπει να είναι η παροχή επιστημονικών συμβουλών της υψηλότερης δυνατής ποιότητας στα κοινοτικά όργανα και στα κράτη μέλη για την άσκηση των εξουσιών που τους παρέχονται από την κοινοτική νομοθεσία στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων όσον αφορά την έγκριση και εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων·

ότι είναι απαραίτητο να διασφαλίζεται η στενή συνεργασία μεταξύ του οργανισμού και των επιστημόνων που εργάζονται στα κράτη μέλη·

ότι, ως εκ τούτου, η αποκλειστική ευθύνη για την ετοιμασία των γνωμοδοτήσεων του οργανισμού σε κάθε θέμα σχετικό με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων, που έχει συσταθεί με τη δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ· ότι, όσον αφορά τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, η ευθύνη αυτή πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, που έχει συσταθεί με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ·

ότι, με την ίδρυση του οργανισμού, δίδεται η δυνατότητα να ενισχυθεί ο επιστημονικός ρόλος και η ανεξαρτησία των δύο αυτών επιτροπών, ιδίως μέσω της δημιουργίας μόνιμης τεχνικής και διοικητικής γραμματείας·

ότι είναι επίσης αναγκαίο να ληφθούν μέτρα για την εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων που εγκρίνονται από την Κοινότητα και, ιδίως, για τη συνεχή παρακολούθηση των παρενεργειών αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων στα πλαίσια κοινοτικών δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, ώστε να εξασφαλίζεται η ταχεία απόσυρση από την αγορά οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο παρουσιάζει μη αποδεκτό επίπεδο κινδύνου υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως·

ότι η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με τον οργανισμό, και μετά από συνεννόηση με τα κράτη μέλη, πρέπει επίσης να αναλάβει το έργο του συντονισμού εκτέλεσης των διαφόρων εποπτικών ευθυνών των κρατών μελών και, ιδίως, την παροχή πληροφοριών σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα, την παρακολούθηση της τήρησης των αρχών της ορθής πρακτικής παραγωγής, της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και της ορθής πρακτικής κλινικών δοκιμών·

ότι ο οργανισμός πρέπει να αναλάβει επίσης το συντονισμό των δραστηριοτήτων των κρατών μελών στον τομέα της παρακολούθησης των παρενεργειών των φαρμακευτικών προϊόντων (φαρμακοεπαγρύπνηση)·

ότι είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η ομαλή εισαγωγή των κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης φαρμακευτικών προϊόντων παράλληλα με τις εθνικές διαδικασίες των κρατών μελών που έχουν ήδη εναρμονισθεί σε μεγάλο βαθμό από τις οδηγίες 65/65/ΕΟΚ, 75/319/ΕΟΚ και 81/851/ΕΟΚ· ότι είναι, συνεπώς, σκόπιμο, σε ένα πρώτο στάδιο, να περιορισθεί η υποχρέωση χρησιμοποίησης της νέας κοινοτικής διαδικασίας σε φαρμακευτικά προϊόντα· ότι το πεδίο εφαρμογής των κοινοτικών διαδικασιών πρέπει να αναθεωρηθεί με βάση την εμπειρία που πρόκειται να αποκτηθεί το αργότερο έξι χρόνια μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού·

ότι οι κίνδυνοι για το περιβάλλον μπορούν να συσχετισθούν με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ή συνίστανται σε γενε-

▼B

τικός τροποποιημένους οργανισμούς· ότι, επομένως, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί η αξιολόγηση των κινδύνων που παρουσιάζουν αυτά τα προϊόντα για το περιβάλλον, όπως εκείνη που προβλέπεται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον⁽¹⁾, καθώς και η εκτίμηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου προϊόντος στα πλαίσια μιας ενιαίας κοινοτικής διαδικασίας·

ότι, για τη θέσπιση ενιαίου συστήματος στο κοινοτικό επίπεδο, όπως προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό, η συνθήκη δεν προβλέπει άλλες εξουσίες δράσης, εκτός από εκείνες του άρθρου 235,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΤΙΤΛΟΣ Ι

ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Άρθρο 1

Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση καθώς και η σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων.

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

Άρθρο 2

Οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ εφαρμόζονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτει ο παρών κανονισμός πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.

Άρθρο 3

1. Κανένα φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται στο μέρος Α του παραρτήματος δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας εκτός εάν χορηγηθεί από την Κοινότητα άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
2. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά φαρμακευτικού προϊόντος που αναφέρεται στο μέρος Β του παραρτήματος μπορεί να ζητήσει τη χορήγηση, από την Κοινότητα, της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
3. Πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και μετά από συνεννόηση με την επιτροπή των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, επανεξετάζονται τα τμήματα Α και Β του

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15.

▼B

παραρτήματος όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, υπό το φως της επιστημονικοτεχνικής προόδου, προκειμένου να επέλθουν ενδεχομένως οι απαραίτητες τροποποιήσεις που εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 72.

4. Πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και μετά από συνεννόηση με την επιτροπή των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, επανεξετάζονται τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος όσον αφορά τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, υπό το φως της επιστημονικοτεχνικής προόδου, προκειμένου να επέλθουν ενδεχομένως οι απαραίτητες τροποποιήσεις που εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 72.

5. Οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 4 παραμένουν σε ισχύ και μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

1. Για τη χορήγηση της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 3, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος υποβάλλει αίτηση στον ευρωπαϊκό οργανισμό για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, καλούμενος στο εξής «οργανισμός», ο οποίος συγκροτείται σύμφωνα με τον τίτλο IV.

2. Η Κοινότητα εκδίδει και εποπτεύει τις άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με τον τίτλο II.

3. Η Κοινότητα εκδίδει και εποπτεύει τις άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τον τίτλο III.

ΤΙΤΛΟΣ II**ΑΔΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ****ΚΕΦΑΛΑΙΟ I****Υποβολή και εξέταση αιτήσεων — Άδεια — Ανανέωση άδειας***Άρθρο 5*

Η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που έχει συσταθεί από το άρθρο 8 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, και η οποία στον παρόντα τίτλο αναφέρεται ως «επιτροπή», είναι υπεύθυνη για τη διατύπωση της γνώμης του οργανισμού για κάθε θέμα σχετικό με τον έλεγχο αρτιότητας των φακέλων που υποβάλλονται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία, τη χορήγηση, τροποποίηση, αναστολή ή αφαίρεση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος τίτλου, καθώς και με τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Άρθρο 6

1. Η αίτηση χορήγησης άδειας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 4 και 4α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, στο παράρτημα της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ, καθώς και στο άρθρο 2 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

2. Όταν πρόκειται για φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει ή αποτελείται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, η αίτηση πρέπει επίσης να συνοδεύεται από τα ακόλουθα:

— αντίγραφο κάθε γραπτής συγκατάθεσης ή συγκαταθέσεων των αρμόδιων αρχών για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά

▼B

τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον για λόγους έρευνας και ανάπτυξης, όταν αυτό προβλέπεται από το μέρος Β της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,

- τον πλήρη τεχνικό φάκελο στον οποίο παρέχονται οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, καθώς και εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου που συνάγεται ότι υπάρχει από τις πληροφορίες αυτές. Επίσης τα πορίσματα ενδεχόμενων διερευνήσεων που έγιναν για λόγους έρευνας ή ανάπτυξης.

Τα άρθρα 11 έως 18 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ δεν ισχύουν όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

3. Η αίτηση πρέπει επίσης να συνοδεύεται από τα τέλη που οφείλονται στον οργανισμό για την εξέταση της αιτήσεως.

4. Ο οργανισμός μεριμνά ώστε η γνώμη της επιτροπής να διατυπώνεται μέσα σε 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης αιτήσεως.

Όταν πρόκειται για φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, η γνώμη της επιτροπής πρέπει να τηρεί τις απαιτήσεις ασφαλείας για το περιβάλλον που θεσπίζει η οδηγία 90/220/ΕΟΚ, ώστε να λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή παρενεργειών στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον που ενδέχεται να προκύψουν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ή διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας σχετικά με προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, ο εισηγητής διεξάγει κατάλληλες διαβουλεύσεις με τους φορείς που θεσπίζει η Κοινότητα ή τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 90/220/ΕΟΚ.

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

Άρθρο 7

Για την προετοιμασία της γνώμης της, η επιτροπή:

- α) ελέγχει αν τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 6 πληρούν τις απαιτήσεις των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ, και εξετάζει εάν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό ως προϋποθέσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος·
- β) μπορεί να ζητήσει από κάποιο κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό να ελέγξει το φαρμακευτικό προϊόν, τις πρώτες ύλες του και, αν χρειάζεται, τα ενδιάμεσα προϊόντα ή τα άλλα συστατικά του για να βεβαιωθεί ότι οι μέθοδοι ελέγχου που μεταχειρίζεται ο παρασκευαστής και περιγράφονται στα έγγραφα της αίτησης είναι ικανοποιητικές·
- γ) μπορεί, εν ανάγκη, να ζητήσει από τον αιτούντα να συμπληρώσει, μέσα σε καθορισμένη προθεσμία, τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση. Εφόσον η επιτροπή κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας, η προθεσμία που καθορίζεται στο άρθρο 6 αναστέλλεται μέχρις ότου παρασχεθούν οι συμπληρωματικές πληροφορίες που έχουν ζητηθεί. Η προθεσμία αυτή αναστέλλεται επίσης για το χρονικό διάστημα που παραχωρείται στον αιτούντα προκειμένου να προετοιμάσει τις προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις του.



Άρθρο 8

1. Μόλις λάβει γραπτή αίτηση από την επιτροπή, το κράτος μέλος διαβιβάζει τις αναγκαίες πληροφορίες προκειμένου να ελεγχθεί αν ο παρασκευαστής φαρμακευτικού προϊόντος ή ο εισαγωγέας από τρίτη χώρα είναι ικανός να παρασκευάσει το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ή/και να εκτελέσει τις αναγκαίες δοκιμές ελέγχου, σύμφωνα με τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 6.

2. Εφόσον το θεωρεί αναγκαίο για να ολοκληρωθεί η εξέταση της αιτήσεως, η επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβληθεί σε ιδιαίτερη επιθεώρηση του τόπου παρασκευής του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η επιθεώρηση διενεργείται μέσα στην προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 6 από επιθεωρητές του κράτους μέλους οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και οι οποίοι μπορούν, εν ανάγκη, να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζει η επιτροπή.

Άρθρο 9

1. Εφόσον, σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής:

- η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια για άδεια που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό ή
- η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 6 πρέπει να τροποποιηθεί ή
- η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών του προϊόντος δεν είναι σύμφωνες με την οδηγία 92/27/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους ⁽¹⁾ ή
- η άδεια πρέπει να χορηγηθεί υπό την επιφύλαξη των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2,

ο οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα. Σε προθεσμία 15 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, ο αιτών μπορεί να ειδοποιηθεί γραπτώς τον οργανισμό ότι επιθυμεί να ασκήσει προσφυγή. Στην περίπτωση αυτή, διαβιβάζει στον οργανισμό τους λεπτομερείς λόγους της προσφυγής του μέσα σε προθεσμία 60 ημερών από την παραλαβή της γνώμης. Μέσα σε προθεσμία 60 ημερών από την παραλαβή των λόγων της προσφυγής, η επιτροπή εξετάζει αν η γνώμη της πρέπει να αναθεωρηθεί, και τα πορίσματα στα οποία καταλήγει για την προσφυγή επισυνάπτονται στην έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

2. Σε προθεσμία 30 ημερών από την έκδοσή της, ο οργανισμός διαβιβάζει την τελική γνώμη της επιτροπής στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα, μαζί με έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του φαρμακευτικού προϊόντος από την επιτροπή και εκτίθενται οι λόγοι που αιτιολογούν τα πορίσματά της.

3. Σε περίπτωση γνώμης υπέρ της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος, επισυνάπτονται σ' αυτή τα ακόλουθα έγγραφα:

- α) το σχέδιο περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ·
- β) λεπτομέρειες τυχόν όρων ή περιορισμών που θα πρέπει να επιβληθούν στη χορήγηση ή χρήση του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των όρων υπό τους οποίους το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να διατίθεται στους ασθενείς, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που θεσπίζονται στην οδηγία 92/26/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 σχετικά με την κατάταξη για τη χορήγηση των

(¹) ΕΕ αριθ. L 113 της 30. 4. 1992, σ. 8.

▼B

- φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽¹⁾, με την επιφύλαξη του άρθρου 3 παράγραφος 4 της εν λόγω οδηγίας·
- γ) το σχέδιο του κειμένου της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα, υπό τη μορφή που ορίζει η οδηγία 92/27/ΕΟΚ, με την επιφύλαξη του άρθρου 7 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας·
- δ) την έκθεση αξιολόγησης.

Άρθρο 10

1. Σε προθεσμία 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, η Επιτροπή προετοιμάζει σχέδιο της απόφασης που πρέπει να ληφθεί όσον αφορά την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη το κοινοτικό δίκαιο.

Σε περίπτωση σχεδίου απόφασης που προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, επισυνάπτονται τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχεία α), β) και γ).

Όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το σχέδιο απόφασης δεν συμφωνεί με τη γνώμη του οργανισμού, η Επιτροπή επισυνάπτει επίσης αναλυτικής επεξήγηση των λόγων της διαφοράς αυτής.

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

2. Η τελική απόφαση σχετικά με την αίτηση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 73.

3. Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 73 αναπροσαρμόζει τον εσωτερικό κανονισμό της προκειμένου να λάβει υπόψη τις αρμοδιότητες που της αναθέτει ο παρών κανονισμός.

Οι αναπροσαρμογές αυτές προβλέπουν ότι:

- εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται από την παράγραφο 1 τρίτο εδάφιο, η μόνιμη επιτροπή εκφράζει τη γνώμη της γραπτώς,
- κάθε κράτος μέλος διαθέτει προθεσμία τουλάχιστον 28 ημερών για τη διαβίβαση στην Επιτροπή γραπτών παρατηρήσεων σχετικά με το σχέδιο απόφασης,
- κάθε κράτος μέλος έχει τη δυνατότητα να ζητά γραπτώς την εξέταση του σχεδίου απόφασης από την μόνιμη επιτροπή, εκθέτοντας αναλυτικά τους λόγους.

Όταν, κατά τη γνώμη της Επιτροπής, οι γραπτές παρατηρήσεις ενός κράτους μέλους θίγουν σημαντικά νέα θέματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσεως τα οποία δεν αναφέρονται στην γνώμη του οργανισμού, ο πρόεδρος αναστέλλει τη διαδικασία και παραπέμπει εκ νέου την αίτηση στον οργανισμό για περαιτέρω εξέταση.

Η Επιτροπή θεσπίζει τις διατάξεις που είναι απαραίτητες για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 72.

4. Ο οργανισμός ενημερώνει κάθε ενδιαφερόμενο πρόσωπο που το ζητεί σχετικά με την τελική απόφαση.

Άρθρο 11

Με την επιφύλαξη της εφαρμογής τυχόν άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, η άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 3 δεν χορηγείται εάν, μετά τον έλεγχο των στοιχείων και πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 6, διαφανεί ότι δεν αποδεικνύεται καταλλήλως ή επαρκώς από τον αιτούντα η ποιότητα, η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος.

(¹) ΕΕ αριθ. L 113 της 30. 4. 1992, σ. 5.

▼B

Άδεια δεν χορηγείται επίσης εάν τα στοιχεία και έγγραφα που παρέχονται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 6 είναι ανακριβή ή εάν η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα δεν είναι σύμφωνες με την οδηγία 92/27/ΕΟΚ.

Άρθρο 12

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζει ο παρών κανονισμός ισχύει σε όλη την Κοινότητα, παρέχει δε τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις σε κάθε κράτος μέλος όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

Τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα εγγράφονται στο κοινοτικό μητρώο φαρμακευτικών προϊόντων, και λαμβάνουν αριθμό μητρώου ο οποίος πρέπει να αναγράφεται στη συσκευασία τους.

2. Η άρνηση χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας συνιστά απαγόρευση της κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος σε όλη την Κοινότητα.

3. Οι κοινοποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*· η σχετική δημοσίευση αναφέρει ιδίως την ημερομηνία εγκρίσεως και τον αριθμό καταχώρησης στο κοινοτικό μητρώο φαρμακευτικών προϊόντων.

4. Μετά από αίτηση οποιουδήποτε ενδιαφερόμενου, ο οργανισμός θέτει στη διάθεσή του την έκθεση αξιολόγησης του φαρμακευτικού προϊόντος από την επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων καθώς και τους λόγους της γνωμοδότησής της υπέρ της χορήγησης άδειας, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε πληροφορία εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα.

Άρθρο 13

1. Η άδεια ισχύει για πέντε χρόνια και μπορεί να ανανεώνεται για πενταετείς περιόδους, μετά από αίτηση του κατόχου που υποβάλλεται τρεις μήνες τουλάχιστον πριν από την ημερομηνία λήξεως και αφού ο οργανισμός εξετάσει φάκελο στον οποίο περιέχονται ενημερωμένα στοιχεία σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η χορήγηση άδειας μπορεί να εξαρτηθεί από την ανάληψη ορισμένων ειδικών υποχρεώσεων, οι οποίες επανεξετάζονται ετησίως από τον οργανισμό.

Αυτές οι εξαιρετικού χαρακτήρα αποφάσεις μπορούν να λαμβάνονται μόνον για αντικειμενικούς και τεκμηριωμένους λόγους, και πρέπει να βασίζονται σε μια από τις αιτιολογίες που αναφέρονται στο μέρος 4 σημείο Ζ του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ.

3. Ορισμένα προϊόντα μπορούν να εγκριθούν μόνο για χρήση σε νοσοκομεία ή για χορήγηση από ορισμένους ειδικευμένους ιατρούς.

4. Στα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται από την Κοινότητα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό παρέχεται η δεκαετής περίοδος προστασίας που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 σημείο 8 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

Άρθρο 14

Η χορήγηση άδειας δεν μειώνει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη που υπέχει στα κράτη μέλη ο παρασκευαστής και, κατά περίπτωση, ο υπεύθυνος για τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Εποπτεία και κυρώσεις

Άρθρο 15

1. Αφού εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο υπεύθυνος για τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά πρέπει, όσον αφορά τις μεθόδους παραγωγής και ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 σημεία 4 και 7 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, να λαμβάνει υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να επιφέρει όλες τις τυχόν τροποποιήσεις που απαιτούνται, ώστε το φαρμακευτικό προϊόν να παρασκευάζεται και να ελέγχεται μέσω γενικώς αποδεκτών επιστημονικών μεθόδων. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να ζητά άδεια για τις τροποποιήσεις αυτές σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος ενημερώνει αμέσως τον οργανισμό, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται την τροποποίηση των στοιχείων και εγγράφων που αναφέρονται στα άρθρα 6 και 9 ή της περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος που εγκρίθηκε. Ειδικότερα, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος ενημερώνει αμέσως τον οργανισμό, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην οποία κυκλοφορεί το φαρμακευτικό προϊόν, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάσει την αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και των κινδύνων που παρουσιάζει το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν.

3. Εάν ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος προτίθεται να τροποποιήσει κατά οποιοδήποτε τρόπο τα στοιχεία και τις πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 6 και 9, υποβάλλει σχετική αίτηση στον οργανισμό.

4. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τον οργανισμό, θεσπίζει τις δέουσες διατάξεις για την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων μιας άδειας κυκλοφορίας.

Οι εν λόγω διατάξεις πρέπει επίσης να προβλέπουν σύστημα κοινοποίησης ή διοικητικές διαδικασίες σχετικά με τις τροποποιήσεις ήσσονος σημασίας καθώς και να ορίζουν με ακρίβεια την έννοια της «ήσσονος σημασίας μεταβολής».

Οι διατάξεις αυτές θεσπίζονται από την Επιτροπή υπό μορφή εκτελεστικού κανονισμού σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 72.

Άρθρο 16

Στην περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται στην Κοινότητα, εποπτικές αρχές είναι οι αρμόδιες αρχές του ή των κρατών μελών που χορήγησαν την άδεια παρασκευής, που προβλέπεται στο άρθρο 16 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ για την παρασκευή του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

Στην περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες, εποπτικές αρχές είναι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία εκτελούνται οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, εκτός αν έχουν συναφθεί οι δέουσες συμφωνίες μεταξύ της Κοινότητας και της χώρας εξαγωγής που διασφαλίζουν ότι οι έλεγχοι αυτοί πραγματοποιούνται στη χώρα εξαγωγής και ότι ο παρασκευαστής εφαρμόζει πρότυπα ορθής πρακτικής παρασκευής τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα που έχουν θεσπιστεί από την Κοινότητα.

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



Άρθρο 17

1. Οι εποπτικές αρχές έχουν την ευθύνη να ελέγχουν, για λογαριασμό της Κοινότητας, εάν ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος ή ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας από τρίτες χώρες πληροί τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στο κεφάλαιο IV της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, και να ασκούν εποπτεία στα πρόσωπα αυτά σύμφωνα με το κεφάλαιο V της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

2. Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, η Επιτροπή ενημερώνεται για σοβαρές διαστάσεις απόψων μεταξύ κρατών μελών σχετικά με το εάν ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος ή ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας εγκατεστημένος στην Κοινότητα πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, η Επιτροπή, μετά από συνεννόηση με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, μπορεί να ζητήσει να γίνει νέα επιθεώρηση του προαναφερόμενου υπευθύνου ή του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα από επιθεωρητή της εποπτικής αρχής. Ο επιθεωρητής αυτός μπορεί να συνοδεύεται από επιθεωρητή κράτους μέλους που δεν έχει εμπλακεί στη διαφορά ή/και από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που έχει ορίσει η επιτροπή.

3. Με την επιφύλαξη των συμφωνιών που ενδέχεται να έχουν συναφθεί μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2, η Επιτροπή, μετά την παραλαβή αιτιολογημένης αίτησης ενός κράτους μέλους, της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ή με δική της πρωτοβουλία, μπορεί να ζητήσει από έναν εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα παρασκευαστή να υποβληθεί σε επιθεώρηση. Η επιθεώρηση διεξάγεται από καταλλήλως ειδικευμένους επιθεωρητές από τα κράτη μέλη οι οποίοι μπορούν, εάν χρειάζεται, να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που έχει ορίσει η επιτροπή. Η έκθεση των επιθεωρητών διαβιβάζεται στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

Άρθρο 18

1. Όταν οι εποπτικές αρχές ή οι αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε άλλου κράτους μέλους έχουν τη γνώμη ότι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας από τρίτη χώρα δεν τηρεί πλέον τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο κεφάλαιο IV της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, ενημερώνουν αμέσως την επιτροπή και την Επιτροπή, εκθέτοντας λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύοντας τη δράση που προτείνουν.

Το ίδιο ισχύει όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι για το υπόψη φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμοσθεί ένα από τα μέτρα που προβλέπονται στα κεφάλαια V ή Va της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, ή όταν η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων διατυπώσει σχετική γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 20.

2. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τον οργανισμό, εξετάζει αμέσως τους λόγους που προβάλλει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της επιτροπής μέσα σε προθεσμία που καθορίζει η ίδια ανάλογα με το επείγον του θέματος. Εφόσον είναι δυνατόν, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικών προϊόντος καλείται να παράσχει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

3. Η Επιτροπή προετοιμάζει σχέδιο της ληπτέας αποφάσεως, που εγκρίνεται σύμφωνα με το άρθρο 10.

Εντούτοις, όταν κράτος μέλος επικαλείται την παράγραφο 4, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 73 μειώνεται σε 15 ημερολογιακές ημέρες.

4. Όταν απαιτείται η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων ή για την προστασία του περιβάλλοντος, ένα κράτος μέλος μπορεί να

▼B

αναστείλει στο έδαφος του τη χρήση φαρμακευτικού προϊόντος που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα για τους λόγους της δράσης του. Η Επιτροπή εξετάζει αμέσως τους λόγους που προβάλλει το κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 2 και κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 3.

5. Το κράτος μέλος που έχει λάβει τα ανασταλτικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 μπορεί να τα διατηρήσει σε ισχύ μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία της παραγράφου 3.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Φαρμακοεπαγρύπνηση

Άρθρο 19

Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, εφαρμόζονται οι ορισμοί του άρθρου 29β της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

Άρθρο 20

Ο οργανισμός, ενεργώντας σε στενή συνεργασία με τα εθνικά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης που ιδρύονται σύμφωνα με το άρθρο 29α της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, παραλαμβάνει κάθε σχετική πληροφορία που αφορά τις ύποπτες παρενέργειες φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί από την Κοινότητα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η επιτροπή μπορεί ενδεχομένως να διατυπώνει, σύμφωνα με το άρθρο 5, γνώμες σχετικά με τα αναγκαία μέτρα για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 18.

Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι κάθε πληροφορία σχετικά με ύποπτες παρενέργειες φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό περιέχεται σε γνώση του οργανισμού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 21

Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά φαρμακευτικού προϊόντος, εγκεκριμένου από την Κοινότητα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, πρέπει να έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα άτομο κατάλληλα ειδικευμένο στη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Αυτό το ειδικευμένο άτομο είναι υπεύθυνο για:

- α) τη δημιουργία και διαχείριση συστήματος που διασφαλίζει ότι κάθε πληροφορία σχετικά με τις ύποπτες παρενέργειες που γνωστοποιείται στο προσωπικό της εταιρείας και στους ιατρικούς αντιπροσώπους συλλέγεται, αξιολογείται και αντιπαραβάλλεται ώστε να είναι προσιτή σε ένα μόνο μέρος στην Κοινότητα·
- β) την προετοιμασία των εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 22, υπόψη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και του οργανισμού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
- γ) τη διασφάλιση ότι κάθε αίτηση προερχόμενη από τις αρμόδιες αρχές για την παροχή πρόσθετων πληροφοριών αναγκαίων για την αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και κινδύνων ενός φαρμακευτικού προϊόντος λαμβάνει πλήρη και ταχεία απάντηση, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληρο-

▼B

φοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή συνταγών του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

Άρθρο 22

1. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος εξασφαλίζει ότι κάθε ύποπτη σοβαρή παρενέργεια, που σημειώνεται εντός της Κοινότητας, φαρμακευτικού προϊόντος εγκεκριμένου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η οποία περιέρχεται σε γνώση του από έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας, καταγράφεται και γνωστοποιείται αμέσως στο κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου συνέβη, και οπωσδήποτε εντός 15 ημερών το αργότερο από την παραλαβή της.

Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος εξασφαλίζει ότι κάθε ύποπτη σοβαρή και απροσδόκητη παρενέργεια, που σημειώνεται στο έδαφος τρίτης χώρας, γνωστοποιείται αμέσως στα κράτη μέλη και στον οργανισμό, και οπωσδήποτε εντός 15 ημερών το αργότερο από την παραλαβή της.

Οι διατάξεις για τη γνωστοποίηση υπόπτων απροσδόκητων παρενεργειών οι οποίες δεν είναι σοβαρές, και οι οποίες συμβαίνουν είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα, θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 26.

2. Επιπλέον, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος έχει την υποχρέωση να τηρεί λεπτομερή αρχεία για κάθε ύποπτη παρενέργεια που σημειώνεται εντός ή εκτός της Κοινότητας και η οποία του γνωστοποιείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας. Εκτός εάν έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Κοινότητα, τα αρχεία αυτά υποβάλλονται στον οργανισμό και στα κράτη μέλη αμέσως μετά από αίτησή τους ή κάθε έξι μήνες τουλάχιστον κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο ετών από την έγκριση και μια φορά το χρόνο κατά τα επόμενα τρία έτη. Στη συνέχεια, τα αρχεία υποβάλλονται ανά πενταετία μαζί με την αίτηση για ανανέωση της άδειας ή αμέσως μόλις ζητηθούν. Τα αρχεία αυτά συνοδεύονται από επιστημονική αξιολόγηση.

Άρθρο 23

Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι κάθε ύποπτη σοβαρή παρενέργεια φαρμακευτικού προϊόντος εγκεκριμένου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η οποία σημειώνεται στο έδαφος του και φέρεται εις γνώσιν του, καταγράφεται και γνωστοποιείται αμέσως στον οργανισμό και στον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος, οπωσδήποτε δε εντός 15 ημερών από την παραλαβή της.

Ο οργανισμός ενημερώνει τα εθνικά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης.

Άρθρο 24

Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τον οργανισμό, τα κράτη μέλη, και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει οδηγίες για τη συλλογή, επαλήθευση και υποβολή αναφορών για παρενέργειες.

Ο οργανισμός, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, εγκαθιστά μηχανοργανωμένο δίκτυο για την ταχεία διαβίβαση στοιχείων μεταξύ των αρμόδιων κοινοτικών αρχών σε περίπτωση επιφυλακής λόγω πλημμελούς παρασκευής, σοβαρών παρενεργειών και άλλων στοιχείων φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην Κοινότητα.

Άρθρο 25

Ο οργανισμός συνεργάζεται με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας όσον αφορά τη διεθνή φαρμακοεπαγρύπνηση και

▼B

λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να υποβάλλει ταχέως στην Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας τις δέουσες και κατάλληλες πληροφορίες περί των μέτρων που λαμβάνονται στην Κοινότητα, τα οποία ενδέχεται να αφορούν την προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες, και αποστέλλει σχετικό αντίγραφο στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

Άρθρο 26

Οι τυχόν τροποποιήσεις που απαιτούνται για την προσαρμογή των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου στην πρόοδο της επιστήμης και της τεχνολογίας θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 72.

ΤΙΤΛΟΣ III**ΑΔΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ****ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1****Υποβολή και εξέταση αιτήσεων — Άδεια κυκλοφορίας — Ανανέωση άδειας***Άρθρο 27*

Η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχει συσταθεί από το άρθρο 16 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, και η οποία στον παρόντα τίτλο αναφέρεται ως «επιτροπή», είναι υπεύθυνη για τη διατύπωση της γνώμης του οργανισμού για κάθε θέμα σχετικό με τον έλεγχο αρτιότητας των φακέλων που υποβάλλονται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία, τη χορήγηση, τροποποίηση, αναστολή ή αφαίρεση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος τίτλου, καθώς και με τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Άρθρο 28

1. Η αίτηση χορήγησης άδειας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 5, 5α και 7 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

2. Όταν πρόκειται για κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, η αίτηση πρέπει επίσης να συνοδεύεται από τα εξής:

- αντίγραφο κάθε γραπτής συγκατάθεσης ή συγκαταθέσεων των αρμοδίων αρχών για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, για λόγους έρευνας και ανάπτυξης, όταν αυτό προβλέπεται στο μέρος Β της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,
- τον πλήρη τεχνικό φάκελο στον οποίο παρέχονται οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, καθώς και εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου που συνάγεται ότι υπάρχει από τις πληροφορίες αυτές. Επίσης τα πορίσματα ενδεχόμενων διερευνήσεων που έγιναν για λόγους έρευνας ή ανάπτυξης.

Τα άρθρα 11 έως 18 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ δεν ισχύουν όσον αφορά τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

3. Η αίτηση πρέπει επίσης να συνοδεύεται από τα τέλη που οφείλονται στον οργανισμό για την εξέταση της αίτησης.

4. Ο οργανισμός μεριμνά ώστε η γνώμη της επιτροπής να διατυπώνεται μέσα σε 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης αιτήσεως.

▼B

Όταν πρόκειται για κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, η γνώμη της επιτροπής πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις ασφαλείας για το περιβάλλον που θεσπίζει η οδηγία 90/220/ΕΟΚ, ώστε να λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή παρενεργειών στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον που ενδέχεται να προκύψουν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ή διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας όσον αφορά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, ο εισηγητής διεξάγει κατάλληλες διαβουλεύσεις με τους φορείς που θεσπίζει η Κοινότητα ή τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 90/220/ΕΟΚ.

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

Άρθρο 29

Για την προετοιμασία της γνώμης της, η επιτροπή:

- α) ελέγχει αν τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 28 πληρούν τις απαιτήσεις των οδηγιών 81/851/ΕΟΚ και 81/852/ΕΟΚ, και εξετάζει εάν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό ως προϋποθέσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος·
- β) μπορεί να ζητήσει από κάποιο κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό να ελέγξει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τις πρώτες ύλες του και, αν χρειάζεται, τα ενδιάμεσα προϊόντα ή τα άλλα συστατικά του για να βεβαιωθεί ότι οι μέθοδοι ελέγχου που μεταχειρίζεται ο παρασκευαστής και περιγράφονται στα έγγραφα της αίτησης είναι ικανοποιητικές·
- γ) μπορεί να ζητήσει να ελεγχθεί από κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό, βάσει δειγμάτων που παρέχει ο αιτών, αν η αναλυτική μέθοδος ανίχνευσης που προτείνεται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 σημείο 8 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ είναι κατάλληλη για να χρησιμοποιείται σε ελέγχους ρουτίνας, προς ανίχνευση της παρουσίας καταλοίπων σε επίπεδα ανώτερα από το μέγιστο επίπεδο καταλοίπων που είναι αποδεκτό από την Κοινότητα, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (¹)·
- δ) μπορεί, εν ανάγκη, να ζητήσει από τον αιτούντα να συμπληρώσει, μέσα σε καθορισμένη προθεσμία, τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση. Εφόσον η επιτροπή κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας, η προθεσμία που καθορίζεται στο άρθρο 28 αναστέλλεται μέχρις ότου παρασχεθούν οι συμπληρωματικές πληροφορίες που έχουν ζητηθεί. Η προθεσμία αυτή αναστέλλεται επίσης για το χρονικό διάστημα που παραχωρείται στον αιτούντα προκειμένου να προετοιμάσει τις προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις του.

Άρθρο 30

1. Μόλις λάβει γραπτή αίτηση από την επιτροπή, το κράτος μέλος διαβιβάζει τις αναγκαίες πληροφορίες προκειμένου να

(¹) ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 762/92 (ΕΕ αριθ. L 83 της 28. 3. 1992, σ. 14).

▼B

ελεγχθεί αν ο παρασκευαστής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή ο εισαγωγέας από τρίτη χώρα είναι ικανός να παρασκευάσει το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή/και να εκτελέσει τις αναγκαίες δοκιμές ελέγχου, σύμφωνα με τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 28.

2. Εφόσον το θεωρεί αναγκαίο για να ολοκληρωθεί η εξέταση της αιτήσεως, η επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβληθεί σε ιδιαίτερη επιθεώρηση του τόπου παρασκευής του σχετικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η επιθεώρηση διενεργείται μέσα στην προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 28 από επιθεωρητές του κράτους μέλους οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και οι οποίοι μπορούν, εν ανάγκη, να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζει η επιτροπή.

Άρθρο 31

1. Εφόσον, σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής:

- η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό ή
- η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 28 πρέπει να τροποποιηθεί ή
- η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του προϊόντος δεν είναι σύμφωνες με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ ή
- η άδεια πρέπει να χορηγηθεί υπό την επιφύλαξη των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 35 παράγραφος 2,

ο οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα. Σε προθεσμία 15 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, ο αιτών μπορεί να ειδοποιήσει γραπτώς τον οργανισμό ότι επιθυμεί να ασκήσει προσφυγή. Στην περίπτωση αυτή, διαβιβάζει στον οργανισμό τους λεπτομερείς λόγους της προσφυγής του μέσα σε προθεσμία 60 ημερών από την παραλαβή της γνώμης. Μέσα σε προθεσμία 60 ημερών από την παραλαβή των λόγων της προσφυγής, η επιτροπή εξετάζει αν η γνώμη της πρέπει να αναθεωρηθεί, και τα πορίσματα στα οποία καταλήγει για την προσφυγή επισυνάπτονται στην έκθεση αξιολόγησης, που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

2. Σε προθεσμία 30 ημερών από την έκδοσή της, ο οργανισμός διαβιβάζει την τελική γνώμη της επιτροπής στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα, μαζί με έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από την επιτροπή και εκτίθενται οι λόγοι που αιτιολογούν τα πορίσματά της.

3. Σε περίπτωση γνώμης υπέρ της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του σχετικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, επισυνάπτονται σ' αυτή τα ακόλουθα έγγραφα:

- α) το σχέδιο περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5α της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, το οποίο θα απηχεί, όπου χρειάζεται, τις διαφορές των κτηνιατρικών καταστάσεων των διαφόρων κρατών μελών·
- β) προκειμένου για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα προοριζόμενα να χορηγηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων, ένδειξη του ανώτατου ορίου καταλοίπων που γίνεται δεκτό στην Κοινότητα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·
- γ) λεπτομέρειες τυχόν όρων ή περιορισμών που θα πρέπει να επιβληθούν στη χορήγηση ή χρήση του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των όρων υπό τους οποίους το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να διατίθεται στους χρήστες, σύμφωνα με τα κριτήρια της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ·
- δ) το σχέδιο του κειμένου της επισήμανσης και το φύλλο οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα, που υποβάλλονται σύμφωνα με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ·

▼B

ε) την έκθεση αξιολόγησης.

Άρθρο 32

1. Σε προθεσμία 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, η Επιτροπή προετοιμάζει σχέδιο της απόφασης που πρέπει να ληφθεί όσον αφορά την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη το κοινοτικό δίκαιο.

Σε περίπτωση σχεδίου απόφασης που προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, επισυνάπτονται τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 31 παράγραφος 3 στοιχεία α), β) γ) και δ).

Όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το σχέδιο απόφασης δεν συμφωνεί με τη γνώμη του οργανισμού, η Επιτροπή επισυνάπτει επίσης αναλυτική επεξήγηση των λόγων της διαφοράς αυτής.

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

2. Η τελική απόφαση σχετικά με την αίτηση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 73.

3. Η επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 73 αναπροσαρμόζει τον εσωτερικό κανονισμό της προκειμένου να λάβει υπόψη τις αρμοδιότητες που της αναθέτει ο παρών κανονισμός.

Οι αναπροσαρμογές αυτές προβλέπουν ότι:

- εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται από την παράγραφο 1 τρίτο εδάφιο, η μόνιμη επιτροπή εκφράζει τη γνώμη της γραπτώς,
- κάθε κράτος μέλος διαθέτει προθεσμία τουλάχιστον 28 ημερών για τη διαβίβαση στην Επιτροπή γραπτών παρατηρήσεων σχετικά με το σχέδιο απόφασης,
- κάθε κράτος μέλος έχει τη δυνατότητα να ζητά γραπτώς την εξέταση του σχεδίου απόφασης από τη μόνιμη επιτροπή, εκθέτοντας λεπτομερώς τους λόγους.

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

Η Επιτροπή θεσπίζει τις διατάξεις που είναι απαραίτητες για την εφαρμογή της παρούσα παραγράφου σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 72.

4. Ο οργανισμός ενημερώνει κάθε ενδιαφερόμενο πρόσωπο που το ζητά σχετικά με την τελική απόφαση.

Άρθρο 33

Με την επιφύλαξη της εφαρμογής τυχόν άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, η άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 3 δεν χορηγείται εάν μετά τον έλεγχο των στοιχείων και πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 28, διαφανεί ότι:

1. το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επιβλαβές υπό τις συνθήκες χρησιμοποίησης που αναφέρονται στην αίτηση για την άδεια, δεν έχει θεραπευτική ενέργεια, δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα όσον αφορά το είδος του ζώου που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή ή δεν έχει τη δηλωμένη ποσοτική και ποιοτική σύνθεση,
2. το χρονικό διάστημα αναμονής που συνιστάται από τον αιτούντα δεν είναι αρκετά μεγάλο, 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,

▼B

3. το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προσφέρεται προς πώληση για χρήση που απαγορεύεται βάσει άλλων κοινοτικών διατάξεων.

Άδεια δεν χορηγείται επίσης εάν τα στοιχεία και έγγραφα που παρέχονται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 28 είναι ανακριβή εάν η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα δεν είναι σύμφωνες με το κεφάλαιο VII της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

Άρθρο 34

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 της οδηγίας 90/677/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 1990 για την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα και την πρόβλεψη πρόσθετων διατάξεων για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα ⁽¹⁾, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζει ο παρών κανονισμός ισχύει σε όλη την Κοινότητα, παρέχει δε τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις σε κάθε κράτος μέλος όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

Τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα εγγράφονται στο κοινοτικό μητρώο φαρμακευτικών κτηνιατρικών προϊόντων, και λαμβάνουν αριθμό μητρώου ο οποίος πρέπει να αναγράφεται στη συσκευασία τους.

2. Η άρνηση χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας συνιστά απαγόρευση της κυκλοφορίας του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε όλη την Κοινότητα.

3. Οι κοινοποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*· η σχετική δημοσίευση αναφέρει ιδίως την ημερομηνία εγκρίσεως και τον αριθμό καταχώρησης στο κοινοτικό μητρώο φαρμακευτικών προϊόντων.

4. Μετά από αίτηση οποιουδήποτε ενδιαφερόμενου, ο οργανισμός θέτει στη διάθεσή του την έκθεση αξιολόγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και τους λόγους της γνωμοδότησής της υπέρ της χορήγησης άδειας, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε πληροφορία εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα.

Άρθρο 35

1. Η άδεια ισχύει για πέντε χρόνια και μπορεί να ανανεώνεται για πενταετείς περιόδους, μετά από αίτηση του κατόχου που υποβάλλεται τρεις μήνες τουλάχιστον πριν από την ημερομηνία λήξεως, και αφού ο οργανισμός εξετάσει φάκελο στον οποίο περιέχονται ενημερωμένα στοιχεία σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η χορήγηση άδειας μπορεί να εξαρτηθεί από την ανάληψη ορισμένων ειδικών υποχρεώσεων, οι οποίες επανεξετάζονται ετησίως από τον οργανισμό.

Αυτές οι εξαιρετικού χαρακτήρα αποφάσεις μπορούν να λαμβάνονται μόνο για αντικειμενικούς και τεκμηριωμένους λόγους.

3. Στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται από την Κοινότητα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό παρέχεται η δεκαετής περίοδος προστασίας που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 σημείο 10 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

(¹) ΕΕ αριθ. L 373 της 31. 12. 1990, σ. 26.



Άρθρο 36

Η χορήγηση άδειας δεν μειώνει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη που υπέχει στα κράτη μέλη ο παρασκευαστής και, κατά περίπτωση, ο υπεύθυνος για τη διάθεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Εποπτεία και κυρώσεις

Άρθρο 37

1. Αφού εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο υπεύθυνος για τη διάθεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά πρέπει, όσον αφορά τις μεθόδους παραγωγής και ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 σημεία 4 και 9 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, να λαμβάνει υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να επιφέρει όλες τις τυχόν τροποποιήσεις που απαιτούνται, ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να παρασκευάζεται και να ελέγχεται μέσω γενικώς αποδεκτών επιστημονικών μεθόδων. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να ζητά άδεια για τις τροποποιήσεις αυτές σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Μετά από αίτημα της Επιτροπής, ο υπεύθυνος για τη διάθεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά επανεξετάζει επίσης τις αναλυτικές μεθόδους ανιχνεύσεως που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 σημείο 8 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ και προτείνει τυχόν μεταβολές που μπορεί να είναι αναγκαίες για να ληφθεί υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος.

2. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά ενημερώνει αμέσως τον οργανισμό, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται την τροποποίηση των στοιχείων και εγγράφων που αναφέρονται στα άρθρα 28 και 31 ή της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος που εγκρίθηκε. Ειδικότερα, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενημερώνει αμέσως τον οργανισμό, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές κάθε χώρας στην οποία κυκλοφορεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάσει την αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και των κινδύνων που παρουσιάζει το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3. Εάν ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος προτίθεται να τροποποιήσει κατά οποιονδήποτε τρόπο τα στοιχεία και τις πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 28 και 31, υποβάλλει σχετική αίτηση στον οργανισμό.

4. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τον οργανισμό, θεσπίζει τις δέουσες διατάξεις για την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων μιας άδειας κυκλοφορίας.

Οι εν λόγω διατάξεις πρέπει επίσης να προβλέπουν σύστημα κοινοποίησης ή διοικητικές διαδικασίες σχετικά με τις τροποποιήσεις ήσσονος σημασίας καθώς και να ορίζουν με ακρίβεια την έννοια της «ήσσονος σημασίας τροποποίησης».

Οι διατάξεις αυτές θεσπίζονται από την Επιτροπή υπό μορφή εκτελεστικού κανονισμού σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 72.

Άρθρο 38

Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται στην Κοινότητα, εποπτικές αρχές είναι οι

▼B

αρμόδιες αρχές του ή των κρατών μελών που χορήγησαν την άδεια παρασκευής που προβλέπεται στο άρθρο 24 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ για την παρασκευή του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες, εποπτικές αρχές είναι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία εκτελούνται οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, εκτός αν έχουν συναφθεί οι δέουσες συμφωνίες μεταξύ της Κοινότητας και της χώρας εξαγωγής που διασφαλίζουν ότι οι έλεγχοι αυτοί πραγματοποιούνται στη χώρα εξαγωγής και ότι ο παρασκευαστής εφαρμόζει πρότυπα ορθής πρακτικής παρασκευής τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα που έχουν θεσπιστεί από την Κοινότητα.

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

Άρθρο 39

1. Οι εποπτικές αρχές έχουν την ευθύνη να ελέγχουν, για λογαριασμό της Κοινότητας, εάν ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας από τρίτες χώρες πληροί τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στο κεφάλαιο V της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, και να ασκούν εποπτεία στα πρόσωπα αυτά σύμφωνα με το κεφάλαιο VI της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

2. Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 2 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, η Επιτροπή ενημερώνεται για σοβαρές διαστάσεις απόψεων μεταξύ κρατών μελών σχετικά με το εάν ο υπεύθυνος για τη διάθεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά ή ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, η Επιτροπή, μετά από συνεννόηση με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, μπορεί να ζητήσει να γίνει νέα επιθεώρηση του προαναφερόμενου υπευθύνου, του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα από επιθεωρητή της εποπτικής αρχής. Ο επιθεωρητής αυτός μπορεί να συνοδεύεται από επιθεωρητή κράτους μέλους που δεν έχει εμπλακεί στη διαφορά ή/και από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που έχει ορίσει η επιτροπή.

3. Με την επιφύλαξη των συμφωνιών που ενδέχεται να έχουν συναφθεί μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 2, η Επιτροπή, μετά την παραλαβή αιτιολογημένης αίτησης ενός κράτους μέλους, της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή με δική της πρωτοβουλία, μπορεί να ζητήσει από έναν εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα παρασκευαστή να υποβληθεί σε επιθεώρηση. Η επιθεώρηση διεξάγεται από καταλλήλως ειδικευμένους επιθεωρητές από τα κράτη μέλη οι οποίοι μπορούν, εάν χρειάζεται, να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που έχει ορίσει η επιτροπή. Η έκθεση των επιθεωρητών διαβιβάζεται στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Άρθρο 40

1. Όταν οι εποπτικές αρχές ή οι αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε άλλου κράτους μέλους έχουν τη γνώμη ότι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας από τρίτη χώρα δεν τηρεί πλέον τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο κεφάλαιο V της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, ενημερώνουν αμέσως την επιτροπή και την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκθέτοντας λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύοντας τη δράση που προτείνουν.

Το ίδιο ισχύει όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι για το υπόψη κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμοσθεί ένα από τα μέτρα που προβλέπονται στο κεφάλαιο VI της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, ή όταν η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευ-

▼B

τικών προϊόντων διατυπώσει σχετική γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 42.

2. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τον οργανισμό, εξετάζει αμέσως τους λόγους που προβάλλει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της επιτροπής μέσα σε προθεσμία που καθορίζει η ίδια ανάλογα με το επείγον του θέματος. Εφόσον είναι δυνατόν, ο υπεύθυνος για τη διάθεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά καλείται να παράσχει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

3. Η Επιτροπή προετοιμάζει σχέδιο της ληπτέας αποφάσεως, που εγκρίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 32.

Εντούτοις, όταν κράτος μέλος επικαλείται την παράγραφο 4, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 73 μειώνεται σε 15 ημερολογιακές ημέρες.

4. Όταν απαιτείται η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων ή για την προστασία του περιβάλλοντος, ένα κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει στο έδαφός του τη χρήση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα για τους λόγους της δράσης του. Η Επιτροπή εξετάζει αμέσως τους λόγους που προβάλλει το κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 2 και κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 3.

5. Το κράτος μέλος που έχει λάβει τα ανασταλτικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 μπορεί να τα διατηρήσει σε ισχύ μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία της παραγράφου 3.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Φαρμακοεπαγρύπνηση

Άρθρο 41

Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου εφαρμόζονται οι ορισμοί του άρθρου 42 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

Άρθρο 42

Ο οργανισμός, ενεργώντας σε στενή συνεργασία με τα εθνικά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης που ιδρύονται σύμφωνα με το άρθρο 42α της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, παραλαμβάνει κάθε σχετική πληροφορία που αφορά τις ύποπτες παρενέργειες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί από την Κοινότητα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η επιτροπή μπορεί, ενδεχομένως, να διατυπώνει, σύμφωνα με το άρθρο 27, γνώμες σχετικά με τα αναγκαία μέτρα για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αυτών των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 40.

Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι κάθε πληροφορία σχετικά με ύποπτες παρενέργειες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό περιέρχεται σε γνώση του οργανισμού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 43

Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, εγκεκριμένου από την Κοινότητα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, πρέπει να έχει μονίμως και

▼B

συνεχώς στη διάθεσή του ένα άτομο κατάλληλα ειδικευμένο στη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Αυτό το ειδικευμένο άτομο είναι υπεύθυνο για:

- a) τη δημιουργία και διαχείριση συστήματος που διασφαλίζει ότι κάθε πληροφορία σχετικά με τις ύποπτες παρενέργειες που γνωστοποιείται στο προσωπικό της εταιρείας και στους αντιπροσώπους της συλλέγεται, αξιολογείται και αντιπαραβάλλεται ώστε να είναι προσιτή σε ένα μόνο μέρος στην Κοινότητα·
- b) την προετοιμασία των εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 44, υπόψη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και του οργανισμού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
- γ) τη διασφάλιση ότι κάθε αίτηση προερχόμενη από τις αρμόδιες αρχές για την παροχή πρόσθετων πληροφοριών αναγκαίων για την αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και κινδύνων ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος λαμβάνει πλήρη και ταχεία απάντηση, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή συνταγών του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άρθρο 44

1. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά εξασφαλίζει ότι κάθε ύποπτη σοβαρή παρενέργεια, που σημειώνεται εντός της Κοινότητας, κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εγκεκριμένου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η οποία περιέρχεται σε γνώση του, καταγράφεται και γνωστοποιείται αμέσως στο κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου συνέβη, και οπωσδήποτε εντός 15 ημερών το αργότερο από την παραλαβή της.

Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εξασφαλίζει ότι κάθε ύποπτη σοβαρή και απροσδόκητη παρενέργεια, που σημειώνεται στο έδαφος τρίτης χώρας, γνωστοποιείται αμέσως στα κράτη μέλη και στον οργανισμό, και οπωσδήποτε εντός 15 ημερών το αργότερο από την παραλαβή της.

Οι διατάξεις για τη γνωστοποίηση υπόπτων απροσδόκητων παρενεργειών οι οποίες δεν είναι σοβαρές, και οι οποίες συμβαίνουν είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα, θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 48.

2. Επιπλέον, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει την υποχρέωση να τηρεί λεπτομερή αρχεία για κάθε ύποπτη παρενέργεια που σημειώνεται εντός ή εκτός της Κοινότητας και η οποία του γνωστοποιείται. Εκτός εάν έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Κοινότητα, τα αρχεία αυτά υποβάλλονται στον οργανισμό και στα κράτη μέλη αμέσως μετά από αίτησή τους ή κάθε έξι μήνες τουλάχιστον κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο ετών από την έγκριση και μια φορά το χρόνο κατά τα επόμενα τρία έτη. Στη συνέχεια, τα αρχεία υποβάλλονται ανά πενταετία μαζί με την αίτηση για ανανέωση της άδειας ή αμέσως μόλις ζητηθούν. Τα αρχεία αυτά συνοδεύονται από επιστημονική αξιολόγηση.

Άρθρο 45

Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι κάθε ύποπτη σοβαρή παρενέργεια κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εγκεκριμένου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η οποία σημειώνεται στο έδαφός του και φέρεται εις γνώσιν του, καταγράφεται και γνωστοποιείται αμέσως στον οργανισμό και στον υπεύθυνο για τη διάθεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, οπωσδήποτε δε εντός 15 ημερών από την παραλαβή της.

▼B

Ο οργανισμός ενημερώνει τα εθνικά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης.

Άρθρο 46

Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τον οργανισμό, τα κράτη μέλη, και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει οδηγίες για τη συλλογή, επαλήθευση και υποβολή αναφορών για παρενέργειες.

Ο οργανισμός, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, εγκαθιστά μηχανοργανωμένο δίκτυο για την ταχεία διαβίβαση στοιχείων μεταξύ των αρμόδιων κοινοτικών αρχών σε περίπτωση επιφυλακής λόγω πλημμελούς παρασκευής, σοβαρών παρενεργειών και άλλων στοιχείων φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην Κοινότητα.

Άρθρο 47

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

Άρθρο 48

Οι τυχόν τροποποιήσεις που απαιτούνται για την προσαρμογή των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου στην πρόοδο της επιστήμης και της τεχνολογίας θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 72.

ΤΙΤΛΟΣ IV**Ο ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ****ΚΕΦΑΛΑΙΟ I****Καθήκοντα του οργανισμού***Άρθρο 49*

Συγκροτείται ευρωπαϊκός οργανισμός για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων.

Ο οργανισμός είναι υπεύθυνος για το συντονισμό του υπάρχοντος επιστημονικού δυναμικού που θέτουν στη διάθεσή του οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την αξιολόγηση και εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων.

Άρθρο 50

1. Ο οργανισμός αποτελείται από:
 - α) την επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση·
 - β) την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων·
 - γ) μια γραμματεία, η οποία παρέχει τεχνική και διοικητική βοήθεια στις δύο επιτροπές και εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ τους·
 - δ) έναν γενικό διευθυντή, ο οποίος ασκεί τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 55·
 - ε) ένα διοικητικό συμβούλιο, το οποίο ασκεί τα καθήκοντα που αναφέρονται στα άρθρα 56 και 57.

▼B

2. Η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν να συνιστούν ομάδες εργασίας και εμπειρογνομώνων.

3. Η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν, εάν το κρίνουν σκόπιμο, να ζητούν συμβουλές σχετικά με σοβαρά θέματα επιστημονικής ή ηθικής φύσεως.

Άρθρο 51

Για την προαγωγή της προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και των καταναλωτών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την Κοινότητα και την προώθηση της ολοκλήρωσης της εσωτερικής αγοράς με την έκδοση ενιαίων κανονιστικών αποφάσεων, βασιζόμενων σε επιστημονικά κριτήρια, όσον αφορά την κυκλοφορία και τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων, στόχος του οργανισμού είναι να 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 φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, το οποίο παραπέμπεται σ' αυτόν σύμφωνα με τις διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Προς το σκοπό αυτό, ο οργανισμός αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα στα πλαίσια των επιτροπών του:

- α) το συντονισμό της επιστημονικής αξιολόγησης της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων που υπόκεινται στις κοινοτικές διαδικασίες για άδεια κυκλοφορίας·
- β) τη διαβίβαση των εκθέσεων αξιολόγησης, των περιλήψεων χαρακτηριστικών προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων·
- γ) το συντονισμό της εποπτείας, υπό πρακτικές συνθήκες χρησιμοποίησης, των φαρμακευτικών προϊόντων που εγκρίνονται στην Κοινότητα και την παροχή συμβουλών για τα μέτρα που είναι αναγκαία ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των προϊόντων αυτών, ιδίως με την αξιολόγηση και την παροχή πληροφοριών από τράπεζα δεδομένων σχετικά με τις παρενέργειες των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων (φαρμακοεπαγρύπνηση)·
- δ) την παροχή συμβουλών για τα ανώτατα αποδεκτά όρια καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·
- ε) το συντονισμό του ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και της ορθής πρακτικής κλινικών δοκιμών·
- στ) την παροχή, κατόπιν σχετικής αίτησης, τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης 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 φαρμακευτικών προϊόντων·
- ζ) την καταγραφή του καθεστώτος των αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται σύμφωνα με τις κοινοτικές διαδικασίες·
- η) την παροχή τεχνικής βοήθειας για τη διατήρηση τράπεζας δεδομένων σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται στο κοινό·
- θ) τη συνδρομή στην Κοινότητα και στα κράτη μέλη για την παροχή πληροφοριών στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο κοινό σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία έχουν αξιολογηθεί στα πλαίσια του οργανισμού·

▼B

- ι) την παροχή, ανάλογα με τις ανάγκες, συμβουλών σε επιχειρήσεις σχετικά με τις διάφορες αναλύσεις και δοκιμές που απαιτούνται για την απόδειξη της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.

Άρθρο 52

1. Η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων απαρτίζονται από δύο μέλη ανά κράτος μέλος που διορίζονται από τα κράτη μέλη για θητεία τριών ετών, η οποία μπορεί να ανανεωθεί. Τα μέλη αυτά επιλέγονται με βάση το ρόλο και την εμπειρία τους στην αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, ανάλογα με την περίπτωση, και εκπροσωπούν τις αρμόδιες αρχές τους.

Ο γενικός διευθυντής του οργανισμού ή ο εκπρόσωπός του και οι εκπρόσωποι της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε όλες τις συνεδριάσεις των επιτροπών, των ομάδων εργασίας τους και των ομάδων εμπειρογνομόνων.

Τα μέλη κάθε επιτροπής μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.

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

3. Τα μέλη των επιτροπών και οι εμπειρογνώμονες που αξιολογούν τα φαρμακευτικά προϊόντα στηρίζονται στις επιστημονικές αξιολογήσεις και στα επιστημονικά μέσα που διαθέτουν οι εθνικοί φορείς χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Κάθε κράτος μέλος παρακολουθεί το επιστημονικό επίπεδο των πραγματοποιούμενων αξιολογήσεων και εποπτεύει τις δραστηριότητες των μελών των επιτροπών και των εμπειρογνομόνων, τους οποίους το ίδιο έχει ορίσει, δεν τους δίνει όμως οδηγίες ασυμβίβαστες με τα καθήκοντά τους.

4. Κατά την προετοιμασία της γνώμης, κάθε επιτροπή καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτύχει επιστημονική συναίνεση. Αν είναι αδύνατη η επίτευξη της συναίνεσης αυτής, η γνώμη συνίσταται στη θέση της πλειοψηφίας των μελών και μπορεί να περιλαμβάνει, έπειτα από αίτηση των ενδιαφερομένων, τις αποκλίνουσες απόψεις μαζί με τις αιτιολογήσεις τους.

Άρθρο 53

1. Όταν, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ή η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καλείται να αξιολογήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν, η εν λόγω επιτροπή ορίζει ένα μέλος της ως εισηγητή για το συντονισμό της αξιολόγησης, λαμβάνοντας υπόψη τις ενδεχόμενες προτάσεις του αιτούντα για την επιλογή του εισηγητή. Μπορεί δε να ορίσει ένα δεύτερο μέλος ως συνεισηγητή.

Η εν λόγω επιτροπή μεριμνά ώστε όλα τα μέλη της να αναλαμβάνουν το ρόλο του εισηγητή ή του συνεισηγητή.

2. Τα κράτη μέλη αποστέλλουν στον οργανισμό κατάλογο εμπειρογνομόνων με αποδεδειγμένη εμπειρία στην αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίοι είναι διατεθειμένοι να συμμετάσχουν σε ομάδες εργασίας ή ομάδες εμπειρογνομόνων της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ή της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, αναφέροντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνομοσύνης τους.

▼B

Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται όποτε χρειάζεται.

3. Η παροχή υπηρεσιών από εισηγητές ή εμπειρογνώμονες διέπεται από γραπτές συμβάσεις μεταξύ του οργανισμού και του ενδιαφερομένου προσώπου ή, κατά περίπτωση, μεταξύ του οργανισμού και του εργοδότη του. Ο ενδιαφερόμενος ή ο εργοδότης του αμειβονται με βάση καθορισμένο πίνακα αμοιβών που καταρτίζεται βάσει οικονομικών διακανονισμών που καθορίζει το διοικητικό συμβούλιο.

4. Κατόπιν προτάσεως της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ή της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ο οργανισμός μπορεί επίσης να προσφύγει στις υπηρεσίες εισηγητών ή εμπειρογνομώνων για την εκπλήρωση άλλων ειδικών καθηκόντων του οργανισμού.

Άρθρο 54

1. Η σύνθεση της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων γνωστοποιείται στο κοινό. 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, που ενδέχεται να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αμεροληψία τους. Έμμεσα συμφέροντα κάθε είδους που σχετίζονται ενδεχομένως με τη βιομηχανία αυτή καταχωρούνται σε μητρώο που κρατείται από τον οργανισμό και στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό.

Άρθρο 55

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

2. Ο γενικός διευθυντής είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος του οργανισμού. Είναι υπεύθυνος για τα εξής:

- την τρέχουσα διοίκηση του οργανισμού,
- την παροχή της κατάλληλης επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης στην επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, στις ομάδες εργασίας τους και στις ομάδες εμπειρογνομώνων,
- την τήρηση των χρονικών ορίων που τίθενται από την κοινοτική νομοθεσία σχετικά με την έκδοση γνώμης του οργανισμού,
- τον καταλληλο συντονισμό μεταξύ της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων,

▼M3

- την προετοιμασία του σχεδίου της κατάστασης των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών καθώς και την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οργανισμού,

▼B

- κάθε θέμα σχετικό με το προσωπικό.

3. ►**M3** Ο γενικός διευθυντής υποβάλλει κάθε χρόνο προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο, κάνοντας διάκριση μεταξύ των δραστηριοτήτων του οργανισμού σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και εκείνων που αφορούν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, το σχέδιο προγράμματος εργασιών για τον επόμενο χρόνο. ◀

▼ M3▼ B*Άρθρο 56*

1. Το διοικητικό συμβούλιο αποτελείται από δύο εκπροσώπους από κάθε κράτος μέλος, δύο εκπροσώπους της Επιτροπής και δύο εκπροσώπους που ορίζει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Ο ένας εκπρόσωπος έχει ειδική ευθύνη στα θέματα που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και ο άλλος σε θέματα που αφορούν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Κάθε εκπρόσωπος μπορεί να προβλέπει την αντικατάστασή του από αναπληρωτή.

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

3. Το διοικητικό συμβούλιο εκλέγει τον πρόεδρό του για διάστημα τριών ετών και εκδίδει τον εσωτερικό του κανονισμό.

Οι αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου λαμβάνονται με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών του.

4. Ο γενικός διευθυντής εξασφαλίζει τη γραμματεία του διοικητικού συμβουλίου.

▼ M3

5. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την ετήσια έκθεση επί των δραστηριοτήτων του οργανισμού και την διαβιβάζει στις 15 Ιουνίου το αργότερο στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο και τα κράτη μέλη.

6. Ο οργανισμός διαβιβάζει κατ' έτος στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με τα πορίσματα των διαδικασιών αξιολόγησης.

▼ B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Χρηματοοικονομικές διατάξεις

▼ M3*Άρθρο 57*

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 του οργανισμού είναι ισοσκελισμένος ως προς τα έσοδα και τις δαπάνες.

3. Τα έσοδα του οργανισμού αποτελούνται από μια συνεισφορά εκ μέρους της Κοινότητας και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για τη χορήγηση και την παράταση της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον οργανισμό.

4. 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.

5. Κάθε έτος, το διοικητικό συμβούλιο, βάσει σχεδίου που καταρτίζεται από τον γενικό 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 στις 31 Μαρτίου το αργότερο.

6. Η κατάσταση προβλέψεων διαβιβάζεται από την Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (που καλούνται

▼M3

εφεξής «αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή») με το προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

7. 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.

8. 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.

9. Ο προϋπολογισμός του οργανισμού εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο. Καθίσταται οριστικός μετά την οριστική έγκριση του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προσαρμόζεται, ενδεχομένως, σύμφωνα με αυτόν τον τελευταίο.

10. 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, 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 57a

1. Ο γενικός 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 έληξε, τους προσωρινούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από την έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους. Ο υπόλογος της Επιτροπής ενοποιεί τους προσωρινούς λογαριασμούς των θεσμικών οργάνων και των αποκεντρωμένων οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 128 του γενικού δημοσιονομικού κανονισμού.

3. Ο υπόλογος της Επιτροπής, το αργότερο στις 31 Μαρτίου μετά το οικονομικό έτος που έληξε, 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, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 129 του γενικού δημοσιονομικού κανονισμού, ο γενικός διευθυντής καταρτίζει τους οριστικούς λογαριασμούς 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 γενικός διευθυντής διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο τους οριστικούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από τη γνώμη

▼M3

του διοικητικού συμβουλίου, το αργότερο την 1η Ιουλίου μετά το οικονομικό έτος που έληξε.

7. Οι οριστικοί λογαριασμοί δημοσιεύονται.
8. Ο γενικός διευθυντής του οργανισμού αποστέλλει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση στις παρατηρήσεις του στις 30 Σεπτεμβρίου το αργότερο. Την απάντηση αυτή την αποστέλλει επίσης στο διοικητικό συμβούλιο.
9. Ο γενικός 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 γενικού 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⁽¹⁾ μόνον εάν το απαιτούν οι ειδικές ανάγκες λειτουργίας του οργανισμού και με προηγούμενη συμφωνία της Επιτροπής.

▼B

Άρθρο 58

Η διάρθρωση και το ύψος των τελών που αναφέρονται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 καθορίζονται από το Συμβούλιο που αποφασίζει υπό τους όρους που προβλέπει η συνθήκη, με βάση πρόταση της Επιτροπής, μετά από διαβουλεύσεις με τις οργανώσεις που εκπροσωπούν τα συμφέροντα της φαρμακευτικής βιομηχανίας σε κοινοτικό επίπεδο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Γενικές διατάξεις που διέπουν τον οργανισμό

Άρθρο 59

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 ενώπιον δικαστηρίου.

Άρθρο 60

1. Η συμβατική ευθύνη του οργανισμού διέπεται από το δίκαιο που εφαρμόζεται στη σχετική σύμβαση. Το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων είναι αρμόδιο να λαμβάνει αποφάσεις δυνάμει ρήτρων 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

⁽¹⁾ ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 72 με διορθωτικό στην ΕΕ L 2 της 7.1.2003, σ. 39.

▼**B**

που προξενεί ο ίδιος ή οι υπάλληλοί του κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.

Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο επί των διαφορών αποζημίωσης.

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

Άρθρο 61

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

Άρθρο 62

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, κατόπιν συμφωνίας με την Επιτροπή, θεσπίζει τις δέουσες διατάξεις εφαρμογής.

Άρθρο 63

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών, καθώς και οι υπάλληλοι και το λοιπό προσωπικό του οργανισμού οφείλουν, ακόμη και μετά τη λήξη της υπηρεσιακής τους σχέσεως, να μην μεταδίδουν πληροφορίες που αποτελούν εκ φύσεως επαγγελματικό απόρρητο.

▼**M3***Άρθρο 63a*

1. 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 της Επιτροπής⁽¹⁾ εφαρμόζεται στα έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο οργανισμός.

2. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τους πρακτικούς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 εντός προθεσμίας έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1647/2003 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2003, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων⁽²⁾.

3. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τον οργανισμό κατ'εφαρμογή του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, μπορεί να οδηγήσουν στην υποβολή καταγγελίας στον διαμεσολαβητή ή στην άσκηση προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου, υπό τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 195 και 230 της συνθήκης, αντίστοιχα.

▼**B***Άρθρο 64*

Η Επιτροπή, κατόπιν συμφωνίας με το διοικητικό συμβούλιο και την αρμόδια επιτροπή, μπορεί να προσκαλεί εκπροσώπους διεθνών οργανισμών που ενδιαφέρονται για την εναρμόνιση των

⁽¹⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

⁽²⁾ ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 19.

▼B

κανονισμών που ισχύουν για τα φαρμακευτικά προϊόντα, για να συμμετέχουν ως παρατηρητές στις εργασίες του οργανισμού.

Άρθρο 65

Το διοικητικό συμβούλιο, κατόπιν συμφωνίας 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.

Άρθρο 66

Ο οργανισμός ασκεί τα καθήκοντά του από 1ης Ιανουαρίου 1995.

ΤΙΤΛΟΣ V**ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ***Άρθρο 67*

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

Άρθρο 68

1. Δεν επιτρέπεται η άρνηση, τροποποίηση, αναστολή, αφαίρεση ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, παρά μόνο για τους λόγους που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό.

2. Δεν επιτρέπεται η χορήγηση, άρνηση, τροποποίηση, αναστολή, αφαίρεση ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, παρά μόνο σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 69

Με την επιφύλαξη του άρθρου 68 καθώς και του πρωτοκόλλου περί προνομίων και ασυλιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, κάθε κράτος μέλος καθορίζει τις κυρώσεις που επιβάλλονται για παράβαση των διατάξεων του παρόντος κανονισμού. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι αρκετά αυστηρές ώστε να διασφαλίζουν την τήρηση των μέτρων αυτών.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά με την κίνηση διαδικασιών επιβολής κυρώσεων.

Άρθρο 70

Οι πρόσθετες ύλες που καλύπτονται από την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 1970 περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων⁽¹⁾, όταν προορίζονται να χορηγηθούν σε ζώα σύμφωνα με την οδηγία αυτή, δεν θεωρούνται κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

Εντός τριών ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή διαπιστώνει, σε έκθεσή της, κατά πόσο το επίπεδο εναρμόνισης που έχει επιτευχθεί χάρη στον παρόντα κανονισμό και στην οδηγία 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου της

(¹) ΕΕ αριθ. L 270 της 14. 12. 1970, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/64/ΕΟΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 221 της 6. 8. 1992, σ. 51).

▼B

26ης Μαρτίου 1990 για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακικών ζωοτροφών στην Κοινότητα ⁽¹⁾ είναι ισοδύναμο με εκείνο που προβλέπεται στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ και συνυποβάλλει, αν απαιτείται, προτάσεις για την τροποποίηση του καθεστώτος των κοκκιδιοκλαστικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών που καλύπτονται από την οδηγία αυτή.

Το Συμβούλιο αποφασίζει για την πρόταση της Επιτροπής εντός ενός έτους το αργότερο από την υποβολή της.

Άρθρο 71

Εντός έξι ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει γενική έκθεση σχετικά με την εμπειρία που έχει αποκτηθεί από τη λειτουργία των διαδικασιών που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό, στο κεφάλαιο III της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ και στο κεφάλαιο IV της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

▼M2*Άρθρο 72*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από:

- τη μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, εφόσον πρόκειται για θέματα σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, και
- τη μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, εφόσον πρόκειται για θέματα σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

2. Όταν γίνεται αναφορά στο παρόν άρθρο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ⁽²⁾.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Οι επιτροπές θεσπίζουν τον εσωτερικό κανονισμό τους.

Άρθρο 73

1. Η Επιτροπή επικουρείται από:

- τη μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, εφόσον πρόκειται για θέματα σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, και
- τη μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, εφόσον πρόκειται για θέματα σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

2. Όταν γίνεται αναφορά στο παρόν άρθρο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, ορίζεται σε τρεις μήνες.

▼B*Άρθρο 74*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη ημέρα από εκείνη που οι αρμόδιες αρχές θα αποφασίσουν σχετικά με την έδρα του οργανισμού.

Υπό την επιφύλαξη του πρώτου εδαφίου, οι τίτλοι I, II, III και V θα αρχίσουν να ισχύουν από την 1η Ιανουαρίου 1995.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 92 της 7. 4. 1990, σ. 42.

⁽²⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

▼B

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

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΕΡΟΣ Α

- Φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με μία από τις ακόλουθες βιοτεχνολογικές μεθόδους:
 - τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA,
 - ελεγχόμενη έκφραση γονιδίων που κωδικοποιούν βιολογικές δραστικές πρωτεΐνες σε προκαρυωτικά και ευκαρυωτικά κύτταρα, περιλαμβανομένων και μετασχηματισμένων κυττάρων θηλαστικών,
 - μέθοδοι με χρήση υβριδωμάτων και μονοκλωνικών αντισωμάτων.
- Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, περιλαμβανομένων και προϊόντων που δεν είναι αποτέλεσμα βιοτεχνολογικών μεθόδων, τα οποία προορίζονται κατά κύριο λόγο ως ενισχυτές επιδόσεων για την προαγωγή της ανάπτυξης ή για την αύξηση της παραγωγικότητας των ζώων στα οποία χορηγούνται.

ΜΕΡΟΣ Β

- Φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με άλλες βιοτεχνολογικές μεθόδους οι οποίες, κατά τη γνώμη του οργανισμού, συνιστούν σημαντική καινοτομία.
- Φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων ο νέος τρόπος χορήγησης συνιστά, κατά τη γνώμη του οργανισμού, σημαντική καινοτομία.
- Φαρμακευτικά προϊόντα με ολοκληρωτικά νέες ενδείξεις, τα οποία, κατά τη γνώμη του οργανισμού, παρουσιάζουν σημαντικό ενδιαφέρον από θεραπευτικής πλευράς.
- Φαρμακευτικά προϊόντα που βασίζονται σε ραδιοϊσότοπα και τα οποία, κατά τη γνώμη του οργανισμού, έχουν σημαντικό ενδιαφέρον από θεραπευτικής πλευράς.
- Νέα φαρμακευτικά προϊόντα προερχόμενα από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα.
- Φαρμακευτικά προϊόντα που στην παρασκευή τους χρησιμοποιούνται μέθοδοι οι οποίες, κατά τη γνώμη του οργανισμού, παρουσιάζονται σημαντικά προηγμένες τεχνολογικώς, όπως η δισδιάστατη ηλεκτροφόρηση με μικροβαρύτητα.
- Φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και που περιέχουν μια νέα δραστική ουσία η οποία, κατά την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του παρόντος κανονισμού, δεν έχει ακόμα εγκριθεί από κανένα κράτος μέλος ως φαρμακευτικό προϊόν για ανθρώπινη χρήση.
- ►M1 Τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν νέο δραστικό συστατικό του οποίου η χρήση στα ζώα, κατά την ημερομηνία θέσεως σε ισχύ του παρόντος κανονισμού, δεν έχει ακόμη επιτραπεί από κράτος μέλος. ◀