

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

► **B** ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 141/2000 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Δεκεμβρίου 1999

για τα ορφανά φάρμακα

(ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1243 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019	L 198	241	25.7.2019



**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 141/2000 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 16ης Δεκεμβρίου 1999

για τα ορφανά φάρμακα

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών και η θέσπιση κινήτρων για την έρευνα, ανάπτυξη και θέση σε κυκλοφορία των χαρακτηρισθέντων ως ορφανών φαρμάκων.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού νοούνται ως:

- α) «φάρμακο»: ένα φάρμακο που προορίζεται για τον άνθρωπο, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ·
- β) «ορφανό φάρμακο»: ένα φάρμακο στο οποίο αποδίδεται ο χαρακτηρισμός αυτός υπό τους όρους του παρόντος κανονισμού·
- γ) «υποστηρικτής»: κάθε εγκατεστημένο στην Κοινότητα, νομικό ή φυσικό πρόσωπο, το οποίο επιδιώκει να επιτύχει, ή που έχει επιτύχει, τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού·
- δ) «Οργανισμός»: ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων.

Άρθρο 3

Κριτήρια χαρακτηρισμού

1. Ένα φάρμακο χαρακτηρίζεται ως ορφανό όταν ο υποστηρικτής του είναι σε θέση να αποδείξει:

- α) ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία και που προσβάλλει, στην Κοινότητα, όχι περισσότερα από πέντε άτομα ανά δέκα χιλιάδες κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης, ή

ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία, στην Κοινότητα, πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή σοβαρή αναπηρία ή μιας σοβαρής και χρόνιας πάθησης και ότι η θέση σε κυκλοφορία του φαρμάκου στην Κοινότητα χωρίς την παροχή κινήτρων είναι ελάχιστα πιθανό να αποφέρει επαρκή έσοδα ώστε να δικαιολογείται η απαιτούμενη επένδυση,

και

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

▼ M1

2. Η Επιτροπή εγκρίνει τις διατάξεις που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου υπό τη μορφή εκτελεστικού κανονισμού σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10α, παράγραφος 2.

▼ B*Άρθρο 4***Επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα**

1. Συνιστάται, στο πλαίσιο του Οργανισμού, επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα, καλούμενη εφεξής «η επιτροπή»:

2. Έργο της επιτροπής είναι:

- α) να εξετάζει τις αιτήσεις χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών, οι οποίες υποβάλλονται σ' αυτήν σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- β) να συμβουλεύει την Επιτροπή σχετικά με τη χάραξη και υλοποίηση πολιτικής για τα ορφανά φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση·
- γ) να επικουρεί την Επιτροπή στις διεθνείς συζητήσεις για τα ορφανά φάρμακα και στις επαφές με τις ομάδες υποστήριξης των ασθενών·
- δ) να επικουρεί την Επιτροπή στην εκπόνηση λεπτομερών κατευθυντηρίων γραμμών.

3. Η επιτροπή αποτελείται από ένα μέλος που ορίζεται από κάθε κράτος μέλος, τρία μέλη που ορίζονται από την Επιτροπή ως εκπρόσωποι των ενόσεων των ασθενών και τρία μέλη οριζόμενα από την Επιτροπή κατόπιν εισηγήσεως του Οργανισμού. Η θητεία των μελών της επιτροπής είναι τριετής και ανανεώσιμη. Τα μέλη της επιτροπής μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.

4. Η επιτροπή εκλέγει τον πρόεδρό της για τριετή θητεία, δυνάμενη να ανανεωθεί μία φορά.

5. Οι αντιπρόσωποι της Επιτροπής και ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπός του, έχουν το δικαίωμα να παρίσταται σε όλες τις συνεδριάσεις της επιτροπής.

6. Η γραμματεία της επιτροπής εξασφαλίζεται από τον Οργανισμό.

7. Τα μέλη της επιτροπής είναι υποχρεωμένα, ακόμη και μετά τη λήξη της θητείας τους, να μην αποκαλύπτουν πληροφορίες του είδους εκείνου που εμπίπτει στη σφαίρα του επαγγελματικού απορρήτου.

*Άρθρο 5***Διαδικασία χαρακτηρισμού και διαγραφής από το μητρώο**

1. Προκειμένου να επιτύχει τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού, ο υποστηρικτής υποβάλλει αίτηση στον Οργανισμό, σε οιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης του φαρμάκου πριν από την υποβολή αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

2. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

- α) όνομα ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση του υποστηρικτή·
- β) δραστικά συστατικά του φαρμάκου·
- γ) προτεινόμενη θεραπευτική ένδειξη·
- δ) στοιχεία που αποδεικνύουν ότι πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 1 και περιγραφή της πορείας ανάπτυξης του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων ενδείξεων.

▼ B

3. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την μορφή και το περιεχόμενο των αιτήσεων χαρακτηρισμού.
4. Ο Οργανισμός ελέγχει την εγκυρότητα της αίτησης και συντάσσει συνοπτική έκθεση προς την επιτροπή. Μπορεί, εάν χρειαστεί, να ζητήσει από τον υποστηρικτή την συμπλήρωση των στοιχείων και εγγράφων που συνοδεύουν την αίτηση.
5. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε η επιτροπή να γνωμοδοτήσει εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.
6. Κατά τη γνωμοδότηση, η επιτροπή καταβάλλει κάθε προσπάθεια ώστε να επιτευχθεί συναίνεση. Εάν η συναίνεση δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί, η γνώμη υιοθετείται με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών της επιτροπής. Η γνώμη είναι δυνατόν να διατυπωθεί με γραπτή διαδικασία.
7. Όταν από τη γνώμη της επιτροπής προκύπτει ότι η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 1, ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον υποστηρικτή σχετικά. Εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή της γνώμης, ο υποστηρικτής δύναται να υποβάλει λεπτομερή τεκμηρίωση που θα επέτρεπε την άσκηση προσφυγής την οποία ο Οργανισμός διαβιβάζει στην επιτροπή. Η επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο αναθεώρησης της γνώμης της στην επόμενη συνεδρίαση.

▼ M1

8. Ο Οργανισμός διαβιβάζει αμέσως την τελική γνώμη της επιτροπής στην Επιτροπή, η οποία εκδίδει απόφαση εντός τριάντα ημερών από την παραλαβή της γνώμης. Όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το σχέδιο απόφασης δεν συμφωνεί με τη γνώμη της επιτροπής, η τελική απόφαση λαμβάνεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία περιέπαι το άρθρο 10α παράγραφος 2. Η απόφαση κοινοποιείται στον υποστηρικτή και γνωστοποιείται στον Οργανισμό και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

▼ B

9. Το χαρακτηρισθέν ως ορφανό φάρμακο καταχωρείται στο κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων.
10. Κάθε χρόνο, ο υποστηρικτής υποβάλλει στον Οργανισμό έκθεση για την πρόοδο της ανάπτυξης του χαρακτηρισμένου φαρμάκου.
11. Για τη μεταβίβαση, σε άλλον υποστηρικτή, του χαρακτηρισμού ενός ορφανού φαρμάκου, ο κάτοχος του εν λόγω χαρακτηρισμού υποβάλλει, ειδική αίτηση στον Οργανισμό. Σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και τα ενδιαφερόμενα μέρη, η Επιτροπή συντάσσει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την μορφή υπό την οποία πρέπει να υποβάλλονται οι αιτήσεις μεταβίβασης και για το περιεχόμενο των εν λόγω αιτήσεων καθώς και όλα τα στοιχεία του νέου υποστηρικτή.

▼ B

12. Ένα χαρακτηρισθέν ως ορφανό φάρμακο διαγράφεται από το κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων:

- α) κατόπιν αιτήσεως του υποστηρικτή·
- β) όταν διαπιστωθεί, πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ότι δεν πληρούνται πλέον τα αναφερόμενα στο άρθρο 3 κριτήρια όσον αφορά το φάρμακο αυτό·
- γ) κατά τη λήξη της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρεται στο άρθρο 8.

*Άρθρο 6***Συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλων**

1. Προτού υποβάλει αίτηση άδειας κυκλοφορίας, ο υποστηρικτής ορφανού φαρμάκου μπορεί να συμβουλευθεί τον Οργανισμό όσον αφορά τις δοκιμές και μελέτες που απαιτούνται προκειμένου να αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, σύμφωνα με το άρθρο 51 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

2. Ο Οργανισμός καθορίζει διαδικασία για την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων, η οποία περιλαμβάνει κανονιστικής φύσεως συνδρομή για τον προσδιορισμό του πριεχομένου της αίτησης άδειας κατά την έννοια του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

*Άρθρο 7***Κοινοτική άδεια κυκλοφορίας**

1. Ο αρμόδιος για την κυκλοφορία ορφανού φαρμάκου μπορεί να ζητά την έκδοση από την Κοινότητα άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 χωρίς να πρέπει να αποδεικνύει ότι το συγκεκριμένο φάρμακο υπάγεται στο μέρος Β του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού.

2. Η Κοινότητα χορηγεί στον Οργανισμό ετήσια ειδική συνεισφορά πέραν εκείνης που προβλέπεται από το άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93. Η συνεισφορά αυτή χρησιμοποιείται αποκλειστικά από τον Οργανισμό προκειμένου να αντισταθμίζεται, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, η μη είσπραξη όλων των τελών που οφείλονται δυνάμει των κοινοτικών κανόνων που θεσπίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93. Στο τέλος κάθε έτους, ο Γενικός Διευθυντής του Οργανισμού παρουσιάζει λεπτομερή έκθεση σχετικά με τη χρησιμοποίηση της ειδικής αυτής συνεισφοράς. Τυχόν πλεόνασμα μεταφέρεται στο επόμενο έτος και αφαιρείται από την ειδική συνεισφορά που αντιστοιχεί στο έτος αυτό.

3. Η χορηγούμενη άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου καλύπτει μόνο τις θεραπευτικές ενδείξεις που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 3. Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα αιτήσεως χωριστής άδειας κυκλοφορίας για άλλες ενδείξεις που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

▼B*Άρθρο 8***Εμπορική αποκλειστικότητα**

1. Επί δέκα έτη από τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 ή από τότε που όλα τα κράτη μέλη χορήγησαν άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού σύμφωνα με τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπονται στο άρθρο 7 και 7α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ή στο άρθρο 9 παράγραφος 4 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φάρμακα⁽¹⁾ και υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του δικαίου πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη δεν δέχονται άλλη αίτηση αδείας κυκλοφορίας ούτε χορηγούν άδεια κυκλοφορίας ούτε αποδέχονται συμπληρωματική αίτηση για χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας για παρόμοιο φάρμακο, όσον αφορά την ίδια θεραπευτική ένδειξη.

2. Ωστόσο, το χρονικό αυτό διάστημα είναι δυνατόν να περιορίζεται σε έξι έτη εάν διαπιστωθεί στο τέλος του πέμπτου έτους ότι το σχετικό φάρμακο δεν πληροί πλέον τα κριτήρια του άρθρου 3, μεταξύ άλλων, εάν αποδειχθεί βάσει των διαθέσιμων στοιχείων ότι η αποδοτικότητα είναι επαρκής ώστε να μη δικαιολογείται η διατήρηση της εμπορικής αποκλειστικότητας. Προς το σκοπό αυτό, το κράτος μέλος ενημερώνει τον Οργανισμό ότι ενδέχεται να μην πληρούνται πλέον το κριτήριο βάσει του οποίου έχει χορηγηθεί η εμπορική αποκλειστικότητα και στη συνέχεια ο Οργανισμός κινεί τη διαδικασία του άρθρου 5. Ο υποστηρικτής χορηγεί στον Οργανισμό τις αναγκαίες προς το σκοπό αυτό πληροφορίες.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, μπορεί να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας παρόμοιου φαρμάκου για την ίδια θεραπευτική ένδειξη εάν:

- α) ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου έχει δώσει τη συγκατάθεσή του στον δεύτερο αιτούντα, ή
- β) ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου δεν έχει τη δυνατότητα να προμηθεύσει επαρκείς ποσότητες φαρμάκου, ή
- γ) ο δεύτερος αιτών μπορεί να αποδείξει, στην αίτησή του, ότι το δεύτερο φάρμακο, αν και παρόμοιο προς το ορφανό φάρμακο που κυκλοφορεί ήδη, είναι ασφαλέστερο, αποτελεσματικότερο ή υπερέχει καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο από κλινική άποψη.

▼M2

4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 10β για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τους ορισμούς των όρων «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη».

▼B

5. Σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και τα ενδιαφερόμενα μέρη, η Επιτροπή εκδίδει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 147 της 19.6.1975, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 214 της 24.8.93, σ. 22).

▼ B*Άρθρο 9***Άλλα κίνητρα**

1. Τα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά κατ' εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού μπορούν να επωφελούνται των κινήτρων που θεσπίζονται από την Κοινότητα και τα κράτη μέλη για την προαγωγή της έρευνας, της ανάπτυξης και της θέσης σε κυκλοφορία ορφανών φαρμάκων, και ιδιαίτερα των ενισχύσεων για την έρευνα υπέρ των μικρομεσαίων επιχειρήσεων που προβλέπονται από τα προγράμματα-πλαίσια έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης.
2. Πριν από τις 22 Ιουλίου 2000 τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή λεπτομερή στοιχεία για κάθε μέτρο που θα έχουν θεσπίσει για την προαγωγή της έρευνας, της ανάπτυξης και της θέσης σε κυκλοφορία των ορφανών φαρμάκων ή των φαρμάκων που μπορούν να χαρακτηριστούν ως ορφανά. Τα στοιχεία αυτά ενημερώνονται τακτικά.
3. Πριν από τις 22 Ιανουαρίου 2001 η Επιτροπή δημοσιεύει λεπτομερή κατάλογο όλων των κινήτρων που θεσπίζουν η Κοινότητα και τα κράτη μέλη για την προαγωγή της έρευνας, της ανάπτυξης και της θέσης σε κυκλοφορία ορφανών φαρμάκων. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται τακτικά.

*Άρθρο 10***Γενική έκθεση**

Πριν από τις 22 Ιανουαρίου 2006 η Επιτροπή δημοσιεύει γενική έκθεση για την αποκτηθείσα πείρα από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, παραθέτοντας επίσης τα πλεονεκτήματα που έχουν προκύψει για τη δημόσια υγεία.

▼ M1*Άρθρο 10α*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση του άρθρου 121, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽¹⁾.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου ⁽²⁾, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

▼ M2*Άρθρο 10β***Άσκηση της εξουσιοδότησης**

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

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 8 παράγραφος 4 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 26 Ιουλίου 2019. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽²⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

▼ **M2**

σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

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

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

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 4 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφοτέρωθεν την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

▼ **B***Άρθρο 11***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την ημερομηνία εκδόσεως των εκτελεστικών κανονισμών που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 και στο άρθρο 8 παράγραφος 4.

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

⁽¹⁾ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1·