

## I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

**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 <sup>(1)</sup>,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου <sup>(2)</sup>,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(3)</sup>,

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 <sup>(4)</sup> 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 έγκρισης 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 διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα <sup>(5)</sup>, τη δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα <sup>(6)</sup>, και την οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμάκων <sup>(7)</sup>·

ότι, στην περίπτωση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ίδια αποτελέσματα έχουν επιτευχθεί με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών

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

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. C 183 της 15. 7. 1991, σ. 145.

<sup>(3)</sup> ΕΕ αριθ. C 269 της 14. 10. 1991, σ. 84.

<sup>(4)</sup> ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 38.

<sup>(5)</sup> ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/27/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 113 της 30. 4. 1992, σ. 8).

<sup>(6)</sup> ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 13. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/27/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 113 της 30. 4. 1992, σ. 8).

<sup>(7)</sup> ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/507/ΕΟΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 270 της 26. 9. 1991, σ. 32).

μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (1), και την οδηγία 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (2).

ότι τα ίδια κριτήρια πρέπει να εφαρμόζονται και σε φαρμακευτικά προϊόντα που πρόκειται να εγκριθούν από την Κοινότητα:

ότι, μόνο μετά από ενιαία επιστημονική αξιολόγηση των υψηλότερων δυνατών προτύπων ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής τεχνολογίας, η οποία πρέπει να πραγματοποιείται στα πλαίσια του ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να χορηγείται από την Κοινότητα άδεια κυκλοφορίας, με ταχεία διαδικασία που εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών:

ότι η οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (3) προβλέπει ότι, σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ κρατών μελών ως προς την ποιότητα, ασφάλεια ή αποτελεσματικότητα ενός φαρμακευτικού προϊόντος κατά την αποκεντρωμένη κοινοτική διαδικασία εγκρίσεως, το θέμα πρέπει να επιλύεται με δεσμευτική κοινοτική απόφαση μετά από επιστημονική αξιολόγηση του όλου θέματος στα πλαίσια του ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων ότι παρόμοιες διατάξεις προβλέπονται και για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 για την τροποποίηση των οδηγιών 81/851/ΕΟΚ και 81/852/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (4).

ότι πρέπει να παρασχεθούν στην Κοινότητα τα μέσα για να αναλαμβάνει την επιστημονική αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων που υποβάλλονται για έγκριση σύμφωνα με τις κεντρικές κοινοτικές διαδικασίες: ότι, περαιτέρω, προκειμένου να επιτυγχάνεται η αποτελεσματική εναρμόνιση των διοικητικών 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 («ο οργανισμός»):

(1) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993).

(2) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993).

(3) Βλέπε σελίδα 22 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(4) Βλέπε σελίδα 31 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

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 περιοριστεί 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 γενετικώς 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 γενετικώς 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 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.

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

## 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 αριότητας 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 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 ακόλουθα:

- αντίγραφο κάθε γραπτής συγκατάθεσης ή συγκαταθέσεων των αρμόδιων αρχών για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς 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 αίτησως.

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

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 περιήληψη 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 <sup>(1)</sup> 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 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 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 περιήληψης 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 φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση <sup>(2)</sup>, 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 αναφέρο-

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 113 της 30. 4. 1992, σ. 8.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. L 113 της 30. 4. 1992, σ. 5.

νται 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.

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 σοβα-

ρές διαστάσεις απόψεων 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 οποιασδήποτε 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 αναστείλει στο έδαφός 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 πληροφοριών 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 περιέχεται 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 ύποπτων 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 έδαφός 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 κοινοτι-

κών 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 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 I****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 αριότητας 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 διερευνησεων 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 μερμνά ώστε η γνώμη της επιτροπής να διατυπώνεται μέσα σε 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.

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 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.

(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).

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 κεμένου της επισήμανσης και το φύλλο οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα, που υποβάλλονται σύμφωνα με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ·
- 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 προβλέπονται 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,
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 <sup>(1)</sup>, 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 έγκρισής 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.

#### 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.

(<sup>1</sup>) ΕΕ αριθ. L 373 της 31. 12. 1990, σ. 26.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

### Ελοπτεία 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 γενικών 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 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 φαρμακευτικών 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 περιέχεται 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 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 αντιπροσώπους της συλλέγεται, αξιολογείται και αντιπαραβάλλεται ώστε να είναι προσιτή σε ένα μόνο μέρος στην Κοινότητα·
- β) 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 περιέχεται 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 ύποπτων 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.

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.

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

3. Η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων μπο-

ρούν, 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 διασφαλιστεί 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·
- 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.

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 αμείβονται 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 εμπειρογνομόνων 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,
- την προετοιμασία της κατάστασης εσόδων και εξόδων και την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οργανισμού,
- κάθε θέμα σχετικό με το προσωπικό.

3. Κάθε χρόνο, ο γενικός διευθυντής υποβάλλει 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:

- σχέδιο έκθεσης δραστηριοτήτων του οργανισμού κατά τον προηγούμενο χρόνο, περιλαμβανομένων και πληροφοριών σχετικά με τον αριθμό των αιτήσεων που αξιολογήθηκαν στα πλαίσια του οργανισμού, το χρόνο που απαιτήθηκε για την αξιολόγησή τους και τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίθηκαν, απορρίφθηκαν ή αποσύρθηκαν,
- σχέδιο προγράμματος εργασιών για τον επόμενο χρόνο,
- το σχέδιο ετήσιου ισολογισμού για τον προηγούμενο χρόνο,
- το σχέδιο προϋπολογισμού για τον επόμενο χρόνο.

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

#### 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.

5. Πριν από τις 31 Ιανουαρίου κάθε έτους, το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τη γενική έκθεση για τις δραστηριότητες του οργανισμού κατά τον προηγούμενο χρόνο καθώς και το πρόγραμμα των εργασιών της για τον επόμενο χρόνο, και τα διαβιβάζει στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή, στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

### Χρηματοοικονομικές διατάξεις

#### Άρθρο 57

1. Τα έσοδα του οργανισμού αποτελούνται από μία 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.

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

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

4. Έσοδα και έξοδα πρέπει να είναι ισοσκελισμένα.

5. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το σχέδιο προϋπολογισμού και το διαβιβάζει στην Επιτροπή, η οποία καθορίζει, βάσει αυτού, τα συναφή κονδύλια του προσχεδίου γενικού προϋπολογισμού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, το οποίο υποβάλλει στο Συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 203 της συνθήκης.

6. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον οριστικό προϋπολογισμό του οργανισμού πριν από την έναρξη του οικο-

νομικού έτους, προσαρμόζοντάς τον, εάν χρειάζεται, στο ύψος της κοινοτικής επιχορήγησης και των άλλων πόρων του οργανισμού.

7. Ο διευθυντής εκτελεί τον προϋπολογισμό του οργανισμού.

8. Την ανάληψη και πληρωμή όλων των δαπανών και τη βεβαίωση και είσπραξη όλων των εσόδων του οργανισμού παρακολουθεί δημοσιονομικός ελεγκτής διοριζόμενος από το διοικητικό συμβούλιο.

9. Το αργότερο στις 31 Μαρτίου κάθε χρόνου, ο διευθυντής διαβιβάζει στην Επιτροπή, στο διοικητικό συμβούλιο και στο Ελεγκτικό Συνέδριο τους λογαριασμούς όλων των εσόδων και εξόδων του οργανισμού για το προηγούμενο οικονομικό έτος.

Το Ελεγκτικό Συνέδριο τους εξετάζει σύμφωνα με το άρθρο 206α της συνθήκης.

10. Το διοικητικό συμβούλιο απαλλάσσει το διευθυντή όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού.

11. Αφού δοθεί η γνώμη του Ελεγκτικού Συνεδρίου, το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις εσωτερικές δημοσιονομικές διατάξεις που προσδιορίζουν, ιδίως, λεπτομερείς κανόνες για την κατάρτιση και την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οργανισμού.

#### 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. Δύνεται, 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 ρήτρας διαιτησίας που περιλαμβάνεται σε σύμβαση που συνάπτει ο οργανισμός.

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

Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο επί των διαφορών αποζημιώσεως.

3. Η προσωπική ευθύνη των υπαλλήλων του 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.

#### 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 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<sup>(1)</sup>, 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 26ης Μαρτίου 1990 για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στην Κοινότητα<sup>(2)</sup> είναι

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. L 92 της 7. 4. 1990, σ. 42.

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.

## Άρθρο 72

Όταν εφαρμόζεται η διαδικασία που ορίζεται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή επικουρείται από:

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

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η γνώμη διατυπώνεται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών, στα πλαίσια της επιτροπής, σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα σχεδιαζόμενα μέτρα εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Εφόσον τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Αν κατά τη λήξη της τρίμηνης περιόδου από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος στο Συμβούλιο, το Συμβούλιο δεν έχει αποφανθεί, τα προτεινόμενα μέτρα λαμβάνονται από την Επιτροπή.

*Άρθρο 73*

Όταν εφαρμόζεται η διαδικασία που ορίζεται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή επικουρείται από:

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

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η γνώμη διατυπώνεται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών, στα πλαίσια της επιτροπής, σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

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

Βρυξέλλες, 22 Ιουλίου 1993.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα σχεδιαζόμενα μέτρα εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Όταν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Αν κατά τη λήξη της τρίμηνης περιόδου από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος στο Συμβούλιο, το Συμβούλιο δεν έχει αποφανθεί, τα προτεινόμενα μέτρα λαμβάνονται από την Επιτροπή, εκτός εάν το Συμβούλιο καταψηφίσει τα εν λόγω μέτρα με απλή πλειοψηφία.

*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.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

## 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 τεχνολογικά, όπως η διαδιάστατη 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.
- Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων και περιέχουν μια νέα δραστική ουσία η οποία, κατά την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του παρόντος κανονισμού, δεν έχει ακόμα εγκριθεί από κανένα κράτος μέλος για χρησιμοποίηση σε ζώα παραγωγής τροφίμων.