



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 17.2.2004
COM(2004) 124 τελικό

2001/0252 (COD)
2001/0253 (COD)
2001/0254 (COD)

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**σύμφωνα με το άρθρο 251, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, στοιχείο γ) της συνθήκης ΕΚ,
επί των τροπολογιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου
στην κοινή θέση του Συμβουλίου σχετικά με τις
προτάσεις**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**Για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, και
εποπτείας και φαρμακοεπαγρύπνησης για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη
χρήση και για τα κτηνιατρικά φάρμακα για τη θέσπιση ενός ευρωπαϊκού οργανισμού
φαρμάκων**

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα
που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση**

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ που θεσπίζουν κοινοτικούς κώδικες για τα
κτηνιατρικά φάρμακα**

**ΠΕΡΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
σύμφωνα με το άρθρο 250, παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ**

2001/0252 (COD)
2001/0253 (COD)
2001/0254 (COD)

ΓΝΩΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**σύμφωνα με το άρθρο 251, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, στοιχείο γ) της συνθήκης ΕΚ,
επί των τροπολογιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου
στην κοινή θέση του Συμβουλίου σχετικά με τις
προτάσεις**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**Για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, και
εποπτείας και φαρμακοεπαγρύπνησης για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη
χρήση και για τα κτηνιατρικά φάρμακα για τη θέσπιση ενός ευρωπαϊκού οργανισμού
φαρμάκων**

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα
που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση**

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ που θεσπίζουν κοινοτικούς κώδικες για τα
κτηνιατρικά φάρμακα**

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το άρθρο 251, παράγραφος 2, τρίτη αιτιολογική σκέψη, σημείο γ), της Συνθήκης ΕΚ αναφέρει ότι η Επιτροπή εκδίδει γνώμη για τις τροπολογίες που προτείνονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε δεύτερη ανάγνωση. Η Επιτροπή υποβάλλει κατόπιν τη γνώμη της για τις 34 τροπολογίες που προτείνονται από το Κοινοβούλιο.

2. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΛΟΥ

Διαβίβαση της πρότασης στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο-
COM(2001) 404 τελικό – 2001/0252 (COD) – 2001/0253 (COD) –
2001/254 (COD)

26 Νοεμβρίου 2001

Γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής

18 Σεπτεμβρίου 2002

Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου - πρώτη ανάγνωση

23 Οκτωβρίου 2002

Αποστολή της τροποποιημένης πρότασης στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο COM(2002) 735 τελικό – 2001/0252 (COD)	12 Δεκεμβρίου 2002
Αποστολή της τροποποιημένης πρότασης στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο COM(2003) 163 τελικό – 2001/0253 (COD) και 2001/0254 (COD)	24 Απριλίου 2003
Κοινές θέσεις του Συμβουλίου	29 Σεπτεμβρίου 2003
Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την κοινή θέση	7 Οκτωβρίου 2003
Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου - δεύτερη ανάγνωση	17 Δεκεμβρίου 2003

3. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Ο κανονισμός 2309/93 προβλέπει τη δυνατότητα εξέλιξης των κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και εποπτείας των φαρμάκων, οι οποίες τέθηκαν σε ισχύ το 1995. Με βάση την εμπειρία που αποκομίστηκε από το 1995 έως το 2000 και την ανάλυση που πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή στην έκθεσή της «για τη λειτουργία των κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων [COM(2001) 606 τελικό της 23.10.2001]», κρίθηκε απαραίτητο να γίνουν αναπροσαρμογές στον κανονισμό 2309/93 και στις οδηγίες 2001/83/EK και 2001/82/EK που θεσπίζουν κοινοτικούς κώδικες για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Γενικά, τέσσερις είναι οι βασικοί στόχοι που κρίνονται ιδιαίτερα σημαντικοί:

- (1) διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, ιδίως θέτοντας στη διάθεση των ασθενών, το ταχύτερο δυνατόν, καινοτόμα και ασφαλή προϊόντα και ενισχύοντας την επιτήρηση της αγοράς μέσω της ενίσχυσης των διαδικασιών ελέγχου και φαρμακοεπαγρύπνησης•
- (2) ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη τις προκλήσεις της παγκοσμιοποίησης, και θέσπιση ενός κανονιστικού και νομοθετικού πλαισίου που να ευνοεί την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας•
- (3) ανταπόκριση στις προκλήσεις που δημιουργεί η διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- (4) εξορθολογισμός και απλούστευση του συστήματος και, με τον τρόπο αυτό, βελτίωση της εν γένει συνοχής και προβολής του και της διαφάνειας των διαδικασιών.

Τέλος, όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, σκοπός των προτάσεων είναι να ληφθεί ειδικά υπόψη το πρόβλημα της διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων.

4. ΓΝΩΜΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

4.1 Γενική εκτίμηση

Η Επιτροπή μπορεί να κάνει δεκτές τις 32 τροπολογίες στην κοινή θέση του Συμβουλίου που εγκρίθηκαν από το Κοινοβούλιο σχετικά με την πρόταση κανονισμού, τις 30 τροπολογίες στην κοινή θέση του Συμβουλίου που εγκρίθηκαν από το Κοινοβούλιο σχετικά με την πρόταση οδηγίας επί των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τις 22 οδηγίες επί της κοινής θέσης του Συμβουλίου που εγκρίθηκαν από το Κοινοβούλιο αναφορικά με την πρόταση οδηγίας επί των κτηνιατρικών φαρμάκων, και αυτό, στο σύνολό του.

Η Επιτροπή σημειώνει τις αποκλίσεις απόψεων μεταξύ των τριών θεσμικών οργάνων ως προς την γενική προσέγγιση και τα σημαντικότερα αιτήματα που αφορούν το υποχρεωτικό πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας, της διοικητικής δομής του Οργανισμού, την περίοδο προστασίας των δεδομένων, τους ορισμούς, την ενημέρωση των πασχόντων και την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού αντίκτυπου. Πράγματι, οι τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου επιφέρουν ορισμένες αλλαγές, προσδιορισμούς και διευκρινίσεις των κοινών θέσεων του Συμβουλίου που εγγράφονται οπωσδήποτε στην κατεύθυνση των στόχων και των γενικών αρχών επί των οποίων στηρίζονται οι προτάσεις της Επιτροπής.

4.2 Ανάλυση της 2^{ης} ανάγνωσης

Οι τροπολογίες που εγκρίθηκαν από το Κοινοβούλιο αφορούν ειδικότερα τα ζητήματα σχετικά με το πεδίο υποχρεωτικής εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας, την περίοδο προστασίας των δεδομένων και τη διοικητική δομή του Οργανισμού σε ό,τι αφορά τον κανονισμό και τους ορισμούς, την περίοδο προστασίας των δεδομένων, την ενημέρωση προς τους πάσχοντες και την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού αντίκτυπου σε ό,τι αφορά τις δύο οδηγίες περί φαρμάκων για χρήση από άνθρωπο και περί κτηνιατρικών φαρμάκων.

4.2.1 Κανονισμός που θεσπίζει τις κοινοτικές διαδικασίες για τη χορήγηση αδειας, την επίβλεψη και την φαρμακοεπιτήρηση σε ό,τι αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρική χρήση και θεσπίζει ένα κτηνιατρικό οργανισμό φαρμάκων.

- Πεδίο υποχρεωτικής εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας (τροπολογίες 44, 56 και 63):

Το Κοινοβούλιο ζήτησε επέκταση του πεδίου υποχρεωτικής εφαρμογής της υποχρεωτικής κεντρικής διαδικασίας. Η κοινή θέση του Συμβουλίου προβλέπει την εφαρμογή αυτής της διαδικασίας στα νέα φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία τεσσάρων παθήσεων, του AIDS, του καρκίνου, του διαβήτη και των νευροεκφυλιστικών παθήσεων. Το Κοινοβούλιο πρόσθεσε μια τέταρτη κατηγορία, τα φάρμακα που περιγράφονται ως ορφανά φάρμακα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Προέβλεψε επίσης ότι, τέσσερα έτη μετά τη θέση σε ισχύ του κανονισμού, η διαδικασία αυτή θα καλύψει επίσης υποχρεωτικά τα νέα φάρμακα που προορίζονται για την θεραπεία των αυτοάνοσων παθήσεων και άλλων δυσλειτουργιών του ανοσοποιητικού συστήματος και των γηγενών παθήσεων. Μια ρήτρα αναθεώρησης, με ad hoc διαδικασία, έχει προβλεφθεί επίσης. Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι τροπολογίες που προτείνονται αποτελούν σημαντική ενίσχυση της εφαρμογής αυτής της διαδικασίας χορήγησης αδειας που θα επιτρέψει τη διασφάλιση μιας μεγαλύτερης προσπελασιμότητας στα νέα φάρμακα σε όλη την Κοινότητα.

- Διοικητική δομή του οργανισμού (τροπολογίες 59 και 60):

Οι τροπολογίες που προτείνονται από το Κοινοβούλιο εκφράζουν την επιθυμία ενίσχυσης αφενός των διατάξεων σχετικά με τον τρόπο διορισμού των μελών των επιστημονικών επιτροπών και αφετέρου των διατάξεων που σχετίζονται με τη σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου. Σε ό,τι αφορά τις επιστημονικές επιτροπές, το Κοινοβούλιο καθιέρωσε την υποχρέωση για τα κράτη μέλη να συμβουλευθούν το διοικητικό συμβούλιο πριν οριστικοποιήσουν τη διαδικασία διορισμού των επιτροπών αυτών. Με τον τρόπο αυτό, το Κοινοβούλιο θέλησε να δώσει στο διοικητικό συμβούλιο του οργανισμού τη δυνατότητα άσκησης επιρροής στη σύνθεση των επιτροπών αυτών για να υπάρχει εγγύηση της παρουσίας επαρκών εμπειρογνομόνων για την κάλυψη των διαφόρων επιστημονικών τομέων στα θέματα αξιολόγησης των φαρμάκων. Σε ό,τι αφορά το διοικητικό συμβούλιο, το Κοινοβούλιο ζήτησε μια σύνθεση που θα περιλαμβάνει επίσης εκπροσώπους του Κοινοβουλίου και εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών, των πασχόντων, των ιατρών και των κτηνιάτρων ειδικότερα.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι προτεινόμενες τροπολογίες προχωρούν προς τη σωστή κατεύθυνση και αποτελούν έναν καλό συμβιβασμό που επιτρέπει την ανταπόκριση στις ίδιες ανάγκες της διοικητικής διαχείρισης του ίδιου του οργανισμού και στην επιστημονική αξιολόγηση των φαρμάκων.

- Περίοδος προστασίας δεδομένων για τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας (τροπολογίες 12 και 62) :

Οι τροπολογίες που προτείνονται από το Κοινοβούλιο αποσκοπούν στην πρόβλεψη της ίδιας περιόδου προστασίας των δεδομένων για τα προϊόντα που λαμβάνουν άδεια στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, με εκείνα που εισέρχονται στο πεδίο υποχρεωτικής ή προαιρετικής εφαρμογής αυτής της διαδικασίας. Η προβλεπόμενη περίοδος είναι 8 έτη προστασίας των δεδομένων και 2 συμπληρωματικά έτη προστασίας της εμπορίας. Τα προϊόντα που θα αναφέρονται στα δεδομένα μετά τα 8 έτη προστασίας δεν θα μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο πριν παρέλθουν 2 έτη από το τέλος της περιόδου αυτής. Επιπλέον, τα φάρμακα για τα οποία μία ή περισσότερες νέες ενδείξεις, που προσφέρουν ένα σημαντικό κλινικό όφελος σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπείες, θα λαμβάνουν άδεια εντός της περιόδου των 8 ετών προστασίας των δεδομένων και θα μπορούν να επωφεληθούν ενός συμπληρωματικού έτους προστασίας.

Το Κοινοβούλιο ψήφισε επίσης μια νέα διάταξη που θα επιτρέπει να γίνει σαφέστερη η εφαρμογή στο χρόνο των διατάξεων που αφορούν την προστασία δεδομένων. Αυτές οι νέες περίοδοι θα εφαρμοστούν αποκλειστικά για τα φάρμακα αναφοράς για τα οποία οι αιτήσεις χορήγησης αδείας κατατέθηκαν μετά την ημερομηνία θέσης σε ισχύ αυτών των νέων διατάξεων. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η διάταξη αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική μέσα στο όλο πλαίσιο των νέων κρατών μελών που θα πρέπει να ευθυγραμμίσουν τις εθνικές τους διατάξεις με τη νέα νομοθεσία.

- Άλλες τροπολογίες που διευκρινίζουν, προσδιορίζουν ή ενισχύουν το κείμενο :

- οι τροπολογίες 1, 41, 42, 43 που αποσκοπούν στη διευκρίνιση ορισμένων πλευρών σχετικών με αιτιολογικές σκέψεις στον τομέα των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, των τροπικών ασθενειών, των δημοσιονομικών διατάξεων και της εφαρμογής των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας

- οι τροπολογίες 11, 47, 48, 50, 52, 53, 55 και 37 αποσκοπούν στην ενίσχυση των διατάξεων σχετικά με τη διαφάνεια και την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα
- οι τροπολογίες 31, 32 και 33 που αποσκοπούν στην υλοποίηση των ρητών παραπομπών στην επιτροπή που είναι αρμόδια για τα φάρμακα με βάση τα φυτά
- οι τροπολογίες 57 και 58 που αφορούν τις βάσεις δεδομένων και επεξηγούν το περιεχόμενο των βάσεων αυτών
- οι τροπολογίες 8 και 18 σχετικά με τις αρμοδιότητες της επιστημονικής επιτροπής σε περίπτωση διαιτησίας, 45 σχετικά με τις απαιτήσεις αναφορικά με τις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν εκτός της Κοινότητας, 46 ως προς τη διάρκεια της αξιολόγησης από την Επιτροπή, 49 και 54 για την περιοδικότητα των PSUR (περιοδικές ενημερωμένες εκθέσεις ασφάλειας), 51 σχετικά με το φάκελο που θα πρέπει να υποβληθεί κατά την δεκαπενταετία ανανέωση και 61 επί των καθηκόντων φαρμακοεπιτήρησης του Οργανισμού και των δικτύων επικοινωνίας.

Η Επιτροπή δέχεται τις τροπολογίες αυτές που δεν τροποποιούν τον στόχο της πρότασης αλλά ενισχύουν ορισμένες από τις διατάξεις που έχουν ήδη προβλεφθεί.

4.2.2 Οδηγία που τροποποιεί την οδηγία 2001/83/EK περί θέσπισης ενός κοινοτικού κώδικα αναφορικά με τα φάρμακα για χρήση από τον άνθρωπο και οδηγία που τροποποιεί την 2001/82/EK που θεσπίζει έναν κοινοτικό κώδικα σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα.

- Ορισμοί (τροπολογίες 60, 61, 63, 65, 58 και 67 του ανθρώπινου κώδικα και 37, 39, 40, 35 και 44 του κτηνιατρικού κώδικα) :

Το Κοινοβούλιο εξέφρασε την επιθυμία να επιφέρει τροποποιήσεις στους ορισμούς του φαρμάκου, του φαρμάκου κοινόχρηστης ονομασίας και του βιολογικώς παρεμφερούς φαρμάκου, διευκρινίζοντας τις προϋποθέσεις κάτω από τις οποίες ήταν εφαρμοστέοι οι εν λόγω ορισμοί. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προσδιόρισε επίσης την εφαρμογή της ρήτρας που εφαρμόζεται στις περιπτώσεις οριακών προϊόντων για τα οποία το εφαρμοστέο καθεστώς δεν μπορεί να προσδιορισθεί με ακρίβεια.

Η Επιτροπή πιστεύει ότι οι τροπολογίες αυτές προορίζονται να διευκρινίσουν τις σχετικές διατάξεις και κατά συνέπεια είναι αποδεκτές.

- Περίοδος προστασίας των δεδομένων (τροπολογίες 14, 68 και 62 του ανθρώπινου κώδικα και 38 του κτηνιατρικού κώδικα) :

Το Κοινοβούλιο ενέκρινε τις τροπολογίες που αποσκοπούν στην ευθυγράμμιση της περιόδου προστασίας των δεδομένων με την περίοδο που εφαρμόζεται στα προϊόντα τα οποία έχουν λάβει άδεια στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας (βλ. παραπάνω, σημείο 4.2.1).

- Ενημέρωση προς τους πάσχοντες (τροπολογία 77) :

Το Κοινοβούλιο προέβλεψε διάταξη που θα υποχρεώνει την Επιτροπή να εγκρίνει έκθεση επί της κατάστασης στην Κοινότητα του ζητήματος της ενημέρωσης προς τους ασθενείς σχετικά με τα φάρμακα που υπόκεινται σε υποχρεωτική συνταγογράφηση. Με βάση την έκθεση αυτή, η Επιτροπή θα προτείνει εάν θεωρεί ενδεδειγμένες τις τροποποιήσεις του καθεστώτος που εφαρμόζεται σήμερα ως προς τα εν λόγω προϊόντα.

Η Επιτροπή αποδέχεται την τροπολογία αυτή : οι μελλοντικές διατάξεις στο θέμα αυτό θα βασιστούν λοιπόν στα αντικειμενικά στοιχεία και τις πραγματικές ανάγκες των πασχόντων όσον αφορά την ενημέρωση.

- Περιβαλλοντικός αντίκτυπος αξιολόγησης των φαρμάκων (τροπολογίες 56, 64, 57, 75 και 84 του ανθρώπινου κώδικα και 34, 5, 43, 49 και 53 του κτηνιατρικού κώδικα) :

Το Κοινοβούλιο ενέκρινε τροπολογίες που αποσκοπούν στην ενίσχυση των υποχρεώσεων σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση των επιπτώσεων στο περιβάλλον που θα μπορούσε να έχει η χορήγηση αδείας σε φάρμακα καθώς και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την εξάλειψη των επιπτώσεων αυτών. Επιπλέον θεσπίζει μια διάκριση μεταξύ των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση για τα οποία η αξιολόγηση των εν λόγω επιπτώσεων δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο της τελικής αξιολόγησης ως προς την έκθεση οφελών-κινδύνου του φαρμάκου, και των κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία η αξιολόγηση αυτών των επιπτώσεων θα πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την αξιολόγηση της έκθεσης οφελών-κινδύνου του φαρμάκου.

Η Επιτροπή αποδέχτηκε αυτές τις τροπολογίες, ιδιαίτερα λόγω του γεγονότος ότι σέβονται τη διαφορά μεταξύ των δύο τύπων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρική.

- Άλλες τροπολογίες που αποσαφηνίζουν, διευκρινίζουν ή ενισχύουν το κείμενο :

- στο πλαίσιο του ανθρώπινου κώδικα, η Επιτροπή δέχεται τροπολογίες 66 επί των κλινικών δοκιμών, 69 επί της εφαρμογής διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, 70 επί των προθεσμιών αξιολόγησης, 25 ως προς τα κίνητρα των εγκεκριμένων ενδείξεων, 72 ως προς τις άδειες διάθεσης στην αγορά υπό όρους, 73 επί των ενδείξεων των κοινών διεθνών ονομασιών, 74 ως προς τον χώρο που θα πρέπει να προβλεφθεί στη συσκευασία για την ένδειξη της ποσολογίας, 76 για τις ενδείξεις σε γραφή Μπράιγ, 83 για την διάταξη που έχει στόχο την συνεχή προμήθεια, 59 για τα κεφάλαια που χορηγούνται στην φαρμακοεπιτήρηση, 78 για την περιοδικότητα επί των PSUR (περιοδικές ενημερωμένες εκθέσεις ασφάλειας), 79 και 80 με στόχο την ευθυγράμμιση με τον κανονισμό που αφορά τις επιθεωρήσεις που πραγματοποιούνται στα επίσημα εργαστήρια για έλεγχο των φαρμάκων και 81 και 82 στον τομέα της διαφάνειας και της πρόσβασης στο κοινό
- στο πλαίσιο του κτηνιατρικού κώδικα, η Επιτροπή αποδέχεται τις τροπολογίες 45 για την εφαρμογή της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης στα ομοιοπαθητικά φάρμακα, 46 για τις προθεσμίες αξιολόγησης, 48 για το χώρο που πρέπει να προβλέπεται για τη συσκευασία για να αναφέρεται η ποσολογία, 36 για τα κεφάλαια που χορηγούνται στη φαρμακοεπιτήρηση, 54 για την περιοδικότητα των PSUR (περιοδικές ενημερωμένες εκθέσεις ασφάλειας), 52 και 51 εν όψει της ευθυγράμμισης με τον κανονισμό στον τομέα των επιθεωρήσεων που πραγματοποιούνται από τα επίσημα εργαστήρια για τον έλεγχο των φαρμάκων, 41 και 42 με στόχο την ανάληψη της πλήρους αναφοράς στην απόφαση της Επιτροπής 2000/68/EK που καθορίζει την αναγνώριση των ιππιδών εκτροφής και εκμετάλλευσης 11 όσον αφορά τον χρόνο αναμονής που εφαρμόζεται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα που προορίζονται για τα ζώα που προορίζονται για την παραγωγή ειδών διατροφής και των οποίων η ενεργός ουσία κατατάσσεται στο παράρτημα II του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 2377/90 και 47 που αφορά τα έγγραφα που πρέπει να παρασχεθούν κατά την πενταετή ανανέωση των αδειών διάθεσης στην αγορά.

Η Επιτροπή δέχεται αυτές τις τροπολογίες που δεν τροποποιούν το αντικείμενο της πρότασης αλλά ενισχύουν ορισμένες διατάξεις που έχουν ήδη προβλεφθεί.

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Βάσει του άρθρου 250, παράγραφος 2, της συνθήκης ΕΚ, η Επιτροπή τροποποιεί τις προτάσεις της με τους όρους που προηγούνται.