

EL

EL

EL



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 4.3.2008
COM(2008) 123 τελικό

2008/0045 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ σχετικά με τις τροποποιήσεις των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

{SEC(2008)273}
{SEC(2008)274}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

1.1. Λόγοι υποβολής και στόχοι της πρότασης

Εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, τα φαρμακευτικά προϊόντα ρυθμίζονται για όλη τη διάρκεια της ζωής τους. Οι αλλαγές που σημειώνονται μετά τη διάθεσή τους στην αγορά, όπως οι αλλαγές στη διαδικασία παραγωγής, στη συσκευασία ή τη διεύθυνση του παρασκευαστή, υπόκεινται είτε σε εθνικές διατάξεις είτε σε κοινοτικούς κανόνες: τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 και 1085/2003 της Επιτροπής¹ (εφεξής οι «τροποποιητικοί κανονισμοί»). Το πλαίσιο αυτό ισχύει για φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση τόσο στον άνθρωπο όσο και στα ζώα.

Οι τροποποιητικοί κανονισμοί αποτελούν εκτελεστικά μέτρα που έχουν θεσπιστεί με τη ρυθμιστική διαδικασία της επιτροπολογίας. Η νομική βάση για τα εν λόγω εκτελεστικά μέτρα καθορίζονται στο άρθρο 39 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ², στο άρθρο 35 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ³ και στα άρθρα 16 και 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004⁴. Οι εν λόγω νομικές βάσεις περιορίζουν το πεδίο των τροποποιητικών κανονισμών στα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα:

- φαρμακευτικά προϊόντα στα οποία έχει χορηγηθεί κοινοτική («κεντρική») άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- φαρμακευτικά προϊόντα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ («αμοιβαία αναγνώριση» και «αποκεντρωμένη» διαδικασία)·
- φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία εξετάστηκαν στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ⁵ (τα λεγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα της «παλαιάς διαδικασίας συντονισμού»).

Ωστόσο, οι ισχύοντες τροποποιητικοί κανονισμοί δεν ισχύουν για αλλαγές στις άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν χορηγηθεί σε εθνικό επίπεδο από την αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους στο πλαίσιο μιας εθνικής διαδικασίας και οι οποίες δεν εμπίπτουν στις προαναφερθείσες κατηγορίες (εφεξής οι «αμιγώς εθνικές» άδειες κυκλοφορίας). Επομένως, ελλείψει κοινοτικής εναρμόνισης, οι αλλαγές που αφορούν αμιγώς εθνικές άδειες κυκλοφορίας υπόκεινται σε εθνικούς κανόνες. Παρ' όλα αυτά, σε ορισμένα κράτη μέλη, οι εθνικές απαιτήσεις σχετικά με αλλαγές σε αμιγώς εθνικές άδειες κυκλοφορίας ακολουθούν τους τροποποιητικούς κανονισμούς, κατ' αναλογία. Στην πλειονότητα όμως των κρατών μελών δεν υπάρχει εναρμόνιση με την κοινοτική νομοθεσία, γεγονός που οδηγεί σε διαφορές ανάμεσα στους κανόνες αυτών των κρατών μελών.

¹ ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ.1 και ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 24 αντίστοιχα.

² ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).

³ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

⁴ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

⁵ Οδηγία 87/22/ΕΟΚ για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας, ΕΕ L 15 της 17.1.1987, σ. 38.

Στόχος της παρούσας πρότασης είναι λοιπόν η τροποποίηση των οδηγιών 2001/82/EK και 2001/83/EK, έτσι ώστε να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής του αντίστοιχου τροποποιητικού κανονισμού, δηλαδή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα εξασφαλίζεται ότι όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, ανεξάρτητα από τη διαδικασία με την οποία έχουν εγκριθεί, υπόκεινται στα ίδια κριτήρια αξιολόγησης, έγκρισης και διοικητικής μεταχείρισης τροποποιήσεων. Η παρούσα πρόταση αποτελεί μέρος του νομοθετικού προγράμματος και του προγράμματος εργασίας της Επιτροπής για το 2008, στο πλαίσιο του παραρτήματος 2 (πρωτοβουλίες απλούστευσης)⁶. Αποτελεί επίσης μέρος μιας ευρύτερης πρωτοβουλίας «βελτίωσης της νομοθεσίας» για την αναθεώρηση του περιεχομένου των τροποποιητικών κανονισμών, έτσι ώστε να καταστεί το πλαίσιο απλούστερο, σαφέστερο και πιο ευέλικτο, χωρίς να θίγονται η δημόσια υγεία και η υγεία των ζώων⁷.

1.2. Γενικό πλαίσιο

Οι αμιγώς εθνικές άδειες κυκλοφορίας αποτελούν τη συντριπτική πλειονότητα των αδειών στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (πάνω από 80%), τόσο στον ανθρώπινο όσο και στον κτηνιατρικό τομέα. Παρ' ότι οι αμιγώς εθνικές άδειες, όπως κάθε άλλη άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, χορηγούνται σύμφωνα με εναρμονισμένες απαιτήσεις που καθορίζονται στις οδηγίες 2001/82/EK και 2001/83/EK, οι αλλαγές σε αμιγώς εθνικές άδειες δεν υπόκεινται, προς το παρόν, σε εναρμονισμένους κοινοτικούς κανόνες. Για παράδειγμα, ουσιώδεις αλλαγές, όπως η εισαγωγή νέων θεραπευτικών ενδείξεων ή νέων τρόπων χορήγησης, μπορεί να αντιμετωπίζονται διαφορετικά όσον αφορά τη ρυθμιστική ταξινόμηση, τις διοικητικές διαδικασίες, την προθεσμία και τα επιστημονικά κριτήρια αξιολόγησης των αλλαγών.

Η κατάσταση αυτή έχει αρνητικές επιπτώσεις από πλευράς δημόσιας υγείας, διοικητικού φόρτου και συνολικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Από την άποψη της δημόσιας υγείας δεν δικαιολογείται η εφαρμογή από τα κράτη μέλη διαφορετικών επιστημονικών κριτηρίων για την αξιολόγηση των αλλαγών σε φαρμακευτικά προϊόντα.

Από νομική άποψη δεν δικαιολογείται η πλήρης εναρμόνιση σε κοινοτικό επίπεδο των απαιτήσεων για τη χορήγηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας, τη στιγμή που οι απαιτήσεις για τη φάση μετά τη χορήγηση αδείας δεν είναι εναρμονισμένες.

Από πρακτική άποψη, η ισχύουσα κατάσταση αυξάνει τον διοικητικό και τον οικονομικό φόρτο, τόσο για τις φαρμακευτικές εταιρείες όσο και για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών:

- επιχειρήσεις, που πολύ συχνά δραστηριοποιούνται παγκόσμια αλλά βάσει αμιγώς εθνικών αδειών, ενδέχεται να αντιμετωπίζουν διαφορετικούς κανόνες σε διάφορα κράτη μέλη. Αυτή η νομική ασάφεια μπορεί να καθυστερήσει, να παρεμποδίσει ή ακόμη και να ακυρώσει την εισαγωγή ορισμένων αλλαγών, συμπεριλαμβανομένων των αλλαγών που μπορεί να είναι επωφελείς για τον ασθενή με τη βελτίωση των χαρακτηριστικών ασφάλειας/αποτελεσματικότητας του εν λόγω προϊόντος. Προκύπτουν επίσης θέματα διοικητικής υποστήριξης όσον αφορά την πρακτική εφαρμογή των αλλαγών·
- οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να ακολουθούν διαφορετικές νομικές απαιτήσεις, ανάλογα με το αν επεξεργάζονται αλλαγές σε αμιγώς εθνικές άδειες ή όχι.

⁶ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (βλ. σελίδα 32)

⁷ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>

Τέλος, οι διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τις αμιγώς εθνικές άδειες μπορεί επίσης να επηρεάζουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, με την παρεμπόδιση της ελεύθερης κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων που αρχικά εγκρίθηκαν σε αμιγώς εθνικό επίπεδο, αλλά στη συνέχεια αποτέλεσαν αντικείμενο αμοιβαίας αναγνώρισης.

1.3. Ισχύουσες διατάξεις στον τομέα της πρότασης

Η πρόταση τροποποιεί τις δύο κύριες πράξεις της κοινοτικής νομοθεσίας στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, δηλαδή:

- την οδηγία 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα·
- την οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Οι δύο αυτές νομοθετικές πράξεις, από κοινού με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, θεσπίζουν εναρμονισμένους κανόνες για τη χορήγηση άδειας, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φαρμακευτικά προϊόντα εντός της Κοινότητας.

1.4. Συνοχή με άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης

Η πρόταση είναι συνεπής με το γενικό στόχο της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, ο οποίος έγκειται στην εξάλειψη των διαφορών μεταξύ των εθνικών διατάξεων ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα φαρμακευτικά προϊόντα, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας και ανθρώπινης υγείας και της υγείας των ζώων. Η πρόταση συμμορφώνεται επίσης με το άρθρο 152 παράγραφος 1 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, το οποίο προβλέπει την εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας κατά τον καθορισμό και την υλοποίηση όλων των κοινοτικών πολιτικών και δραστηριοτήτων.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

2.1. Διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Μέθοδοι διαβούλευσης, κύριοι τομείς-στόχοι και γενικά χαρακτηριστικά των ερωτηθέντων

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως οι ενώσεις ασθενών, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και οι ενώσεις της βιομηχανίας, συμμετείχαν εκτενώς στη διαβούλευση για την παρούσα πρόταση. Χρησιμοποιήθηκαν διάφορα μέσα διαβούλευσης, όπως η δημόσια διαβούλευση μέσω διαδικτύου, ειδικά εργαστήρια, ερωτηματολόγια και διμερείς συναντήσεις. Συγκεκριμένα:

- από τον Οκτώβριο του 2006 έως τον Ιανουάριο του 2007 έλαβε χώρα μια στοχοθετημένη διαβούλευση με τις ενώσεις της βιομηχανίας και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, βάσει ενός θεματικού εγγράφου·
- από τον Ιούλιο έως το Σεπτέμβριο του 2007 έλαβε χώρα δημόσια διαβούλευση, βάσει ενός σχεδίου πρότασης.

Λεπτομερή στοιχεία για τη διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης, συμπεριλαμβανομένης της σύνοψης των αποτελεσμάτων, είναι διαθέσιμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>. Πρόσθετα στοιχεία για τις

διαβουλεύσεις που διενήργησε η Επιτροπή περιέχονται στην εκτίμηση επιπτώσεων που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση.

Σύνοψη των απαντήσεων και τρόπος συνεκτίμησής τους

Η εκτίμηση επιπτώσεων που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση περιέχει σύνοψη όλων των απαντήσεων που υποβλήθηκαν και εξηγήσεις για τον τρόπο συνεκτίμησής τους από την Επιτροπή κατά τη σύνταξη στην παρούσα πρόταση.

2.2. Εκτίμηση επιπτώσεων

Λεπτομερή στοιχεία για την εκτίμηση επιπτώσεων περιέχονται στο έγγραφο εργασίας της Επιτροπής «Εκτίμηση επιπτώσεων» που επισυνάπτεται της παρούσας πρότασης.

Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία της παρούσας πρότασης, εξέτασε πολλές πολιτικές επιλογές. Η επιλογή του «status quo» (δηλαδή καμία αλλαγή στο πεδίο εφαρμογής των κοινοτικών τροποποιητικών κανονισμών) θα άφηνε την κατάσταση ως είχε έως σήμερα και δεν θα έλυνε το πρόβλημα της εναρμόνισης που αντιμετωπίζουν τόσο η βιομηχανία όσο και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Το πρόβλημα αποκτά ακόμη μεγαλύτερη βαρύτητα λόγω του ότι οι αμιγώς εθνικές άδειες αποτελούν τη συντριπτική πλειονότητα των αδειών, τόσο στον ανθρώπινο όσο και στον κτηνιατρικό τομέα.

Εξετάστηκε η επιλογή της «μερικής εναρμόνισης», όπου θα εναρμονίζονταν μόνον οι τεχνικές απαιτήσεις ενώ διαδικαστικά θέματα όπως οι προθεσμίες αξιολόγησης των αλλαγών θα παρέμεναν αντικείμενο ειδικών εθνικών κανόνων. Ωστόσο, αυτό δεν θα έλυνε το κύριο πρακτικό πρόβλημα για τους οικονομικούς παράγοντες, το οποίο αφορά ακριβώς τις δυσκολίες διοικητικής υποστήριξης που μπορεί να εμπεριέχουν οι μη εναρμονισμένες διαδικασίες μεταξύ των κρατών μελών (π.χ. διαφορετικές προθεσμίες αξιολόγησης των αλλαγών).

Εξετάστηκε η επιλογή της «πλήρους εναρμόνισης χωρίς μεταβατική περίοδο». Η επιλογή αυτή θα έλυνε εύκολα το πρόβλημα της εναρμόνισης. Ωστόσο, αναγνωρίστηκε ότι μια σειρά αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και εταιρειών εργάζονται ήδη επί πολλά χρόνια στο πλαίσιο εθνικών, ορισμένες φορές πολύ διαφορετικών, πλαισίων και ότι έχουν εξοικειωθεί με τα πλαίσια αυτά. Επομένως, κάθε πρόταση για την τροποποίηση του πεδίου του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 και για την υπαγωγή στο πεδίο αυτό των αλλαγών σε αμιγώς εθνικές άδειες θα έπρεπε να συνεκτιμήσει το φόρτο εργασίας που θα εμπεριείχε για τους ενδιαφερομένους μια τέτοια ρυθμιστική αλλαγή. Για το λόγο αυτό κρίθηκε προτιμητέα η επιλογή της «πλήρους εναρμόνισης με μεταβατική περίοδο».

Πρέπει να σημειωθεί ότι, επειδή αυτή η νομική πρόταση αφορά μόνον τη νομική βάση με την οποία εξουσιοδοτείται η Επιτροπή να ενεργήσει σε επίπεδο επιτροπολογίας, η προαναφερθείσα μεταβατική περίοδος θα εισαχθεί μόνον αφού εγκριθεί η επακόλουθη τροποποίηση του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 με τη διαδικασία της επιτροπολογίας. Η μεταβατική περίοδος θα εισαχθεί μέσω της καθυστέρησης της εφαρμογής αυτής της επακόλουθης τροποποίησης με τη διαδικασία της επιτροπολογίας.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

3.1. Σύνοψη της προτεινόμενης δράσης

Η πρόταση έχει αμιγώς νομικό χαρακτήρα. Τροποποιεί μόνον τη νομική βάση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003, εξουσιοδοτώντας έτσι την Επιτροπή να τροποποιήσει στη συνέχεια το πεδίο του εν λόγω κανονισμού με τη διαδικασία της επιτροπολογίας. Η διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 θα εξασφαλίσει ότι όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην κοινοτική αγορά –

συμπεριλαμβανομένων αυτών που εγκρίνονται σε αμιγώς εθνικό επίπεδο – θα υπόκεινται στα ίδια κριτήρια χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και διοικητικής επεξεργασίας των αλλαγών, ανεξάρτητα από τη διαδικασία μέσω της οποίας έχουν εγκριθεί αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

3.2. Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 95 της Συνθήκης, το οποίο προβλέπει τη χρήση της διαδικασίας συναπόφασης που αναφέρεται στο άρθρο 251 της Συνθήκης. Το άρθρο 95 αποτελεί τη νομική βάση της συνολικής κοινοτικής νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2001/83/EK και της οδηγίας 2001/82/EK, την τροποποίηση των οποίων επιδιώκει η παρούσα πρόταση.

3.3. Αρχή της επικουρικότητας

Η αρχή της επικουρικότητας ισχύει, αφού η πρόταση δεν εμπίπτει στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Κοινότητας.

Η πρόταση επιδιώκει την εναρμόνιση ενός τομέα όπου, εξ ορισμού, τα κράτη μέλη από μόνα τους δεν μπορούν να επιτύχουν πλήρη εναρμόνιση και, ως εκ τούτου, σήμερα υπάρχουν αποκλίνουσες προσεγγίσεις όσον αφορά την αξιολόγηση και την εποπτεία των αλλαγών σε φαρμακευτικά προϊόντα. Επομένως, η ανάληψη δράσης μόνον από τα κράτη μέλη δεν αναμένεται να επαρκέσει για την επίτευξη πλήρους εναρμόνισης σε αυτόν τον τομέα. Το ζήτημα αυτό είναι σημαντικό από άποψη ποιότητας, αφού οι αμιγώς εθνικές άδειες αποτελούν τη συντριπτική πλειονότητα των αδειών κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας.

Η ανάληψη κοινοτικής δράσης φαίνεται να αποτελεί τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο για την επίτευξη πραγματικής εναρμόνισης και για την εξασφάλιση ότι όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα θα υπόκεινται στα ίδια κριτήρια χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, διοικητικής επεξεργασίας και εποπτείας των αλλαγών, ανεξάρτητα από τη νομική διαδικασία μέσω της οποίας έχουν εγκριθεί αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότερες από τις αμιγώς εθνικές άδειες αφορούν σχετικά «παλαιά» προϊόντα, τα οποία συχνά είχαν εγκριθεί πριν από τη θέσπιση της «κεντρικής» διαδικασίας έγκρισης (το 1995) αλλά είναι εγκεκριμένα σε ένα μεγάλο αριθμό κρατών μελών της Κοινότητας (ένα προϊόν = μια άδεια στη Γερμανία, μια άδεια στην Πολωνία, μια στην Ιταλία κ.ο.κ.). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα ότι αλλαγές σε αυτά τα προϊόντα αφορούν ταυτόχρονα ένα μεγάλο αριθμό αδειών κυκλοφορίας σε πολλά κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, ο διοικητικός φόρτος και οι επιπτώσεις στη διοικητική υποστήριξη που προκαλούνται από την έλλειψη εναρμόνισης των κανόνων που διέπουν αυτές τις αλλαγές είναι πολύ υψηλός για τη βιομηχανία.

Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι η ισχύουσα κατάσταση αυξάνει επίσης το διοικητικό φόρτο για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οποίες πρέπει να εφαρμόζουν διαφορετικούς κανόνες, ανάλογα με το αν πρόκειται για αμιγώς εθνικές άδειες, διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή κεντρική άδεια. Επομένως, οι πόροι των ρυθμιστικών αρχών (και της βιομηχανίας, βλ προηγούμενη παράγραφο) διοχετεύονται σε άλλα θέματα αντί στην προστασία της δημόσιας υγείας.

Τέλος, οι απόψεις που συλλέχθηκαν κατά τη φάση της διαβούλευσης δείχνουν ότι η συντριπτική πλειοψηφία των ενδιαφερομένων, συμπεριλαμβανομένων των αρχών των κρατών μελών όπου υπάρχει εθνικό σύστημα, υποστηρίζει την εναρμόνιση σε αυτόν τον τομέα.

3.4. Αρχή της αναλογικότητας

Η πρόταση σχεδιάστηκε προσεκτικά με όλους τους ενδιαφερομένους, έτσι ώστε να αποφευχθεί η άσκοπη ρυθμιστική επιβάρυνση. Η πρόταση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου, δηλαδή την εναρμόνιση των απαιτήσεων για την αξιολόγηση και την εποπτεία των αλλαγών σε φαρμακευτικά προϊόντα.

3.5. Επιλογή των μέσων

Η πρόταση αποσκοπεί στη θέσπιση μιας κατάλληλης νομικής βάσης για την εξέταση, την έγκριση και την εποπτεία τροποποιήσεων στους όρους των αδειών κυκλοφορίας για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα. Επειδή η πρόταση τροποποιεί δύο ισχύουσες οδηγίες, η οδηγία κρίνεται το πλέον κατάλληλο νομικό μέσον.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στον κοινοτικό προϋπολογισμό.

5. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

5.1. Απλούστευση

Αναφορά αυτού του έργου γίνεται στην ατζέντα προγραμματισμού της Επιτροπής, με τον αριθμό 2008/ENTR/016. Αποτελεί μέρος του νομοθετικού προγράμματος και του προγράμματος εργασίας της Επιτροπής για το 2008, στο πλαίσιο του παραρτήματος 2 (πρωτοβουλίες απλούστευσης)⁸.

Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στο να επιτρέψει την απλούστευση της νομοθεσίας και των διοικητικών διαδικασιών για τις δημόσιες αρχές και τους ιδιώτες, αφού εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να τροποποιήσει το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003.

Η πρόταση αναμένεται να απλουστεύσει τη νομοθεσία, επιτρέποντας την εναρμόνιση, έτσι ώστε όλοι οι παράγοντες να υπόκεινται στους ίδιους κανόνες αξιολόγησης και εποπτείας των αλλαγών σε φαρμακευτικά προϊόντα, εξαλείφοντας έτσι αποκλίνουσες, περιττές ή αντικρουόμενες απαιτήσεις.

Η πρόταση αναμένεται να απλουστεύσει τις διοικητικές διαδικασίες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, επιτρέποντας την εναρμόνιση των απαιτήσεων αξιολόγησης και εποπτείας όλων των αλλαγών σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα. Έτσι, οι αρμόδιες αρχές δεν θα εφαρμόζουν πλέον διαφορετικές απαιτήσεις, ανάλογα με το νομικό καθεστώς του προϊόντος.

Η πρόταση αναμένεται να απλουστεύσει τις διοικητικές διαδικασίες για ιδιώτες, όπως τις εταιρείες, που πολύ συχνά δραστηριοποιούνται παγκόσμια αλλά βάσει αμιγώς εθνικών αδειών και, πλέον, δεν θα αντιμετωπίζουν διαφορετικούς κανόνες σε διάφορα κράτη μέλη.

5.2. Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

Η προτεινόμενη πράξη αφορά ζήτημα του ΕΟΧ και, ως εκ τούτου, πρέπει να επεκταθεί και στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

5.3. Σημείωση για την επιτροπολογία

Η απόφαση 1999/468/ΕΚ για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή τροποποιήθηκε με την απόφαση

⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (βλ. σελίδα 32)

2006/512/EK⁹, η οποία θεσπίζει την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο. Η διαδικασία αυτή εφαρμόζεται για την υλοποίηση μέτρων γενικού πεδίου εφαρμογής τα οποία προορίζονται για την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων ενός βασικού μέσου που έχει θεσπιστεί σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 251 της Συνθήκης (δηλαδή τη διαδικασία «συναπόφασης»), συμπεριλαμβανομένης της διαγραφής ορισμένων από τα στοιχεία αυτά ή της συμπλήρωσής τους με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων.

Όσον αφορά την οδηγία 2001/83/EK, εγκρίθηκε πρόσφατα από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πρόταση της Επιτροπής για την τροποποίηση της οδηγίας αυτής και τη θέσπιση της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, για μια σειρά εκτελεστικών μέτρων, συμπεριλαμβανομένου του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/83/EK σχετικά με τροποποιήσεις¹⁰. Επομένως, για λόγους συνέπειας, η κανονιστική διαδικασία με έλεγχο πρέπει να τηρηθεί για τις τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/83/EK που περιέχει η παρούσα πρόταση.

Όσον αφορά την οδηγία 2001/82/EK, η Επιτροπή εξέδωσε πρόσφατα πρόταση για την τροποποίηση της οδηγίας αυτής και τη θέσπιση της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, για μια σειρά εκτελεστικών μέτρων, συμπεριλαμβανομένου του άρθρου 39 της οδηγίας 2001/82/EK σχετικά με τροποποιήσεις. Επομένως, για λόγους συνέπειας, οι τροποποιήσεις στην οδηγία 2001/82/EK που περιέχονται στην εν λόγω πρόταση της Επιτροπής πρέπει να περιληφθούν επίσης στην παρούσα πρόταση.

⁹

EE L 200 της 22.7.2006, σ. 11.

¹⁰

COM(2006)0919 – C6-0030/2007 – 2006/0295(COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ σχετικά με τις τροποποιήσεις των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής¹,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών³,

Ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 251 της Συνθήκης⁴,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα⁵, η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁶ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων⁷, θεσπίζουν εναρμονισμένους κανόνες για τη χορήγηση άδειας, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φαρμακευτικά προϊόντα εντός της Κοινότητας.
- (2) Βάσει αυτών των κανόνων, άδειες κυκλοφορίας μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις εναρμονισμένες κοινοτικές διαδικασίες. Οι όροι αυτών των αδειών κυκλοφορίας

¹ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

² ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

³ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

⁴ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

⁵ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/28/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).

⁶ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

⁷ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

μπορούν στη συνέχεια να τροποποιούνται όταν, για παράδειγμα, αλλάζει η διαδικασία παραγωγής ή η διεύθυνση του παρασκευαστή.

- (3) Το άρθρο 39 της οδηγίας 2001/82/EK και το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/83/EK εξουσιοδοτούν την Επιτροπή να εκδώσει εκτελεστικό κανονισμό σχετικά με μεταγενέστερες τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου 4 του Τίτλου III της οδηγίας 2001/82/EK και του κεφαλαίου 4 του Τίτλου III της οδηγίας 2001/83/EK, αντίστοιχα. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της 3ης Ιουνίου 2003, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους⁸.
- (4) Ωστόσο, η πλειονότητα των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση που χρησιμοποιούνται σήμερα στην αγορά έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας βάσει αμιγώς εθνικών διαδικασιών και, επομένως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003. Ως εκ τούτου, τροποποιήσεις σε άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί βάσει αμιγώς εθνικών διαδικασιών υπόκεινται σε εθνικούς κανόνες.
- (5) Επομένως, ενώ η χορήγηση όλων των αδειών κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα υπόκειται σε εναρμονισμένους κανόνες εντός της Κοινότητας, αυτό δεν ισχύει στην περίπτωση τροποποιήσεων στους όρους των αδειών κυκλοφορίας.
- (6) Για λόγους δημόσιας υγείας, νομικής συνέπειας και δυνατότητας πρόβλεψης εκ μέρους των οικονομικών παραγόντων, οι τροποποιήσεις σε όλα τα είδη αδειών κυκλοφορίας πρέπει να υπόκεινται σε εναρμονισμένους κανόνες.
- (7) Όσον αφορά την οδηγία 2001/82/EK, πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή ώστε, ιδίως, να αναπροσαρμόσει ορισμένες διατάξεις και παραρτήματα και να θεσπίσει συγκεκριμένους όρους εφαρμογής. Επειδή τα μέτρα αυτά είναι γενικού χαρακτήρα και έχουν σχεδιαστεί για την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της εν λόγω οδηγίας ή/και τη συμπλήρωσή της με την προσθήκη νέων μη ουσιωδών στοιχείων, πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/EK.
- (8) Η οδηγία 2001/82/EK και η οδηγία 2001/83/EK πρέπει επομένως να τροποποιηθούν ανάλογα,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2001/82/EK

Η οδηγία 2001/82/EK τροποποιείται ως εξής:

- (1) Το άρθρο 10 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 11, η Επιτροπή καταρτίζει κατάλογο ουσιών απαραίτητων για τη θεραπεία ιπποειδών και για τις οποίες ο χρόνος αναμονής είναι τουλάχιστον έξι μήνες, σύμφωνα με τους μηχανισμούς ελέγχου που προβλέπονται στις αποφάσεις 93/623/ΕΟΚ και 2000/68/EK.

⁸ ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 1.

Το μέτρο αυτό, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

- (2) Στο άρθρο 11 παράγραφος 2, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«Εντούτοις, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει αυτούς τους συγκεκριμένους χρόνους αναμονής. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

- (3) Στο άρθρο 13 παράγραφος 1, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«Εντούτοις, η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο παρατείνεται σε 13 έτη για τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για τα ψάρια και τις μέλισσες ή για άλλα είδη που ορίζει η Επιτροπή.

Το μέτρο αυτό, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

- (4) Στο άρθρο 17, παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«Εάν αιτιολογείται βάσει νέων επιστημονικών γνώσεων, η Επιτροπή δύναται να προσαρμόζει το πρώτο εδάφιο, στοιχεία β) και γ). Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

- (5) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 27β:

«Άρθρο 27β

Η Επιτροπή θεσπίζει κατάλληλες ρυθμίσεις για την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τις ρυθμίσεις αυτές με τη μορφή εκτελεστικού κανονισμού. Ο εν λόγω κανονισμός που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

- (6) Στο άρθρο 39 παράγραφος 1, το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο διαγράφονται.

- (7) Το άρθρο 50α παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«2. Η Επιτροπή εγκρίνει τις αναγκαίες τροποποιήσεις για την προσαρμογή των διατάξεων της παραγράφου 1 στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

- (8) Στο άρθρο 51, η πρώτη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«Οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής παρασκευής κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 50 στοιχείο στ) θεσπίζονται από την Επιτροπή υπό μορφή οδηγίας που απευθύνεται στα κράτη μέλη. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας

οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

- (9) Στο άρθρο 67, το σημείο αα) αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«αα) κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται για ζώα που χρησιμεύουν στην παραγωγή τροφίμων.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγούν εξαιρέσεις από την απαίτηση αυτήν σύμφωνα με κριτήρια που καθορίζονται από την Επιτροπή. Ο καθορισμός αυτών των κριτηρίων, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.

Τα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθήσουν να εφαρμόζουν εθνικές διατάξεις έως:

- την ημερομηνία εφαρμογής της απόφασης που θεσπίζεται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο· ή
- την 1η Ιανουαρίου 2007, εάν δεν έχει θεσπιστεί τέτοια απόφαση μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2006.»

- (10) Το άρθρο 68 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«3. Η Επιτροπή εγκρίνει τις τροποποιήσεις που πρέπει να επέλθουν στον κατάλογο ουσιών της παραγράφου 1.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

- (11) Το άρθρο 75 παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«6. Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει την παράγραφο 5 με βάση την κτηθείσα εμπειρία από τη δράση της.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

- (12) Το άρθρο 79 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«Άρθρο 79

Η Επιτροπή εγκρίνει τις αναγκαίες τροποποιήσεις για την ενημέρωση των άρθρων 72 έως 78 προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

- (13) Το άρθρο 88 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«Άρθρο 88

Η Επιτροπή προβαίνει στις αναγκαίες τροποποιήσεις για την προσαρμογή του παραρτήματος Ι στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 89 παράγραφος 2α.»

(14) Το άρθρο 89 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

α) Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

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

β) Η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«4. Δημοσιοποιείται ο κανονισμός της μόνιμης επιτροπής.»

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2001/83/EK

Η οδηγία 2001/83/EK τροποποιείται ως εξής:

(1) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 23β:

«Άρθρο 23β

Η Επιτροπή θεσπίζει κατάλληλες ρυθμίσεις για την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τις ρυθμίσεις αυτές με τη μορφή εκτελεστικού κανονισμού. Ο εν λόγω κανονισμός που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2α.»

(2) Στο άρθρο 35 παράγραφος 1, το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο διαγράφονται.

Άρθρο 3

Μεταφορά

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από [12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος], το αργότερο. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την [εικοστή] ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, [...]

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

[...]

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

[...]