

Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

## Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

<u>Ανακοίνωση αριθ.</u>	Περιεχόμενα	Σελίδα
	<b>I Ανακοινώσεις</b>	
	<b>Επιτροπή</b>	
91/C 310/01	Ecu .....	1
91/C 310/02	Κοινοποιήσεις των αποφάσεων που λαμβάνονται στο πλαίσιο διαφόρων διαδικασιών διαγωνισμού στον τομέα της γεωργίας (σιτηρά) .....	2
91/C 310/03	Ανακοίνωση της Επιτροπής βάσει του άρθρου 115 της συνθήκης ΕΟΚ .....	3
91/C 310/04	Ανακοίνωση της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3831/90 του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1990 περί εφαρμογής των γενικευμένων δασμολογικών προτιμήσεων κατά το έτος 1991 για ορισμένα βιομηχανικά προϊόντα καταγωγής αναπτυσσόμενων χωρών .....	3
91/C 310/05	Ανακοίνωση της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3832/90 του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1990 για την εφαρμογή των γενικευμένων δασμολογικών προτιμήσεων κατά το έτος 1991 όσον αφορά ορισμένα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα καταγωγής αναπτυσσόμενων χωρών .....	4
	<b>II Προπαρασκευαστικές πράξεις</b>	
	<b>Επιτροπή</b>	
91/C 310/06	Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου η οποία τροποποιεί την οδηγία 75/129/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις ομαδικές απολύσεις ....	5

Ανακοίνωση αριθ.

Περιεχόμενα (συνέχεια)

Σελίδα

*Μελλοντικό σύστημα για την ελεύθερη διακίνηση των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα*

91/C 310/07	Τροποποίηση στην πρόταση κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για την ίδρυση ευρωπαϊκής υπηρεσίας για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων .....	7
91/C 310/08	Τροποποίηση στην πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για τροποποίηση των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα .....	22
91/C 310/09	Τροποποίηση στην πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για τροποποίηση των οδηγιών 81/851/ΕΟΚ και 81/852/ΕΟΚ σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα .....	27

---

III *Πληροφορίες*

**Επιτροπή**

91/C 310/10	Προκήρυξη διαρκούς διαγωνισμού για την πώληση αποκορυφωμένου γάλακτος σε σκόνη που προορίζεται για την παρασκευή σύνθετων ζωοτροφών .....	31
91/C 310/11	Προκήρυξη διαρκούς διαγωνισμού για την πώληση σε μειωμένη τιμή βουτύρου .....	33
91/C 310/12	Προηγούμενη κοινοποίηση συγκέντρωσης (Υπόθεση αριθ. IV/M.159 — Mediobanca/Generali) .....	35

## I

(Ανακοινώσεις)

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ecu (1)

29 Νοεμβρίου 1991

(91/C 310/01)

Ποσό σε εθνικό νόμισμα για μία μονάδα:

Φράγκο Βελγίου και Φράγκο Λουξεμβούργου	42,0165	Πορτογαλικό εσκούδο	181,393
Γερμανικό μάρκο	2,04038	Δολάριο Ηνωμένων Πολιτειών	1,24947
Ολλανδικό φιορίνι	2,29952	Ελβετικό φράγκο	1,79861
Λίρα στερλίνα	0,709926	Σουηδική κορόνα	7,45558
Δανική κορόνα	7,92976	Νορβηγική κορόνα	8,01847
Γαλλικό φράγκο	6,96642	Δολάριο Καναδά	1,41715
Ιταλική λίρα	1536,47	Αυστριακό σελίνι	14,3627
Ιρλανδική λίρα	0,765325	Φινλανδικό μάρκο	5,51516
Δραχμή	231,989	Γιεν	162,493
Ισπανική πεσέτα	129,607	Δολάριο Αυστραλίας	1,59473
		Δολάριο Νέας Ζηλανδίας	2,22326

Η Επιτροπή έθεσε σε λειτουργία τέλεξ αυτόματης απάντησης που διαβιβάζει σε κάθε ενδιαφερόμενο, με απλή κλήση του τέλεξ, τις τιμές μετατροπής στα κυριότερα νομίσματα. Η υπηρεσία αυτή λειτουργεί κάθε μέρα από τις 3.30 μ.μ. μέχρι την επομένη στη 1 μ.μ.

Ο ενδιαφερόμενος πρέπει να ενεργήσει κατά τον ακόλουθο τρόπο:

- να καλέσει τον αριθμό τέλεξ 23789 στις Βρυξέλλες,
- να στείλει τα στοιχεία του δικού του τέλεξ,
- να σχηματίσει τον κώδικα «cccc» που θέτει σε ενέργεια το σύστημα αυτόματης απάντησης και επιφέρει την εγγραφή των τιμών μετατροπής του Ecu στο δικό του τέλεξ,
- να μη διακόψει την επικοινωνία πριν από το τέλος του μηνύματος που προαναγγέλλεται με την εγγραφή του κώδικα «ffff».

*Σημείωση:* Η Επιτροπή έχει επίσης σε υπηρεσία τέλεξ αυτόματης απάντησης (με αριθ. 21791) που δίνει ημερήσια στοιχεία που αφορούν τον υπολογισμό των νομισματικών εξισωτικών ποσών στο πλαίσιο της εφαρμογής της κοινής γεωργικής πολιτικής.

(1) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3180/78 του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1978 (ΕΕ αριθ. L 379 της 30. 12. 1978, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1971/89 (ΕΕ αριθ. L 189 της 4. 7. 1989, σ. 1).

Απόφαση 80/1184/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1980 (συνθήκη της Λομέ) (ΕΕ αριθ. L 349 της 23. 12. 1980, σ. 34).

Απόφαση αριθ. 3334/80/ΕΚΑΧ της Επιτροπής της 19ης Δεκεμβρίου 1980 (ΕΕ αριθ. L 349 της 23. 12. 1980, σ. 27).

Δημοσιονομικός κανονισμός της 16ης Δεκεμβρίου 1980 εφαρμοζόμενος στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ αριθ. L 345 της 20. 12. 1980, σ. 23).

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3308/80 του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1980 (ΕΕ αριθ. L 345 της 20. 12. 1980, σ. 1).

Απόφαση του Συμβουλίου των Διοικητών της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων της 13ης Μαΐου 1981 (ΕΕ αριθ. L 311 της 30. 10. 1981, σ. 1).

**Κοινοποιήσεις των αποφάσεων που λαμβάνονται στο πλαίσιο διαφόρων διαδικασιών διαγωνισμού στον τομέα της γεωργίας (σιτηρά)**

(91/C 310/02)

*(Βλέπε ανακοίνωση στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων αριθ. L 360 της 21ης Δεκεμβρίου 1982, σ. 43)*

Διαρκής διαγωνισμός	Εβδομαδιαίος διαγωνισμός	
	Ημερομηνία απόφασης της Επιτροπής	Μέγιστη επιστροφή
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1144/91 της Επιτροπής της 3ης Μαΐου 1991 περί ανοίγματος διαγωνισμού περί καθορισμού της επιστροφής κατά την εξαγωγή σκληρού σίτου προς τις χώρες των ζωνών I, II, III, IV, V, VI, VII και VIII και τις Καναρίους Νήσους (ΕΕ αριθ. L 112 της 4. 5. 1991, σ. 23)	28. 11. 1991	134,98 Ecu/τόνο
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1145/91 της Επιτροπής της 3ης Μαΐου 1991 περί ειδικού μέτρου παρεμβάσεως για την κριθή στην Ισπανία (ΕΕ αριθ. L 112 της 4. 5. 1991, σ. 26)	28. 11. 1991	Άρνηση προσφοράς
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1206/91 της Επιτροπής της 7ης Μαΐου 1991 περί ανοίγματος διαγωνισμού περί καθορισμού της επιστροφής κατά την εξαγωγή κριθής προς τις χώρες των ζωνών I, II, III, IV, V, VI, VII και VIII και τις Καναρίους Νήσους (ΕΕ αριθ. L 116 της 9. 5. 1991, σ. 31)	28. 11. 1991	Άρνηση προσφοράς
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1207/91 της Επιτροπής της 7ης Μαΐου 1991 περί ανοίγματος διαγωνισμού περί καθορισμού της επιστροφής κατά την εξαγωγή μαλακού σίτου προς τις χώρες των ζωνών I, II, III, IV, V, VI, VII και VIII και τις Καναρίους Νήσους (ΕΕ αριθ. L 116 της 9. 5. 1991, σ. 34)	28. 11. 1991	87,45 Ecu/τόνο
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2050/91 της Επιτροπής της 12ης Ιουλίου 1991 περί ειδικού μέτρου παρεμβάσεως για τον σκληρό σίτο στην Ελλάδα (ΕΕ αριθ. L 187 της 13. 7. 1991, σ. 10)	28. 11. 1991	Άρνηση προσφοράς
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2628/91 της Επιτροπής της 3ης Σεπτεμβρίου 1991 περί ανοίγματος διαγωνισμού περί καθορισμού της επιστροφής κατά την εξαγωγή σίκαλης προς τις χώρες των ζωνών I, II, III, IV, V, VI, VII και VIII και τις Καναρίους Νήσους (ΕΕ αριθ. L 246 της 4. 9. 1991, σ. 5)	28. 11. 1991	Άρνηση προσφοράς
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2844/91 της Επιτροπής της 27ης Σεπτεμβρίου 1991 περί δημοπρασίας για τον καθορισμό της επιστροφής κατά την εξαγωγή στρογγύλων σπόρων λευκασμένου ρυζιού με προορισμό ορισμένες τρίτες χώρες (ΕΕ αριθ. L 272 της 28. 9. 1991, σ. 54)	28. 11. 1991	252,00 ECU/τόνο
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2845/91 της Επιτροπής της 27ης Σεπτεμβρίου 1991 περί δημοπρασίας για τον καθορισμό της επιστροφής κατά την εξαγωγή μεσόσπερμου και μακρόσπερμου Α λευκασμένου ρυζιού με προορισμό ορισμένες τρίτες χώρες (ΕΕ αριθ. L 272 της 28. 9. 1991, σ. 56)	28. 11. 1991	267,00 Ecu/τόνο
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2846/91 της Επιτροπής της 27ης Σεπτεμβρίου 1991 περί δημοπρασίας για τον καθορισμό της επιστροφής κατά την εξαγωγή μεσόσπερμου και μακρόσπερμου Α λευκασμένου ρυζιού με προορισμό ορισμένες τρίτες χώρες (ΕΕ αριθ. L 272 της 28. 9. 1991, σ. 58)	28. 11. 1991	258,00 Ecu/τόνο
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3248/91 της Επιτροπής της 7ης Νοεμβρίου 1991 σχετικά με την έναρξη διαγωνισμού για τη μείωση της εισφοράς κατά την εισαγωγή αραβοσίτου προελεύσεως τρίτων χωρών (ΕΕ αριθ. L 307 της 8. 11. 1991, σ. 19)	—	Απουσία προσφοράς
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3249/91 της Επιτροπής της 7ης Νοεμβρίου 1991 για την έναρξη διαγωνισμού για τη μείωση της εισφοράς κατά την εισαγωγή σόργου προελεύσεως τρίτων χωρών (ΕΕ αριθ. L 307 της 8. 11. 1991, σ. 22)	—	Απουσία προσφοράς

**Ανακοίνωση της Επιτροπής βάσει του άρθρου 115 της συνθήκης ΕΟΚ**

(91/C 310/03)

Η Επιτροπή, με την απόφαση C(91) 2607 της 22ας Νοεμβρίου 1991, εξουσιοδότησε το Ηνωμένο Βασίλειο να αποκλείσει της κοινοτικής μεταχείρισης νωπές μπανάνες του κωδικού ΣΟ ex 0803 00 10, καταγωγής ζώνης δολλαρίου, που τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία στα άλλα κράτη μέλη.

Η απόφαση ισχύει από την 1η Ιανουαρίου έως τις 30 Ιουνίου 1992.

Το κείμενο της απόφασης διατίθεται στις υπηρεσίες της Επιτροπής στις Βρυξέλλες [τηλ.: (32-2) 235 23 64· τέλεφαξ: (32-2) 235 01 21].

Η Επιτροπή, με την απόφαση C(91) 2608 της 22ας Νοεμβρίου 1991, εξουσιοδότησε το Ηνωμένο Βασίλειο να θεσπίσει ενδοκοινοτική επιτήρηση των εισαγωγών νωπής μπανάνας του κωδικού ΣΟ 0803 00 10, καταγωγής τρίτων χωρών, που τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία στην Κοινότητα.

**Ανακοίνωση της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3831/90 του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1990 περί εφαρμογής των γενικευμένων δασμολογικών προτιμήσεων κατά το έτος 1991 για ορισμένα διομηχανικά προϊόντα καταγωγής αναπτυσσόμενων χωρών**

(91/C 310/04)

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3831/90<sup>(1)</sup>, η Επιτροπή ανακοινώνει ότι οι κοινοτικές δασμολογικές οροφές που αναφέρονται στη συνέχεια έχουν εξαντληθεί:

Αύξων αριθμός	Περιγραφή εμπορευμάτων	Καταγωγή	Ύψος οροφής (σε Ecu)
10.0455	Πολυαιθυλένιο πυκνότητας ίσης ή ανώτερης του 0,94	Ουγγαρία	13 125 000
10.0570	Μπαούλα, θαλίτσες και θαλιτσάκια στα οποία περιλαμβάνονται και τα θαλιτσάκια για είδη καλλωπισμού και τα θαλιτσάκια για έγγραφα, χαρτοφύλακες γενικά και παρόμοια: — Με εξωτερική επιφάνεια από φυσικό δέρμα, από ανασχηματισμένο δέρμα ή από δέρμα δερνικωμένο (λουστρίνι) — Με εξωτερική επιφάνεια από φύλλα πλαστικών υλών ή από υφαιτικές ύλες: — Από άλλες ύλες, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται και οι βουλκανισμένες ίνες — Άλλα από άλλες ύλες	Ουγγαρία	6 300 000

(<sup>1</sup>) ΕΕ αριθ. L 370 της 31. 12. 1990, σ. 1.

Αύξων αριθμός	Περιγραφή εμπορευμάτων	Καταγωγή	Ύψος οροφής (σε Ecu)
10.0570 (Συνέχεια)	Είδη που συνήθως φέρονται στην τσέπη ή σε σακίδιο χεριού: — Με εξωτερική επιφάνεια από φυσικό δέρμα, από ανασχηματισμένο δέρμα ή από δέρμα δερνικωμένο (λουστρίνι) — Με εξωτερική επιφάνεια από φύλλα πλαστικών υλών ή από υφαντικές ύλες: — — Από υφαντικές ύλες: — — — Άλλα Άλλα: — Με εξωτερική επιφάνεια από φυσικό δέρμα, από ανασχηματισμένο δέρμα ή από δέρμα δερνικωμένο (λουστρίνι) — Με εξωτερική επιφάνεια από φύλλα πλαστικών υλών ή από υφαντικές ύλες: — — Από υφαντικές ύλες — — Άλλα: — — — Θήκες για μουσικά όργανα — — — Άλλα		
10.0595	Γουνοδέματα ολόκληρα και τα κομμάτια και απορρίμμάτα τους, που έχουν συναρμολογηθεί	Κίνα	4 190 000
10.1127	Άλλα αυτοκίνητα οχήματα για τη μεταφορά εμπορευμάτων, με μέγιστο βάρος με φορτίο που υπερβαίνει τους 5 τόνους	Τσεχοσλοακία	8 820 000

**Ανακοίνωση της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3832/90 του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1990 για την εφαρμογή των γενικευμένων δασμολογικών προτιμήσεων κατά το έτος 1991 όσον αφορά ορισμένα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα καταγωγής αναπτυσσόμενων χωρών**

(91/C 310/05)

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3832/90<sup>(1)</sup>, η Επιτροπή ανακοινώνει ότι τα καθορισμένα ποσά με δασμό μηδέν που αναφέρονται στη συνέχεια έχουν εξαντληθεί:

Αύξων αριθμός	Κατηγορία	Καταγωγή	Ύψος καθορισμένου ποσού με δασμό μηδέν	Ημερομηνία εξάντλησης
40.0100	10	Φιλιππίνες	1 537 000 ζεύγη	4. 11. 1991

Για τις εισαγωγές καθ' υπέρβαση των ποσών αυτών πρέπει να εισπράττονται οι κανονικοί δασμοί του κοινού δασμολογίου.

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 370 της 31. 12. 1990, σ. 39.

## II

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

**Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου η οποία τροποποιεί την οδηγία 75/129/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις ομαδικές απολύσεις**

(91/C 310/06)

COM(91) 292 τελικό

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 20 Σεπτεμβρίου 1991)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι στην παράγραφο 7 του Κοινοτικού Χάρτη των θεμελιωδών κοινωνικών δικαιωμάτων των εργαζομένων αναφέρεται ότι «η δημιουργία της εσωτερικής αγοράς πρέπει να οδηγήσει σε βελτίωση των συνθηκών διαβίωσης και εργασίας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (...) Η βελτίωση αυτή πρέπει να επιφέρει, όπου είναι αναγκαίο, την ανάπτυξη ορισμένων πλευρών της εργατικής νομοθεσίας, όπως οι διαδικασίες ομαδικής απόλυσης»·

ότι στις παραγράφους 17 και 18 αναφέρεται επίσης ότι «η πληροφόρηση, διαβούλευση και συμμετοχή των εργαζομένων πρέπει να αναπτυχθούν με τον κατάλληλο τρόπο, σύμφωνα με τα ισχύοντα στα διάφορα κράτη μέλη (...) Η εν λόγω πληροφόρηση, διαβούλευση και συμμετοχή πρέπει να διεξάγονται εγκαίρως, ιδίως (...) κατά τις διαδικασίες ομαδικών απολύσεων»·

ότι η οδηγία 75/129/ΕΟΚ (1) προώθησε την εναρμόνιση των εν λόγω εθνικών νομοθεσιών, απαιτώντας από τους εργοδότες που σχεδιάζουν την πραγματοποίηση ομαδικών απολύσεων να πληροφορούν και να προβαίνουν σε διαβουλεύσεις με τους εκπροσώπους των εργαζομένων με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας και να ενημερώνουν τις αρμόδιες δημόσιες αρχές·

ότι, καθώς η εγκαθίδρυση της εσωτερικής αγοράς προκαλεί ήδη αυξανόμενη διαμεθοριακή συγκέντρωση επιχειρήσεων, οι αποφάσεις που οδηγούν σε ομαδικές απολύσεις μπορούν να λαμβάνονται από άλλη επιχείρηση από την επιχείρηση-εργοδότη·

ότι η οδηγία 75/129/ΕΟΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να εξασφαλίζεται ότι ικανοποιούνται οι υπάρχουσες απαιτήσεις για ενημέρωση, διαβούλευση και κοινοποίηση, ανεξάρτητα από το αν η απόφαση για ομαδικές απολύσεις λαμβάνεται από τον εργοδότη, από την ελέγχουσα επιχείρηση ή από την κεντρική διοίκηση μιας επιχείρησης της οποίας ο εργοδότης αποτελεί τμήμα·

ότι, με σκοπό να εξασφαλισθεί η επίτευξη του επιδιωκόμενου από την οδηγία αυτή αποτελέσματος, δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, ως δικαιολογία, το επιχειρήμα ότι ο εργοδότης δεν έλαβε εγκαίρως τις σχετικές πληροφορίες από την ελέγχουσα επιχείρηση η οποία λαμβάνει την απόφαση για ομαδικές απολύσεις·

ότι τα δικαιώματα ενημέρωσης και διαβούλευσης των εργαζομένων που προβλέπονται από την οδηγία 75/129/ΕΟΚ θα πρέπει επίσης να εφαρμόζονται στα πληρώματα των θαλάσσιων σκαφών, εκτός εάν τα μέλη των πληρωμάτων αυτών απολαμβάνουν αντίστοιχης προστασίας και στις ομαδικές απολύσεις που πραγματοποιούνται εφόσον οι δραστηριότητες μιας επιχείρησης διακόπτονται κατόπιν δικαστικής αποφάσεως·

ότι απαιτείται να γίνουν ορισμένες αποσαφηνίσεις και τροποποιήσεις σχετικά με το χρόνο και τους στόχους των διαβουλεύσεων, καθώς και τη φύση των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται στους εκπροσώπους των εργαζομένων και στις δημόσιες αρχές, όπου θα πρέπει να αντανακλώνται, μεταξύ άλλων, οι αντίστοιχες διατάξεις της οδηγίας 77/187/ΕΟΚ (2), της σύμβασης 158 της ΔΟΕ και της σύστασης 166 της ΔΟΕ·

(1) ΕΕ αριθ. L 48 της 22. 2. 1975, σ. 29.

(2) ΕΕ αριθ. L 61 της 5. 3. 1977, σ. 26.

ότι, για την επίτευξη μεγαλύτερης ευκαμψίας όσον αφορά μικρές επιχειρήσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να μην προβλέπουν εκπροσώπους των εργαζομένων σε επιχειρήσεις που απασχολούν λιγότερους από 50 εργαζόμενους·

ότι είναι απαραίτητο να προβλεφθούν κατάλληλα μέτρα για την εξασφάλιση της επιβολής των υποχρεώσεων που αναφέρονται στην οδηγία αυτή, και ιδιαίτερα δικαστικές διαδικασίες με σκοπό να κηρύσσονται άκυρες οι ομαδικές απολύσεις που έχουν πραγματοποιηθεί χωρίς συμμόρφωση προς τις προαναφερόμενες υποχρεώσεις·

ότι η οδηγία 75/129/ΕΟΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί όπως κρίνεται απαραίτητο, ώστε να λαμβάνει υπόψη τις προηγούμενες σκέψεις,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

Η οδηγία 75/129/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 1 παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«γ) ως “εργοδότης” νοείται οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο έχει εργασιακή σχέση με τον εργαζόμενο.»

2. Στο τέλος του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) προστίθεται η ακόλουθη φράση:

«στο μέτρο που το ειδικό καθεστώς στο οποίο υπάγονται τους παρέχει προστασία αντίστοιχη με αυτή που απορρέει από την παρούσα οδηγία.»

3. Το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ) διαγράφεται και στο άρθρο 1 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Τα κράτη μέλη δεν εφαρμόζουν το άρθρο 4 επί των ομαδικών απολύσεων εργαζομένων που προκαλούνται από τη διακοπή της δραστηριότητας μιας επιχείρησης, εφόσον αυτή επέρχεται κατόπιν δικαστικής αποφάσεως.»

4. Το τμήμα II αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΤΜΗΜΑ II

### Ενημέρωση και διαβούλευση

#### Άρθρο 2

1. Όταν ο εργοδότης προτίθεται να προβεί σε ομαδικές απολύσεις, υποχρεούται να προβεί εγκαίρως σε διαβουλεύσεις με τους εκπροσώπους των εργαζομένων με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας.

2. Οι διαβουλεύσεις αφορούν τουλάχιστον τις δυνατότητες αποφυγής των ομαδικών απολύσεων ή μειώσεως του αριθμού των θιγόμενων εργαζομένων, και την άμβλυνση των συνεπειών.

3. Για να δυνηθούν οι εκπρόσωποι των εργαζομένων να διατυπώσουν εποικοδομητικές προτάσεις, ο εργοδότης υποχρεούται να παρέχει σ' αυτούς εγκαίρως κάθε χρησιμη πληροφορία και, εν πάση περιπτώσει, να τους ανακοινώνει εγγράφως τους λόγους των σχεδιαζόμενων απολύσεων, τον αριθμό των συνήθως απασχολούμενων, τις προτάσεις του όσον αφορά τον αριθμό και τις κατηγορίες των υπό απόλυση εργαζομένων, τα εφαρμοστέα κριτήρια για την επιλογή των εργαζομένων που θα απολυθούν, τον υπολογισμό των αποζημιώσεων για τις απολύσεις, καθώς και την περίοδο μέσα στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθούν οι σχεδιαζόμενες απολύσεις.

Ο εργοδότης υποχρεούται να διαβιβάσει στην αρμόδια δημόσια αρχή αντίγραφο του εγγράφου της ανακοίνωσης που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο.

4. Οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2, 3 και 5 εφαρμόζονται ανεξάρτητα από το αν η απόφαση για ομαδικές απολύσεις λαμβάνεται από τον εργοδότη ή από μια επιχείρηση που ελέγχει τον εργοδότη.

Κατά την εξέταση υποτιθέμενων παραβάσεων των απαιτήσεων για ενημέρωση, διαβούλευση και κοινοποίηση που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία, δεν θα λαμβάνεται υπόψη οποιαδήποτε δικαιολογία βάσει του επιχειρήματος ότι η επιχείρηση που έλαβε την απόφαση για ομαδικές απολύσεις δεν διέθετε τις αναγκαίες πληροφορίες.

5. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη μπορούν να μην προβλέπουν εκπροσώπους των εργαζομένων για επιχειρήσεις που κανονικά απασχολούν λιγότερους από 50 εργαζόμενους. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη θα εξασφαλίζουν την υποχρέωση των εργοδοτών να παρέχουν εγκαίρως στους εργαζόμενους που θίγονται από τις σχεδιαζόμενες ομαδικές απολύσεις, τις ίδιες πληροφορίες που απαιτείται να παρέχονται στους εκπροσώπους των εργαζομένων βάσει της παραγράφου 3.»

5. Στο τέλος του άρθρου 5 προστίθεται η ακόλουθη φράση:

«ή να προωθούν ή να επιτρέπουν την εφαρμογή ευνοϊκότερων συλλογικών συμβάσεων για τους εργαζόμενους.»

6. Μετά το άρθρο 5 παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

#### Άρθρο 5α

Τα κράτη μέλη μερμνούν ώστε οι εκπρόσωποι των εργαζομένων και οι εργαζόμενοι να έχουν τη δυνατότητα προσφυγής σε δικαστικές διαδικασίες προκειμένου να εκτελούνται οι υποχρεώσεις που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία, και ιδίως διαδικασίες μέσω των οποίων κηρύσσονται άκυρες οι ομαδικές απολύσεις, ανεξαρτήτως της δυνατότητας προσφυγής σε άλλες διαδικασίες.»



*Άρθρο 2*

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1992, ή εξασφαλίζουν τη θέσπιση, από τους κοινωνικούς εταίρους, των αναγκαίων διατάξεων με σύμβαση, με την επιφύλαξη της υποχρέωσης που υπέχουν τα κράτη μέλη για την επίτευξη των αποτελεσμάτων που επιδιώκονται από την παρούσα οδηγία.

2. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι τελευταίες αυτές περιέχουν

παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή για τα μέτρα που λαμβάνουν για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 3*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

## ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

**Τροποποίηση στην πρόταση κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για την ίδρυση ευρωπαϊκής υπηρεσίας για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (\*)**

(91/C 310/07)

COM(91) 382 τελικό — SYN 309

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 12 Νοεμβρίου 1991 σύμφωνα με το άρθρο 149 παράγραφος 3 της συνθήκης ΕΟΚ)

(\*) ΕΕ αριθ. C 330 της 31. 12. 1990, σ. 1.

ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Το προοίμιο, η πρώτη έως και η τρίτη αιτιολογικές σκέψεις παραμένουν αμετάβλητες

### Τέταρτη αιτιολογική σκέψη

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 δεν μπορεί να εγκριθεί από την Κοινότητα αν η χρήση του αντιβαίνει στους κανόνες και στους στόχους που έχουν τεθεί από την Κοινότητα στα πλαίσια της κοινής γεωργικής πολιτικής·

### Τέταρτη αιτιολογική σκέψη

ότι, για το συμφέρον της δημόσιας υγείας και των καταναλωτών φαρμακευτικών προϊόντων, 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 δεν μπορεί να εγκριθεί από την Κοινότητα αν η χρήση του αντιβαίνει στους κανόνες και στους στόχους που έχουν τεθεί από την Κοινότητα στα πλαίσια της κοινής γεωργικής πολιτικής·

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Η πέμπτη έως και η ενδέκατη αιτιολογικές σκέψεις παραμένουν αμετάβλητες

## Δωδέκατη αιτιολογική σκέψη

ότι πρωταρχικό έργο της υπηρεσίας πρέπει να είναι η παροχή όσον το δυνατόν ανώτερων ποιοτικά επιστημονικών συμβουλών στα κοινοτικά όργανα και στα κράτη μέλη για την άσκηση των εξουσιών που τους παρέχονται από την κοινοτική νομοθεσία στο φαρμακευτικό τομέα όσον αφορά την έγκριση και εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων·

## Δωδέκατη αιτιολογική σκέψη

ότι πρωταρχικό έργο της υπηρεσίας πρέπει να είναι η παροχή όσον το δυνατόν ανώτερων ποιοτικά επιστημονικών συμβουλών στα κοινοτικά όργανα και στα κράτη μέλη για την άσκηση των εξουσιών που τους παρέχονται από την κοινοτική νομοθεσία στο φαρμακευτικό τομέα όσον αφορά την έγκριση και εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων, προκειμένου να προστατευτεί το συμφέρον του καταναλωτή και να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή διαφάνεια των διαδικασιών·

Η δέκατη τρίτη έως και η δέκατη έβδομη αιτιολογικές σκέψεις παραμένουν αμετάβλητες

## Δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη

ότι η υπηρεσία, σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή, πρέπει επίσης να αναλάβει το έργο συντονισμού εκτέλεσης των διαφόρων εποπτικών ευθυνών των κρατών μελών και, ειδικότερα, την παρακολούθηση της τήρησης των αρχών της ορθής πρακτικής παραγωγής, της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και της ορθής πρακτικής κλινικών δοκιμών·

## Δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη

ότι η υπηρεσία, σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή, πρέπει επίσης να αναλάβει το έργο του συντονισμού εκτέλεσης των διαφόρων εποπτικών ευθυνών των κρατών μελών και, ειδικότερα, στον τομέα της ενημέρωσης σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα καθώς και την παρακολούθηση της τήρησης των αρχών της ορθής πρακτικής παραγωγής, της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και της ορθής πρακτικής κλινικών δοκιμών·

Η δέκατη ένατη αιτιολογική σκέψη παραμένει αμετάβλητη

## Εικοστή αιτιολογική σκέψη

(νέα)

ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ενδέχεται να συνεπάγονται κινδύνους για το περιβάλλον· ότι, για το λόγο αυτό, πρέπει να προβλεφθεί σύστημα αξιολόγησης των προϊόντων αυτών όσον αφορά τον κίνδυνο που συνεπάγονται για το περιβάλλον, ανάλογο εκείνου που προβλέπεται από την οδηγία 90/220/ΕΟΚ για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον<sup>(1)</sup>, μαζί με την αξιολόγηση της ποιότητας, ασφαλείας και αποτελεσματικότητας του εξεταζόμενου προϊόντος στο πλαίσιο μιας ενιαίας κοινοτικής διαδικασίας,

Τα άρθρα 1 έως και 5 και το άρθρο 6 παράγραφος 1 παραμένουν αμετάβλητα

## Παράγραφοι 2 έως και 4

2. Οι αιτήσεις πρέπει επίσης να συνοδεύονται και από τα τέλη που καταβάλλονται στην υπηρεσία για την εξέταση της αιτήσεως.

## Παράγραφοι 2 έως και 4

2. Στην περίπτωση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται επίσης από:

(<sup>1</sup>) ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15.

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

3. Η υπηρεσία διασφαλίζει ότι η γνώμη της επιτροπής διατυπώνεται σε προθεσμία 210 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αιτήσεως.

4. Η υπηρεσία, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες ως προς τη μορφή με την οποία πρέπει να υποβάλλονται οι αιτήσεις προς έγκριση.

- αντίγραφο της έγγραφης συγκατάθεσης της αρμόδιας αρχής όσον αφορά την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,
- πλήρη τεχνικό φάκελο στον οποίο παρέχονται οι πληροφορίες που απαιτούνται από τα παραρτήματα II και III της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και την αξιολόγηση του κινδύνου για το περιβάλλον που συνάγεται από τις πληροφορίες αυτές.

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

3. Η αίτηση πρέπει επίσης να συνοδεύεται από τα τέλη που καταβάλλονται στην υπηρεσία για την εξέταση της αιτήσεως.

4. Η υπηρεσία διασφαλίζει ότι η γνώμη της επιτροπής διατυπώνεται σε 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης αιτήσεως.

Στην περίπτωση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, η γνώμη της επιτροπής λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις περιβαλλοντικής ασφάλειας που καθορίζονται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ.

## Παράγραφος 5

(νέα)

5. Η υπηρεσία, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες ως προς τη μορφή με την οποία πρέπει να υποβάλλονται οι αιτήσεις για έγκριση.

Τα άρθρα 7 έως και 9 παραμένουν αμετάβλητα

*Άρθρο 10*

## Παράγραφοι 1 και 2

1. Σε προθεσμία 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, η Επιτροπή προετοιμάζει σχέδιο της αποφάσεως που πρέπει να ληφθεί όσον αφορά την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους των κοινοτικών πολιτικών και εξετάζοντας κάθε σχετική πληροφορία. Σε περίπτωση σχεδίου αποφάσεως που προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, επισυνάπτονται τα κείμενα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχεία α), β) και γ). Η Επιτροπή διαβιβάζει το σχέδιο αποφάσεως στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

*Άρθρο 10*

## Παράγραφοι 1 και 2

1. Σε προθεσμία 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, η Επιτροπή προετοιμάζει σχέδιο της αποφάσεως που πρέπει να ληφθεί όσον αφορά την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους των κοινοτικών πολιτικών και εξετάζοντας κάθε σχετική πληροφορία. Σε περίπτωση σχεδίου αποφάσεως που προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, επισυνάπτονται τα κείμενα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχεία α), β) και γ). Η Επιτροπή διαβιβάζει το σχέδιο αποφάσεως στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Η Επιτροπή επεξηγεί λεπτομερώς τους λόγους ως προς την ενδεχόμενη ύπαρξη διαφορών μεταξύ του σχεδίου αποφάσεως και της γνώμης της επιτροπής.

2. Η Επιτροπή εκδίδει την απόφαση όσον αφορά την αίτηση εκτός αν, σε προθεσμία 30 ημερών, λάβει αιτιολογημένη αίτηση από κράτος μέλος για επανεξέταση του θέματος. Το εν λόγω κράτος μέλος διαδίδει επίσης αντίγραφο της αίτησής του στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα μέσα στην ίδια προθεσμία.

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Στην εξαιρετική περίπτωση κατά την οποία η Επιτροπή προτίθεται να συντάξει σχέδιο αποφάσεως διάφορο της γνώμης της υπηρεσίας, επεξηγεί λεπτομερώς τους λόγους της διαφοροποίησης.

2. Η Επιτροπή εκδίδει την απόφαση όσον αφορά την αίτηση εκτός αν, σε προθεσμία 30 ημερών, λάβει αιτιολογημένη αίτηση από κράτος μέλος για επανεξέταση του θέματος. Το εν λόγω κράτος μέλος διαδίδει επίσης αντίγραφο της αίτησής του στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα μέσα στην ίδια προθεσμία.

Το κράτος μέλος που ζητεί την επανεξέταση οφείλει να αιτιολογεί την αίτησή του με αναλυτικά επιχειρήματα επιστημονικού χαρακτήρα ή αντλούμενα από το κοινοτικό δίκαιο.

Οι παράγραφοι 3 και 4 παραμένουν αμετάβλητες

## Παράγραφος 5

(νέα)

5. Η υπηρεσία ενημερώνει για το περιεχόμενο της τελικής γνώμης της υπηρεσίας κάθε ενδιαφερόμενο που θα της το ζητήσει.

Το άρθρο 11 παραμένει αμετάβλητο

## Άρθρο 12

## Παράγραφος 1

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζεται στον παρόντα κανονισμό εφαρμόζεται σε όλη την Κοινότητα. Παρέχει τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις σε κράτος μέλος όπως ακριβώς η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται από το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας.

## Άρθρο 12

## Παράγραφος 1

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζεται στον παρόντα κανονισμό εφαρμόζεται σε όλη την Κοινότητα. Παρέχει τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις σε κράτος μέλος όπως ακριβώς η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται από το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας.

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

Η παράγραφος 2 παραμένει αμετάβλητη

## Παράγραφος 3

3. Η αναγγελία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας δημοσιεύεται, για ενημερωτικούς σκοπούς, στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

## Παράγραφος 3

3. Οι άδειες κυκλοφορίας δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* η σχετική δημοσίευση αναφέρει και τον αριθμό ευρωπαϊκού κοινοτικού μητρώου του φαρμακευτικού προϊόντος.

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Η παράγραφος 4 παραμένει αμετάβλητη

*Άρθρο 13*

## Παράγραφοι 1 και 2

1. Η έγκριση ισχύει για πέντε χρόνια και μπορεί να ανανεώνεται κάθε πέντε χρόνια, μετά από αίτηση του κατόχου, που υποβάλλεται τρεις μήνες τουλάχιστον πριν από την ημερομηνία εκπνοής.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από διαβουλεύσεις με τον αιτούντα, μια άδεια μπορεί να χορηγείται υπό όρους που θεωρούνται αναγκαίοι για την προστασία της δημόσιας υγείας, στους οποίους όρους περιλαμβάνονται ειδικές υποχρεώσεις για τη διεξαγωγή περαιτέρω μελετών μετά από τη χορήγηση της άδειας και ειδικές υποχρεώσεις ως προς την κοινοποίηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων του φαρμακευτικού προϊόντος.

*Άρθρο 13*

## Παράγραφοι 1 και 2

1. Η έγκριση ισχύει για πέντε χρόνια και μπορεί να ανανεώνεται κάθε πέντε χρόνια, μετά από αίτηση του κατόχου, που υποβάλλεται τρεις μήνες τουλάχιστον πριν από την ημερομηνία εκπνοής, αφού η υπηρεσία εξετάσει φάκελο στον οποίο περιέχεται η κατάσταση των δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης και πάντοτε υπό την προϋπόθεση ευνοϊκής γνώμης της υπηρεσίας.

2. Σε δεόντως αιτιολογημένες εξαιρετικές περιπτώσεις, άδεια μπορεί να χορηγείται υπό τον όρο συγκεκριμένων υποχρεώσεων, οι οποίες ορίζονται και ανανεώνονται ετησίως από την υπηρεσία και αποσκοπούν:

- στην εκτέλεση συμπληρωματικών μελετών μετά τη χορήγηση της άδειας,
- στη γνωστοποίηση των παρενεργειών του φαρμάκου.

Οι εν λόγω αποφάσεις για κατ' εξαίρεση χορήγηση άδειας μπορούν να λαμβάνονται μόνο για αντικειμενικούς και τεκμηριωμένους λόγους, και πρέπει να βασίζονται σε μία από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο III του μέρους III του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ.

Ορισμένα προϊόντα μπορούν να εγκριθούν μόνο για χρήση στα νοσοκομεία ή για να χορηγούνται από ιατρό ειδικότητας.

Η παράγραφος 3 παραμένει αμετάβλητη

Το άρθρο 14 και το άρθρο 15 παράγραφοι 1 έως 3 παραμένουν αμετάβλητα

## Παράγραφος 4

4. Η υπηρεσία, σε συνεννόηση με την Επιτροπή, υιοθετεί τις δέουσες διατάξεις για την εξέταση των τροποποιήσεων και μεταβολών ως προς τους όρους των αδειών κυκλοφορίας.

## Παράγραφος 4

4. Η υπηρεσία, σε συνεννόηση με την Επιτροπή, υιοθετεί τις δέουσες διατάξεις για την εξέταση των τροποποιήσεων και μεταβολών ως προς τους όρους των αδειών κυκλοφορίας. Οι εν λόγω διατάξεις πρέπει επίσης να προβλέπουν σύστημα γνωστοποίησης ή διοικητικών διαδικασιών σχετικά με τις ελάχιστον σημασίας τροποποιήσεις, καθώς και να ορίζουν επακριβώς την έννοια της «ελάχιστον σημασίας τροποποίησης».

Τα άρθρα 16 και 17 παραμένουν αμετάβλητα

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

*Άρθρο 18*

## Παράγραφος 1

1. Όταν οι εποπτικές αρχές ή οι αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους έχουν τη γνώμη ότι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας από τρίτες χώρες δεν τηρούν 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 τα μέτρα που προτείνουν.

Το ίδιο ισχύει όταν κράτος μέλος κρίνει ότι, για δεδομένο προϊόν, πρέπει να εφαρμοσθεί ένα από τα μέτρα που προβλέπονται στο κεφάλαιο V της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

Οι παράγραφοι 2 και 3 παραμένουν αμετάβλητες

## Παράγραφος 4

4. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπου απαιτείται η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας, ένα κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει τη χρήση στο έδαφός του φαρμακευτικού προϊόντος που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ενημερώνει την Επιτροπή το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα για τους λόγους των ενεργειών 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.

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

*Άρθρο 18*

## Παράγραφος 1

1. Όταν οι εποπτικές αρχές ή οι αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους έχουν τη γνώμη ότι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας από τρίτες χώρες δεν τηρούν πλέον τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο κεφάλαιο IV της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, ενημερώνουν αμέσως την υπηρεσία και την Επιτροπή, εκθέτοντας λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύοντας τα μέτρα που προτείνουν.

Το ίδιο ισχύει όταν κράτος μέλος ή η Επιτροπή λάβουν νέες πληροφορίες σχετικές με τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακο εγκεκριμένο βάσει του παρόντος κανονισμού, και κρίνουν ότι επιβάλλεται η λήψη κάποιου από τα μέτρα που προβλέπονται στο κεφάλαιο Va της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

## Παράγραφος 4

4. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπου απαιτείται η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας, ένα κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει τη χρήση στο έδαφός του φαρμακευτικού προϊόντος που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, εφόσον κρίνει ότι συντρέχουν οι ακόλουθοι όροι:

1. η σοβαρότητα της βλάβης που θα μπορούσε να προκληθεί από το φαρμακευτικό προϊόν δεν επιτρέπει την αναμονή οριστικής απόφασης της Επιτροπής·
2. υπάρχει πιθανότητα το φαρμακευτικό προϊόν να προκαλέσει τη βλάβη για την οποία υπάρχουν υποψίες κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων της Επιτροπής·
3. ο κίνδυνος που συνεπάγεται η απομάκρυνση του φαρμακευτικού προϊόντος από την αγορά για τους ασθενείς που το χρησιμοποιούν, είναι μικρότερος από το μέγεθος της βλάβης που μπορεί να προκαλέσει το προϊόν.

Το ανωτέρω κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα για τους λόγους των ενεργειών του. Ενημερώνει επίσης τις υγειονομικές αρχές των άλλων κρατών μελών. 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. Στην περίπτωση αυτή το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος λαμβάνει αμέσως όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την ενημέρωση του κοινού.

Η παράγραφος 5 παραμένει αμετάβλητη

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## Παράγραφος 6

(νέα)

6. Η υπηρεσία ενημερώνει για το περιεχόμενο της γνώμης της επιτροπής που αναφέρεται στην παράγραφο 2 κάθε ενδιαφερόμενο που θα της το ζητήσει.

Τα άρθρα 19 έως και 21 και το άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 2 παραμένουν αμετάβλητα

## Παράγραφος 3

(νέα)

3. Μαζί με τα στοιχεία για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία υποβάλλει και ανάλυση των δεδομένων που αφορούν τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ούτως ώστε να διευκολύνεται η κατανόησή τους.

*Άρθρο 23*

Κάθε κράτος μέλος πρέπει να αναφέρει στην υπηρεσία και στο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την κυκλοφορία κάθε υποψία για σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση φαρμακευτικού προϊόντος εγκεκριμένου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η οποία παρουσιάστηκε στο έδαφός του, σε προθεσμία 15 ημερών από την παραλαβή σχετικής αναφοράς από πρόσωπο που ασκεί υγειονομικό επάγγελμα.

*Άρθρο 23*

Κάθε κράτος μέλος διοργανώνει την υπηρεσία φαρμακοεπαγρύπνησης στην εθνική επικράτεια του σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 24. Κάθε κράτος μέλος πρέπει να αναφέρει στην υπηρεσία και στο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την κυκλοφορία κάθε υποψία για απρόβλεπτη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση φαρμακευτικού προϊόντος εγκεκριμένου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η οποία παρουσιάστηκε στο έδαφός του, σε προθεσμία 15 ημερών από την παραλαβή σχετικής αναφοράς από πρόσωπο που ασκεί υγειονομικό επάγγελμα.

*Άρθρο 24*

Η υπηρεσία, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες για τη συλλογή, επαλήθευση και παρουσίαση των εκθέσεων ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

*Άρθρο 24*

Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με την υπηρεσία, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες, κοινές για τα κράτη μέλη, για τη συλλογή, επαλήθευση και παρουσίαση των εκθέσεων ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Οι εκθέσεις αυτές πρέπει να συντάσσονται με μορφή παρόμοια με εκείνη που χρησιμοποιεί ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας.

Η υπηρεσία, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, θα δημιουργήσει δίκτυο πληροφορικής για την ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών, μεταξύ όλων των αρμόδιων αρχών της Κοινότητας, σε περιπτώσεις επείγουσας ειδοποίησης για ελαττωματικές παρτίδες ή για σοβαρές παρενέργειες, καθώς και οποιασδήποτε άλλης πληροφορίας σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση για τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην Κοινότητα.

Το άρθρο 25 παραμένει αμετάβλητο

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

*Άρθρο 25α*

(νέο)

Η υπηρεσία συνεργάζεται με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, στο πλαίσιο της διεθνούς φαρμακοεπαγρύπνησης, και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να γνωστοποιούνται χωρίς καθυστέρηση στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ακριβείς και επαρκείς πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε ενέργεια αναλαμβανόμενη εντός της Κοινότητας που θα μπορούσε να επηρεάσει την προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες· αντίγραφα των γνωστοποιήσεων αυτών διαβιβάζονται στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

Το άρθρο 26 και το άρθρο 27 παράγραφος 1 παραμένουν αμετάβλητα

## Παράγραφοι 2 έως και 4

2. Οι αιτήσεις πρέπει επίσης να συνοδεύονται και από τα τέλη που καταβάλλονται στην υπηρεσία για την εξέταση της αιτήσεως.

3. Η υπηρεσία διασφαλίζει ότι η γνώμη της επιτροπής διατυπώνεται σε προθεσμία 210 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αιτήσεως.

4. Η υπηρεσία, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες ως προς τη μορφή με την οποία πρέπει να υποβάλλονται οι αιτήσεις προς έγκριση.

## Παράγραφοι 2 έως και 4

2. Στην περίπτωση των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται επίσης από:

- αντίγραφο της έγγραφης συγκατάθεσης της αρμόδιας αρχής όσον αφορά την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,
- πλήρη τεχνικό φάκελο στον οποίο παρέχονται οι πληροφορίες που απαιτούνται από τα παραρτήματα II και III της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και την αξιολόγηση του κινδύνου για το περιβάλλον που συνάγεται από τις πληροφορίες αυτές.

Τα άρθρα 11 έως 18 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ δεν εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

3. Η αίτηση πρέπει επίσης να συνοδεύεται από τα τέλη που καταβάλλονται στην υπηρεσία για την εξέταση της αιτήσεως.

4. Η υπηρεσία διασφαλίζει ότι η γνώμη της επιτροπής διατυπώνεται σε 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης αιτήσεως.

Στην περίπτωση των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, η γνώμη της επιτροπής λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις περιβαλλοντικής ασφάλειας που καθορίζονται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ.



## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## Παράγραφος 5

(νέα)

5. Η υπηρεσία, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες ως προς τη μορφή με την οποία πρέπει να υποβάλλονται οι αιτήσεις για έγκριση.

Τα άρθρα 28 έως και 30 παραμένουν αμετάβλητα

*Άρθρο 31*

## Παράγραφοι 1 και 2

1. Σε προθεσμία 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, η Επιτροπή ετοιμάζει το σχέδιο αποφάσεως όσον αφορά την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους των κοινοτικών πολιτικών και εξετάζοντας κάθε σχετική πληροφορία. Σε περίπτωση σχεδίου αποφάσεως που προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, επισυνάπτονται τα κείμενα που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 3 στοιχεία α), β) και γ). Η Επιτροπή διαβιβάζει το σχέδιο αποφάσεως στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

Η Επιτροπή εξηγεί λεπτομερώς τους λόγους για τυχόν διαφορές μεταξύ του σχεδίου αποφάσεως και της γνώμης της επιτροπής.

2. Η Επιτροπή εκδίδει την απόφαση που πρέπει να ληφθεί για την αίτηση εκτός αν, σε προθεσμία 30 ημερών, λάβει αιτιολογημένο αίτημα από κράτος μέλος για επανεξέταση του θέματος. Το εν λόγω κράτος μέλος διαβιβάζει επίσης αντίγραφο του αιτήματός του στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα μέσα στην ίδια προθεσμία.

*Άρθρο 31*

## Παράγραφοι 1 και 2

1. Σε προθεσμία 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, η Επιτροπή ετοιμάζει το σχέδιο αποφάσεως όσον αφορά την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους των κοινοτικών πολιτικών και εξετάζοντας κάθε σχετική πληροφορία. Σε περίπτωση σχεδίου αποφάσεως που προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, επισυνάπτονται τα κείμενα που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 3 στοιχεία α), β) και γ). Η Επιτροπή διαβιβάζει το σχέδιο αποφάσεως στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

Στην εξαιρετική περίπτωση κατά την οποία η Επιτροπή προτίθεται να συντάξει σχέδιο αποφάσεως διαφορετικό από τη γνώμη της υπηρεσίας, η Επιτροπή εξηγεί λεπτομερώς τους λόγους για τυχόν διαφορές.

2. Η Επιτροπή εκδίδει την απόφαση που πρέπει να ληφθεί για την αίτηση εκτός αν, σε προθεσμία 30 ημερών, λάβει αιτιολογημένο αίτημα από κράτος μέλος για επανεξέταση του θέματος. Το εν λόγω κράτος μέλος διαβιβάζει επίσης αντίγραφο του αιτήματός του στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα μέσα στην ίδια προθεσμία.

Το κράτος μέλος που ζητεί την επανεξέταση οφείλει να αιτιολογεί την αίτησή του με αναλυτικά επιχειρήματα επιστημονικού χαρακτήρα ή αντλούμενα από το κοινοτικό δίκαιο.

Οι παράγραφοι 3 και 4 παραμένουν αμετάβλητες

## Παράγραφος 5

(νέα)

5. Η υπηρεσία ενημερώνει για το περιεχόμενο της τελικής γνώμης της υπηρεσίας κάθε ενδιαφερόμενο που θα της το ζητήσει.

Το άρθρο 32 παραμένει αμετάβλητο

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

*Άρθρο 33*

## Παράγραφος 1

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 της οδηγίας.../.../ΕΟΚ του Συμβουλίου που επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και θεσπίζει πρόσθετες διατάξεις για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζεται στον παρόντα κανονισμό εφαρμόζεται σε όλη την Κοινότητα. Παρέχει τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις σε κάθε κράτος μέλος όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται από το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

Η παράγραφος 2 παραμένει αμετάβλητη

## Παράγραφος 3

3. Η αναγγελία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δημοσιεύεται, για λόγους ενημέρωσης, στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Η παράγραφος 4 παραμένει αμετάβλητη

*Άρθρο 34*

## Παράγραφοι 1 και 2

1. Η έγκριση ισχύει για πέντε χρόνια και μπορεί να ανανεώνεται κάθε πέντε χρόνια μετά από αίτηση του κατόχου, η οποία υποβάλλεται τρεις μήνες τουλάχιστον πριν από την ημερομηνία εκπνοής.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από διαβουλεύσεις με τον αιτούντα, η άδεια μπορεί να χορηγείται υπό όρους που φαίνονται αναγκαίοι για την προστασία της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων, στους οποίους όρους περιλαμβάνονται ειδικές υποχρεώσεις για τη διεξαγωγή περαιτέρω μελετών μετά τη χορήγηση της άδειας και ειδικές υποχρεώσεις ως προς την κοινοποίηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η παράγραφος 3 παραμένει αμετάβλητη

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

*Άρθρο 33*

## Παράγραφος 1

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 της οδηγίας.../.../ΕΟΚ του Συμβουλίου, που επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και θεσπίζει πρόσθετες διατάξεις για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζεται στον παρόντα κανονισμό εφαρμόζεται σε όλη την Κοινότητα. Παρέχει τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις σε κάθε κράτος μέλος, όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται από 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.

## Παράγραφος 3

3. Οι άδειες κυκλοφορίας δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* η σχετική δημοσίευση αναφέρει και τον αριθμό ευρωπαϊκού μητρώου του φαρμακευτικού κτηνιατρικού προϊόντος.

## Παράγραφοι 1 και 2

1. Η έγκριση ισχύει για πέντε χρόνια και μπορεί να ανανεώνεται κάθε πέντε χρόνια μετά από αίτηση του κατόχου, η οποία υποβάλλεται τρεις μήνες τουλάχιστον πριν από την ημερομηνία εκπνοής, κατόπιν εξετάσεως εκ μέρους της υπηρεσίας ενός φακέλου που περιλαμβάνει τα στοιχεία σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από διαβουλεύσεις με τον αιτούντα, η άδεια μπορεί να χορηγείται υπό ορισμένες ειδικές υποχρεώσεις, καθοριζόμενες και επαναξιολογούμενες κατ' έτος από την υπηρεσία, σχετικά με:

- τη διενέργεια συμπληρωματικών μελετών μετά τη λήψη της έγκρισης,
- την κοινοποίηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Το άρθρο 35 και το άρθρο 36 παράγραφοι 1 έως και 3 παραμένουν αμετάβλητα

## Παράγραφος 4

4. Η υπηρεσία, σε συνεννόηση με την Επιτροπή, υιοθετεί τις δέουσες διατάξεις για την εξέταση των τροποποιήσεων και μεταβολών ως προς τους όρους των αδειών κυκλοφορίας.

## Παράγραφος 4

4. Η υπηρεσία, σε συνεννόηση με την Επιτροπή, υιοθετεί τις δέουσες διατάξεις για την εξέταση των τροποποιήσεων και μεταβολών ως προς τους όρους των αδειών κυκλοφορίας. Οι διατάξεις αυτές πρέπει να προβλέπουν επίσης την καθιέρωση συστήματος κοινοποίησης ή διοικητικές διαδικασίες σχετικά με τις τροποποιήσεις ήσσονος σημασίας.

Τα άρθρα 37 και 38 παραμένουν αμετάβλητα

*Άρθρο 39*

## Παράγραφος 1

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

Το ίδιο ισχύει όταν κράτος μέλος κρίνει ότι, για συγκεκριμένο προϊόν, πρέπει να εφαρμοσθεί ένα από τα μέτρα που προβλέπονται στο κεφάλαιο VI της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

*Άρθρο 39*

## Παράγραφος 1

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

Το ίδιο ισχύει όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνουν ότι, για ένα συγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο, πρέπει να εφαρμοσθεί ένα από τα μέτρα που προβλέπονται στο κεφάλαιο VI ή στο κεφάλαιο VIα της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

Οι παράγραφοι 2 έως και 5 παραμένουν αμετάβλητες

## Παράγραφος 6

(νέα)

6. Η υπηρεσία ενημερώνει για το περιεχόμενο της γνώμης της επιτροπής που αναφέρεται στην παράγραφο 2 κάθε ενδιαφερόμενο που θα της το ζητήσει.

Τα άρθρα 40 έως και 42 και το άρθρο 43 παράγραφοι 1 και 2 παραμένουν αμετάβλητα

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## Παράγραφος 3

(νέα)

3. Μαζί με τα στοιχεία για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία υποβάλλει και ανάλυση των δεδομένων που αφορούν τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ούτως ώστε να διευκολύνεται η κατανόησή τους.

*Άρθρο 44*

Κάθε κράτος μέλος πρέπει να αναφέρει στην υπηρεσία και στον υπεύθυνο για την κυκλοφορία κάθε υποψία για σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εγκεκριμένου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό που έχει διαπιστωθεί στο έδαφός του, σε προθεσμία 15 ημερών από την παραλαβή σχετικής αναφοράς από πρόσωπο που ασκεί υγειονομολογικό επάγγελμα.

*Άρθρο 45*

Η υπηρεσία, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες για τη συλλογή, επαλήθευση και παρουσίαση των αναφορών ανεπιθύμητων αντιδράσεων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

*Άρθρο 44*

Κάθε κράτος μέλος διοργανώνει την υπηρεσία φαρμακοεπαγρύπνησης στην εθνική επικράτεια του σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 45. Αναφέρει στην υπηρεσία και στον υπεύθυνο για την κυκλοφορία κάθε υποψία για απρόβλεπτη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εγκεκριμένου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό που έχει διαπιστωθεί στο έδαφος του, σε προθεσμία 15 ημερών από την παραλαβή σχετικής αναφοράς από πρόσωπο που ασκεί υγειονομολογικό επάγγελμα.

*Άρθρο 45*

Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με την υπηρεσία, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες κοινές για όλα τα κράτη μέλη για τη συλλογή, επαλήθευση και παρουσίαση των εκθέσεων ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Οι εκθέσεις αυτές πρέπει να συντάσσονται με μορφή παρόμοια με εκείνη που χρησιμοποιεί ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας.

Η υπηρεσία, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, θα δημιουργήσει δίκτυο πληροφορικής για την ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών, μεταξύ όλων των αρμόδιων αρχών της Κοινότητας, σε περιπτώσεις επείγουσας ειδοποίησης για ελαττωματικές παρτίδες ή για σοβαρές παρενέργειες, καθώς και οποιασδήποτε άλλης πληροφορίας σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση για τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην Κοινότητα.

Τα άρθρα 46 και 47 παραμένουν αμετάβλητα

*Άρθρο 47α*

(νέο)

Η υπηρεσία συνεργάζεται με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, στο πλαίσιο της διεθνούς φαρμακοεπαγρύπνησης, και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να γνωστοποιούνται χωρίς καθυστέρηση στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ακριβείς και επαρκείς πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε ενέργεια αναλαμβανόμενη εντός της Κοινότητας που θα μπορούσε να επηρεάσει την προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες· αντίγραφα των γνωστοποιήσεων αυτών διαβιβάζονται στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## Άρθρο 48

Για την προαγωγή της προστασίας της δημόσιας υγείας σε όλη την Κοινότητα και την έκδοση ενιαίων κανονιστικών αποφάσεων βασισμένων σε επιστημονικά κριτήρια όσον αφορά την κυκλοφορία και χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων, η υπηρεσία αποσκοπεί να παρέχει στα κράτη μέλη και στα όργανα της Κοινότητας τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές σε κάθε θέμα σχετικό με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, το οποίο παραλέμπεται σ' αυτή σύμφωνα με τις διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ειδικότερα, τα καθήκοντα της υπηρεσίας είναι τα ακόλουθα:

Τα στοιχεία α) και β) παραμένουν αμετάβλητα

## Στοιχείο γ)

γ) η συνεχής εποπτεία, υπό πρακτικές συνθήκες χρησιμοποίησης, των φαρμακευτικών προϊόντων που εγκρίνονται στην Κοινότητα και η παροχή συμβουλών για τα μέτρα που είναι αναγκαία ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των προϊόντων αυτών, ιδίως μετά την αξιολόγηση αναφορών ανεπιθύμητων αντιδράσεων (φαρμακοεπαγρύπνηση)·

Τα στοιχεία δ), ε), στ) και ζ) παραμένουν αμετάβλητα

## Στοιχείο η)

η) εφόσον είναι αναγκαία, η παροχή συμβουλών και η διευκόλυνση του άμεσου διαλόγου μεταξύ αιτούντος και υπηρεσίας ως προς τη διεξαγωγή των διαφόρων ελέγχων και δοκιμασιών που απαιτούνται για να καταδειχθεί η ποιότητα, ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων·

Το στοιχείο θ) παραμένει αμετάβλητο

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## Άρθρο 48

Για την προαγωγή της προστασίας της δημόσιας υγείας και των καταναλωτών φαρμακευτικών προϊόντων σε όλη την Κοινότητα και την έκδοση ενιαίων κανονιστικών αποφάσεων βασισμένων σε επιστημονικά κριτήρια όσον αφορά την κυκλοφορία και την ορθολογική χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων, η υπηρεσία αποσκοπεί να παρέχει στα κράτη μέλη και στα όργανα της Κοινότητας τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές σε κάθε θέμα σχετικό με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, το οποίο παραλέμπεται σ' αυτή σύμφωνα με τις διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ειδικότερα, τα καθήκοντα της υπηρεσίας είναι τα ακόλουθα:

## Στοιχείο γ)

γ) η συνεχής εποπτεία, υπό πρακτικές συνθήκες χρησιμοποίησης, των φαρμακευτικών προϊόντων που εγκρίνονται στην Κοινότητα και η παροχή συμβουλών για τα μέτρα που είναι αναγκαία ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των προϊόντων αυτών, ιδίως μέσω της συλλογής, αξιολόγησης και διάθεσης, μέσω τραπέζης δεδομένων, στοιχείων σχετικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων (φαρμακοεπαγρύπνηση)·

## Στοιχείο η)

η) η παροχή συμβουλών και, κατόπιν διατυπώσεως σχετικού αιτήματος, η διευκόλυνση του άμεσου διαλόγου μεταξύ αιτούντος και υπηρεσίας ως προς τη διεξαγωγή των διαφόρων ελέγχων και δοκιμασιών που απαιτούνται για να καταδειχθεί η ποιότητα, ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων·

## Στοιχείο ι)

(νέο)

ι) η καταγραφή στο μητρώο όλων των χορηγούμενων στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα εγκρίσεων για φαρμακευτικά προϊόντα·

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Στοιχείο κ)

(νέο)

κ) η παροχή στους ασχολούμενους επαγγελματικώς με την υγεία επιστημονικής ενημέρωσης σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνει ο παρών κανονισμός.

Το άρθρο 49 και το άρθρο 50 παράγραφοι 1 έως και 3 παραμένουν αμετάβλητα

*Άρθρο 50*

Παράγραφος 4

(νέα)

4. Οι γνώμες που εκδίδει η υπηρεσία είναι στη διάθεση παντός ενδιαφερομένου.

Τα άρθρα 51 και 52 και το άρθρο 53 παράγραφοι 1 έως και 3 τέταρτη περίπτωση παραμένουν αμετάβλητα

Πέμπτη περίπτωση

(νέα)

— κατάλογο των φαρμάκων που έχουν εγκριθεί, απορριφθεί, αποσυρθεί, καθώς και εκείνων των οποίων ο φάκελος έχει υποστεί σημαντικές αλλαγές.

Η παράγραφος 4 παραμένει αμετάβλητη

Παράγραφος 5

(νέα)

5. Ο διοικητικός διευθυντής δεν μπορεί να έχει άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα στη φαρμακευτική βιομηχανία που ενδέχεται να θέσουν υπό αίρεση την αμεροληψία του.

*Άρθρο 54*

Παράγραφος 1

1. Το διοικητικό συμβούλιο αποτελείται από δύο εκπροσώπους από κάθε κράτος μέλος και από δύο εκπροσώπους της Επιτροπής. 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.

*Άρθρο 54*

Παράγραφος 1

1. Το διοικητικό συμβούλιο αποτελείται από δύο εκπροσώπους από κάθε κράτος μέλος, από δύο εκπροσώπους της Επιτροπής και δύο εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. 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.

Οι παράγραφοι 2 έως και 5 παραμένουν αμετάβλητες

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Τα άρθρα 55 έως και 64 και το άρθρο 65 παράγραφοι 1 έως και 4 παραμένουν αμετάβλητα

## Παράγραφος 5

(νέα)

5. Το άρθρο 52 παράγραφος 2 έχει κατ' αναλογία εφαρμογή όσον αφορά τα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου.

Το άρθρο 66 παραμένει αμετάβλητο

*Άρθρο 67*

Κάθε απόφαση για χορήγηση, άρνηση, τροποποίηση, αναστολή, απόσυρση 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, ο οποίος μπορεί να ασκήσει εναντίον αυτών τα μέσα προσφυγής που του παρέχει η συνθήκη.

*Άρθρο 67*

Κάθε απόφαση για χορήγηση, άρνηση, τροποποίηση, αναστολή, απόσυρση 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, ο οποίος μπορεί να ασκήσει εναντίον αυτών τα μέσα προσφυγής που του παρέχει η συνθήκη, ιδίως δυνάμει του άρθρου 173.

Τα άρθρα 68 και 69 παραμένουν αμετάβλητα

*Άρθρο 70*

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 ποινές πρέπει να διασφαλίζουν την τήρηση των μέτρων αυτών.

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

*Άρθρο 70*

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 ποινές πρέπει να διασφαλίζουν την τήρηση των μέτρων αυτών.

Τα κράτη μέλη προβλέπουν στη νομοθεσία τους κυρώσεις ούτως ώστε να εξασφαλισθεί η τήρηση του επαγγελματικού απορρήτου εκ μέρους των μελών της υπηρεσίας, σε εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 62.

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

Τα άρθρα 71 έως και 73 και το παράρτημα παραμένουν αμετάβλητα

**Τροποποίηση στην πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για τροποποίηση των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα<sup>(1)</sup>**

(91/C 310/08)

(COM(91) 382 τελικό — SYN 310)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 12 Νοεμβρίου 1991 σύμφωνα με το άρθρο 149 παράγραφος 3 της συνθήκης ΕΟΚ)

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. C 330 της 31. 12. 1990, σ. 18.

ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Το προοίμιο, η πρώτη και η δεύτερη αιτιολογικές σκέψεις παραμένουν αμετάβλητες

Τρίτη αιτιολογική σκέψη

ότι, προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για την έγκριση κυκλοφορίας, των φαρμακευτικών προϊόντων είναι αναγκαίο να βασίζονται αποκλειστικά στα κριτήρια της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας· ότι τα κριτήρια αυτά 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 φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/381/ΕΟΚ, την οδηγία 75/319/ΕΟΚ και την οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων<sup>(2)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ<sup>(3)</sup>· ότι, εντούτοις, τα κράτη μέλη πρέπει, κατ' εξαίρεση, να μπορούν να απαγορεύουν τη χρήση στο έδαφος τους φαρμακευτικών προϊόντων που προσβάλουν αντικειμενικά αποδεκτές αρχές δημόσιας ή ηθικής τάξης·

Τρίτη αιτιολογική σκέψη

ότι, προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας και του καταναλωτή φαρμάκων, οι αποφάσεις για την έγκριση κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων είναι αναγκαίο να βασίζονται αποκλειστικά στα κριτήρια της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας· ότι τα κριτήρια αυτά 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 φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/381/ΕΟΚ, την οδηγία 75/319/ΕΟΚ και την οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων<sup>(2)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ<sup>(3)</sup>· ότι, εντούτοις, τα κράτη μέλη πρέπει, κατ' εξαίρεση, να μπορούν να απαγορεύουν τη χρήση στο έδαφος τους φαρμακευτικών προϊόντων που προσβάλουν αντικειμενικά αποδεκτές αρχές δημόσιας ή ηθικής τάξης·

Αιτιολογική σκέψη 3α

(νέα)

ότι το ισχύον κοινοτικό δίκαιο προβλέπει επαρκείς κανόνες για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων, κανόνες που θεσπίζουν υψηλότατα επίπεδα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας και επιτρέπουν την αμοιβαία αναγνώριση των ενεργειών των αρχών των διαφόρων κρατών μελών σε ό,τι αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα,

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 11.

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 11.



## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Η τέταρτη έως και η έβδομη αιτιολογική σκέψη και το άρθρο 1 πρώτη γραμμή παραμένουν αμετάβλητα

## Σημείο 1

1. Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

## «Άρθρο 3

Κάθε φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος παρά μόνο αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού ή από την Κοινότητα.»

## Σημείο 1

1. Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

## «Άρθρο 3

Κάθε φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος παρά μόνο αν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τους κοινοτικούς κανόνες.»

Το σημείο 2 και το σημείο 3 πρώτο και δεύτερο εδάφιο παραμένουν αμετάβλητα

## Τρίτο εδάφιο

(νέο)

Πριν από την κυκλοφορία φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, οι αρμόδιες αρχές διαβιβάζουν στην ευρωπαϊκή υπηρεσία αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων αντίγραφο της σχετικής απόφασης, συνοδευόμενο από την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στην οποία αναφέρεται στο παρόν άρθρο 46. Η υπηρεσία δίνει στο εγκριθέν φαρμακευτικό προϊόν αριθμό ευρωπαϊκού μητρώου, ο οποίος πρέπει να αναγράφεται στη συσκευασία.

Το σημείο 4 παραμένει αμετάβλητο

## Σημείο 5

5. Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

## «Άρθρο 7

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η χρονική διάρκεια της διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε φαρμακευτικό προϊόν να μην υπερβαίνει τις 210 ημέρες από την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως.»

## Σημείο 5

5. Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

## «Άρθρο 7

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η χρονική διάρκεια της διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε φαρμακευτικό προϊόν να μην υπερβαίνει τις 140 ημέρες από την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως.»

Η παράγραφος 2 παραμένει αμετάβλητη

Τα σημεία 6 και 7 παραμένουν αμετάβλητα

## Σημείο 8

8. Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

## «Άρθρο 10

1. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για πέντε χρόνια και μπορεί να ανανεώνεται ανά πενταετία, μετά από αίτηση του δικαιούχου, που υποβάλλεται τρεις τουλάχιστον μήνες πριν από την εκπνοή της άδειας.

## Σημείο 8

8. Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

## «Άρθρο 10

1. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για πέντε χρόνια και μπορεί να ανανεώνεται ανά πενταετία, μετά από αίτηση του δικαιούχου, που υποβάλλεται τρεις τουλάχιστον μήνες πριν από την εκπνοή της άδειας, και αφού προηγηθεί εξέταση φακέλου ενημερωμένου με τα τελευταία δεδομένα στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, και μετά από διαβουλεύσεις με τον αιτούντα, άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί υπό όρους που θεωρούνται αναγκαίοι για τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών υποχρεώσεων για διεξαγωγή περαιτέρω μελετών μετά τη χορήγηση της άδειας και των ειδικών υποχρεώσεων όσον αφορά την αναφορά των ανεπιθύμητων αντιδράσεων του φαρμακευτικού προϊόντος.»

Το άρθρο 2 και το άρθρο 3 σημείο 1, έως και το άρθρο 11, παραμένουν αμετάβλητα

*Άρθρο 12*

## Πρώτο εδάφιο

Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην επιτροπή για την εφαρμογή της διαδικασίας που θεσπίζεται στο άρθρο 13 προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης αδειας κυκλοφορίας ή αναστολή ή ανάκληση αδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που φαίνεται αναγκαία, προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο Va.

Το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο παραμένουν αμετάβλητα

Το άρθρο 13 και το άρθρο 14 παράγραφοι 1 έως και 5 παραμένουν αμετάβλητα

## Παράγραφος 6

(νέα)

6. Η διαδικασία που ορίζεται στα άρθρα 8 έως 14 δεν πρέπει να εφαρμοστεί στις περιπτώσεις του άρθρου 9 παράγραφος 2 της οδηγίας .../.../ΕΟΚ του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα (!).

Το άρθρο 15 παραμένει αμετάβλητο

*Άρθρο 15α*

1. Εάν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι είναι αναγκαία η τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου ή η αναστολή ή η απόσυρσή της, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος παραπέμπει για το θέμα αυτό στην επιτροπή προκειμένου να εφαρμοσθούν οι διαδικασίες που θεσπίζονται στα άρθρα 13 και 14.

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, και μετά από διαβουλεύσεις με τον αιτούντα, άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί υπό συγκεκριμένους όρους, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών υποχρεώσεων με στόχο:

- τη διεξαγωγή συμπληρωματικών μελετών μετά από την απόκτηση της άδειας,
- την κοινοποίηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος.

Οι αποφάσεις αυτές λαμβάνονται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο κεφάλαιο III του μέρους III του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ.»

*Άρθρο 12*

## Πρώτο εδάφιο

Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή ή και ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην επιτροπή για την εφαρμογή της διαδικασίας που θεσπίζεται στο άρθρο 13 προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης αδειας κυκλοφορίας ή αναστολή ή ανάκληση αδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που φαίνεται αναγκαία, προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο Va.

*Άρθρο 15α*

1. Εάν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι είναι αναγκαία η τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου ή η αναστολή ή η απόσυρσή της, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος παραπέμπει για το θέμα αυτό στην επιτροπή προκειμένου να εφαρμοσθούν οι διαδικασίες που θεσπίζονται στα άρθρα 13 και 14.

(!) ΕΕ αριθ. L . . . . .

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας και μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση, τα κράτη μέλη μπορούν να αναστείλουν τη χρήση του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος στο έδαφός τους. Ενημερώνουν την Επιτροπή, το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα, ως προς τους λόγους που επέβαλαν τη λήψη του μέτρου αυτού.

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας και μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση, τα κράτη μέλη μπορούν να αναστείλουν τη χρήση του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος στο έδαφός τους εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθοι λόγοι:

- α) λόγω της βαρύτητας της ζημίας που μπορεί να προκληθεί από το φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι δυνατόν να αναμένεται η οριστική απόφαση της Επιτροπής·
- β) υπάρχει πιθανότητα το φαρμακευτικό προϊόν να επιφέρει τη ζημία για την οποία υπάρχουν υποψίες κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων της Επιτροπής·
- γ) Ο κίνδυνος για τους ασθενείς που λαμβάνουν σήμερα το φαρμακευτικό προϊόν και που προκαλείται από την απόσυρση από την αγορά είναι μικρότερος από τον βαθμό της ζημίας που προκαλεί το προϊόν.

Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα για τους λόγους των ενεργειών τους.

Το άρθρο 156 παραμένει αμετάβλητο

*Άρθρο 15γ*

## Παράγραφος 1

1. Η υπηρεσία δημοσιεύει ετήσια έκθεση για τη λειτουργία των διαδικασιών που θεσπίζονται στο παρόν κεφάλαιο.

*Άρθρο 15γ*

## Παράγραφος 1

1. Η υπηρεσία δημοσιεύει κάθε δύο χρόνια έκθεση για τη λειτουργία των διαδικασιών που θεσπίζονται στο παρόν κεφάλαιο και τη διαδίδει, προς ενημέρωση, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Η παράγραφος 2 παραμένει αμετάβλητη

Το σημείο 2 και το σημείο 3 πρώτο εδάφιο παραμένουν αμετάβλητα

*Άρθρο 29α*

Προκειμένου να εξασφαλισθεί η υιοθέτηση των κατάλληλων κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με τη διατήρηση των εγκρίσεων φαρμακευτικών προϊόντων στην Κοινότητα, έχοντας υπόψη τις πληροφορίες που λαμβάνονται για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμακευτικών προϊόντων κατά την πρακτική χρήση τους, τα κράτη μέλη καθιερώνουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για τη συλλογή πληροφοριών σχετικών με ανεπιθύμητες αντιδράσεις των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και την επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών αυτών.

*Άρθρο 29α*

Προκειμένου να εξασφαλισθεί η υιοθέτηση των κατάλληλων κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με τη διατήρηση των εγκρίσεων φαρμακευτικών προϊόντων στην Κοινότητα, έχοντας υπόψη τις πληροφορίες που λαμβάνονται για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμακευτικών προϊόντων κατά την πρακτική χρήση τους, τα κράτη μέλη καθιερώνουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για τη συλλογή πληροφοριών σχετικών με ανεπιθύμητες αντιδράσεις των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και την επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών αυτών, παράλληλα δε τα στοιχεία για την κατανάλωση των φαρμάκων εξετάζονται συστηματικώς σε συνδυασμό με τις πληροφορίες για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Το άρθρο 296 και το άρθρο 29γ στοιχεία α) και β) παραμένουν αμετάβλητα

## Στοιχείο γ)

γ) τη διασφάλιση ότι κάθε αίτημα από την αρμόδια αρχή σχετικά με την παροχή πρόσθετων πληροφοριών αναγκαίων για την αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και κινδύνων ενός φαρμακευτικού προϊόντος τυγχάνει πλήρους και ταχείας απαντήσεως, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή συνταγών του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, εφόσον είναι απαραίτητο.

## Στοιχείο γ)

γ) τη διασφάλιση ότι κάθε αίτημα από την αρμόδια αρχή σχετικά με την παροχή πρόσθετων πληροφοριών αναγκαίων για την αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και κινδύνων ενός φαρμακευτικού προϊόντος τυγχάνει πλήρους και ταχείας απαντήσεως, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή συνταγών του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα άρθρα 29δ, 29ε και 29στ παραμένουν αμετάβλητα

*Άρθρο 29ζ*

Προκειμένου να διευκολυνθεί η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση στην Κοινότητα, η υπηρεσία, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες για τη συλλογή, επαλήθευση και υποβολή των αναφορών ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

*Άρθρο 29ζ*

Προκειμένου να διευκολυνθεί η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση στην Κοινότητα, η Επιτροπή, σε συνεννόηση με την υπηρεσία και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες για τη συλλογή, επαλήθευση και υποβολή των αναφορών σχετικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, λαμβάνοντας υπόψη, κατά τη σύνταξη των οδηγιών αυτών, το έντυπο που χρησιμοποιεί η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας.

*Άρθρο 29η*

Εφόσον κράτος μέλος, μετά από την αξιολόγηση αναφορών ανεπιθύμητων αντιδράσεων, θεωρεί ότι η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να τροποποιηθεί ή να ανασταλεί ή να αποσυρθεί, ενημερώνει αμέσως την υπηρεσία.

*Άρθρο 29η*

Εφόσον κράτος μέλος, μετά από την αξιολόγηση αναφορών ανεπιθύμητων αντιδράσεων, θεωρεί ότι η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να τροποποιηθεί ή να ανασταλεί ή να αποσυρθεί, ενημερώνει αμέσως την υπηρεσία και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Σε επείγουσες περιπτώσεις, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει την κυκλοφορία φαρμακευτικού προϊόντος, εφόσον η υπηρεσία ενημερώνεται το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα.

Σε επείγουσες περιπτώσεις, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει την κυκλοφορία φαρμακευτικού προϊόντος, εφόσον η υπηρεσία ενημερώνεται το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα.

Τα άρθρα 4 και 5 παραμένουν αμετάβλητα

**Τροποποίηση στην πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για τροποποίηση των οδηγιών 81/851/ΕΟΚ και 81/852/ΕΟΚ σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα (1)**

(91/C 310/09)

COM(91) 382 τελικό — SYN 311

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή τις 12 Νοεμβρίου 1991 σύμφωνα με το άρθρο 149 παράγραφος 3 της συνθήκης ΕΟΚ)

(1) ΕΕ αριθ. C 330 της 31. 12. 1990, σ. 25.

ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Το προοίμιο και οι αιτιολογικές σκέψεις παραμένουν αμετάβλητα.

*Άρθρο 1*

Σημείο 1

1. Το άρθρο 4 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

«Κανένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος, εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού ή από την Κοινότητα.»

*Άρθρο 1*

Σημείο 1

1. Το άρθρο 4 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

«Κανένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος, εάν δεν έχει προηγουμένως εγκριθεί σύμφωνα με τους κοινοτικούς κανόνες.»

Τα σημεία 2 και 3 και το σημείο 4 πρώτο και δεύτερο εδάφιο παραμένουν αμετάβλητα

Τρίτο εδάφιο

(νέο)

Πριν από την κυκλοφορία κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, οι αρμόδιες αρχές διαδιδάζουν στην ευρωπαϊκή υπηρεσία αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων αντίγραφο της σχετικής απόφασης, συνοδευόμενο από την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στην οποία αναφέρεται το παρόν άρθρο. Η υπηρεσία δίδει στο εγκριθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αριθμό ευρωπαϊκού μητρώου, ο οποίος πρέπει να αναγράφεται στη συσκευασία.

Σημείο 5

5. Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

*Άρθρο 8*

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η χρονική διάρκεια της διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε φαρμακευτικό προϊόν να μην υπερβαίνει τις 210 ημέρες από την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως. »

Σημείο 5

5. Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

*Άρθρο 8*

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η χρονική διάρκεια της διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε φαρμακευτικό προϊόν να μην υπερβαίνει τις 140 ημέρες από την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως.»

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Η παράγραφος 2 παραμένει αμετάβλητη

Τα σημεία 6 και 7 παραμένουν αμετάβλητα

Σημείο 8

8. Το άρθρο 15 τροποποιείται ως εξής:

«*Άρθρο 15*

1. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για πέντε χρόνια και μπορεί να ανανεώνεται ανά πενταετία, μετά από αίτηση του κατόχου, που υποβάλλεται τρεις τουλάχιστον μήνες πριν την εκπνοή της άδειας.»

Σημείο 8

8. Το άρθρο 15 τροποποιείται ως εξής

«*Άρθρο 15*

1. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για πέντε χρόνια και μπορεί να ανανεώνεται ανά πενταετία, μετά από αίτηση του κατόχου, που υποβάλλεται τρεις τουλάχιστον μήνες πριν την εκπνοή της άδειας, και αφού προηγηθεί εξέταση φακέλου ενημερωμένου με τα τελευταία δεδομένα στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.»

Η παράγραφος 2 παραμένει αμετάβλητη

Το σημείο 9, έως και το άρθρο 19, παραμένει αμετάβλητο

*Άρθρο 20*

Πρώτο εδάφιο

Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην επιτροπή για την εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 21 προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, ή αναστολή ή ανάκληση άδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων μιας άδειας κυκλοφορίας που φαίνεται αναγκαία, προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο VIα.

*Άρθρο 20*

Πρώτο εδάφιο

Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή ή και ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην επιτροπή, για την εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 21 προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή αναστολή ή ανάκληση άδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων μιας άδειας κυκλοφορίας που φαίνεται αναγκαία, προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο VIα.

Το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο παραμένουν αμετάβλητα

Τα άρθρα 21 έως και 236 παραμένουν αμετάβλητα

*Άρθρο 23γ*

Παράγραφος 1

1. Η υπηρεσία δημοσιεύει ετήσια έκθεση για τη λειτουργία των διαδικασιών που θεσπίζονται στο παρόν κεφάλαιο.

*Άρθρο 23γ*

Παράγραφος 1

1. Η υπηρεσία δημοσιεύει κάθε δύο χρόνια έκθεση για τη λειτουργία των διαδικασιών που θεσπίζονται στο παρόν κεφάλαιο και τη διαβιβάζει, προς ενημέρωση, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Η παράγραφος 2 παραμένει αμετάβλητη

Το σημείο 10 και το σημείο 11, πρώτες τρεις γραμμές παραμένουν αμετάβλητα

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

*Άρθρο 42α*

Προκειμένου να εξασφαλισθεί η υιοθέτηση των κατάλληλων κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με τη διατήρηση των εγκρίσεων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στην Κοινότητα, έχοντας υπόψη τις πληροφορίες που λαμβάνονται για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων κατά την πρακτική χρήση τους, τα κράτη μέλη καθιερώνουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για τη συλλογή πληροφοριών σχετικών με ανεπιθύμητες αντιδράσεις των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και την επιστημονική τους αξιολόγηση.

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

*Άρθρο 42α*

Προκειμένου να εξασφαλισθεί η υιοθέτηση των κατάλληλων κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με τη διατήρηση των εγκρίσεων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στην Κοινότητα, έχοντας υπόψη τις πληροφορίες που λαμβάνονται για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων κατά την πρακτική χρήση τους, τα κράτη μέλη καθιερώνουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για τη συλλογή πληροφοριών σχετικών με ανεπιθύμητες αντιδράσεις των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και την επιστημονική τους αξιολόγηση, παράλληλα δε τα στοιχεία για την κατανάλωση των φαρμάκων εξετάζονται συστηματικώς, σε συνδυασμό με τις πληροφορίες για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Το άρθρο 426 και το άρθρο 42γ στοιχεία α) και β) παραμένουν αμετάβλητα

## Στοιχείο γ)

γ) τη διασφάλιση ότι κάθε αίτημα από την αρμόδια αρχή σχετικά με την παροχή πρόσθετων πληροφοριών αναγκαίων για την αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και κινδύνων κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος τυγχάνει πλήρους και ταχείας απαντήσεως, συμπεριλαμβανομένης και της παροχής πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, εφόσον είναι απαραίτητο.

## Στοιχείο γ)

γ) τη διασφάλιση ότι κάθε αίτημα από την αρμόδια αρχή σχετικά με την παροχή πρόσθετων πληροφοριών αναγκαίων για την αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και κινδύνων κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος τυγχάνει πλήρους και ταχείας απαντήσεως, συμπεριλαμβανομένης και της παροχής πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα άρθρα 42δ, 42ε και 42στ παραμένουν αμετάβλητα

*Άρθρο 42ζ*

Προκειμένου να διευκολυνθεί η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση στην Κοινότητα η υπηρεσία, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες για τη συλλογή, επαλήθευση και υποβολή αναφορών ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

*Άρθρο 42ζ*

Προκειμένου να διευκολυνθεί η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση στην Κοινότητα η Επιτροπή, σε συνεννόηση με την υπηρεσία και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει τις λεπτομερείς οδηγίες για τη συλλογή, επαλήθευση και υποβολή αναφορών ανεπιθύμητων αντιδράσεων, λαμβάνοντας υπόψη, κατά τη σύνταξη των οδηγιών αυτών, το έντυπο που χρησιμοποιεί η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας.

*Άρθρο 42η*

«Εφόσον κράτος μέλος, μετά από την αξιολόγηση αναφορών ανεπιθύμητων αντιδράσεων, θεωρεί ότι η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να τροποποιηθεί ή να ανασταλεί ή να αποσυρθεί, ενημερώνει αμέσως την υπηρεσία.

*Άρθρο 42η*

«Εφόσον κράτος μέλος, μετά από την αξιολόγηση αναφορών ανεπιθύμητων αντιδράσεων, θεωρεί ότι η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να τροποποιηθεί ή να ανασταλεί ή να αποσυρθεί, ενημερώνει αμέσως την υπηρεσία και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

## ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Σε επείγουσες περιπτώσεις, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει την κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού κτηνιατρικού προϊόντος, εφόσον η υπηρεσία ενημερώνεται το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα.»

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Σε επείγουσες περιπτώσεις, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει την κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού κτηνιατρικού προϊόντος, εφόσον η υπηρεσία ενημερώνεται το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα.»

Τα άρθρα 2 έως και 4 παραμένουν αμετάβλητα

---



## III

(Πληροφορίες)

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Office belge de l'économie et de l'agriculture (OBEA), Bruxelles  
 Direktoratet for Markedsordningerne, København  
 Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordnung (BALM), Frankfurt am Main  
 Service for the Management of Agricultural Products (YDAGEP), Athens  
 Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA), Madrid  
 Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (Onilait), Paris  
 Department of Agriculture and Fisheries, Dublin  
 Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA), Roma  
 Service d'économie rurale (SER), Luxembourg  
 Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau (VIB), Hoensbroek  
 Intervention Board for Agricultural Produce (IBAP), Reading, Berks

**Προκήρυξη διαρκούς διαγωνισμού για την πώληση αποκορυφωμένου γάλακτος σε σκόνη που προορίζεται για την παρασκευή σύνθετων ζωοτροφών**

(91/C 310/10)

Σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3398/91 της Επιτροπής<sup>(1)</sup>, οι οργανισμοί παρεμβάσεως που αναφέρονται ανωτέρω προβαίνουν σε διαρκή διαγωνισμό για την πώληση αποκορυφωμένου γάλακτος σε σκόνη.

Η προθεσμία υποβολής των προσφορών για τον πρώτο ειδικό διαγωνισμό λήγει στις 10 Δεκεμβρίου 1991, στις 12 το μεσημέρι. Οι λεπτομερείς όροι για το διαγωνισμό αυτό έχουν καθοριστεί από τους εν λόγω καθορισμούς παρεμβάσεως. Κάθε ενδιαφερόμενος, εγκατεστημένος στην Κοινότητα, μπορεί να λάβει γνώση απευθυνόμενος, κατά περίπτωση, σε μία από τις ακόλουθες διευθύνσεις:

— Office belge de l'économie et de l'agriculture,  
 Secteur «produits et industries agricoles  
 et alimentaires»,  
 Rue de Trèves 82,  
 B-1040 Bruxelles  
 [tél.: (2) 230 17 40, télex: 24076/65567,  
 téléfax: (2) 230 25 33].

Belgische dienst voor bedrijfsleven en landbouw,  
 sector «landbouw- en voedingsprodukten  
 en industrieën»,  
 Trierstraat 82,  
 B-1040 Brussel  
 (tel.: (32-2) 230 17 40, telex: 24076/65567,  
 telefax: (32-2) 230 25 33).

— EF-direktoratet,  
 Frederiksborggade 18,  
 DK-1360 København K  
 (tel.: (45) 33 92 70 00, telex: 15137 EFDIR DK,  
 telefax: (45) 33 92 69 48).

— Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordnung  
 (BALM),  
 Adickesallee 40,  
 D-6000 Frankfurt am Main 18  
 (Tel.: 49 691 56 40, Telex: 411727/411156,  
 Telefax: 49 691 56 47 90, Teletex: 699 07 32).

— Υπηρεσία Διαχειρίσεως Γεωργικών Προϊόντων,  
 (ΥΔΑΓΕΠ),  
 οδός Αχαρνών 241,  
 GR-Αθήνα  
 [Τηλ.: (30-1) 862 64 15/865 64 39, τέλεξ 221738].

— Servicio nacional des productos agrarios (SENPA),  
 calle Beneficencia 8,  
 E-28004 Madrid  
 [tel.: (34-1) 347 65 00/347 63 10, telex: 41818/23427  
 SENPA E, telefax: (34-1) 521 98 32/522 43 87].

— Office national interprofessionnel du lait  
 et des produits laitiers (Onilait),  
 Division commerciale et technique de la société  
 Interlait,  
 28, boulevard de Grenelle,  
 F-75737 Paris Cedex 15  
 [tél.: (33-1) 40 58 70 00, télex: 206652,  
 téléfax: (33-1) 45 79 28 49].

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 320 της 22. 11. 1991, σ. 16.

- 
- Department of Agriculture and Food,  
Intervention Unit,  
Agriculture House,  
Kildare Street,  
IRL-Dublin 2  
(tel.: (353-1) 78 90 11, telex: 93607 agri-el,  
telefax: (353-1) 61 62 63).
  - Azienda di Stato per gli interventi nel mercato  
agricolo (AIMA),  
Via Palestro 81,  
I-00198 Roma  
[tel.: (39-6) 647 49 91, telex: 613003/620331  
AIMA (I), telefax: (39-6) 445 39 40].
  - Service d'économie rurale,  
Section de l'économie laitière,  
115, rue de Hollerich,  
L-1741 Luxembourg  
[tél.: (352) 47 84 17, télex: 2537 AGRIM LU,  
téléfax: (352) 49 16 19].
  - Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau,  
Burgemeester Kessenplein 3,  
NL-6431 KM Hoensbroek  
(tel.: (31-45) 23 83 83, telex: 56396,  
telefax: (31-45) 22 27 35).
  - Instituto Nacional de Intervenção e  
Garantia Agrícola (INGA)  
Rua Camilo Castelo Branco, 45-2º  
P-1000 Lisboa  
[telephone: (351-1) 53 71 72, telex: 66209 INGA P,  
telefax: (351-1) 53 32 51].
  - Intervention Board, Lifestock Products Division,  
Branch A,  
PO Box 69,  
Fountain House,  
2 Queens Walk,  
UK-Reading Berks, RG1 7QW  
(tel: (44-734) 58 36 26, telex: 848302 (IBAPRG G), telefax:  
(44-734) 56 67 50, ext. 2370).
- Οι οργανισμοί παρεμβάσεως διαθέτουν στους ενδιαφερομένους ενημερωμένο κατάλογο των αποθηκών με τις διευθύνσεις τους και τις ποσότητες αποκορυφωμένου γάλακτος σε σκόνη που πωλούνται. Οι προσφέροντες μπορούν να λάβουν όλες τις πληροφορίες όσον αφορά τις εν λόγω ποσότητες και να εξετάσουν, με δικά τους έξοδα, λαμβανόμενα δείγματα από το αποκορυφωμένο γάλα σε σκόνη που πωλείται, μετά από αίτηση που απευθύνεται στους οργανισμούς παρεμβάσεως.
-

Office belge de l'économie et de l'agriculture (OBEA), Bruxelles  
 Direktoratet for Markedsordningerne, København  
 Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordnung (BALM), Frankfurt am Main  
 Service for the Management of agricultural products (YDAGEP), Athens  
 Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA), Madrid  
 Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (ONILAIT), Paris  
 Department of Agriculture and Food, Dublin  
 Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA), Roma  
 Service d'économie rurale (SER), Luxembourg  
 Voedselvoorzienings In- en Verkoorbureau (VIB), Hoensbroek  
 Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola (INGA), Lisboa  
 Intervention Board for Agricultural Produce (IBAP), Reading, Berks

**Προκήρυξη διαρκούς διαγωνισμού για την πώληση σε μειωμένη τιμή βουτύρου**

(91/C 310/11)

Σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3378/91 της Επιτροπής<sup>(1)</sup>, οι οργανισμοί παρέμβασης που αναφέρονται ανωτέρω προβαίνουν σε διαρκή διαγωνισμό για την πώληση βουτύρου σε μειωμένη τιμή που προορίζεται να εξαχθεί είτε ως έχει είτε μετά από μεταποίηση.

Η προθεσμία υποβολής των προσφορών για τον πρώτο ειδικό διαγωνισμό λήγει στις 10 Δεκεμβρίου 1991, στις 12.00. Οι λεπτομερείς όροι για το διαγωνισμό αυτό έχουν καθοριστεί από τους εν λόγω οργανισμούς παρέμβασης. Κάθε ενδιαφερόμενος, εγκατεστημένος στην Κοινότητα, μπορεί να λάβει γνώση απευθυνόμενος, κατά περίπτωση, σε μία από τις ακόλουθες διευθύνσεις:

— Office belge de l'économie et de l'agriculture  
 Secteur des produits et des industries agricoles et alimentaires  
 Rue de Trèves 82  
 B-1040 Bruxelles  
 τηλέφωνο: 32 2 230 17 40  
 τэлеξ: 24076/65567  
 τέλεφαξ: 32 2 230 25 33

— Belgische Dienst voor Bedrijfsleven en Landbouw  
 Sector «Landbouw- en Voedingsprodukten en -Industrieën»  
 Trierstraat 82  
 B-1040 Brussel  
 τηλέφωνο: 32 2 230 17 40  
 τэлеξ: 24076/65567  
 τέλεφαξ: 32 2 230 25 33

— EF-direktoratet  
 Frederiksborggade 18  
 DK-1360 København K  
 τηλέφωνο: 45 33 92 70 00  
 τэлеξ: 15137 EFDIR-DK  
 τέλεφαξ: 45 33 92 69 48

— Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordnung  
 (BALM)  
 Adickesallee 40  
 D-6000 Frankfurt am Main 18  
 τηλέφωνο: 49 691 56 40  
 τэлеξ: 411727/411156  
 τέλεφαξ: 49 691 56 47 90  
 τέλετεξ: 699 07 32

— Service for the Management of Agricultural Products  
 (YDAGEP)  
 241, Aharon Street  
 GR-Athens  
 τηλέφωνο: 30 1 862 64 15/865 64 39  
 τэлеξ: 221738

— Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA)  
 Calle Beneficencia 8  
 E-28004 Madrid  
 τηλέφωνο: 34 1 347 65 00/347 63 10  
 τэлеξ: 41818/23427 SENPA E  
 τέλεφαξ: 34 1 521 98 32/522 43 87

(<sup>1</sup>) ΕΕ αριθ. L 319 της 21. 11. 1991, σ. 40.

- Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (ONILAIT)  
Service commercial et technique de la société Interlait  
28, boulevard de Grenelle  
F-75737 Paris Cedex 15  
τηλέφωνο: 33 1 40 58 70 00  
τέλεξ: 206652  
τέλεφαξ: 33 1 45 79 28 49
- Department of Agriculture and Food Intervention Unit  
Agriculture House  
Kildare Street  
IRL-Dublin 2  
τηλέφωνο: 353 1 78 90 11  
τέλεξ: 93607 agri-ei  
τέλεφαξ: 353 1 61 62 63
- Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA)  
Via Palestro 81  
I-00198 Roma  
τηλέφωνο: 39 6 647 49 91  
τέλεξ: 613003/620331 AIMA (I)  
τέλεφαξ: 39 6 445 39 40
- Service d'économie rurale  
Section de l'économie laitière  
115, rue de Hollerich  
L-1741 Luxembourg  
τηλέφωνο: 352 47 84 17  
τέλεξ: 2537 AGRIM LU  
τέλεφαξ: 352 49 16 19
- Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau  
Burgemeester Kessenplein 3  
NL-6431 KM Hoensbroek  
τηλέφωνο: 31 45 23 83 83  
τέλεξ: 56396  
τέλεφαξ: 31 45 22 27 35
- Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola (INGA)  
Rua Camilo Castelo Branco, 45-2º  
P-1000 Lisboa  
τηλέφωνο: 351 1 53 71 72  
τέλεξ: 66209 INGA P  
τέλεφαξ: 351 1 53 32 51
- Intervention Board, Livestock Products Division  
Branch A  
PO Box 69  
Fountain House  
2 Queens Walk  
UK-Reading Berks RG1 7QW  
τηλέφωνο: 44 734 58 36 26  
τέλεξ: 848302 (IBAPRG G)  
τέλεφαξ: 44 734 58 36 26 ext. 2370

Οι οργανισμοί παρέμβασης διαθέτουν στους ενδιαφερόμενους ενημερωμένο κατάλογο των ψυκτικών εγκαταστάσεων με τις διευθύνσεις τους και τις ποσότητες βουτύρου που πωλούνται. Οι προσφέροντες μπορούν να λάβουν όλες τις πληροφορίες όσον αφορά τις εν λόγω ποσότητες και να εξετάσουν, με δικά τους έξοδα, λαμβανόμενα δείγματα από το βούτυρο που πωλείται, μετά από αίτηση που απευθύνεται στους οργανισμούς παρέμβασης.

**Προηγούμενη κοινοποίηση συγκέντρωσης**  
**(Υπόθεση αριθ. IV/M.159 — Mediobanca/Generali)**

(91/C 310/12)

1. Στις 27 Νοεμβρίου 1991, η Επιτροπή έλαβε κοινοποίηση μιας προτεινόμενης πράξης σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4064/89 <sup>(1)</sup>, του Συμβουλίου με την οποία η Mediobanca SpA συμμετέχει στην αγορά ενός μεριδίου μετοχών κατά την αύξηση του κεφαλαίου της Assicurazioni Generali.

2. Οι επιχειρηματικές δραστηριότητες των εν λόγω επιχειρήσεων είναι:

- για την Mediobanca: τραπεζικές εργασίες,
- για την Assicurazioni Generali: ασφαλιστικές υπηρεσίες.

3. Κατά την προκαταρκτική εξέταση, η Επιτροπή διαπιστώνει ότι η κοινοποιηθείσα πράξη θα μπορούσε να εμπίσει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4064/89. Εντούτοις, επιφυλάσσεται να λάβει τελική απόφαση επί του σημείου αυτού.

4. Η Επιτροπή καλεί τους ενδιαφερόμενους τρίτους να υποβάλουν οποιεσδήποτε παρατηρήσεις για την προτεινόμενη πράξη στην Επιτροπή.

Οι παρατηρήσεις πρέπει να φθάσουν στην Επιτροπή το αργότερο εντός δέκα ημερών από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης, με την αναφορά IV/M.159 — Mediobanca/Generali. Οι παρατηρήσεις μπορούν να σταλούν στην Επιτροπή με τηλεφάξ [(32 2) 236 43 01] ή ταχυδρομικά στην ακόλουθη διεύθυνση:

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων,  
Γενική Διεύθυνση Ανταγωνισμού (ΓΔ IV),  
Task Force Συγκεντρώσεων,  
Avenue de Cortenberg 150,  
B-1049 Bruxelles.

---

(<sup>1</sup>) ΕΕ αριθ. L 257 της 21. 9. 1990, σ. 13.

# Τι είναι το Taric;

- Η συνδυασμένη ονοματολογία (ΣΟ), η οποία αποτελεί τη βάση για το Taric, είναι το αποτέλεσμα μιας συγχώνευσης των ετήσιων κανονισμών με τους οποίους τροποποιείται το κοινό δασμολόγιο (ΚΔ) [Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 950/68] και της ονοματολογίας εμπορευμάτων για τις στατιστικές εξωτερικού εμπορίου της Κοινότητας και τις στατιστικές εμπορίου μεταξύ κρατών μελών Nimexa [Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1445/72].
- Το Taric περιλαμβάνει περαιτέρω υποδιαίρεσεις οφειλόμενες ως επί το πλείστον σε:
  - ποσοτώσεις και τελωνειακές εξαιρέσεις,
  - προτιμησιακά δασμολογικά καθεστώτα,
  - δασμούς αντιτάμπινγκ και πρόσθετους αντισταθμιστικούς δασμούς,
  - αλλαγές μεταβλητών,
  - νομισματικά αντισταθμιστικά ποσά και νομισματικά ποσά λόγω ένταξης,
  - τιμές αναφοράς κρασιού,
  - μέτρα επίβλεψης, περιοριστικά και ποσοτικά όρια.
- Το Taric θα χρησιμεύει επίσης ως βάση για:
  - όλες τις μετρήσεις των εισαγωγών ΕΟΚ,
  - τα εφαρμοζόμενα δασμολόγια και τα αρχεία τελωνειακών δεδομένων των κρατών μελών.
- Πραγματικά, ο μόνος τρόπος για να εξασφαλιστεί μια ομοιόμορφη παρουσίαση και εφαρμογή του κοινοτικού νόμου είναι, κατά τη γνώμη της Επιτροπής, η ανάληψη της εργασίας ενσωμάτωσης και κωδικοποίησης των παραπάνω μέτρων. Αυτό θα καταστήσει επίσης δυνατή τη συλλογή στατιστικών δεδομένων σε κοινοτική κλίμακα για τα σχετικά μέτρα, καθιστώντας περιττά τα σημερινά συστήματα υποβολής μεμονωμένων στατιστικών δεδομένων.
- Το Taric δημιουργήθηκε ειδικά για να ανταποκριθεί στις προαναφερθείσες ανάγκες ενσωμάτωσης και κωδικοποίησης. Οι συχνότερες μεταβολές στην κοινοτική νομοθεσία καταχωρούνται σε μια βάση δεδομένων η οποία ενημερώνεται συνεχώς. Το Taric δημοσιεύεται από την Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Τα κράτη μέλη θα ενημερώνονται έγκαιρα για τις τροποποιήσεις αυτές και θα μπορούν να τροποποιούν ανάλογα τα ισχύοντα δασμολόγια τους και τα αρχεία τελωνειακών δεδομένων τους. Το ίδιο το Taric, όπως και τα εθνικά ισχύοντα δασμολόγια, δεν έχει καθεστώς νομικής πράξης αλλά οι κωδικοί του πρέπει να χρησιμοποιούνται για τις τελωνειακές και στατιστικές δηλώσεις [βλέπε άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87].

## ΔΕΛΤΙΟ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

**Να αποσταλεί στην:**

**Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων,  
L-2985 Luxembourg  
Τηλ. 49 92 81**

Θα ήθελα το Taric (τέσσερις τόμοι)  
Αριθ. καταλόγου: CQ-67-91-000-GR-C  
ISBN: 927 772 0050

Τιμές (τέσσερις τόμοι): 160 Ecu  
Ενδεικτικά: ΔΡΧ . . . :  
(δεν περιλαμβάνεται ο ΦΠΑ και τα έξοδα αποστολής)

Πληρωτέο όταν ληφθεί το τιμολόγιο

Επώνυμο .....

Όνομα .....

Αριθ. .... Οδός .....

Ταχ. Τομέας ..... Πόλη .....

Τηλ. .... Ημερομηνία .....



