

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

<u>Ανακοίνωση αριθ.</u>	<u>Περιεχόμενα</u>	<u>Σελίδα</u>
	I Ανακοινώσεις	
	Επιτροπή	
97/C 306/01	Ecu	1
97/C 306/02	Διαδικασία πληροφόρησης — Τεχνικές προδιαγραφές (1)	2
97/C 306/03	Μη διατύπωση αντιρρήσεων σε μια κοινοποιηθείσα συγκέντρωση (Υπόθεση IV/M.976 — Banco Santander/San Paolo/Finconsumo) (1)	3
97/C 306/04	Απόφαση κίνησης της διαδικασίας (Υπόθεση IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim) (1)	3
97/C 306/05	Προηγούμενη κοινοποίηση συγκέντρωσης (Υπόθεση IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd) (Υπόθεση IV/M.1019 — Preussag/TUI) (1)	4
97/C 306/06	Κρατικές ενισχύσεις — C 10/94 (ex NN 104/93) — Ελλάδα (1)	5
97/C 306/07	Διαρκής διαγωνισμός: κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 570/88 της Επιτροπής, της 16ης Φεβρουαρίου 1988, για την πώληση σε μειωμένη τιμή δούτυρου και τη χορήγηση ενίσχυσης στο δούτυρο και το συμπυκνωμένο δούτυρο που προορίζονται για την παρασκευή προϊόντων ζαχαροπλαστικής, παγωτών και άλλων προϊόντων διατροφής	7
97/C 306/08	Κοινοποιήσεις των αποφάσεων που λαμβάνονται στο πλαίσιο διαφόρων διαδικασιών διαγωνισμού στον τομέα της γεωργίας (γαλακτοκομικά προϊόντα)	7
97/C 306/09	Κοινοποιήσεις των αποφάσεων που λαμβάνονται στο πλαίσιο διαφόρων διαδικασιών διαγωνισμού στον τομέα της γεωργίας (γαλακτοκομικά προϊόντα)	8

Ανακοίνωση αριθ.

Περιεχόμενα (συνέχεια)

Σελίδα

II *Προπαρασκευαστικές πράξεις*

Επιτροπή

97/C 306/10

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη σύγκλιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων όσον αφορά την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (¹) 9



_____ (¹) Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

I

(Ανακοινώσεις)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ecu (1)

7 Οκτωβρίου 1997

(97/C 306/01)

Ποσό σε εθνικό νόμισμα για μία μονάδα:

Φράγκο Βελγίου και Φράγκο Λουξεμβούργου	40,5277	Φινλανδικό μάρκο	5,88483
Δανική κορόνα	7,47642	Σουηδική κορόνα	8,45067
Γερμανικό μάρκο	1,96367	Λίρα στερλίνα	0,691484
Δραχμή	310,068	Δολάριο Ηνωμένων Πολιτειών	1,12242
Ισπανική πεσέτα	165,882	Δολάριο Καναδά	1,54097
Γαλλικό φράγκο	6,60127	Γιεν	136,778
Ιρλανδική λίρα	0,766783	Ελβετικό φράγκο	1,61785
Ιταλική λίρα	1931,44	Νορβηγική κορόνα	7,89003
Ολλανδικό φιορίνι	2,21183	Ισλανδική κορόνα	79,7477
Αυστριακό σελίνι	13,8192	Δολάριο Αυστραλίας	1,54987
Πορτογαλικό εσκούδο	200,273	Δολάριο Νέας Ζηλανδίας	1,75652
		Ραντ Νοτίου Αφρικής	5,23439

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 θέσει σε λειτουργία τηλεομοίτυπο αυτόματης απάντησης (αριθ. 296 10 97 και αριθ. 296 60 11) που παρέχουν σε ημερήσια βάση τα δεδομένα για τον υπολογισμό των τιμών μετατροπής που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής.

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

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

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

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

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

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

Διαδικασία πληροφόρησης — Τεχνικές προδιαγραφές

(97/C 306/02)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

- Οδηγία 83/189/ΕΟΚ, της 28ης Μαρτίου 1983, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών (ΕΕ L 109 της 26. 4. 1983, σ. 8).
- Οδηγία 88/182/ΕΟΚ, της 22ας Μαρτίου 1988, για την τροποποίηση της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ (ΕΕ L 81 της 26. 3. 1988, σ. 75).
- Οδηγία 94/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1994, που τροποποιεί σημαντικά για δεύτερη φορά την οδηγία 83/189/ΕΟΚ για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών (ΕΕ L 100 της 19. 4. 1994, σ. 30).

Κοινοποιήσεις εθνικών σχεδίων τεχνικών προδιαγραφών που ελήφθησαν από την Επιτροπή.

Στοιχεία (1)	Τίτλος	Προθεσμία «status quo» 3 μηνών (2)
97/376/DK	Νόμος 361 της 2ας Ιουνίου 1997 — νόμος που τροποποιεί το νόμο σχετικά με τα τέλη καταχώρησης για μηχανοκίνητα οχήματα κλπ. (αλλαγές στην έκπτωση σχετικά με την απόσβεση ασφάλειας, ρύθμιση με δείκτες κλπ.)	24. 10. 1997
97/476/B	Υπουργική απόφαση που ορίζει τις προϋποθέσεις για τον προστατευμένο χώρο	19. 8. 1997
97/477/F	Απόφαση περί απομάκρυνσης των αποβλήτων αμαλγάματος που προέρχονται από τα οδοντιατρεία	5. 11. 1997
97/478/NL	Διάταγμα που εφαρμόζει το άρθρο 1 παράγραφος 4 του νόμου περί παρασιτοκτόνων του 1962 (άρθρο 1)	6. 11. 1997
97/479/NL	Σχέδιο που εφαρμόζει το διάταγμα 1989/2 περί ποιοτικών προτύπων (απαγόρευση εμπορίας σπόρου ντάλιας)	7. 11. 1997
97/480/NL	Διάταγμα που ρυθμίζει την απόρριψη υγρών στο έδαφος (διάταγμα απόρριψης για την προστασία του εδάφους)	6. 11. 1997
97/484/NL	Διάταγμα που χαρακτηρίζει τα προστατευόμενα ιθαγενή είδη ζώων και φυτών (διάταγμα περί προστατευομένων ιθαγενών ειδών ζώων και φυτών)	7. 11. 1997
97/485/NL	Κανονισμός μέτρων και σταθμών περί θαρών	10. 11. 1997

(1) Έτος — αριθμός καταχώρησης — κράτος μέλος που θεσπίζει τις προδιαγραφές.

(2) Περίοδος κατά την οποία το σχέδιο δεν μπορεί να εκδοθεί.

(3) Το «status quo» δεν ισχύει λόγω αποδοχής, εκ μέρους της Επιτροπής, του επίγοντος χαρακτήρα.

(4) Το «status quo» δεν ισχύει λόγω τεχνικών προδιαγραφών ή άλλων απαιτήσεων συνδεδεμένων με φορολογικά ή δημοσιονομικά μέτρα, κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 9 δεύτερο εδάφιο τρίτη περίπτωση της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ.

(5) Λήξη διαδικασίας πληροφόρησης.

Η Επιτροπή υπενθυμίζει την απόφαση «CIA Security» που εξεδόθη στις 30 Απριλίου 1996, σχετικά με την υπόθεση C-194/94, σύμφωνα με την οποία το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κρίνει ότι τα άρθρα 8 και 9 της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ πρέπει να ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι οι ιδιώτες μπορούν να ζητήσουν από τα εθνικά δικαστήρια να αρνηθούν την εφαρμογή των εθνικών τεχνικών προδιαγραφών που δεν έχουν κοινοποιηθεί όπως επιβάλλει η οδηγία.

Η ανωτέρω απόφαση επικυρώνει την ανακοίνωση της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 1986 (ΕΕ C 245 της 1. 10. 1986, σ. 4).

Έτσι, εφόσον παραγνωρισθεί η υποχρέωση κοινοποίησης, οι εθνικές τεχνικές προδιαγραφές καθίστανται ανεφάρμοστες με αποτέλεσμα να μην μπορούν να επιβληθούν στους ιδιώτες.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις κοινοποιήσεις αυτές, μπορείτε να απευθύνεσθε στις εθνικές υπηρεσίες οι οποίες αναφέρονται στον κατάλογο που δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* C 324 της 30ής Οκτωβρίου 1996.

Μη διατύπωση αντιρρήσεων σε μια κοινοποιηθείσα συγκέντρωση**(Υπόθεση IV/M.976 — Banco Santander/San Paolo/Finconsumo)**

(97/C 306/03)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Στις 15 Σεπτεμβρίου 1997, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις για την ανωτέρω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να την αναγνωρίσει ως σύμφωνη με την κοινή αγορά. Η απόφαση αυτή βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4064/89 του Συμβουλίου. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στην αγγλική γλώσσα και θα δημοσιοποιηθεί αφού διαγραφούν τα επαγγελματικά απόρρητα που ίσως περιέχει. Θα διατίθεται:

- υπό έντυπη μορφή μέσω των γραφείων πωλήσεως της Υπηρεσίας Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (βλέπε οπισθόφυλλο),
- υπό ηλεκτρονική μορφή στη «CEN» βάση δεδομένων Celex, όπου φέρει αριθμό εγγράφου 397M0976. Το Celex είναι το αυτοματοποιημένο σύστημα τεκμηρίωσης του κοινοτικού δικαίου· για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με συνδρομές απευθυνθείτε στην ακόλουθη διεύθυνση:

EUR-OP,
Information, Marketing and Public Relations (OP/4B),
2, rue Mercier,
L-2985 Luxembourg.
Τηλέφωνο: (352) 2929 42455, φαξ: (352) 2929 42763.

Απόφαση κίνησης της διαδικασίας**(Υπόθεση IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim)**

(97/C 306/04)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Στις 2 Οκτωβρίου 1997, η Επιτροπή αποφάσισε να κινήσει τη διαδικασία στα πλαίσια της ανωτέρω αναφερόμενης υπόθεσης εφόσον διαπίστωσε ότι η κοινοποιηθείσα συγκέντρωση προκαλεί σοβαρές αμφιβολίες προς το συμβατό της με την κοινή αγορά. Η απόφαση για κίνηση της διαδικασίας θέτει σε έναρξη το δεύτερο στάδιο της διαδικασίας ελέγχου σχετικά με την κοινοποιηθείσα συγκέντρωση. Η απόφαση έχει ως νομική βάση το άρθρο 6 παράγραφος 1 σημείο γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4064/89 του Συμβουλίου.

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

Οι παρατηρήσεις για να ληφθούν πλήρως υπόψη πρέπει να φθάσουν στην Επιτροπή το αργότερο εντός 15 ημερών από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης. Οι παρατηρήσεις μπορούν να σταλούν στην Επιτροπή με [αριθ. (32-2) 296 43 01 — 296 72 44], ή ταχυδρομικά, με την αναφορά IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim, στην ακόλουθη διεύθυνση:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή,
Γενική Διεύθυνση Ανταγωνισμού (ΓΔ IV),
Merger Task Force,
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150,
B-1040 Βρυξέλλες.

Προηγούμενη κοινοποίηση συγκέντρωσης
(Υπόθεση IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd)
(Υπόθεση IV/M.1019 — Preussag/TUI)

(97/C 306/05)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

1. Στις 30 Σεπτεμβρίου 1997, η Επιτροπή έλαβε κοινοποίηση δύο προτεινόμενων συγκεντρώσεων σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4064/89⁽¹⁾ του Συμβουλίου με τις οποίες:
 - α) η επιχείρηση Preussag AG (Γερμανία) αποκτά με την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1β του ανωτέρω κανονισμού έλεγχο του συνόλου της επιχείρησης Hapag-Lloyd AG (Γερμανία) με αγορά τίτλων, και:
 - β) η επιχείρηση Preussag AG αποκτά με την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1β του ανωτέρω κανονισμού έλεγχο της επιχείρησης Touristik Union International GmbH & Co. KG «TUI» με σύμβαση που αποβλέπει στην εξάσκηση του δικαιώματος ψήφου, το οποίο η επιχείρηση Westdeutsche Landesbank Girozentrale «WestLB» κατέχει στην επιχείρηση TCT Touristik Beteiligungs GmbH & Co. KG στο μέτρο της κατά 30 % συμμετοχής της στην TUI.
2. Οι επιχειρηματικές δραστηριότητες των εν λόγω επιχειρήσεων είναι:
 - για την Preussag: χάλυβας, άνθρακας, ενέργεια, πρώτες ύλες, εμπόριο, μηχανικές κατασκευές, ναυπηγεία, οικοδομικός εξοπλισμός, μεταφορές,
 - για την Hapag-Lloyd: εφοπλισμός κοντέινερ, πτήσεις τσάρτερ, μεταφορές, πρακτορεία ταξιδιών. Συμμετοχή κατά 30 % στην TUI,
 - για την TUI: τουριστικός πράκτορας.
3. Κατά την προκαταρκτική εξέταση, η Επιτροπή διαπιστώνει ότι η κοινοποιηθείσα συγκέντρωση θα μπορούσε να εμπέσει 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 συγκέντρωση 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.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd, IV/M.1019 — Preussag/TUI. Οι παρατηρήσεις μπορούν να σταλούν στην Επιτροπή με φαξ αριθ. (32-2) 296 43 01 ή 296 72 44] ή ταχυδρομικά στην ακόλουθη διεύθυνση:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή,
Γενική Διεύθυνση Ανταγωνισμού (ΓΔ IV),
Διεύθυνση Β — Task Force Συγκεντρώσεων,
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150,
B-1040 Βρυξέλλες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 395 της 30. 12. 1989· διορθωτικό στην ΕΕ L 257 της 21. 9. 1990, σ. 13.

ΚΡΑΤΙΚΕΣ ΕΝΙΣΧΥΣΕΙΣ

C 10/94 (ex NN 104/93)

Ελλάδα

(97/C 306/06)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(Άρθρα 92 έως 94 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας)

Ανακοίνωση της Επιτροπής, βάσει του άρθρου 93 παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ, προς τα άλλα κράτη μέλη και τους λοιπούς ενδιαφερόμενους σχετικά με την ενίσχυση που η ελληνική κυβέρνηση σχεδιάζει να χορηγήσει στα Ελληνικά Ναυπηγεία ΑΕ

Με την κατωτέρω επιστολή, η Επιτροπή κοινοποίησε στην ελληνική κυβέρνηση την απόφασή της να περατώσει τη διαδικασία που κινήθηκε στις 16 Φεβρουαρίου 1994⁽¹⁾ και παρατάθηκε στις 8 Ιανουαρίου 1997⁽²⁾.

«Το άρθρο 10 της οδηγίας 90/684/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽³⁾ προβλέπει, στη δεύτερη παράγραφο, ότι “κατά το 1991, οι ενισχύσεις για τη λειτουργία των ναυπηγείων κατασκευής, μετατροπής και επισκευής πλοίων οι οποίες δεν συνδέονται με νέες συμβάσεις μπορούν να θεωρούνται συμβιβάσιμες με την κοινή αγορά αν χορηγούνται με σκοπό την οικονομική αναδιάρθρωση των ναυπηγείων στα πλαίσια συστηματικού και συγκεκριμένου προγράμματος αναδιάρθρωσης που συνδέεται με την εκποίηση των ναυπηγείων.”

Στις 23 Δεκεμβρίου 1992⁽⁴⁾, με βάση τη δέσμευση που ανέλαβε η ελληνική κυβέρνηση ότι τα κρατικά της ναυπηγεία επρόκειτο να ιδιωτικοποιηθούν έως τις 31 Μαρτίου 1993, η Επιτροπή δέχτηκε ότι η διαγραφή των χρεών των τεσσάρων ναυπηγείων τα οποία αφορά το άρθρο 10 — και για τα ποσά που κοινοποιήθηκαν σε αυτήν — ήταν συμβιβάσιμη με τις εν λόγω διατάξεις.

Λόγω της μη τήρησης της προθεσμίας του Μαρτίου 1993 εκ μέρους της ελληνικής κυβέρνησης, η Επιτροπή αποφάσισε, στις 16 Φεβρουαρίου 1994⁽⁵⁾, να κινήσει τις διαδικασίες βάσει του άρθρου 93 παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ σχετικά με τις ενισχύσεις λειτουργίας που παρείχε η Ελλάδα στα δύο ναυπηγεία, τα οποία την εποχή εκείνη εξακολουθούσαν να βρίσκονται υπό κρατική ιδιοκτησία, δηλαδή τα Ελληνικά Ναυπηγεία και τα ναυπηγεία του Νεωρίου.

Μετά την ιδιωτικοποίηση των ναυπηγείων του Νεωρίου, στις 26 Ιουλίου 1995⁽⁶⁾, η Επιτροπή αποφάσισε να κλείσει τη διαδικασία βάσει του άρθρου 93 παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ, με θετική απόφαση για την ενίσχυση προς τα ναυπηγεία του Νεωρίου και αρνητική απόφαση σχετικά με

την ενίσχυση προς τα Ελληνικά Ναυπηγεία. Ωστόσο, μετά από αίτηση της ελληνικής κυβέρνησης στην οποία αναφερόταν η επικείμενη πώληση των ναυπηγείων, η Επιτροπή αποφάσισε να αναστείλει την κοινοποίηση της εν λόγω απόφασης. Στις συνεδριάσεις της του Σεπτεμβρίου 1995, η Επιτροπή ανέβαλε δύο φορές την εκτέλεση της απόφασης του Ιουλίου 1995.

Τα ναυπηγεία πωλήθηκαν στις 18 Σεπτεμβρίου 1995 — 49 % των μετοχών — σε μια ένωση των εργαζομένων στα ναυπηγεία. Με τον τρόπο αυτό, η ελληνική κυβέρνηση έκανε χρήση της δυνατότητας διατήρησης πλειοψηφικής συμμετοχής σε ένα από τα ναυπηγεία για αμυντικούς σκοπούς, όπως προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 3.

Στις 31 Οκτωβρίου 1995⁽⁷⁾, η Επιτροπή έλαβε νέα απόφαση με την οποία ενέκρινε την ενίσχυση προς τα ναυπηγεία του Νεωρίου και ανακαλούσε την οριστική αρνητική απόφαση προς τα Ελληνικά Ναυπηγεία. Όσον αφορά τα ναυπηγεία αυτά, ζήτησε να υποβληθεί επιχειρηματικό σχέδιο στο οποίο να αποδεικνύεται η βιωσιμότητα και κερδοφορία των ναυπηγείων, το αργότερο έως τις 11 Ιανουαρίου 1996.

Το σχέδιο αυτό κοινοποιήθηκε όπως είχε ζητηθεί. Οι όροι που τίθενται στο άρθρο 10 της οδηγίας και στην απόφαση της Επιτροπής του Οκτωβρίου 1995 για την έγκριση της ενίσχυσης ικανοποιήθηκαν. Ωστόσο, όσον αφορά τα χρέη που επρόκειτο να εκκαθαριστούν, αυτά είχαν αυξηθεί σημαντικά λόγω των τόκων και των ποινών επί του αρχικού ποσού των 44 δισεκατομμυρίων δραχμών που είχε εγκρίνει η Επιτροπή το 1992. Τα νέα χρέη αποτελούν μέρος των υποχρεώσεων των ενισχυση για την κάλυψη νέων χρεών αποτελει νέα ενίσχυση.

Στις 8 Ιανουαρίου 1997⁽⁸⁾, με βάση την αξιολόγηση αυτή, η Επιτροπή αποφάσισε να επεκτείνει την υφιστάμενη διαδικασία που κάλυπτε την αρχική ενίσχυση των 44 δισεκατομμυρίων δραχμών προς τα Ελληνικά Ναυπηγεία στο σύνολο της νέας ενίσχυσης για την εκκαθάριση των χρεών κατά τη στιγμή της ιδιωτικοποίησης. Στο πλαίσιο της επέκτασης αυτής της διαδικασίας δεν λήφθηκαν παρατηρήσεις από τρίτους.

(¹) ΕΕ C 138 της 20. 5. 1994.

(²) ΕΕ C 80 της 13. 3. 1997, σ. 8.

(³) ΕΕ L 380 της 31. 12. 1990.

(⁴) ΕΕ C 88 της 30. 3. 1993.

(⁵) ΕΕ C 138 της 20. 5. 1994.

(⁶) PV(95) 1258 της 26. 7. 1995, SEC(95) 1322/2 της 24. 7. 1995.

(⁷) ΕΕ C 68 της 6. 3. 1996.

(⁸) ΕΕ C 80 της 13. 3. 1997, σ. 8.

Με επιστολή της 20ής Φεβρουαρίου 1997, η Ελλάδα υπέβαλλε τις παρατηρήσεις της και πληροφόρησε την Επιτροπή για το ακριβές ποσό των χρεών που επρόκειτο να διαγραφούν, και για τα οποία είναι απαραίτητη η έγκριση της Επιτροπής. Τα τρέχοντα χρέη των ναυπηγείων ανέρχονται σε 112,6 δισεκατομμύρια δραχμές. Από το ποσό αυτό, 11,765 δισεκατομμύρια αφορούν τρέχουσες εργασίες του ναυπηγείου και θα παραμείνουν στους λογαριασμούς του. 46,355 δισεκατομμύρια αντιστοιχούν σε πιστώσεις για την κατασκευή στρατιωτικών σκαφών, δραστηριότητα η οποία δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της συνθήκης ΕΚ. Με τον τρόπο αυτό εναπομένει το ποσό των 54,525 δισεκατομμυρίων δραχμών (10,525 δισεκατομμύρια περισσότερα από το ποσό που είχε αρχικά εγκριθεί), που αποτελεί ενίσχυση και που η ελληνική κυβέρνηση δεν μπορεί να διαγράψει χωρίς την προηγούμενη έγκριση της Επιτροπής. Η Επιτροπή δεν μπορούσε να δώσει την έγκρισή της με βάση τις διατάξεις της έβδομης οδηγίας.

Στις 2 Ιουνίου 1997, εκδόθηκε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1013/97 του Συμβουλίου, της 2ας Ιουνίου 1997, για τις ενισχύσεις ορισμένων ναυπηγείων που τελούν υπό αναδιάρθρωση (*). Το άρθρο 1 σημείο 3 προβλέπει ότι η χορήγηση ενίσχυσης με τη μορφή διαγραφής χρεών προς τα "Ελληνικά Ναυπηγεία", μέχρι ανωτάτου ποσού 54,525 δισεκατομμυρίων δραχμών το οποίο αντιστοιχεί σε χρέη από εργασίες του ναυπηγείου επί εμπορικών πλοίων, όπως αυτά είχαν διαμορφωθεί στις 31 Δεκεμβρίου 1991, επανυζημένα κατά τους τόκους και τις ποινές έως τις 31 Ιανουαρίου 1996, μπορεί να θεωρηθεί ότι συμβιβάζεται με τη συνθήκη.

Στις 11 Ιανουαρίου 1996, υποβλήθηκε επιχειρηματικό σχέδιο, όπως είχε ζητήσει η Επιτροπή. Το σχέδιο αυτό εκπονήθηκε από διεθνείς, ανεξάρτητους συμβούλους με σκοπό την αποκατάσταση της χρηματοοικονομικής βιωσιμότητας των ναυπηγείων. Το Σεπτέμβριο 1996, η διαχείριση των ναυπηγείων ανατέθηκε, με ανοικτό διαγωνισμό, σε μια ανεξάρτητη ιδιωτική εταιρεία, με συγκεκριμένο στόχο την εφαρμογή του σχεδίου αυτού.

Το επιχειρηματικό σχέδιο αποβλέπει στην αποκατάσταση της ανταγωνιστικότητας των ναυπηγείων μέσω της υψηλότερης παραγωγικότητας και του εκσυγχρονισμού τους. Τα ναυπηγεία αναμένεται να καταστούν κερδοφόρα το 1998. Τα βασικά στοιχεία του σχεδίου είναι η αναδιάρθρωση της απασχόλησης και η εφαρμογή ενός επενδυτικού προγράμματος. Ο αριθμός των εργαζομένων πρόκειται να μειωθεί από 2 966 σε 2 000 και οι εργασίες να οργανωθούν με περισσότερο ευέλικτο και ορθολογικό τρόπο. Οι επενδύσεις θα πραγματοποιηθούν για την αντικατάσταση του παλαιού και μη χρησιμοποιούμενου πλέον εξοπλισμού από νέο σύγχρονης τεχνολογίας. Αποτέλεσμα των ενεργειών αυτών θα είναι η αύξηση της παραγωγικότητας, η οποία θα επιτρέψει στα ναυπηγεία να ανταγωνίζονται επιτυχώς με άλλα ναυπηγεία, τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο.

Επί του παρόντος, το σχέδιο εφαρμόζεται σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα στους τομείς της αναδιοργάνωσης των εργασιών και της διαχείρισης. Το επενδυτικό πρόγραμμα δεν έχει ακόμα αρχίσει, εξ αιτίας του γεγονότος ότι οι υποχρεώσεις των ναυπηγείων μειώνουν την πιστοληπτική ικανότητα και εμποδίζουν κατά συνέπεια την απόκτηση κεφαλαίων από την αγορά για την απαιτούμενη χρηματοδότηση. Μόλις το εν λόγω πρόγραμμα υλοποιηθεί, η τρέχουσα αναδιάρθρωση θα ολοκληρωθεί και τα ναυπηγεία θα επανακτήσουν τη βιωσιμότητά τους.

Τέλος, η Επιτροπή επισημαίνει ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1013/97 εκδόθηκε από το Συμβούλιο υπό τον όρο να μην διατεθούν περαιτέρω ενισχύσεις λειτουργίας για αναδιάρθρωση στα ναυπηγεία που καλύπτει ο κανονισμός. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να χορηγηθεί στο μέλλον τέτοια ενίσχυση αναδιάρθρωσης στο ναυπηγείο αυτό.

Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή αποφάσισε να περατώσει τη διαδικασία του άρθρου 93 παράγραφος 2 επιτρέποντας την ενίσχυση υπό τους όρους που περιγράφονται στην παρούσα επιστολή. Σε περίπτωση που η Επιτροπή θεωρήσει ότι δεν τηρείται κάποιος από τους όρους αυτούς, μπορεί να απαιτήσει την κατάργηση ή/και την επιστροφή της ενίσχυσης.»

(*) ΕΕ L 148 της 6. 6. 1997, σ. 1.

Διαρκής διαγωνισμός: κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 570/88 της Επιτροπής, της 16ης Φεβρουαρίου 1988, για την πώληση σε μειωμένη τιμή βουτύρου και τη χορήγηση ενίσχυσης στο βούτυρο και το συμπυκνωμένο βούτυρο που προορίζονται για την παρασκευή προϊόντων ζαχαροπλαστικής, παγωτών και άλλων προϊόντων διατροφής

(97/C 306/07)

(Βλέπε ανακοίνωση στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων αριθ. L 55 της 1ης Μαρτίου 1988, σ. 31)

Αριθ. διαγωνισμού: 215*Απόφαση της Επιτροπής της 30ής Σεπτεμβρίου 1997*

(σε Ecu/100 χιλιόγραμμα)

Υπόδειγμα			Α/Γ—Δ		Β	
Τρόπος χρησιμοποίησης			Με ιχνοθέτες	Χωρίς ιχνοθέτες	Με ιχνοθέτες	Χωρίς ιχνοθέτες
Ελάχιστη τιμή	Βούτυρο ≥ 82 %	Ως έχει	—	—	—	—
		Συμπυκνωμένο	—	—	—	—
Εγγύηση μεταποίησης		Ως έχει	—		—	
		Συμπυκνωμένο	—		—	
Μέγιστο ποσό ενισχύσεως	Βούτυρο ≥ 82 %		125	121	—	—
	Βούτυρο < 82 %		120	116	—	—
	Συμπυκνωμένο βούτυρο		154	150	154	150
	Κρέμα		—	—	54	—
Εγγύηση μεταποίησης		Βούτυρο	138	—	138	—
		Συμπυκνωμένο βούτυρο	170	—	170	—
		Κρέμα	—	—	60	—

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

(97/C 306/08)

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

(σε Ecu/100 χιλιόγραμμα)

Διαρκής διαγωνισμός	Αριθ. διαγωνισμού	Ημερομηνία αποφάσεως της Επιτροπής	Ανώτατο ποσό ενίσχυσης	Εγγύηση προορισμού
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 429/90 της Επιτροπής, της 20ής Φεβρουαρίου 1990, σχετικά με τη χορήγηση βάσει δημοπρασίας ενίσχυσης στο συμπυκνωμένο βούτυρο που προορίζεται για άμεση κατανάλωση στην Κοινότητα (ΕΕ αριθ. L 45 της 21. 2. 1990, σ. 8)	175	30. 9. 1997	179	197

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

(97/C 306/09)

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

(σε Ecu/100 χιλιόγραμμα)

Διαρκής διαγωνισμός	Αριθ. διαγωνισμού	Ημερομηνία απόφασης της Επιτροπής	Ελάχιστη τιμή πώλησεως	Εγγύηση μεταποίησης
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3398/91 της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 1991, σχετικά με τη πώληση μέσω διαγωνισμού αποκορυφωμένου γάλακτος σε σκόνη που προορίζεται για την παρασκευή συνθέτων ζωοτροφών και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 569/88 (ΕΕ αριθ. L 320 της 22. 11. 1991, σ. 16)	94	30. 9. 1997	205,52	45,00

II

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη σύγκλιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων όσον αφορά την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο

(97/C 306/10)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

COM(97) 369 τελικό — 97/0197(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 4 Σεπτεμβρίου 1997)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 189 Β της συνθήκης,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾, οι αιτήσεις για τη χορήγηση αδειας κυκλοφορίας φαρμάκου πρέπει να συνοδεύονται από φάκελο που περιέχει πληροφορίες και έγγραφα σχετικά με τα αποτελέσματα των ελέγχων και κλινικών δοκιμών που διεξήχθησαν στο φάρμακο αυτό· ότι η οδηγία 75/318/ΕΟΚ καθορίζει ενιαίους κανόνες για τη σύνταξη, συμπεριλαμβανομένης της παρουσίασης του Συμβουλίου⁽²⁾ των φακέλων·

ότι η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στον άνθρωπο θεμελιώνεται στην τρέχουσα αναθεώρηση της Διακήρυξης του Ελσίνκι και στην Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την κατοχώρωση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου έναντι των εφαρμογών της βιολογίας και της ιατρικής· ότι η προστασία των ατόμων που συμμετέχουν σε δοκιμή εξασφαλίζεται με την

αξιολόγηση του κινδύνου βάσει τοξικολογικών δοκιμών που διενεργούνται πριν από οποιαδήποτε κλινική δοκιμή, με τη διεξοδική εξέταση που πραγματοποιείται από τις επιτροπές δεοντολογίας και τις αρχές των κρατών μελών, καθώς επίσης και με την προστασία των προσωπικών δεδομένων·

ότι προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη προστασία της υγείας, οι πόροι που προορίζονται για τη φαρμακευτική έρευνα δεν πρέπει να σαταλώνται σε παρωχημένες δοκιμές ή στην επανάληψη δοκιμών, στην Κοινότητα ή σε τρίτες χώρες· ότι η εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών για την ανάπτυξη φαρμάκων πρέπει, κατά συνέπεια, να συνεχιστεί στα κατάλληλα fora, συμπεριλαμβανομένης της Διεθνούς Συνδιάσκεψης για την εναρμόνιση·

ότι, όσον αφορά τις πολυκεντρικές κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε πλείονα του ενός κράτη μέλη, και όπου εμπλέκεται σειρά ερευνητικών κέντρων, είναι δυνατή η καθυστέρηση της έναρξης της δοκιμής, λόγω της πολλαπλότητας και ποικιλίας των διαδικασιών γνωμοδότησεως των επιτροπών δεοντολογίας· ότι για τις εν λόγω δοκιμές, η ύπαρξη μιας και μόνης γνωμοδότησης για κάθε εμπλεκόμενο κράτος μέλος, περιορίζει τις καθυστερήσεις, χωρίς να εκθέτει σε κίνδυνο τα άτομα που συμμετέχουν στη δοκιμή, ενώ υπάρχει η δυνατότητα απορρίψεως της διεξαγωγής τους σε ένα συγκεκριμένο κέντρο εφόσον οι εγκαταστάσεις του κρισθύν ακατάλληλες·

ότι πρέπει να διαβιβάζονται στο κράτος μέλος όπου διεξάγεται η δοκιμή τα σχετικά με την έναρξη και τον τερματισμό της κλινικής δοκιμής στοιχεία, ενώ τα σχετικά με τις κλινικές δοκιμές στοιχεία πρέπει να ανταλλάσσονται μεταξύ των κρατών μελών·

ότι επιβάλλεται η εφαρμογή των προτύπων της ορθής πρακτικής παρασκευής στα ερευνώμενα φάρμακα· ότι επιβάλλεται η θέσπιση ειδικών για την επισήμανση των ερευνώμενων φαρμάκων διατάξεων·

(¹) ΕΕ 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.

(²) ΕΕ L 147 της 9. 6. 1975, σ. 1.

ότι, η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα πρότυπα της ορθής κλινικής πρακτικής και η υποβολή δεδομένων, πληροφοριών και εγγράφων σε επιθεώρηση, ώστε να εξασφαλισθεί η κατάλληλη παραγωγή, καταγραφή και αναφορά τους, είναι απαραίτητες προϋποθέσεις προκειμένου να αιτιολογηθεί η συμμετοχή ανθρώπων σε κλινικές δοκιμές· ότι επιβάλλεται η εκ των προτέρων ενημέρωση και συναίνεση του ατόμου που συμμετέχει σε κλινική δοκιμή για το ότι ενδέχεται να εξεταστούν ενδελεχώς προσωπικά δεδομένα κατά την επιθεώρηση από τις αρμόδιες αρχές και από καταλλήλως εξουσιοδοτημένα άτομα, αλλά ότι τα προσωπικά δεδομένα θεωρούνται ως απόρρητα και μη δημοσιοποιήσιμα·

ότι η παρούσα οδηγία δεν θίγει την οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των ατόμων όσον αφορά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, καθώς και την ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω δεδομένων⁽¹⁾.

ότι είναι επίσης αναγκαία η θέσπιση ρυθμίσεων για την παρακολούθηση των παρενεργειών που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών, μέσω των διαδικασιών του κοινοτικού συστήματος παρακολούθησης (φαρμακοεπαγρύπνησης) προκειμένου να εξασφαλιστεί η άμεση διακοπή οποιασδήποτε κλινικής δοκιμής με απαράδεκτα υψηλό βαθμό επικινδυνότητας·

ότι η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών πρέπει να προσαρμόζεται τακτικά στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο προκειμένου να εξασφαλίζεται η βέλτιστη προστασία των ατόμων που συμμετέχουν στη δοκιμή· ότι είναι ως εκ τούτου αναγκαίο να θεσπιστεί ταχεία διαδικασία για την προσαρμογή στην τεχνολογική πρόοδο των προδιαγραφών σχετικά με τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών, εξασφαλίζοντας στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών στο πλαίσιο «Επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνολογική πρόοδο των οδηγιών για την άρση των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων».

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία διαλαμβάνει τις κλινικές συμπεριλαμβανομένων των πολυκεντρικών δοκιμών στον άνθρωπο στις οποίες χρησιμοποιούνται φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, αλλά δεν καλύπτει τις μη επεμβατικές δοκιμές.

2. Η ορθή κλινική πρακτική (ΟΚΠ) αποτελεί διεθνές δεοντολογικό και επιστημονικό πρότυπο ποιότητας για το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την καταγραφή και την αναφορά δοκιμών στις οποίες συμμετέχουν άνθρωποι. Η συμμόρφωση με το πρότυπο αυτό παρέχει δημόσια εγγύηση ότι κατοχυρώνονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η υγεία των ατόμων που συμμετέχουν στη δοκιμή, σύμφωνα με τις αρχές που απορρέουν από τη Διακήρυξη του Ελσίνκι (1964), και ότι τα δεδομένα της κλινικής δοκιμασίας είναι αξιόπιστα.

3. Οι αρχές και κατευθυντήριες γραμμές της ορθής κλινικής πρακτικής θα υιοθετηθούν υπό μορφήν οδηγίας προς τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 2 της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ. Λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές στο πλαίσιο των εν λόγω αρχών θα δημοσιευθούν από την Επιτροπή και θα αναθεωρούνται ανάλογα με τις τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις.

4. Όλες οι κλινικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένων των μελετών βιοδιαθεσιμότητας και βιοϊσοδυναμίας, σχεδιάζονται, διεξάγονται και αναφέρονται σύμφωνα με το πρότυπο της ορθής κλινικής πρακτικής.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

Ανεπιθύμητο συμβάν: κάθε δυσάρεστο ιατρικό συμβάν σε ασθενή ή σε υποκείμενο κλινικής έρευνας που του έχει χορηγηθεί φάρμακο και το οποίο δεν έχει κατ' ανάγκην σχέση αίτιου-αιτιατού με τη συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή.

Παρενέργεια: κάθε επιβλαβής και μη σκοπούμενη αντίδραση σε ερευνώμενο φάρμακο, σε οποιαδήποτε δόση.

Κλινική δοκιμή: κάθε έρευνα σε ανθρώπους (εν προκειμένω: υποκείμενα), που αποβλέπει στη διερεύνηση ή επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών ή/και άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ερευνώμενου(-ων) φαρμάκου(-ων), ή/και στον εντοπισμό τυχόν παρενεργειών ερευνώμενου(-ων) προϊόντος(-ων), ή/και στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ερευνώμενου(-ων) προϊόντος(-ων), με στόχο τον έλεγχο της ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητάς του(τους).

Στον ορισμό περιλαμβάνονται οι κλινικές δοκιμές που διεξάγονται είτε σε ένα κέντρο, είτε σε πολλά κέντρα ταυτόχρονα, σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη. Δεν περιλαμβάνονται όμως οι μη επεμβατικές δοκιμές.

⁽¹⁾ ΕΕ L 281 της 23. 11. 1995, σ. 31.

Επιτροπή δεοντολογίας: ανεξάρτητο σώμα από επαγγελματίες ιατρούς/επιστήμονες και από μη ιατρικά/μη επιστημονικά στελέχη, των οποίων η ευθύνη συνίσταται στο να εξασφαλίζουν την προστασία των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της υγείας των υποκειμένων της δοκιμής και να παρέχουν δημόσια εγγύηση της εν λόγω προστασίας, αποφαινόμενοι, μεταξύ άλλων, για το πρωτόκολλο της δοκιμής, την καταλληλότητα του(των) ερευνητή(-ων), των εγκαταστάσεων και των μεθόδων και λοιπών μέσων που χρησιμοποιούνται για την απόσπαση και την τεκμηρίωση της εν επιγνώσει συναίνεσης των ατόμων που συμμετέχουν στη δοκιμή.

Επιθεώρηση: ο επίσημος έλεγχος, από αρμόδια αρχή, των εγγράφων, της υλικοτεχνικής υποδομής, των μητρώων, ρυθμίσεων για τη διασφάλιση της ποιότητας, και οποιωδήποτε άλλων στοιχείων που η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι σχετίζονται με την κλινική δοκιμή και του ενδέχεται να βρίσκονται στο κέντρο διεξαγωγής της δοκιμής, στις εγκαταστάσεις του υποστηρικτή ή/και του συμβεβλημένου ερευνητικού οργανισμού, ή σε άλλες εγκαταστάσεις, υποκείμενες, κατά την κρίση της αρμόδιας αρχής, σε επιθεώρηση.

Ερευνώμενο φάρμακο: φαρμακοτεχνική μορφή δραστικής ουσίας ή εικονικό σκεύασμα (placebo) που τίθεται υπό δοκιμή ή χρησιμοποιείται ως αναφορά σε κλινική δοκιμή, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας, όταν χρησιμοποιούνται ή καθίστανται έτοιμα προς χρήση (παρασκευάζονται ή συσκευάζονται) κατά τρόπο διαφορετικό απ' ό,τι η εγκριθείσα μορφή, ή όταν χρησιμοποιούνται για μη εγκεκριμένη ένδειξη, ή όταν χρησιμοποιούνται για τη συλλογή περαιτέρω στοιχείων σχετικά με εγκεκριμένη χρήση.

Ερευνητής: άτομο υπεύθυνο για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής σε συγκεκριμένο κέντρο. Εάν μια δοκιμή διεξάγεται από ομάδα ατόμων σε συγκεκριμένο κέντρο, ο ερευνητής αποτελεί τον υπεύθυνο προϊστάμενο της ομάδας και καλείται «επικεφαλής ερευνητής».

Ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή: η συλλογή των κλινικών και μη κλινικών δεδομένων του(των) ερευνώμενου(-ων) φαρμάκου(-ων) που σχετίζεται με τη μελέτη του(των) ερευνώμενου(-ων) φαρμάκου(-ων) σε ανθρώπους.

Πολυκεντρική δοκιμή: κλινική δοκιμή που διεξάγεται βάσει ενός και μόνου πρωτοκόλλου, πλην όμως σε πλείονα του ενός κέντρα και, ως εκ τούτου, διεξάγεται από πλείονες του ενός ερευνητές.

Είναι δυνατόν τα κέντρα διεξαγωγής της δοκιμής να βρίσκονται σε ένα μόνο κράτος μέλος, σε σειρά κρατών μελών ή/και σε κράτη μέλη και τρίτες χώρες ταυτοχρόνως.

Μη επεμβατική δοκιμή: κλινική δοκιμή όπου η επιλογή των υποκειμένων ή η χορήγηση φαρμάκων, ή οι διενεργούμενες εξετάσεις, ή η ιατρική και βιολογική μεταπαρακολούθηση

(follow-up) των υποκειμένων, εντάσσονται στην τρέχουσα ιατρική πρακτική.

Πρωτόκολλο: έγγραφο που περιγράφει τον(τους) στόχο(-ους), το σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, το στατιστικό σχεδιασμό και την οργάνωση δοκιμής. Ο όρος πρωτόκολλο αναφέρεται στο πρωτόκολλο, στις διαδοχικές μορφές του πρωτοκόλλου και στις τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου.

Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή σοβαρή παρενέργεια: κάθε ατυχές ιατρικό συμβάν το οποίο, σε οποιαδήποτε δόση, καταλήγει στο θάνατο, είναι επικίνδυνο για τη ζωή, απαιτεί εσωτερική νοσηλεία ή παράταση τρέχουσας νοσηλείας, έχει ως αποτέλεσμα μόνιμη ή σημαντική αναπηρία/ανικανότητα ή αποτελεί συγγενή ανωμαλία/εκ γενετής ελάττωμα.

Υποστηρικτής: άτομο, εταιρεία, θεσμικός φορέας ή οργάνωση που επωμίζεται την ευθύνη για την έναρξη, τη διαχείριση ή/και τη χρηματοδότηση κλινικής δοκιμής.

Υποκείμενο: άτομο που συμμετέχει σε κλινική δοκιμή, είτε ως λήπτης του ερευνώμενου φαρμάκου, είτε ως μάρτυρας.

Απροσδόκητη παρενέργεια: παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή ή στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, κατά περίπτωση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Προστασία των υποκειμένων

Άρθρο 3

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των μέτρων που έχουν θεσπιστεί από τα κράτη μέλη για την προστασία των υποκειμένων των δοκιμών.
2. Η κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνο εφόσον οι κίνδυνοι για το υποκείμενο δεν είναι δυσανάλογοι με το όφελος που ενδεχομένως να προκύψει για την ιατρική έρευνα. Πρέπει να γίνεται σεβαστό το δικαίωμα του υποκειμένου όσον αφορά τη σωματική και ψυχική ακεραιότητά του, καθώς και η ιδιωτική ζωή του.
3. Η ιατρική περίθαλψη που παρέχεται στα υποκείμενα, καθώς και οι ιατρικές αποφάσεις που ενδεχομένως λαμβάνονται εξ ονόματός τους, αποτελούν ευθύνη νομίμως εξουσιοδοτημένου γιατρού ή, κατά περίπτωση, νομίμως εξουσιοδοτημένου οδοντιάτρου.
4. Εξασφαλίζεται σύνδεσμος για το υποκείμενο της δοκιμής, ανεξάρτητος από την ερευνητική ομάδα, στον οποίο το υποκείμενο μπορεί να απευθύνεται για περαιτέρω πληροφορίες.

Επιτροπή δεοντολογίας*Άρθρο 4*

1. Αποστολή και ευθύνη μιας επιτροπής δεοντολογίας είναι η κατοχύρωση των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της υγείας όλων των υποκειμένων δοκιμής.

Για τη διαμόρφωση της γνώμης της, η επιτροπή δεοντολογίας εκτιμά, κατελάχιστον, την καταλληλότητα της δοκιμής και του σχεδιασμού της, το πρωτόκολλο, την καταλληλότητα του ερευνητή, του βοηθητικού προσωπικού καθώς και τη διαθέσιμη υλικοτεχνική υποδομή· εκτιμά την επάρκεια και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που πρέπει να περιέλθουν στα υποκείμενα της δοκιμασίας, στους συγγενείς τους, στους κηδεμόνες τους και, εφόσον χρειαστεί, στους νόμιμους αντιπροσώπους των οποίων απαιτείται η συγκατάθεση· μεριμνά για την εξασφάλιση αποκατάστασης/θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση βλάβης ή θανάτου υποκειμένου, εφόσον η βλάβη ή ο θάνατος αποδοθεί σε κλινική δοκιμή, καθώς και για κάθε ασφαλιστική κάλυψη ή αποζημίωση ώστε να καλύπτεται η ευθύνη του ερευνητή και του υποστηρικτή· εκτιμά το ύψος της αμοιβής ή αποζημίωσης των ερευνητών και υποκειμένων για την συμμετοχή τους στη δοκιμή.

2. Η γνώμη της εκάστοτε επιτροπής δεοντολογίας πρέπει να κοινοποιείται προτού αρχίσει η κλινική δοκιμή.

3. Προκειμένου να ζητηθεί γνωμοδότηση επιτροπής δεοντολογίας, υποβάλλεται καταλλήλως τεκμηριωμένη αίτηση. Η γραπτή γνώμη της επιτροπής δεοντολογίας επιδίδεται στον αιτούντα, γραπτώς, εντός 30 ημερών από της παραλαβής εγκύρου αιτήσεως.

4. Εντός της περιόδου αυτής, η επιτροπή δεοντολογίας δύναται να υποβάλει μία και μόνη αίτηση για πληροφορίες πέραν αυτών που έχουν ήδη δοθεί. Στην περίπτωση αυτή, η περίοδος παρατείνεται για άλλες 30 ημέρες.

Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διαδικασία βάσει της οποίας εκφέρεται η γνώμη μίας και μόνης επιτροπής δεοντολογίας για το συγκεκριμένο κράτος μέλος. Για τις πολυκεντρικές δοκιμές που διεξάγονται σε πλείονα του ενός κράτη μέλη, η διαδικασία αυτή προβλέπει μία και μόνη γνώμη για το εν λόγω κράτος μέλος.

2. Τα κράτη μέλη δύναται, επιπλέον, να απαιτούν γνωμοδότηση της επιτροπής δεοντολογίας για κάθε κέντρο, όσον αφορά την υλικοτεχνική υποδομή και τις δυνατότητες του εν λόγω κέντρου σε σχέση με την προτεινόμενη κλινική δοκιμή. Εντός 15 ημερών από της παραλαβής της γνώμης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, γίνεται δεκτή ή απορρίπτεται, βάσει της γνώμης της επιτροπής δεοντολογίας για το κέντρο, η διεξαγωγή της δοκιμής στο συγκεκριμένο κέντρο.

Άρθρο 6

Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες για το έντυπο αιτήσεως και την τεκμηρίωση που πρέπει να συνοδεύουν μια αίτηση για γνωμοδότηση της επιτροπής δεοντολογίας, καθώς και για τις απαραίτητες διασφαλίσεις όσον αφορά την προστασία των προσωπικών δεδομένων, και ειδικότερα όσον αφορά τις πληροφορίες που περιέχονται στα υποκείμενα της δοκιμασίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Έναρξη κλινικής δοκιμής*Άρθρο 7*

1. Πριν από την έναρξη κλινικής δοκιμής, υποβάλλεται από τον υποστηρικτή αίτηση στα κράτη μέλη όπου θα πραγματοποιηθεί η δοκιμή.

2. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν στους υποστηρικτές να αρχίσουν την διενέργεια των κλινικών δοκιμών, εφόσον η επιτροπή δεοντολογίας έχει γνωμοδοτήσει θετικά. Μπορούν ωστόσο να αποφασίσουν ότι ορισμένες κλινικές δοκιμές θα υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 3.

3. Στην περίπτωση κλινικών δοκιμών που δεν καλύπτονται από τις διατάξεις της παραγράφου 2, τα κράτη μέλη επιτρέπουν σε υποστηρικτή να αρχίσει κλινικές δοκιμές κατά τη λήξη περιόδου 30 ημερών από της παραλαβής εγκύρου αιτήσεως, εκτός εάν έχουν κοινοποιηθεί τεκμηριωμένοι λόγοι μη αποδοχής εντός της εν λόγω χρονικής περιόδου.

Εντός 30 ημερών από της παραλαβής της ως άνω αιτιολογήσεως περί μη αποδοχής, ο υποστηρικτής δύναται να τροποποιήσει, για μία μόνο φορά, την αίτηση, προκειμένου να λάβει δεόντως υπόψη τους λόγους που περιγράφονται στην κοινοποίηση. Σε περίπτωση που ο υποστηρικτής δεν τροποποιήσει την αίτηση όπως προβλέπεται, η αίτηση θεωρείται ως απορριφθείσα.

4. Οι τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου κοινοποιούνται στα κράτη μέλη. Οι εν λόγω τροποποιήσεις θεωρούνται ως εγκριθείσες, εκτός εάν η αρμόδια αρχή κοινοποιήσει τους λόγους μη αποδοχής εντός 30 ημερών.

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες προβάλλονται λόγοι μη αποδοχής, θα ακολουθείται η διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 3.

5. Υπό την επιφύλαξη της παραγράφου 4, είναι δυνατή η λήψη από τον υποστηρικτή προσωρινών επειγόντων μέτρων ασφαλείας προκειμένου να αποτραπεί ένας άμεσος κίνδυνος για τα υποκείμενα της δοκιμής.

6. Εντός 90 ημερών από της περατώσεως της κλινικής δοκιμής, ο υποστηρικτής κοινοποιεί στα κράτη μέλη τη λήξη της κλινικής δοκιμής. Σε περίπτωση πρόωμου τερματισμού της δοκιμής η εν λόγω περίοδος περιορίζεται στις 15 ημέρες.

7. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες για το έντυπο και το περιεχόμενο των αιτήσεων εγκρίσεως, καθώς και για την τεκμηρίωση που υποβάλλεται σε σχέση με την ποιότητα και την παραγωγή του ερευνώμενου φαρμάκου, τις τυχόν τοξικολογικές και φαρμακολογικές δοκιμές, τα πρωτόκολλα και τα κλινικά δεδομένα για το ερευνώμενο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου του ενημερωτικού φυλλαδίου για τον ερευνητή, επιπλέον του περιεχομένου της κοινοποίησης της λήξεως της κλινικής δοκιμής.

Ανταλλαγή πληροφοριών

Άρθρο 8

1. Αποσπάσματα της αρχικής αιτήσεως, οι τροποποιήσεις, καθώς και η κοινοποίηση που συνοδεύει τη λήξη της κλινικής δοκιμής, θα εισάγονται από το κράτος μέλος στο οποίο πραγματοποιείται η δοκιμή, σε βάση δεδομένων στην οποία έχουν πρόσβαση μόνον τα κράτη μέλη, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων και η Επιτροπή.
2. Αιτήσει κράτους μέλους ή της Επιτροπής, η αρμόδια αρχή στην οποία κοινοποιήθηκε η δοκιμή προσκομίζει όλες τις περαιτέρω πληροφορίες που αφορούν την εν λόγω κλινική δοκιμή.
3. Σε περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών που διεξάγονται σε πλείονα του ενός κράτη μέλη, και όπου υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη να τεκμηριώσουν τη διαφορά τους, η οποία στη συνέχεια θα εξετασθεί από όλα τα κράτη μέλη.
4. Σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, η Επιτροπή συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες για τα προς εισαγωγή δεδομένα στην εν λόγω βάση δεδομένων, καθώς και για τις μεθόδους ηλεκτρονικής διαθίρασης των δεδομένων.

Άρθρο 9

1. Σε περίπτωση που δεν τηρούνται πλέον οι όροι της αιτήσεως, ή σε περίπτωση που προκύψουν νέα στοιχεία που δημιουργούν αμφιβολίες για την ασφάλεια ή τις επιστημονικές παραμέτρους της κλινικής δοκιμής, το κράτος μέλος δύναται να αναστείλει ή να απαγορεύσει τη δοκιμή. Ενημερώνει πάραυτα τα άλλα κράτη μέλη περί αυτού, καθώς και την Επιτροπή.

Το κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για τις αποφάσεις που έλαβε, καθώς και για τους σχετικούς λόγους.

2. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα κράτος μέλος είναι της γνώμης ότι ο υποστηρικτής ή ο ερευνητής δεν εκπληρώνει πλέον τις καθορισθείσες υποχρεώσεις, ενημερώνει πάραυτα τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για το γεγονός αυτό, αναφέροντας λεπτομερώς τους σχετικούς λόγους και υποδεικνύοντας σχετικά μέτρα.

Το κράτος μέλος ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή για την έναρξη τυχόν διαδικασιών επί παραβάσει.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Παραγωγή, εισαγωγή και επισήμανση των ερευνώμενων φαρμάκων

Άρθρο 10

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι κατάλληλα για να εξασφαλίσουν ότι η παραγωγή και η εισαγωγή ερευνώμενων φαρμάκων υπόκειται στην άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 16 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου (1).

2. Τα κεφάλαια IV και V της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ εφαρμόζονται στα ερευνώμενα φάρμακα.

3. Τα πρόσωπα που ασκούν τις σχετικές με τα ερευνώμενα φάρμακα δραστηριότητες των προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 21 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ σε κράτος μέλος κατά τη θέση σε ισχύ της παρούσας οδηγίας στο εν λόγω κράτος μέλος, χωρίς όμως να ανταποκρίνονται στις διατάξεις των άρθρων 23 και 24 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, είναι επιλέξιμα για να συνεχίσουν την άσκηση των εν λόγω δραστηριοτήτων με σκοπό την παραγωγή ερευνώμενων φαρμάκων στο εμπλεκόμενο κράτος μέλος.

Άρθρο 11

Όσον αφορά τα ερευνώμενα φάρμακα, τα στοιχεία που πρέπει να εμφανίζονται, τουλάχιστον στην(στις) εθνική(-ές) γλώσσα(-ές), στην εξωτερική συσκευασία των ερευνώμενων φαρμάκων ή, ελλείψει εξωτερικής συσκευασίας, στην εσωτερική συσκευασία, θα δημοσιευθούν από την Επιτροπή στις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής παραγωγής των ερευνώμενων φαρμάκων, οι οποίες θα θεσπιστούν σύμφωνα με το άρθρο 19 στοιχείο α) της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Συμμόρφωση

Άρθρο 12

1. Η συμμόρφωση με τις διατάξεις της ορθής κλινικής πρακτικής θα ελέγχεται, εκ μέρους της Κοινότητας, μέσω της διενέργειας επιθεωρήσεων στα σχετικά με τη δοκιμή κέντρα, συμπεριλαμβανομένου του κέντρου διεξαγωγής της δοκιμής, και των εγκαταστάσεων παραγωγής, στο ή στα εργαστήρια που χρησιμοποιούνται ενδεχομένως για τη δοκιμή ή/και στις εγκαταστάσεις του υποστηρικτή, από επιθεωρητές που ορίζουν τα κράτη μέλη.

(1) ΕΕ L 147 της 9. 6. 1975, σ. 13.

2. Με το πέρας των επιθεωρήσεων, συντάσσεται έκθεση επιθεωρήσεως η οποία διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως στον υποστηρικτή, σε οποιοδήποτε άλλο κράτος μέλος ή στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων.

3. Εάν υπάρχουν διαφορές μεταξύ κρατών μελών για το κατά πόσον υπάρχει ή όχι συμμόρφωση με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή δύναται να απαιτήσει νέα επιθεώρηση. Ο συντονισμός των εν λόγω επιθεωρήσεων διενεργείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης των Φαρμάκων.

4. Ανάλογα με τις τυχόν ρυθμίσεις τις οποίες ενδέχεται να έχει συμφωνήσει η Κοινότητα με τρίτες χώρες, η Επιτροπή δύναται, άμα τη παραλαβή αιτιολογημένης αιτήσεως από κράτος μέλος, ή εξ ίδιας πρωτοβουλίας να απαιτήσει την επιθεώρηση του κέντρου διεξαγωγής της δοκιμής ή/και των εγκαταστάσεων του υποστηρικτή ή/και του εγκατεστημένου σε τρίτη χώρα παραγωγού. Η επιθεώρηση διενεργείται από καταλλήλως εξουσιοδοτημένους προς τούτο επιθεωρητές από την Κοινότητα.

5. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες για την τεκμηρίωση, την αρχειοθέτηση, τα κατάλληλα προσόντα των επιθεωρητών και τις διαδικασίες επιθεωρήσεως για την κατάδειξη της συμμόρφωσης με την παρούσα οδηγία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

Αναφορές κλινικής ασφάλειας

Άρθρο 13

1. Ο ερευνητής οφείλει να αναφέρει πάραυτα στον υποστηρικτή κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, εκτός από τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία το πρωτόκολλο του ενημερωτικού φυλλαδίου για τον ερευνητή χαρακτηρίζει ως μη χρήζοντα άμεσης αναφοράς. Η άμεση αναφορά θα ακολουθείται από λεπτομερείς, γραπτές εκθέσεις. Οι άμεσες και οι επακόλουθες εκθέσεις θα καθορίζουν το θέμα με αποκλειστικούς κωδικούς αριθμούς που θα εκχωρούνται στα επιμέρους θέματα της δοκιμής.

2. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή/και οι εργαστηριακές ανωμαλίες που χαρακτηρίζονται στο πρωτόκολλο ως κρίσιμες για την αξιολόγηση της ασφάλειας, θα αναφέρονται στην επιτροπή δεοντολογίας και στον υποστηρικτή, σύμφωνα με τις απαιτήσεις αναφοράς, και εντός της χρονικής περιόδου που καθορίζεται στο πρωτόκολλο.

3. Για τους αναφερθέντες θανάτους, ο ερευνητής θα παρέχει στον υποστηρικτή και στην επιτροπή δεοντολογίας κάθε συμπληρωματική πληροφορία που του ζητείται.

4. Ο υποστηρικτής θα εξασφαλίζει ότι όλες οι πληροφορίες οι σχετικές με απροσδόκητες παρενέργειες που αποβαίνουν μοιραίες ή που απειλούν τη ζωή, καταγράφονται και αναφέρονται το συντομότερο δυνατόν στο κράτος μέλος, στην επικράτεια του οποίου σημειώθηκε η παρενέργεια, και οπωσδήποτε όχι μετά παρέλευσιν διαστήματος πλέον των επτά ημερών αφ' ής στιγμής περιέρχεται εις γνώσιν του υποστηρικτή κρούσμα που εμπίπτει στην ως άνω περιγραφή. Κάθε άλλη σοβαρή παρενέργεια η οποία δεν αποβαίνει μοιραία ή δεν απειλεί τη ζωή, θα αναφέρεται το ενωρίτερο δυνατόν, και οπωσδήποτε όχι μετά παρέλευσιν διαστήματος μεγαλύτερου των 15 ημερών. Ο υποστηρικτής ενημερώνει επίσης όλους τους ερευνητές.

5. Επιπλέον, ο υποστηρικτής διατηρεί λεπτομερές αρχείο όλων των εικαζόμενων ανεπιθύμητων συμβάτων που του αναφέρονται από τον(τους) ερευνητή(-ές). Τα εν λόγω αρχεία τίθεται στη διάθεση του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου διεξάγεται η κλινική δοκιμή.

6. Τουλάχιστον ανά δωδεκάμηνο κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής, ο υποστηρικτής υποβάλλει στο κράτος μέλος, στο έδαφος του οποίου διεξάγεται η κλινική δοκιμή, αναλυτικό κατάλογο με όλες τις εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες που παρουσιάστηκαν καθ' όλη την μελέτη, καθώς και συνοπτική ανασκόπηση της ασφάλειας των υποκειμένων της δοκιμής.

7. Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι όλες οι εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες ερευνώμενου φαρμάκου που σημειώνονται στο έδαφος του και των οποίων λαμβάνει γνώση, καταγράφονται και αναφέρονται πάραυτα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων, και οπωσδήποτε εντός των 15 ημερών που έπονται της ημέρας κατά την οποία του περιήλθε η σχετική πληροφορία.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

8. Σε συνεννόηση με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, η Επιτροπή συντάσσει κατευθυντήριες γραμμές για την συγκέντρωση, την επαλήθευση και την παρουσίαση των αναφορών ανεπιθύμητων συμβάτων/παρενεργειών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 14

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της γενικής αστικής και ποινικής ευθύνης του υποστηρικτή ή του ερευνητή.

Εκτός των περιπτώσεων κατά τις οποίες τα κράτη μέλη έχουν καθορίσει τις ακριβείς προϋποθέσεις υπέρξεως «εξαιρετικών περιστάσεων», τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές δεν πωλούνται. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις εν λόγω προϋποθέσεις.

Άρθρο 15

Κάθε τροπολογία που ενδέχεται να είναι αναγκαία για την προσαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο θεσπίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ.

Άρθρο 16

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιανουαρίου 1999. Ενημερώνουν πάραυτα την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, 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.

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

Άρθρο 17

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.