



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 10.12.2002
COM(2002) 735 τελικό

2001/0252 (COD)

Τροποποιημένη πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας, εποπτείας και
φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για
ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού
Αξιολόγησης των Φαρμάκων**

(υποβληθείσα από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 250,
παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ)

Τροποποιημένη πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας, εποπτείας και
φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για
ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού
Αξιολόγησης των Φαρμάκων**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Διαβίβαση της πρότασης στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

- COM(2001) 404 τελικό – 2001/0252 (COD) -

δυνάμει του άρθρου 175, παράγραφος 1, της συνθήκης: 26 Νοεμβρίου 2001

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής
Επιτροπής:

18 Σεπτεμβρίου 2002

Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου - πρώτη ανάγνωση: 23 Οκτωβρίου 2002

2. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Ο κανονισμός αριθ. 2309/93 προβλέπει τη δυνατότητα αξιολόγησης των κοινοτικών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων που τέθηκαν σε ισχύ το 1995. Με βάση την εμπειρία που αποκομίστηκε από το 1995 έως το 2000 και την ανάλυση που πραγματοποίησε η Επιτροπή στην έκθεσή της «σχετικά με τη λειτουργία των κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (COM (2001) 606 τελικό της 23.10.2001)», κρίθηκε απαραίτητο να πραγματοποιηθούν προσαρμογές του κανονισμού 2309/93 και των οδηγιών 2001/83/EK και 2001/82/EK για τη θέσπιση κοινοτικών κωδίκων σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Γενικά, τέσσερις κύριοι στόχοι αποδεικνύονται ιδιαίτερα κατάλληλοι:

- (1) η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, ιδίως με διάθεση στους ασθενείς, στις συντομότερες δυνατές προθεσμίες, καινοτομικών και ασφαλών προϊόντων και με την ενισχυμένη εποπτεία της αγοράς χάρη στην ενίσχυση των διαδικασιών ελέγχου και φαρμακοεπαγρύπνησης·
- (2) η ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων λαμβάνοντας υπόψη τις προκλήσεις της παγκοσμιοποίησης και η θέσπιση ενός κανονιστικού και νομοθετικού πλαισίου που να ευνοεί την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας·
- (3) η ανταπόκριση στις προκλήσεις που δημιουργεί η μελλοντική διεύρυνση της Ένωσης·
- (4) ο εξορθολογισμός και η απλούστευση του συστήματος και η βελτίωση της εν γένει συνοχής του, της γνώσης σχετικά με αυτό και της διαφάνειας των διαδικασιών.

Τέλος, όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, οι προτάσεις αποσκοπούν στο να ληφθεί υπόψη με ειδικό τρόπο το πρόβλημα της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων.

3. ΓΝΩΜΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

3.1. Τροπολογίες που έγιναν δεκτές από την Επιτροπή: 12, 14, 16, 28, 30, 32, 33, 36, 37, 40, 41, 61, 69, 72, 75, 77, 78, 84, 90, 95, 98, 99, 101 (εν μέρει), 102, 103, 104, 106, 107 (εν μέρει), 108 (εν μέρει), 110 (εν μέρει), 111, 112, 114, 115, 116, 117, 120, 123, 124, 125, 126, 127, 128 (εν μέρει), 130 και 135.

Η Επιτροπή μπορεί να αποδεχθεί, με την αναδιατύπωση που πρότείνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, τις ακόλουθες τροπολογίες. Διατάξεις άλλες από εκείνες στις οποίες αναφέρονται οι τροπολογίες ευθυγραμμίζονται με τις νέες διατυπώσεις που εισάγονται από τις τροπολογίες. Αυτό αφορά ιδίως το άρθρο 13, παράγραφος 3, το άρθρο 32, παράγραφος 1, εδάφιο 1, το άρθρο 32, παράγραφος 2, εδάφιο 2α, το άρθρο 34, παράγραφος 2, το άρθρο 35, παράγραφος 3 και το άρθρο 44, παράγραφος 3α.

- Τροπολογία 12, με στόχο την εισαγωγή μιας νέας αιτιολογικής σκέψης, όσον αφορά τις δημοσιονομικές προοπτικές του οργανισμού εν όψει της διεύρυνσης:

«Αιτιολογική σκέψη 17α:

Η παράγραφος 25 της διοργανικής συμφωνίας της 6ης Μαΐου 1999 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής για τη δημοσιονομική πειθαρχία() και τη βελτίωση της διαδικασίας του προϋπολογισμού προβλέπει ότι οι δημοσιονομικές προοπτικές θα προσαρμοσθούν ώστε να καλυφθούν οι νέες ανάγκες που προκύπτουν από τη διεύρυνση.*

(*) ΕΕ C 172, 18.6.1999, σ. 1»

- Τροπολογία 14, με στόχο την ένταξη της αρνητικής σχέσης οφέλους/κινδύνου ως λόγου για την απόσυρση ενός φαρμάκου από την αγορά:

«Αιτιολογική σκέψη 24:

Είναι επίσης απαραίτητο να ληφθούν μέτρα για την εποπτεία των φαρμάκων που αδειοδοτούνται από την Κοινότητα και, ιδίως, για την εντατική παρακολούθηση των παρενεργειών των φαρμάκων αυτών στο πλαίσιο κοινοτικών δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, ώστε να εξασφαλίζεται η ταχεία απόσυρση από την αγορά οποιουδήποτε φαρμάκου το οποίο παρουσιάζει **αρνητική σχέση οφέλους/κινδύνου** υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως.»

- Τροπολογία 16, που αποσκοπεί στην τροποποίηση, σε ορισμένες γλωσσικές εκδόσεις, της ονομασίας του Οργανισμού:

«Άρθρο 1, πρώτο εδάφιο:

*Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας, εποπτείας και φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση καθώς και η σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού **Φαρμάκων** (εφεξής: ο Οργανισμός).»*

- Τροπολογίες 28 και 69, με στόχο την ενίσχυση των επιθεωρήσεων των τόπων παρασκευής του αιτούντα, για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση:

«Άρθρο 8, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο:

2. Εφόσον το θεωρεί αναγκαίο για να ολοκληρωθεί η εξέταση μιας αίτησης, η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβληθεί σε ιδιαίτερη επιθεώρηση του τόπου παρασκευής του σχετικού φαρμάκου. **Οι επιθεωρήσεις αυτές μπορούν να είναι αιφνίδιες.**

Άρθρο 30, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο:

1. Εφόσον το θεωρεί αναγκαίο για να ολοκληρωθεί η εξέταση μιας αίτησης, η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβληθεί σε ιδιαίτερη επιθεώρηση του τόπου παρασκευής του σχετικού κτηνιατρικού φαρμάκου. **Οι επιθεωρήσεις αυτές μπορούν να είναι αιφνίδιες.»**

– Τροπολογίες 30, 32, 33 και 72, με στόχο τη συντόμευση των προθεσμιών όσον αφορά τη διαδικασία λήψης απόφασης:

«Άρθρο 9, παράγραφος 3:

3. Ο Οργανισμός αποστέλλει την οριστική γνώμη της επιτροπής για τα ανθρώπινα φάρμακα μέσα σε **δεκαπέντε ημέρες** από την έκδοσή της στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα. Η γνωμοδότηση συνοδεύεται από έκθεση στην οποία παρουσιάζεται η αξιολόγηση του φαρμάκου από την επιτροπή και οι λόγοι στους οποίους βασίζονται τα πορίσματά της.

Άρθρο 10, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο:

1. Εντός **δεκαπέντε ημερών** από την παραλαβή της γνώμης που αναφέρεται στο άρθρο 5, παράγραφος 2, η Επιτροπή προετοιμάζει σχέδιο της απόφασης που θα ληφθεί όσον αφορά την αίτηση.

Άρθρο 10, παράγραφος 2, εδάφιο 2α:

Η τελική απόφαση της Επιτροπής λαμβάνεται εντός δεκαπέντε ημερών μετά τη λήξη των διαδικασιών που μνημονεύονται στα άρθρα 77, παράγραφος 3, και 77, παράγραφος 4.

Άρθρο 31, παράγραφος 3:

3. Μέσα σε προθεσμία **δεκαπέντε** ημερών από την έκδοσή της, ο Οργανισμός αποστέλλει την οριστική γνώμη της επιτροπής για τα κτηνιατρικά φάρμακα στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα. Η γνωμοδότηση συνοδεύεται από έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του φαρμάκου από την επιτροπή και εκτίθενται οι λόγοι στους οποίους βασίζονται τα πορίσματά της.

Άρθρο 32, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο:

1. Εντός **δεκαπέντε ημερών** από την παραλαβή της γνώμης που αναφέρεται στο άρθρο 27, παράγραφος 2, η Επιτροπή προετοιμάζει σχέδιο της απόφασης που θα ληφθεί όσον αφορά την αίτηση.

Άρθρο 32, παράγραφος 2, εδάφιο 2α:

Η τελική απόφαση της Επιτροπής λαμβάνεται εντός δεκαπέντε ημερών μετά τη λήξη των διαδικασιών που μνημονεύονται στα άρθρα 77, παράγραφος 3, και 77, παράγραφος 4.»

- Τροπολογίες 36 και 75, με στόχο τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών που αφορούν τις αρνήσεις ή τις αρνητικές γνώμες για τις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά:

«Άρθρο 11, παράγραφος 2α:

2α. Οι πληροφορίες σχετικά με όλες τις αρνήσεις χορήγησης άδειας και οι λόγοι στους οποίους στηρίζονται δημοσιοποιούνται.

Άρθρο 33, παράγραφος 2α:

2α. Οι πληροφορίες σχετικά με όλες τις αρνήσεις χορήγησης άδειας και οι λόγοι στους οποίους στηρίζονται δημοσιοποιούνται.»

- Τροπολογία 37, με στόχο τη συμπλήρωση της δημοσίευσης στην Επίσημη Εφημερίδα των κοινοποιήσεων των αδειών κυκλοφορίας στην αγορά:

«Άρθρο 12, παράγραφος 2:

2. Οι κοινοποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων· η δε δημοσίευση αναφέρει ιδίως την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας και τον αριθμό καταχώρισης στο κοινοτικό μητρώο, καθώς και τη διεθνή κοινή ονομασία (INN/international non proprietary name) της δραστικής ουσίας του φαρμακευτικού προϊόντος, τη φαρμακοτεχνική μορφή και τον κωδικό ATC.

Άρθρο 34, παράγραφος 2:

2. Οι κοινοποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας στην αγορά δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων· η δε δημοσίευση αναφέρει ιδίως την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας και τον αριθμό καταχώρισης στο κοινοτικό μητρώο, καθώς και τη διεθνή κοινή ονομασία (INN/international non proprietary name) της δραστικής ουσίας του φαρμακευτικού προϊόντος, τη φαρμακοτεχνική μορφή και τον κωδικό ATC.»

- Τροπολογίες 40 και 77, με στόχο την τροποποίηση της προθεσμίας λήξης της άδειας κυκλοφορίας σε περίπτωση όπου δεν συνοδεύεται από τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά. Εισάγεται η ίδια διάταξη όσον αφορά τα φάρμακα στα οποία είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας προηγουμένως και τα οποία δεν κυκλοφορούν πλέον πραγματικά στην αγορά για ορισμένο χρονικό διάστημα:

«Άρθρο 13, παράγραφος 2:

2. Κάθε άδεια κυκλοφορίας που δεν συνοδεύεται από πραγματική διάθεση του εγκριθέντος φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση στην κοινοτική αγορά κατά τα **τρία έτη που ακολουθούν τη χορήγηση της άδειας παύει να ισχύει.**

Άρθρο 13, παράγραφος 3:

3. Όταν ένα φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση με άδεια κυκλοφορίας, το οποίο κυκλοφορούσε προηγουμένως στην αγορά, δεν διατίθεται πλέον πραγματικά στην αγορά της Κοινότητας επί **τρία διαδοχικά **έτη**, η άδεια κυκλοφορίας που είχε χορηγηθεί στο εν λόγω φάρμακο παύει να ισχύει.**

Άρθρο 35, παράγραφος 2:

2. Κάθε άδεια κυκλοφορίας που δεν συνοδεύεται από πραγματική διάθεση του εγκριθέντος φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση στην κοινοτική αγορά κατά τα **τρία έτη** που ακολουθούν τη χορήγηση της άδειας παύει να ισχύει.

Άρθρο 35, παράγραφος 3:

3. Όταν ένα φάρμακο με άδεια κυκλοφορίας, το οποίο κυκλοφορούσε προηγουμένως στην αγορά, δεν διατίθεται πλέον πραγματικά στην αγορά της Κοινότητας επί **τρία διαδοχικά έτη**, η άδεια κυκλοφορίας που είχε χορηγηθεί στο εν λόγω φάρμακο παύει να ισχύει.»

- Τροπολογίες 41 και 78, με στόχο την εισαγωγή παρέκκλισης από τον κανόνα της λήξης της τριετούς ισχύος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά:

«Άρθρο 13, παράγραφος 3α:

3α. Σε εξαιρετικές συνθήκες, και για λόγους δημόσιας υγείας, η αρμόδια αρχή μπορεί να χορηγήσει παρέκκλιση από τις παραγράφους 2 και 3. Αυτή η παρέκκλιση πρέπει να αιτιολογείται δεόντως.

Άρθρο 35, παράγραφος 3α:

3α. Σε εξαιρετικές συνθήκες, και για λόγους δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων, η αρμόδια αρχή μπορεί να χορηγήσει παρέκκλιση από τις παραγράφους 2 και 3. Αυτή η παρέκκλιση πρέπει να αιτιολογείται δεόντως.»

- Τροπολογία 61, με στόχο να εμποδιστεί η κοινοποίηση, από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης χωρίς τη συγκατάθεση του Οργανισμού:

«Άρθρο 22, παράγραφος 3α:

3α. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά δεν έχει δικαίωμα να κοινοποιεί στο κοινό πληροφορίες για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης χωρίς τη συγκατάθεση του Οργανισμού.

Άρθρο 44, παράγραφος 3α:

3α. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά δεν έχει δικαίωμα να κοινοποιεί στο κοινό πληροφορίες για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης χωρίς τη συγκατάθεση του Οργανισμού.»

- Τροπολογίες 84, 102, 103, 104, 106, 107 και 114, που αποσκοπούν στην τροποποίηση του τρόπου ορισμού και εργασίας των επιτροπών του Οργανισμού, και 101, 107 και 108, εν μέρει, εκτός από την αναφορά στην επιτροπή για τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα (όπως προβλέπεται για την επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα στο σχετικό κανονισμό, ο τρόπος ορισμού και εργασίας της εν λόγω επιτροπής προβλέπεται στην πρόταση οδηγίας σχετικά με τα φάρμακα αυτά, που αποτελεί σήμερα αντικείμενο πρώτης ανάγνωσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο):

«Άρθρο 50, παράγραφος 2:

2. Οι επιτροπές που αναφέρονται στην παράγραφο 1, στα στοιχεία α) έως δ), έχουν η καθεμία τη δυνατότητα να συνιστούν ομάδες εργασίας **μόνιμες και προσωρινές. Οι επιτροπές που**

προβλέπονται στην παράγραφο 1, στα στοιχεία α) και β), απαρτίζουν συμβουλευτικές επιτροπές («πάνελ») προκειμένου να επωφεληθούν, στο πλαίσιο της αξιολόγησης των φαρμάκων, επικεντρωμένης εμπειρογνωμοσύνης, κυρίως ανά τύπο φαρμάκου ή θεραπευτική κλάση. Οι επιτροπές που προβλέπονται στην παράγραφο 1, στα στοιχεία α) έως δ), θεσπίζουν στο πλαίσιο των εσωτερικών κανονισμών λειτουργίας τους, συγκεκριμένες διαδικασίες διαβούλευσης και ανάθεσης ορισμένων καθηκόντων στις εν λόγω συμβουλευτικές ομάδες και επιτροπές («πάνελ»). Εγκρίνουν επίσης τις διαδικασίες ορισμού των μελών των ομάδων εργασίας και των συμβουλευτικών επιτροπών («πάνελ») βάσει των καταλόγων εμπειρογνομόνων που προβλέπονται στο άρθρο 55, παράγραφος 2, εδάφιο 2.

Άρθρο 54, παράγραφος 1, πρώτο και δεύτερο εδάφιο:

Για τον ορισμό των μελών της επιτροπής για τα ανθρώπινα φάρμακα και της επιτροπής για τα κτηνιατρικά φάρμακα, κάθε κράτος μέλος προτείνει, για κάθε επιτροπή, πέντε άτομα, που επιλέγονται με βάση το ρόλο και την εμπειρία τους στην αξιολόγηση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση.

Βάσει των προτάσεων αυτών, ο γενικός διευθυντής ορίζει ένα μέλος από κάθε κράτος μέλος, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη να διασφαλιστεί η διεπιστημονικότητα της επιτροπής. Τα μέλη αυτά μεριμνούν για την εξασφάλιση κάθε χρήσιμης σχέσης με τις αρμόδιες εθνικές αρχές τους.

Τα μέλη που ορίζονται κατόπιν προτάσεως των κρατών μελών, προτείνουν στο γενικό διευθυντή, με σκοπό τον ορισμό τους, πέντε συμπληρωματικά μέλη για κάθε επιτροπή, τα οποία επιλέγονται με βάση την ιδιαίτερη επιστημονική εξειδίκευσή τους.

Τα μέλη κάθε επιτροπής ορίζονται για θητεία τριών ετών, η οποία μπορεί να ανανεωθεί.

Όταν αυτό είναι δυνατόν, οι επιτροπές πρέπει να προσπαθούν να έλθουν σε επαφή, συμβουλευτικώς, με ενδιαφερόμενες ενώσεις ασθενών, επαγγελματιών του κλάδου κλπ.

Άρθρο 54, παράγραφος 1, τέταρτο εδάφιο:

Ο γενικός διευθυντής του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπός του και οι εκπρόσωποι της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε όλες τις συνεδριάσεις των επιτροπών και σε όλες τις συνεδριάσεις που συγκαλεί ο Οργανισμός ή οι επιτροπές του.

Άρθρο 54, παράγραφος 5:

5. Κάθε επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας της. Οι εσωτερικοί κανονισμοί λειτουργίας προβλέπουν ιδίως:

α) τις λεπτομερείς διαδικασίες ορισμού και αντικατάστασης του προέδρου,

β) τις λεπτομερείς διαδικασίες διαβούλευσης και μεταβίβασης ορισμένων καθηκόντων σε ομάδες εργασίας,

γ) τις διαβουλεύσεις στο πλαίσιο των διαδικασιών αξιολόγησης των φαρμάκων, με τις συμβουλευτικές επιτροπές («πάνελ») που προβλέπονται στο άρθρο 50, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο,

δ) τη θέσπιση μιας επείγουσας διαδικασίας γνωμοδότησης, ιδίως στο πλαίσιο των διατάξεων του παρόντος κανονισμού για την εποπτεία της αγοράς και για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Οι εν λόγω εσωτερικοί κανονισμοί τίθενται σε ισχύ μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο.

Άρθρο 55, παράγραφος 1, εδάφια 1α και 1β:

Κατά τη διαβούλευση με τις συμβουλευτικές επιτροπές («πάνελ») που προβλέπονται στο άρθρο 50, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, η επιτροπή κοινοποιεί σε αυτές την (τις) έκθεση(εις) αξιολόγησης που εκπόνησε ο εισηγητής ή ο συνεισηγητής. Η γνωμοδότηση της συμβουλευτικής επιτροπής («πάνελ») διαβιβάζεται στον πρόεδρο της αρμόδιας επιτροπής κατά τρόπο που να διασφαλίζει την τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται στα άρθρα 6, παράγραφος 3, και 28, παράγραφος 3.

Το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής περιλαμβάνεται στην τελική έκθεση αξιολόγησης που δημοσιεύεται σύμφωνα με τα άρθρα 12, παράγραφος 3, και 34, παράγραφος 3.

Άρθρο 55, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο:

Σε περίπτωση άσκησης προσφυγής κατά μιας γνώμης που έχει εκδώσει, η ενδιαφερόμενη επιτροπή διορίζει έναν εισηγητή και, κατά περίπτωση, ένα συνεισηγητή διαφορετικούς από εκείνους που είχε ορίσει για την έκδοση της αρχικής γνώμης. Αυτή η διαδικασία προσφυγής μπορεί να αφορά μόνο τα σημεία εκείνα της αρχικής γνώμης που είχε εκ των προτέρων επισημάνει ο αιτών και μπορεί να βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία τα οποία δεν ήταν διαθέσιμα κατά την έκδοση της αρχικής γνώμης της επιτροπής. **Στο πλαίσιο μιας τέτοιας προσφυγής, μπορεί να κληθεί να γνωμοδοτήσει συμβουλευτική επιτροπή («πάνελ»).**

Άρθρο 55, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο:

Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα εθνικών εμπειρογνομόνων με αποδεδειγμένη πείρα στην αξιολόγηση φαρμάκων, οι οποίοι μπορούν να συμμετάσχουν σε ομάδες εργασίας ή σε ομάδες εμπειρογνομόνων της επιτροπής για τα ανθρώπινα φάρμακα ή της επιτροπής για τα κτηνιατρικά φάρμακα, **καθώς και στις συμβουλευτικές επιτροπές («πάνελ»),** δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωμοσύνης τους.

Άρθρο 57, παράγραφος 2, εισαγωγικό μέρος:

2. Ο γενικός διευθυντής είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος του Οργανισμού. Είναι επιφορτισμένος με τον ορισμό των μελών των επιστημονικών επιτροπών, δυνάμει του άρθρου 54, παράγραφος 1 ή άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου:»

– Τροπολογία 90, με στόχο την τροποποίηση των καθηκόντων του Οργανισμού, όσον αφορά τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις ορθές πρακτικές:

«Άρθρο 51, παράγραφος 1, στοιχείο ζ):

ζ) συντονίζει τον έλεγχο της τήρησης των αρχών της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και της ορθής κλινικής πρακτικής και τον έλεγχο της τήρησης των υποχρεώσεων της φαρμακοεπαγρύπνησης,»

- Τροπολογία 95, με στόχο την αποσαφήνιση του περιεχομένου της βάσης δεδομένων για τα φάρμακα:

«Άρθρο 51, παράγραφος 2:

*2. Η τράπεζα δεδομένων που προβλέπεται στην παράγραφο 1, στοιχείο ι), περιέχει κυρίως τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών των προϊόντων, το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή ή για το χρήστη και τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην επισήμανση. Η τράπεζα δεδομένων αναπτύσσεται σταδιακά και αφορά κατά προτεραιότητα τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας βάσει του παρόντος κανονισμού καθώς και τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας βάσει του τίτλου ΙΙΙ, κεφάλαιο 4, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του τίτλου ΙΙΙ, κεφάλαιο 4, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Αυτή η τράπεζα δεδομένων επεκτείνεται στη συνέχεια σε **οιαδήποτε φάρμακα κυκλοφορούν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.**»*

- Τροπολογίες 98 και 99, με στόχο τη δημοσιοποίηση των εγγράφων που συντάσσονται σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ του Οργανισμού και μιας επιστημονικής επιτροπής:

«Άρθρο 53, παράγραφοι 3 και 4:

*3. Όταν εντοπίζεται ουσιαστική σύγκρουση επιστημονικών απόψεων και ο ενδιαφερόμενος οργανισμός είναι κοινοτικός οργανισμός ή υπηρεσία ή επιστημονική επιτροπή, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων και ο άλλος ενδιαφερόμενος οργανισμός ή υπηρεσία είναι υποχρεωμένοι να συνεργαστούν προκειμένου είτε να επιλύσουν τη διαφορά είτε να υποβάλουν κοινό έγγραφο στην Επιτροπή στο οποίο να διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα. **Το έγγραφο αυτό δημοσιεύεται αμέσως μετά την έγκρισή του.***

*4. Εκτός των περιπτώσεων κατά τις οποίες ο παρών κανονισμός και η οδηγία 2001/83/ΕΚ και η οδηγία 2001/82/ΕΚ ορίζουν κάτι διαφορετικό, όταν εντοπίζεται ουσιαστική σύγκρουση των επιστημονικών απόψεων και ο ενδιαφερόμενος οργανισμός είναι οργανισμός κράτους μέλους, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων και ο εθνικός οργανισμός είναι υποχρεωμένοι να συνεργαστούν προκειμένου είτε να επιλύσουν τη διαφορά είτε να εκπονήσουν κοινό έγγραφο στο οποίο να διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα. **Το έγγραφο αυτό δημοσιεύεται αμέσως μετά την έγκρισή του.**»*

- Τροπολογίες 110 (δεύτερο και τρίτο μέρος), 111 και 112, με στόχο την αποσαφήνιση του περιεχομένου του κώδικα συμπεριφοράς, καθώς και τη δημοσιοποίηση και την προσπελασιμότητα των δηλώσεων οικονομικών συμφερόντων των μελών των συμβουλίων και των επιτροπών του Οργανισμού:

«Άρθρο 56, παράγραφος 2, εδάφια 1, 1α και 2:

*Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη του γνωμοδοτικού συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες δεν πρέπει να έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα, σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία, που ενδέχεται να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν στην υπηρεσία του δημοσίου συμφέροντος και με πνεύμα ανεξαρτησίας **και να υποβάλουν ετησίως δήλωση σχετικά με τα οικονομικά τους συμφέροντα.** Έμμεσα συμφέροντα κάθε είδους που σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία δηλώνονται και καταχωρίζονται σε μητρώο που τηρείται από τον Οργανισμό και στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό **κατόπιν αιτήσεως, στα γραφεία του Οργανισμού.***

Για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ο κώδικας συμπεριφοράς του Οργανισμού περιέχει διατάξεις με ιδιαίτερη μνεία στην αποδοχή δώρων.

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη του γνωμοδοτικού συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις ή στις ομάδες εργασίας του Οργανισμού δηλώνουν σε κάθε συνεδρίαση τα ιδιαίτερα συμφέροντα που θα μπορούσαν ενδεχομένως να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα σημεία της ημερήσιας διάταξης. **Οι δηλώσεις αυτές είναι όλες στη διάθεση του κοινού.**»

- Τροπολογία 115, με στόχο την κάλυψη των δραστηριοτήτων της επιτροπής για τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα στο πλαίσιο των καθηκόντων του γενικού διευθυντή:

«Άρθρο 57, παράγραφος 3, εισαγωγικό μέρος:

Κάθε χρόνο, ο γενικός διευθυντής υποβάλλει προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο τα ακόλουθα έγγραφα, κάνοντας διάκριση μεταξύ των δραστηριοτήτων του Οργανισμού που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, **τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα** και εκείνων που αφορούν τα κτηνιατρικά φάρμακα:»

- Τροπολογίες 116 και 117, με στόχο την τροποποίηση της σύνθεσης του διοικητικού συμβουλίου:

«Άρθρο 58, παράγραφοι 1 και 2:

1. Το διοικητικό συμβούλιο αποτελείται από δεκαπέντε μέλη τα οποία ορίζονται από το Συμβούλιο σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο βάσει ενός καταλόγου ο οποίος καταρτίζεται από την Επιτροπή και ο οποίος περιλαμβάνει σαφώς υψηλότερο αριθμό υποψηφίων, σε σχέση με τα μέλη που πρέπει να ορισθούν, και έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής. Δύο από τα μέλη προέρχονται από ενώσεις της βιομηχανίας, ένα από οργανώσεις ασθενών, ένα από οργανώσεις ιατρών και ένα περαιτέρω εκπροσωπεί τους φορείς των κοινωνικών ασφαλίσεων.

Ο από την Επιτροπή καταρτισθείς κατάλογος διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο από κοινού με την αντίστοιχη τεκμηρίωση. Όσο το δυνατόν ταχύτερα και εντός τριών μηνών μετά την ανακοίνωση μπορεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο να υποβάλει τις θέσεις του προς εξέταση στο Συμβούλιο, το οποίο κατόπιν ορίζει το διοικητικό συμβούλιο.

Ο ορισμός των μελών του διοικητικού συμβουλίου πραγματοποιείται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζονται τα υψηλότερα ειδικά προσόντα, ένα ευρύ φάσμα σχετικών ειδικών γνώσεων και σε συμφωνία για την όσο το δυνατόν μεγαλύτερη γεωγραφική διασπορά στην Ένωση.

Τα τακτικά μέλη του διοικητικού συμβουλίου μπορούν να αντικαθίστανται από αναπληρωματικά μέλη.

2. Η θητεία των εκπροσώπων είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί για μόνο μία φορά.»

- Τροπολογίες 120, 123, 124, 125 και 126, με στόχο την αναθεώρηση των διατάξεων σχετικά με τα οικονομικά του Οργανισμού:

«Άρθρο 60, παράγραφος 1:

1. Τα έσοδα του Οργανισμού αποτελούνται από **εισφορές** εκ μέρους της Κοινότητας και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για την εξασφάλιση και τη διατήρηση της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό. **Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή θα επανεξετάζει οσάκις απαιτείται το επίπεδο των εισφορών βάσει αποτίμησης των αναγκών και το επίπεδο των τελών.**

Άρθρο 60, παράγραφος 3:

3. Το αργότερο μέχρι τις 15 Φεβρουαρίου κάθε έτους, ο διευθυντής συντάσσει προσχέδιο **κατάστασης προβλέψεων** σχετικά με τις δαπάνες λειτουργίας και το **προπαρασκευαστικό** πρόγραμμα εργασιών που προβλέπονται για το επόμενο οικονομικό έτος και διαβιβάζει αυτό το προσχέδιο στο διοικητικό συμβούλιο, **περιλαμβάνοντας ένα οργανόγραμμα.**

Άρθρο 60, παράγραφος 6:

6. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το **οριστικό πρόγραμμα εργασίας** και τον οριστικό προϋπολογισμό του Οργανισμού πριν από την έναρξη του οικονομικού έτους, προσαρμόζοντάς τον, ενδεχομένως, στο ύψος της κοινοτικής εισφοράς και των άλλων εσόδων του Οργανισμού. **Οιαδήποτε τροποποίηση του οργανογράμματος και του προϋπολογισμού κοινοποιείται στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή υπό τη μορφή διορθωτικού προϋπολογισμού.**

Άρθρο 60, παράγραφος 9:

9. Το αργότερο στις 31 Μαρτίου κάθε έτους, ο διευθυντής διαβιβάζει στην Επιτροπή, στο διοικητικό συμβούλιο και στο Ελεγκτικό Συνέδριο τους λογαριασμούς όλων των εσόδων και των δαπανών του Οργανισμού για την προηγούμενη οικονομική χρήση. Το Ελεγκτικό Συνέδριο τους εξετάζει σύμφωνα με το άρθρο 248 της συνθήκης **και δημοσιεύει ετήσια έκθεση όσον αφορά τις δραστηριότητες του Οργανισμού.**

Άρθρο 60, παράγραφος 10:

10. Το **Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο**, μετά από σύσταση του **Συμβουλίου**, απαλλάσσει το διευθυντή πάσης ευθύνης όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του Οργανισμού.»

– Τροπολογία 127, με στόχο τη δυνατότητα εφαρμογής των κοινοτικών κανόνων για την καταπολέμηση της απάτης στις δραστηριότητες του Οργανισμού:

«Άρθρο 60α:

1. Με σκοπό την καταπολέμηση της απάτης, της διαφθοράς και λοιπών παράνομων πράξεων, εφαρμόζονται χωρίς κανέναν περιορισμό οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Μαΐου 1999 σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) (*).

2. Ο Οργανισμός προσχωρεί στη διοργανική συμφωνία της 25ης Μαΐου 1999 σχετικά με τις εσωτερικές έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF), και εκδίδει χωρίς καθυστέρηση τις σχετικές διατάξεις που ισχύουν για όλους τους συνεργάτες του Οργανισμού.»

(*) ΕΕ L 136, 31.5.1999, σ. 1 »

- Τροπολογία 128 (εν μέρει), με στόχο την αντικατάσταση του όρου «ύψος» με τον όρο «επίπεδο» των τελών:

«Άρθρο 61:

*Η διάρθρωση και το **επίπεδο** των τελών που αναφέρονται στο άρθρο 60, παράγραφος 1, καθορίζονται από το Συμβούλιο που αποφασίζει υπό τους όρους που προβλέπει η συνθήκη, με βάση πρόταση της Επιτροπής, μετά από διαβουλεύσεις με τις οργανώσεις που εκπροσωπούν τα συμφέροντα της φαρμακευτικής βιομηχανίας σε κοινοτικό επίπεδο.»*

- Τροπολογία 130, με στόχο την επέκταση της δυνατότητας παροχής βοήθειας στις φαρμακευτικές εταιρείες κατά την υποβολή αιτήσεων από μικρομεσαίες επιχειρήσεις ή σε περίπτωση νόσων με περιφερειακή κατανομή:

«Άρθρο 69:

*Το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει διοικητικά μέτρα προκειμένου να βοηθήσει **μικρομεσαίες** φαρμακευτικές εταιρείες κατά την κατάθεση των αιτήσεών τους όταν αφορούν μικρές αγορές ή φάρμακα που προορίζονται για την αντιμετώπιση νόσων με περιφερειακή κατανομή στο πλαίσιο των **φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και** των κτηνιατρικών φαρμάκων. Τα διοικητικά αυτά μέτρα περιλαμβάνουν ιδίως την ανάληψη της ευθύνης μεταφράσεων από τον Οργανισμό.»*

- Τροπολογία 135, με στόχο τη δημοσιοποίηση των ονομάτων των κατόχων αδειών κυκλοφορίας στους οποίους επιβάλλονται οικονομικές κυρώσεις από την Επιτροπή, μετά από αίτηση του Οργανισμού:

«Άρθρο 74, παράγραφος 3:

3. Μετά από αίτηση του Οργανισμού, η Επιτροπή μπορεί να επιβάλει στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στην αγορά οι οποίες έχουν χορηγηθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οικονομικές κυρώσεις σε περίπτωση μη τήρησης ορισμένων υποχρεώσεων που έχουν επιβληθεί στο πλαίσιο των εν λόγω αδειών κυκλοφορίας. Το ανώτατο ποσό των οικονομικών κυρώσεων καθώς και οι όροι και οι διαδικαστικές λεπτομέρειες είσπραξης των εν λόγω κυρώσεων καθορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 2.

Η Επιτροπή δημοσιεύει τα ονόματα των ενεχόμενων κατόχων αδειών κυκλοφορίας στην αγορά και το ποσό των οικονομικών κυρώσεων που επιβάλλονται.»

3.2 Τροπολογίες που έγιναν εν μέρει ή κατ' αρχήν δεκτές από την Επιτροπή: 1, 4, 13, 15, 18, 20, 22, 23, 24, 25 (δεύτερο μέρος), 31, 34, 38, 43, 44, 47, 49 (πρώτη φράση), 50, 51, 52, 53, 54, 59, 60, 62, 63, 64, 66, 68, 73, 76, 79, 80, 81, 82, 86, 87, 88, 89, 91 (τελευταία φράση), 93 (εκτός από την τελευταία φράση), 96, 100, 105 (δεύτερο μέρος), 109, 113, 118, 121, 129, 131 (χωρίς τις αναφορές στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001), 134, 140, 141, 153, 155, 163, 165 και 166.

Διατάξεις άλλες από εκείνες στις οποίες αναφέρονται οι τροπολογίες που έγιναν κατ' αρχήν δεκτές από την Επιτροπή ευθυγραμμίζονται με τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Αυτό αφορά ιδίως το άρθρο 28, παράγραφος 1, εδάφιο 1, το άρθρο 34, παράγραφος 3, εδάφιο 2, το άρθρο 35, παράγραφος 4, το άρθρο 40, παράγραφος 4α, το άρθρο 42, εδάφιο 3, το άρθρο 43α, το άρθρο 44, παράγραφος 3, εδάφιο 2, το άρθρο 46, εδάφια 1 και 3α και το άρθρο 48α.

- Η Επιτροπή δύναται να αποδεχθεί τις τροπολογίες 1 και 13, που αποβλέπουν στην παροχή ειδικής υποστήριξης στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις λόγω της επέκτασης του πεδίου εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας σε όλα τα φάρμακα που περιέχουν μια νέα δραστική ουσία. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στη μείωση των δαπανών που σχετίζονται με την αίτηση για άδεια που υποβάλλεται στον Οργανισμό και στη διευκόλυνση της προσφυγής στο επιστημονικό συμβούλιο. Πρέπει να γίνει αναδιατύπωση για να αναφερθεί η δυνατότητα ειδικού καθεστώτος, το οποίο δεν θα αποτελεί όμως καθεστώς παρέκκλισης, για τις εν λόγω επιχειρήσεις και για να αναφέρεται ρητά, αλλά όχι αποκλειστικά, η δυνατότητα προσφυγής στο επιστημονικό συμβούλιο για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις:

«Αιτιολογική σκέψη 8:

*Με την προοπτική της εναρμόνισης της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα νέα φάρμακα είναι επίσης σκόπιμο να καταστεί υποχρεωτική η διαδικασία αυτή για κάθε φάρμακο που προορίζεται να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα και το οποίο περιέχει μια εντελώς νέα δραστική ουσία, δηλαδή που δεν έχει γίνει ακόμη αντικείμενο χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην Κοινότητα. **Πρέπει να προβλεφθεί ειδικό καθεστώς για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, προκειμένου να τηρηθεί εντός λογικών πλαισίων το κόστος της εμπορίας των φαρμάκων που παρασκευάζονται από τις εν λόγω επιχειρήσεις.***

Αιτιολογική σκέψη 20:

*Πρέπει να διευρυνθεί το πεδίο δραστηριοτήτων των επιστημονικών επιτροπών και να εκσυγχρονιστεί ο τρόπος λειτουργίας τους και η σύνθεσή τους. Η παροχή επιστημονικών συμβουλών στους μελλοντικούς αιτούντες άδεια κυκλοφορίας στην αγορά γενικεύεται και γίνεται συστηματικότερη. Ομοίως πρέπει να δημιουργηθούν δομές για την ανάπτυξη της παροχής συμβουλών στις επιχειρήσεις, **κυρίως στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις.** Οι επιτροπές πρέπει να μπορούν να μεταβιβάζουν ορισμένες αρμοδιότητες αξιολόγησης σε μόνιμες ομάδες εργασίας, ανοιχτές σε εμπειρογνώμονες της επιστημονικής κοινότητας που ορίζονται γι' αυτό το σκοπό, διατηρώντας ταυτόχρονα ακέραιη την ευθύνη της επιστημονικής γνώμης που εκδίδουν. Οι διαδικασίες προσφυγής πρέπει να προσαρμοστούν προκειμένου να διασφαλίζονται καλύτερα τα δικαιώματα του αιτούντος.»*

- Ομοίως, η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 129, με στόχο την εισαγωγή διάταξης η οποία προβλέπει τη μείωση των τελών που καταβάλλουν οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις. Μια αναδιατύπωση είναι ωστόσο αναγκαία προκειμένου να αποφευχθεί, στο διατακτικό του κανονισμού, η αναφορά σε παράδειγμα ή προηγούμενο, καθώς και να καθοριστεί η διαδικασία σύμφωνα με την οποία η Επιτροπή θα θεσπίζει τα μέτρα εφαρμογής της διάταξης αυτής. Έτσι, ένα νέο εδάφιο εισάγεται στο άρθρο 61, το οποίο αναδιατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 61, εδάφιο 1α:

Οι αιτήσεις σχετικά με φάρμακα που υποβάλλουν μικρομεσαίες επιχειρήσεις, με έδρα στην Κοινότητα, τυγχάνουν μείωσης των τελών και/ή αναβολής της καταβολής του τέλους, σύμφωνα με τις διατάξεις τις οποίες θα θεσπίσει η Επιτροπή, υπό μορφή κανονισμού, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 77, παράγραφος 2.»

- Η Επιτροπή μπορεί να αποδεχθεί κατ' αρχήν τις τροπολογίες 4 (πρώτο μέρος) και 100, με στόχο την αναφορά στην αρχή της σχετικής αποτελεσματικότητας είναι ωστόσο σκόπιμο η αναφορά στην αρχή αυτή να γίνεται αναγνωρίζοντας την ανάπτυξή της από τα κράτη μέλη και τη σημασία της ανάλυσης των μεθόδων που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη. Είναι

σημαντικό να υπογραμμιστεί επίσης ότι η αξιολόγηση αυτή δεν πρέπει να θεωρείται αναγκαίο κριτήριο για την αίτηση ή τη χορήγηση άδειας για φάρμακα. Πράγματι, μόνο τα κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του φαρμάκου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την αξιολόγησή του. Η αιτιολογική σκέψη 11 δεν πρέπει να τροποποιηθεί· μια νέα αιτιολογική σκέψη 28α εισάγεται, η οποία διατυπώνεται ως εξής:

«Τα κράτη μέλη έχουν αναπτύξει ένα σύστημα αξιολόγησης της σχετικής αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, το οποίο αποσκοπεί στην τοποθέτηση ενός νέου φαρμάκου σε σχέση με εκείνα που υπάρχουν ήδη στην ίδια θεραπευτική κατηγορία. Κατά τον ίδιο τρόπο, στα συμπεράσματά του σχετικά με τα φάρμακα και τη δημόσια υγεία, τα οποία εγκρίθηκαν στις 29 Ιουνίου 2000, το Συμβούλιο υπογράμμισε τη σημασία του εντοπισμού των φαρμάκων που προσφέρουν προστιθέμενη θεραπευτική αξία. Ωστόσο, η αξιολόγηση αυτή δεν πρέπει να διενεργείται στο πλαίσιο της έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, της οποίας τα βασικά κριτήρια πρέπει να διατηρηθούν. Από την άποψη αυτή είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η δυνατότητα συλλογής πληροφοριών σχετικά με τις μεθόδους που χρησιμοποιούν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για να προσδιορίσουν το θεραπευτικό όφελος που προσφέρει κάθε νέο φάρμακο.»

Ένα νέο άρθρο εισάγεται επίσης για να προβλεφθεί η δυνατότητα για τον Οργανισμό να συλλέγει, μετά από αίτημα της Επιτροπής, τις πληροφορίες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που είναι επιφορτισμένες με την πραγματοποίηση των αξιολογήσεων της σχετικής αποτελεσματικότητας των φαρμάκων στα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Εισάγεται ένα νέο άρθρο 53α το οποίο διατυπώνεται ως εξής:

«Μετά από αίτηση της Επιτροπής, ο Οργανισμός συλλέγει πληροφορίες σχετικά με τη μεθοδολογία που εφαρμόζουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για να διαπιστώσουν τη θεραπευτική πρόοδο που προσφέρει κάθε νέο φάρμακο των κρατών μελών.»

- Η Επιτροπή μπορεί επίσης να αποδεχθεί την αρχή που περιέχεται στο δεύτερο μέρος της τροπολογίας 4 όσον αφορά την εφαρμογή των δεοντολογικών απαιτήσεων της οδηγίας 2001/20/EK σχετικά με την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τη διεξαγωγή των δοκιμών φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από την Κοινότητα καθώς και την εφαρμογή των ίδιων αυτών απαιτήσεων στις δοκιμές που διενεργούνται εκτός της Κοινότητας για φάρμακα που προορίζονται να λάβουν άδεια κυκλοφορίας από την Κοινότητα. Έτσι εισάγεται μια νέα αιτιολογική σκέψη 12α, η οποία διατυπώνεται ως εξής:

«Πρέπει να προβλεφθεί επίσης ότι οι δεοντολογικές απαιτήσεις της οδηγίας 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο(*) εφαρμόζονται στα φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από την Κοινότητα. Ιδιαίτερα, όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές που διενεργούνται εκτός της Κοινότητας σχετικά με φάρμακα που προορίζονται να λάβουν άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα, κατά την αξιολόγηση της αίτησης χορήγησης άδειας, ελέγχεται ότι οι δοκιμές αυτές διενεργήθηκαν τηρώντας τις αρχές ορθής κλινικής πρακτικής και δεοντολογικές απαιτήσεις ισοδύναμες προς τις διατάξεις της οδηγίας αυτής.

(*) ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34 »

- Στο ίδιο πλαίσιο της οδηγίας 2001/20/EK για τις κλινικές δοκιμές, η Επιτροπή αποδέχεται επίσης την αρχή της τροπολογίας 96, που προβλέπει ότι η βάση δεδομένων για τα φάρμακα, που δημιουργείται στο άρθρο 51, παράγραφος 1, στοιχείο ι), περιλαμβάνει τις

πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές δοκιμές. Ωστόσο, η προσθήκη μιας τέτοιας διάταξης δεν φαίνεται αναγκαία· η οδηγία για τις κλινικές δοκιμές προβλέπει ήδη μια ειδική βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή των τροπολογιών 15 και 47 όσον αφορά την οδηγία 89/105/ΕΟΚ σχετικά με τις εθνικές διαδικασίες καθορισμού των τιμών των φαρμάκων και κάλυψης του κόστους των, καθώς και την εκπόνηση ειδικής μελέτης για την εφαρμογή της. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή προτίθεται να υποβάλει έκθεση για την εφαρμογή της οδηγίας αυτής από τα κράτη μέλη. Προκειμένου να διαφυλαχθεί το δικαίωμα πρωτοβουλίας της Επιτροπής, δεν φαίνεται αναγκαία η εισαγωγή ειδικής αιτιολογικής σκέψης και ειδικής διάταξης σχετικά με την πρόθεση αυτή, σε ένα κείμενο το οποίο εξάλλου αφορά μόνο τη διαδικασία χορήγησης άδειας και εποπτείας των φαρμάκων.
- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή που περιέχεται στις τροπολογίες 18 και 22 σχετικά με την ονομασία των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας για τα φάρμακα αναφοράς που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία. Η διεθνής κοινή ονομασία και η απόδοσή της στις διάφορες γλώσσες των κρατών μελών, ακόμη και αν οι τελευταίες αυτές διαφέρουν, θεωρούνται ίδιες σε όλα τα κράτη μέλη. *Το άρθρο 3, παράγραφος 3, στοιχείο γ) διατυπώνεται ως εξής:*

«γ) στο φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας χορηγείται άδεια με την ίδια ονομασία σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία έχει υποβληθεί η αίτηση. Στο πλαίσιο της διάταξης αυτής, όλες οι γλωσσικές αποδόσεις της διεθνούς κοινής ονομασίας (INN) θεωρούνται ίδιες.»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 20 που αφορά την εφαρμογή της αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου στο πλαίσιο της χορήγησης άδειας για την κυκλοφορία του φαρμάκου. Η αρχή αυτή εισάγεται ήδη στις γενικές διατάξεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για τη θέσπιση κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, στις οποίες αναφέρεται ο κανονισμός, που αποτελεί το αντικείμενο της παρούσας πρότασης. Επομένως δεν απαιτείται ειδική διάταξη.
- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή των τροπολογιών 23 και 68, με στόχο την εισαγωγή ρητής αναφοράς στην αρμοδιότητα της επιτροπής για τα ανθρώπινα και τα κτηνιατρικά φάρμακα να γνωμοδοτεί στις περιπτώσεις διαιτησίας μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης των εθνικών αδειών κυκλοφορίας. Η οδηγία 2001/83/ΕΚ και η οδηγία 2001/82/ΕΚ για τη θέσπιση κοινοτικών κωδίκων για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για κτηνιατρική χρήση ορίζουν ρητά τις αρμοδιότητες των εν λόγω επιτροπών στο πλαίσιο των διαδικασιών αυτών. Επομένως, δεν είναι αναγκαίες ειδικές διατάξεις στον κανονισμό, που αποτελεί το αντικείμενο της παρούσας πρότασης.
- Όσον αφορά το πρώτο μέρος της τροπολογίας 24 και το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 25, αναφορικά με ορισμένες απαιτήσεις τις οποίες προβλέπει η οδηγία 2001/20/ΕΚ για τις κλινικές δοκιμές, η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή και παραπέμπει στη νέα αιτιολογική σκέψη 12α, που εισάγεται ως συνέχεια στην τροπολογία 4, δεύτερο μέρος. Συνεπώς δεν απαιτείται ρητή αναφορά στην εφαρμογή της οδηγίας αυτής. Επίσης δεν απαιτείται όσον αφορά τις ειδικές δοκιμές σε παιδιά· η οδηγία αυτή περιέχει ήδη ειδικές διατάξεις σχετικά με τις δοκιμές που διενεργούνται σε παιδιά. Όσον αφορά το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 24, η Επιτροπή το αποδέχεται προτείνοντας μια νέα διατύπωση που ορίζει ακριβέστερα την εφαρμογή της παρέκκλισης από την αρχή της ενιαίας ονομασίας για τα φάρμακα των οποίων η κυκλοφορία έχει εγκριθεί από την Κοινότητα. *Το άρθρο 6,*

παράγραφος 1, εδάφιο 1, για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, και το άρθρο 28, παράγραφος 1, εδάφιο 1, για τα κτηνιατρικά φάρμακα, διατυπώνονται ως εξής:

«Άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο:

*Κάθε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση περιλαμβάνει ειδικά και εξαντλητικά τις πληροφορίες και τα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 8, παράγραφος 3, 10α και 11, και στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/EK. Οι εν λόγω πληροφορίες και έγγραφα λαμβάνουν υπόψη τους τον ενιαίο και κοινοτικό χαρακτήρα της άδειας κυκλοφορίας που ζητείται και, **εκτός από εξαιρετικές περιπτώσεις σχετικά με την εφαρμογή του δικαίου των σημάτων, περιλαμβάνουν τη χρήση ενιαίας ονομασίας για το φάρμακο.***

Άρθρο 28, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο:

*Κάθε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου περιέχει ειδικά και εξαντλητικά τις πληροφορίες και τα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 12, παράγραφος 3, 13α και 14, και στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/82/EK. Οι εν λόγω πληροφορίες και έγγραφα λαμβάνουν υπόψη τους τον ενιαίο και κοινοτικό χαρακτήρα της άδειας κυκλοφορίας που ζητείται και, **εκτός από εξαιρετικές περιπτώσεις σχετικά με την εφαρμογή του δικαίου των σημάτων, περιλαμβάνουν τη χρήση ενιαίας ονομασίας για το φάρμακο.***

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή των τροπολογιών 31 και 73, με στόχο την ένταξη, στις γνώμες που εκδίδουν οι επιτροπές του Οργανισμού, των όρων χρήσης ορισμένων φαρμάκων προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση τους. Ένα νέο στοιχείο β) προστίθεται στο άρθρο 9, παράγραφος 4, όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και ένα νέο στοιχείο γ) στο άρθρο 31, παράγραφος 4, όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα. Διατυπώνονται ως εξής:

«Άρθρο 9, παράγραφος 4

β) οι λεπτομέρειες όλων των άλλων προϋποθέσεων ή των περιορισμών που πρέπει όπου χρειάζεται να επιβληθούν στο φάρμακο ως μέσο για να εξασφαλισθεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του, ιδιαίτερα οι μηχανισμοί για τον έλεγχο και την παρακολούθηση της χορήγησης και της χρήσης του.

Άρθρο 31, παράγραφος 4

γ) λεπτομέρειες όλων των άλλων όρων ή των περιορισμών που πρέπει εάν χρειάζεται να επιβληθούν στο φάρμακο ως μέσο για να εξασφαλισθεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του, ιδιαίτερα οι μηχανισμοί για τον έλεγχο και την παρακολούθηση της χορήγησης και της χρήσης του.

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 34, που αποσκοπεί στην υιοθέτηση εσπευσμένης διαδικασίας για τα φάρμακα που προορίζονται για ορισμένες θεραπείες και με σκοπό την ταχύτερη διάθεσή τους στους ασθενείς. Η διαδικασία αυτή προβλέπεται ήδη στο άρθρο 13, παράγραφος 6 της πρότασης κανονισμού· επομένως, η πρόσθετη αναφορά στο άρθρο 10 δεν είναι απαραίτητη.
- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή των τροπολογιών 38 και 76, με στόχο την εισαγωγή της έννοιας ενός μητρώου που να περιέχει τις εκθέσεις αξιολόγησης των φαρμάκων· η Επιτροπή θεωρεί ωστόσο ότι το μητρώο αυτό δεν είναι αναγκαίο τη στιγμή που το κοινό έχει πρόσβαση στις εκθέσεις. Όσον αφορά την απαίτηση που αποσκοπεί στην παροχή

χωριστών αιτιολογήσεων για κάθε σχετική ένδειξη, η πρακτική αυτή εφαρμόζεται ήδη στις γνωμοδοτήσεις των επιτροπών του Οργανισμού. Επομένως δεν απαιτείται ρητή διάταξη. Το άρθρο 12, παράγραφος 3 και το άρθρο 34, παράγραφος 3, διατυπώνονται ως εξής:

«Άρθρο 12, παράγραφος 3

Ο Οργανισμός δημοσιεύει **αμέσως** την έκθεση αξιολόγησης του ανθρώπινου φαρμάκου που έχει εκπονήσει η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα μαζί με τα στοιχεία που αιτιολογούν τη γνώμη της, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε πληροφορία εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα.

Άρθρο 34, παράγραφος 3

Ο Οργανισμός δημοσιεύει **αμέσως** την έκθεση αξιολόγησης του κτηνιατρικού φαρμάκου που έχει εκπονήσει η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα μαζί με τα στοιχεία που αιτιολογούν τη γνώμη της, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε πληροφορία εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή των τροπολογιών 43, 51, 53, 79, 81, του πρώτου μέρους της τροπολογίας 87, του τελευταίου μέρους της τροπολογίας 109 και εν μέρει της τροπολογίας 131, που αποσκοπούν στην εισαγωγή ειδικών διατάξεων για τη δημοσίευση, μεταξύ άλλων, των γνώμων της επιτροπής του Οργανισμού για τις άδειες υπό αίρεση, των εκθέσεων αξιολόγησης, της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών των προϊόντων, της επισήμανσης και των φυλλαδίων οδηγιών των φαρμάκων καθώς και των πληροφοριών σχετικά με τις εικαζόμενες παρενέργειες φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια από την Κοινότητα και των επειγουσών αποφάσεων για την αναστολή της χρήσης ενός φαρμάκου, μέσω παραπομπής στην εφαρμογή του κανονισμού 1049/2001 για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής. Εντούτοις, η εφαρμογή των διατάξεων που προβλέπονται από τον κανονισμό αυτό στα έγγραφα του Οργανισμού αποτελεί ήδη αντικείμενο χωριστής πρότασης τροποποίησης του κανονισμού 2309/93. Η εν λόγω πρόταση, η οποία επί του παρόντος είναι υπό συζήτηση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, αποσκοπεί στο να καταστούν υποχρεωτικές οι διατάξεις του κανονισμού 1049/2001 «για τα έγγραφα που κατέχονται από τον Οργανισμό».
- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 44, που αποσκοπεί στην επεξήγηση της διάταξης σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για ορισμένα φάρμακα σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Το άρθρο 13, παράγραφος 5, για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, και το άρθρο 35, παράγραφος 4, για τα κτηνιατρικά φάρμακα, αναδιατυπώνονται ως εξής:

«Άρθρο 13, παράγραφος 5:

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί με την επιφύλαξη της υποχρέωσης να θεσπιστούν συγκεκριμένοι μηχανισμοί, κυρίως όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, την ενημέρωση των αρμόδιων αρχών για κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Η έγκριση αυτή δεν μπορεί να χορηγηθεί παρά μόνο για αντικειμενικούς και εξακριβώσιμους λόγους και πρέπει να βασίζεται σε μία από τις κατηγορίες που προβλέπονται στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/EK. Η διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας εξαρτάται από την κατ' έτος επαναξιολόγηση αυτών των υποχρεώσεων.

Άρθρο 35, παράγραφος 4:

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί με την επιφύλαξη της υποχρέωσης να θεσπιστούν συγκεκριμένοι μηχανισμοί, κυρίως όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, την ενημέρωση των αρμόδιων αρχών για κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Η έγκριση αυτή δεν μπορεί να χορηγηθεί παρά μόνο για αντικειμενικούς και εξακριβώσιμους λόγους. Η διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας εξαρτάται από την κατ'έτος επαναξιολόγηση αυτών των υποχρεώσεων.»

- Η Επιτροπή αποδέχεται εν μέρει την αρχή της τροπολογίας 49, με στόχο την εισαγωγή της ευθύνης του αιτούντα για την ορθότητα των παρεχόμενων εγγράφων και δεδομένων. Ωστόσο, το δεύτερο μέρος της τροπολογίας που αποσκοπεί στον ορισμό της διαδικασίας που πρέπει να ακολουθήσει ο Οργανισμός σε περίπτωση εσφαλμένων δεδομένων δεν πρέπει να περιέχεται στον κανονισμό· μπορεί να οριστεί στο πλαίσιο των εσωτερικών κανόνων του Οργανισμού. Το άρθρο 15α διατυπώνεται ως εξής:

«Ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την ορθότητα των κατατεθέντων εγγράφων και δεδομένων.»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 50, με στόχο τη διασφάλιση της ενημέρωσης των επαγγελματιών του τομέα της υγείας μέσω, μεταξύ άλλων, των δικτύων που παρέχονται από τα επαγγελματικά σωματεία. Το άρθρο 18, παράγραφος 4α (νέα), για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, και το άρθρο 40, παράγραφος 4α (νέα), για τα κτηνιατρικά φάρμακα, αναδιατυπώνονται ως εξής:

«Άρθρο 18, παράγραφος 4α:

Όταν ενεργεί με τον τρόπο αυτό το κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ενημερώνονται ταχέως για τη δράση αυτή και τους λόγους της. Τα δίκτυα που παρέχονται από τα επαγγελματικά σωματεία μπορούν να χρησιμοποιούνται πλήρως για το σκοπό αυτό. Τα κράτη μέλη πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή και τον Οργανισμό για τις διαδικασίες που εφαρμόζουν για το σκοπό αυτό.

Άρθρο 40, παράγραφος 4α:

Όταν ενεργεί με τον τρόπο αυτό το κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ενημερώνονται ταχέως για τη δράση αυτή και τους λόγους της. Τα δίκτυα που παρέχονται από τα επαγγελματικά σωματεία μπορούν να χρησιμοποιούνται πλήρως για το σκοπό αυτό. Τα κράτη μέλη πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή και τον Οργανισμό για τις διαδικασίες που εφαρμόζουν για το σκοπό αυτό.»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή των τροπολογιών 52, 80 και 121, για την πρόβλεψη κατάλληλης δημόσιας χρηματοδότησης για τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που ασκεί ο Οργανισμός. Η διάταξη αυτή πρέπει ωστόσο να περιέχεται στο κεφάλαιο της πρότασης κανονισμού που αφορά τη χρηματοδότηση του Οργανισμού. Ως εκ τούτου, μια νέα παράγραφος πρέπει να εισαχθεί στο άρθρο 60 της πρότασης κανονισμού, με την εξής αναδιατύπωση:

«Άρθρο 60, παράγραφος 1α

Για να διασφαλιστεί απόλυτη ανεξαρτησία, οι δραστηριότητες που άπτονται της φαρμακοεπαγρύπνησης, της λειτουργίας των επικοινωνιακών δικτύων και της

παρακολούθησης των αγορών, πρέπει να απολαύουν εγγυημένης χρηματοδότησης κατάλληλου ύψους.»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 54 σχετικά με το ρόλο των ασθενών για τη γνωστοποίηση των παρενεργειών. Πρέπει ωστόσο να γίνει αναδιατύπωση για να περιοριστούν οι αποδέκτες της κοινοποίησης αυτής· πράγματι, δεν φαίνεται ενδεδειγμένο να μπορούν οι ασθενείς να διαβιβάζουν τις πληροφορίες αυτές απευθείας στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, χωρίς την παρέμβαση επαγγελματία του τομέα της υγείας ή αρμόδιας αρχής που να μπορεί να επεξεργαστεί και να φιλτράρει αυτές τις πληροφορίες. Επομένως, το άρθρο 20, εδάφιο 3 και το άρθρο 42, εδάφιο 3 αναδιατυπώνονται ως εξής:

«Άρθρο 20, τρίτο εδάφιο:

*Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι κάθε πληροφορία σχετικά με ύποπτες παρενέργειες φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό περιέρχεται σε γνώση του Οργανισμού σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. **Οι ασθενείς ενθαρρύνονται να κοινοποιούν οιαδήποτε παρενέργεια στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή στις αρμόδιες αρχές σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης.***

Άρθρο 42, τρίτο εδάφιο:

*Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι κάθε πληροφορία σχετικά με ύποπτες παρενέργειες φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό περιέρχεται σε γνώση του Οργανισμού σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. **Οι ιδιοκτήτες ζώων και οι κτηνοτρόφοι ενθαρρύνονται να κοινοποιούν οιαδήποτε παρενέργεια στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή στις αρμόδιες αρχές σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης.**»*

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή των τροπολογιών 59 και 60, με στόχο τον καθορισμό των χρονικών περιστάσεων κατά τις οποίες πρέπει να υποβληθούν οι πρώτες περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις και του περιεχομένου των εκθέσεων αυτών. Πρέπει ωστόσο να γίνει αναδιατύπωση για να αναφερθεί το κοινοτικό πλαίσιο των φαρμάκων στα οποία αναφέρεται ο κανονισμός. Επομένως, το άρθρο 22, παράγραφος 3, εδάφιο 2, για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, και το άρθρο 44, παράγραφος 3, εδάφιο 2, για τα κτηνιατρικά φάρμακα, αναδιατυπώνονται ως εξής:

«Άρθρο 22, παράγραφος 3, δεύτερο και τρίτο εδάφιο:

*Εκτός εάν έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Κοινότητα, οι εκθέσεις αυτές υποβάλλονται στον Οργανισμό και στα κράτη μέλη, υπό μορφή περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης σχετικά με την ασφάλεια, αμέσως μετά από αίτησή τους ή κάθε έξι μήνες τουλάχιστον κατά τα δύο πρώτα έτη **μετά την πρώτη κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας**, και μία φορά ετησίως κατά τα δύο επόμενα έτη. Στη συνέχεια, οι εκθέσεις αυτές υποβάλλονται ανά τριετία ή αμέσως μετά από αίτηση.*

*Οι εκθέσεις αυτές συνοδεύονται από επιστημονική αξιολόγηση, **ιδίως της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμάκου.***

Άρθρο 44, παράγραφος 3, δεύτερο και τρίτο εδάφιο:

Εκτός εάν έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Κοινότητα, οι εκθέσεις αυτές υποβάλλονται στον Οργανισμό και στα κράτη μέλη, υπό μορφή περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης σχετικά με την ασφάλεια, αμέσως μετά από αίτησή τους ή κάθε έξι μήνες τουλάχιστον κατά τα δύο πρώτα έτη **μετά την πρώτη κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας**, και μία φορά ετησίως κατά τα δύο επόμενα έτη. Στη συνέχεια, οι εκθέσεις αυτές υποβάλλονται ανά τριετία ή αμέσως μετά από αίτηση.

Οι εκθέσεις αυτές συνοδεύονται από επιστημονική αξιολόγηση, **ιδίως της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμάκου.**»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 62, με στόχο την αποσαφήνιση του περιεχομένου του οδηγού που συντάσσεται για τη συλλογή, την επαλήθευση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις παρενέργειες. Ωστόσο, πρέπει να γίνει αναδιατύπωση ώστε να μην περιορίζεται υπερβολικά το περιεχόμενο του οδηγού αυτού. Το άρθρο 24, εδάφιο 1, για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, και το άρθρο 46, εδάφιο 1, για τα κτηνιατρικά φάρμακα, διατυπώνονται ως εξής:

«Άρθρο 24, πρώτο εδάφιο:

Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους κύκλους, συντάσσει οδηγό για τη συλλογή, την επαλήθευση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις παρενέργειες. **Ο οδηγός αυτός περιέχει, κυρίως, κανόνες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας όσον αφορά τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με τις παρενέργειες.**

Άρθρο 46, πρώτο εδάφιο:

Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους κύκλους, συντάσσει οδηγό για τη συλλογή, την επαλήθευση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις παρενέργειες. **Ο οδηγός αυτός περιέχει, κυρίως, κανόνες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας όσον αφορά τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με τις παρενέργειες.**»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή των τροπολογιών 63 και 88 σχετικά με τη διάδοση των πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω της πρόσβασης κάθε ενδιαφερομένου στη βάση δεδομένων που περιέχει τις πληροφορίες αυτές. Το άρθρο 51, παράγραφος 1, στοιχείο δ) διατυπώνεται ως εξής:

«δ) εξασφαλίζει τη διάδοση πληροφοριών από τράπεζα δεδομένων σχετικά με τις παρενέργειες των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα· όλα τα κράτη μέλη μπορούν να συμβουλευθούν σε μόνιμη βάση την εν λόγω τράπεζα δεδομένων· **έχουν διαβαθμισμένα κάθε φορά δικαιώματα πρόσβασης στην τράπεζα δεδομένων επαγγελματίες του τομέα της υγείας, επιχειρήσεις και το κοινό· αυτές οι βάσεις δεδομένων θα εγγυώνται την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,**»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 64, που προβλέπει ειδική διάταξη για τα δεδομένα τα οποία συλλέγονται κατά τα δύο έτη μετά την πρώτη κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ένα νέο εδάφιο εισάγεται στο άρθρο 24, εδάφιο 3, για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, και στο άρθρο 46, εδάφιο 3, για τα κτηνιατρικά φάρμακα, με αναδιατύπωση που καθιστά δυνατή, αλλά όχι υποχρεωτική, την εν λόγω συλλογή δεδομένων:

«Άρθρο 24, εδάφιο 3α:

Για περίοδο δύο ετών μετά την πρώτη διάθεση στην αγορά της Κοινότητας, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει τη συλλογή ειδικών δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης από στοχοθετημένες ομάδες ασθενών. Τα εν λόγω δεδομένα αξιολογούνται από τον Οργανισμό.

Άρθρο 46, εδάφιο 3α:

Για περίοδο δύο ετών μετά την πρώτη διάθεση στην αγορά της Κοινότητας, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει τη συλλογή ειδικών δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης υπό στοχοθετημένες συνθήκες. Τα εν λόγω δεδομένα αξιολογούνται από τον Οργανισμό.»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 66, με στόχο την πρόβλεψη συντονισμού μεταξύ των εθνικών συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης και του Οργανισμού. Πράγματι, ο κανονισμός πρέπει να προβλέπει ενισχυμένο συντονισμό των κοινοτικών συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης, σε κεντρικό και εθνικό επίπεδο. Εντούτοις, η λεπτομερής οργάνωση του εθνικού συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης εμπίπτει στην αρμοδιότητα του εκάστοτε κράτους μέλους· ως εκ τούτου πρέπει να γίνει αναδιατύπωση. Το άρθρο 25α, για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, και το άρθρο 47α, για τα κτηνιατρικά φάρμακα, διατυπώνονται ως εξής:

«Άρθρο 25α:

Ο Οργανισμός και τα εθνικά δημόσια συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης οργανώνονται και λειτουργούν ως ένα συνεκτικό και διαλογικό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, στο πλαίσιο του οποίου καθιερώνεται συνεχής παρακολούθηση όσον αφορά την εμφάνιση παρενεργειών. Ο Οργανισμός συντονίζει τη δράση των εθνικών συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης τα οποία λειτουργούν σύμφωνα με κριτήρια διαφάνειας και αντικειμενικότητας.

Άρθρο 47α:

Ο Οργανισμός και τα εθνικά δημόσια συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης οργανώνονται και λειτουργούν ως ένα συνεκτικό και διαλογικό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, στο πλαίσιο του οποίου καθιερώνεται συνεχής παρακολούθηση όσον αφορά την εμφάνιση παρενεργειών. Ο Οργανισμός συντονίζει τη δράση των εθνικών συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης τα οποία λειτουργούν σύμφωνα με κριτήρια διαφάνειας και αντικειμενικότητας.»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 82, με στόχο την πρόβλεψη ειδικής διάταξης, στο πλαίσιο των φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, όσον αφορά τις υποχρεώσεις του ειδικευμένου προσώπου υπεύθυνου για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης. Ιδιαίτερα, το πρόσωπο αυτό θα πρέπει να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές σχετικά με την παρουσία, μεταξύ άλλων, καταλοίπων. Συνεπώς, το άρθρο 43, στοιχείο δ) αναδιατυπώνεται ως εξής:

«δ) την παροχή στις αρμόδιες αρχές κάθε άλλης πληροφορίας που παρουσιάζει ενδιαφέρον για την αξιολόγηση του κινδύνου και του οφέλους που αντιπροσωπεύει ένα κτηνιατρικό φάρμακο, ιδίως τις πληροφορίες που αφορούν τις μελέτες σχετικά με την ασφάλεια μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τα κατάλοιπα φαρμακευτικών προϊόντων.»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 86, που προβλέπει ότι η γνώμη της κάθε επιτροπής του Οργανισμού περιλαμβάνει τις απόψεις της μειοψηφίας που έχουν

εκφραστεί. Η διάταξη αυτή προβλέπεται ήδη στο *άρθρο 54, παράγραφος 4* της πρότασης κανονισμού που αναφέρει ότι «*η γνώμη περιλαμβάνει τη θέση της πλειοψηφίας των μελών και τις αποκλίνουσες απόψεις μαζί με τις αιτιολογήσεις τους*». Επομένως δεν υπάρχει ανάγκη για νέα διάταξη.

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή του δεύτερου μέρους της τροπολογίας 87, που προβλέπει ότι η επισήμανση και τα φυλλάδια οδηγιών των φαρμάκων συντάσσονται κατά τρόπο κατανοητό για το κοινό, επαληθεύοντας την αποτελεσματικότητα των δεδομένων σε συνεργασία με τη βιομηχανία, τις ενώσεις ασθενών και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Ωστόσο, οι διατάξεις αυτές περιέχονται ήδη στον τίτλο V της οδηγίας 2001/83/EK περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση καθώς και στον τίτλο V της οδηγίας 2001/82/EK περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Οι εν λόγω τίτλοι εφαρμόζονται επίσης στα φάρμακα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία που προβλέπεται στην πρόταση κανονισμού.
- Όσον αφορά τα καθήκοντα του Οργανισμού που απαριθμούνται στο *άρθρο 51, παράγραφος 1* της πρότασης κανονισμού, η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 89 και, εν μέρει, των τροπολογιών 91 και 93. Η τροπολογία 89 προβλέπει ένα καθήκον παροχής βοήθειας στα κράτη μέλη κατά την κοινοποίηση πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης. Πρέπει να γίνει αναδιατύπωση για να μην αναφέρεται η Επιτροπή· πράγματι, στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης, για τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια με την κεντρική διαδικασία, ο Οργανισμός είναι άμεσα αρμόδιος για την επεξεργασία των εν λόγω πληροφοριών. Ως εκ τούτου, εισάγεται ένα νέο *στοιχείο δα)*, το οποίο αναδιατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 51, παράγραφος 1

δα) επικουρεί τα κράτη μέλη κατά την ταχεία κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση στους συλλόγους των επαγγελματιών του τομέα της υγείας,»

Το τελευταίο μέρος της τροπολογίας 91, αποσκοπεί στην σύνταξη, κατά τρόπο κατάλληλο και κατανοητό, των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό. Ως εκ τούτου, *το στοιχείο ι)* αναδιατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 51, παράγραφος 1

ι) δημιουργεί μια τράπεζα δεδομένων, προσπελάσιμη από το κοινό, και παρέχει τεχνική βοήθεια για τη διαχείρισή της· οι πληροφορίες που προορίζονται για το κοινό πρέπει να συντάσσονται κατά τρόπο κατάλληλο και κατανοητό,»

Η Επιτροπή αποδέχεται την τροπολογία 93, εκτός από το τελευταίο μέρος, με στόχο την ενίσχυση των αρμοδιοτήτων του Οργανισμού για την καταπολέμηση της βιοτρομοκρατίας. Το τελευταίο μέρος δεν μπορεί να γίνει δεκτό· πράγματι, δεν εναπόκειται στον Οργανισμό να εντοπίζει τα κενά της επιστημονικής έρευνας και να χαράζει τις στρατηγικές καταπολέμησης της βιοτρομοκρατίας. Ως εκ τούτου, προτείνεται η εισαγωγή ενός νέου *στοιχείου να)*, το οποίο διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 51, παράγραφος 1

να) συλλέγει ιατρικά πορίσματα για νοσογόνους παράγοντες, οι οποίοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βιολογικές ουσίες καταπολέμησης και αξιολογεί τα επί του παρόντος διαθέσιμα εμβόλια και φάρμακα για την καταπολέμησή τους,»

- Η Επιτροπή αποδέχεται εν μέρει την αρχή της τροπολογίας 105, με στόχο την πρόβλεψη επαφών μεταξύ των εισηγητών και των οργανώσεων ασθενών για την πραγματοποίηση της αξιολόγησης. Ως εκ τούτου, αναδιατυπώνεται το άρθρο 55, παράγραφος 1, εδάφιο 1, προκειμένου να προβλεφθεί η διαβούλευση αυτή ως δυνατότητα στην οποία ο εισηγητής θα μπορεί να προσφύγει εφόσον το κρίνει αναγκαίο:

*«Όταν, κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα ή η επιτροπή για τα κτηνιατρικά φάρμακα καλείται να αξιολογήσει ένα φάρμακο, η εν λόγω επιτροπή ορίζει ένα μέλος της ως εισηγητή για το συντονισμό της αξιολόγησης. Μπορεί δε να ορίσει ένα δεύτερο μέλος ως συνεισηγητή. **Ο εισηγητής μπορεί να έρθει σε επαφή με εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών στον τομέα των ενδείξεων του σχετικού φαρμάκου.**»*

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 109 (πρώτο μέρος), που αποβλέπει στην υποχρέωση για όλα τα μέλη των επιτροπών και των συμβουλίων του Οργανισμού, καθώς και για τους εισηγητές και τους εμπειρογνώμονες, να δηλώνουν τις συγκρούσεις συμφερόντων τους σε κάθε συνεδρίαση. Ωστόσο, η διάταξη αυτή προβλέπεται ήδη στο άρθρο 56, παράγραφος 2, εδάφιο 2 της πρότασης κανονισμού. Επομένως, δεν απαιτείται ειδική διάταξη.
- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 113, με στόχο τον καθορισμό της διαδικασίας διορισμού του γενικού διευθυντή του Οργανισμού. Η αναδιατύπωση φαίνεται αναγκαία για να προβλέπεται η πρόταση της Επιτροπής σε περίπτωση απόλυσης του γενικού διευθυντή από το διοικητικό συμβούλιο. Ως εκ τούτου, το άρθρο 57, παράγραφος 1 αναδιατυπώνεται ως εξής:

«Ο γενικός διευθυντής διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο για χρονικό διάστημα πέντε ετών, βάσει καταλόγου υποψηφίων που προτείνεται από την Επιτροπή σε συνέχεια της δημοσίευσης μιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και αλλαχού. Πριν από το διορισμό καλείται αμελλητί ο από το διοικητικό συμβούλιο διορισθείς υποψήφιος, να προβεί σε δήλωση ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και να απαντήσει σε ερωτήσεις των βουλευτών. Η θητεία μπορεί να ανανεωθεί μία φορά. Ο διορισθείς μπορεί να απομακρυνθεί από τη θέση με πλειοψηφία των μελών του διοικητικού συμβουλίου, έπειτα από πρόταση της Επιτροπής.»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 118, που αποβλέπει στη συμμετοχή των προέδρων των επιστημονικών επιτροπών στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου. Πρέπει ωστόσο να γίνει αναδιατύπωση για να ενταχθεί η συμμετοχή αυτή ως επιλογή, πράγμα που αντανάκλα ήδη μια σημερινή πρακτική, και για να διαγραφεί η αναφορά στην απουσία του δικαιώματος ψήφου· πράγματι, οι εν λόγω πρόεδροι δεν θα είναι μέλη του διοικητικού συμβουλίου και συνεπώς δεν θα έχουν δικαίωμα ψήφου. Επομένως, το άρθρο 58, παράγραφος 3 αναδιατυπώνεται ως εξής:

*«Το διοικητικό συμβούλιο εκλέγει τον πρόεδρό του για διάστημα τριών ετών και θεσπίζει τον εσωτερικό του κανονισμό. Οι αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου λαμβάνονται με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών του. **Το διοικητικό συμβούλιο μπορεί να καλέσει τους προέδρους των επιστημονικών επιτροπών στις συνεδριάσεις του.**»*

- Η Επιτροπή αποδέχεται εν μέρει την αρχή της τροπολογίας 131, με στόχο την εισαγωγή διάταξης η οποία προβλέπει τη δημοσίευση των εσωτερικών κανονισμών και διαδικασιών του Οργανισμού, των επιτροπών του και των ομάδων εργασίας του. Ως εκ τούτου εισάγεται ένα νέο εδάφιο στο άρθρο 70 και συντάσσεται ως εξής:

«Άρθρο 70, δεύτερο εδάφιο:

Οι εσωτερικοί κανονισμοί και διαδικασίες του Οργανισμού, των επιτροπών του και των ομάδων εργασίας του είναι στη διάθεση του κοινού σε επίπεδο του Οργανισμού και στο Διαδίκτυο.»

Η τροπολογία αυτή προβλέπει επίσης την εισαγωγή διατάξεων σχετικά με τον τρόπο σύνταξης των εκθέσεων αξιολόγησης των φαρμάκων καθώς και του περιεχομένου των εν λόγω εκθέσεων. Απαιτείται ωστόσο αναδιατύπωση με στόχο, πρώτον, την εισαγωγή μιας τέτοιας διάταξης στα κεφάλαια τα σχετικά με τη χορήγηση άδειας και την αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και, δεύτερον, τον περιορισμό, σε σχέση με την πρόσβαση του κοινού, της υποχρέωσης να περιέχεται συνοπτική περιγραφή στην οποία αναφέρονται, κυρίως, οι προϋποθέσεις χρήσης του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, εισάγεται ένα νέο εδάφιο στα άρθρα 12, παράγραφος 3, και 34, παράγραφος 3, το οποίο αναδιατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 12, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο:

Οι ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης (EPAR) περιλαμβάνουν μια συνοπτική περιγραφή η οποία συντάσσεται σε καταληπτή για το κοινό μορφή. Η περίληψη αυτή περιέχει κυρίως ένα τμήμα σχετικά με τις προϋποθέσεις χρήσης του φαρμάκου.

Άρθρο 34, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο:

Οι ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης (EPAR) περιλαμβάνουν μια συνοπτική περιγραφή η οποία συντάσσεται σε καταληπτή για το κοινό μορφή. Η περίληψη αυτή περιέχει κυρίως ένα τμήμα σχετικά με τις προϋποθέσεις χρήσης του φαρμάκου.»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 134, με στόχο την εισαγωγή στο πλαίσιο των διατάξεων σχετικά με την παρηγορητική χρήση μιας υποχρέωσης συνέχισης όσον αφορά την πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα, μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, κατά την περίοδο που μεσολαβεί μεταξύ της έγκρισης του σχετικού φαρμάκου και της κυκλοφορίας του στην αγορά. Απαιτείται ωστόσο αναδιατύπωση για να αποφασημιστεί η διατύπωση της διάταξης. Ως εκ τούτου, μια νέα παράγραφος 7α εισάγεται στο άρθρο 73 και διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 73, παράγραφος 7α:

Όταν εφαρμόζεται πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης, ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται το φάρμακο που διατίθεται στο πλαίσιο της εν λόγω χρήσης εξακολουθούν να έχουν πρόσβαση στο φάρμακο αυτό αφού λάβει άδεια κυκλοφορίας, κατά την περίοδο που μεσολαβεί μεταξύ της έγκρισης και της κυκλοφορίας στην αγορά.»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 140, με στόχο την αποσαφήνιση της έννοιας της ευθύνης για τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά. Αναγνωρίζεται ότι η διάθεση στην αγορά μπορεί να πραγματοποιείται από τον ίδιο τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή από τον εκπρόσωπό του. Πρέπει να γίνει αναδιατύπωση προκειμένου να διευκρινιστεί η έννοια της αποκλειστικής ευθύνης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Επομένως, το άρθρο 2, εδάφιο 2 διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 2, δεύτερο εδάφιο:

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά των φαρμάκων που καλύπτει ο παρών κανονισμός πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα. Ο κάτοχος αυτός είναι υπεύθυνος για τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά, είτε η εν λόγω διάθεση εκτελείται από τον ίδιο είτε από ένα ή περισσότερα πρόσωπα που ορίζονται για το σκοπό αυτό.»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή της τροπολογίας 141, που προβλέπει την υποχρέωση ενημέρωσης εκ μέρους του κατόχου της άδειας διάθεσης στην αγορά για κάθε διακοπή εμπορίας του φαρμάκου. Η διάταξη αυτή πρέπει ωστόσο να αναδιατυπωθεί για να χρησιμοποιηθεί ο όρος «διακοπή» αντί για «απαγόρευση ή απόσυρση» και να εισαχθεί το αναγκαίο χρονικό διάστημα κατά το οποίο πρέπει να πραγματοποιηθεί η ενημέρωση. Ένα νέο άρθρο 21α και ένα νέο άρθρο 43α εισάγονται και συντάσσονται ως εξής:

«Άρθρο 21α:

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει επίσης τον Οργανισμό για κάθε ενδεχόμενη διακοπή, προσωρινή ή οριστική, της εμπορίας του φαρμάκου. Η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται, εκτός εξαιρετικών περιπτώσεων, τουλάχιστον δύο μήνες πριν από τη διακοπή της εμπορίας.

Άρθρο 43α:

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει επίσης τον Οργανισμό για κάθε ενδεχόμενη διακοπή, προσωρινή ή οριστική, της εμπορίας του φαρμάκου. Η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται, εκτός εξαιρετικών περιπτώσεων, τουλάχιστον δύο μήνες πριν από τη διακοπή της εμπορίας.»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή των τροπολογιών 153 και 155, με στόχο την εισαγωγή της υποχρέωσης ενημέρωσης από τον Οργανισμό των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών κατά την απόσυρση των αιτήσεων χορήγησης άδειας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση πριν από τη γνωμοδότηση της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής. Η αναδιατύπωση κρίνεται αναγκαία για να προβλεφθούν επίσης η υποχρέωση του αιτούντα να κοινοποιεί τους λόγους της εν λόγω απόσυρσης και η υποχρέωση ευρύτερης ενημέρωσης εκ μέρους του Οργανισμού. Επομένως, ένα νέο άρθρο 10α και ένα νέο άρθρο 32α εισάγονται και διατυπώνονται ως εξής:

«Άρθρο 10α:

Εάν ο αιτών αποσύρει την αίτηση για άδεια κυκλοφορίας που υπέβαλε στον Οργανισμό προτού ληφθεί απόφαση για τη χορήγηση της άδειας, ο αιτών αυτός κοινοποιεί τους λόγους που τον οδήγησαν στην πράξη αυτή και ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τις σχετικές πληροφορίες.

Άρθρο 32α:

Εάν ο αιτών αποσύρει την αίτηση για άδεια κυκλοφορίας που υπέβαλε στον Οργανισμό προτού ληφθεί απόφαση για τη χορήγηση της άδειας, ο αιτών αυτός κοινοποιεί τους λόγους που τον οδήγησαν στην πράξη αυτή και ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τις σχετικές πληροφορίες.»

- Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή των τροπολογιών 163, 165 και 166, με στόχο την τροποποίηση της περιόδου ισχύος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά. Πράγματι, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προτείνει να τροποποιηθεί η πρόταση της Επιτροπής που αποσκοπούσε στην κατάργηση της υποχρέωσης πενταετούς ανανέωσης. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προτείνει την εισαγωγή της υποχρέωσης ανανέωσης μετά την παρέλευση πέντε ετών από την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Μετά την πρώτη αυτή ανανέωση, η άδεια θεωρείται ότι ισχύει για απεριόριστο χρόνο. Η αιτιολογική σκέψη 29 και τα άρθρο 13 παράγραφος 1, για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, και το άρθρο 35, παράγραφος 1, για τα κτηνιατρικά φάρμακα, τροποποιούνται επομένως σύμφωνα με τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Πρέπει ωστόσο να γίνει αναδιατύπωση για να αποφωτιστεί το πλαίσιο της πρώτης αξιολόγησης καθώς και για να αποφευχθεί η προσθήκη προθεσμιών ως προς τη χρονική διάρκεια της διαδικασίας αυτής.

«Αιτιολογική σκέψη 29:

Σύμφωνα με ό,τι προβλέπουν τώρα οι οδηγίες 2001/83/EK και 2001/82/EK, η ισχύς μιας κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, για τα νέα φάρμακα, πρέπει να περιορίζεται αρχικά σε πέντε έτη. Μετά την πρώτη αυτή ανανέωση, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά θεωρείται ότι ισχύει για απεριόριστο χρόνο.

Εξάλλου, κάθε άδεια κυκλοφορίας που δεν χρησιμοποιείται επί τρία διαδοχικά έτη, με άλλα λόγια που δεν έχει συνοδευτεί από διάθεση του φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας κατά την ίδια αυτή περίοδο, παύει να ισχύει προκειμένου ιδίως να αποφευχθεί ο διοικητικός φόρτος τον οποίο συνεπάγεται η διατήρηση αυτών των αδειών κυκλοφορίας.

Άρθρο 13, παράγραφος 1:

Με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει για περίοδο πέντε ετών.

Η άδεια αυτή μπορεί να ανανεωθεί μετά πέντε έτη, βάσει συγκριτικής εκ νέου αποτίμησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου. Με την ευκαιρία της μετά πενταετία ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, ο κάτοχος της άδειας παρέχει ενοποιημένη έκδοση του φακέλου για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, ο οποίος περιλαμβάνει όλες τις αλλαγές που εισήχθησαν κατά τα πέντε έτη ισχύος.

Η αίτηση για την ανανέωση υποβάλλεται στον Οργανισμό τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την ημερομηνία εκπνοής της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας.

Μετά την ανανέωση αυτή, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει για απεριόριστο χρόνο.

Άρθρο 35, παράγραφος 1:

Με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει για περίοδο πέντε ετών.

Η άδεια αυτή μπορεί να ανανεωθεί μετά πέντε έτη, βάσει συγκριτικής εκ νέου αποτίμησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου. Με την ευκαιρία της μετά πενταετία ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, ο κάτοχος της άδειας παρέχει ενοποιημένη έκδοση του φακέλου για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, ο οποίος περιλαμβάνει όλες τις αλλαγές που εισήχθησαν κατά τα πέντε έτη ισχύος.

Η αίτηση για την ανανέωση υποβάλλεται στον Οργανισμό τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την ημερομηνία εκπνοής της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας.

Μετά την ανανέωση αυτή, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει για απεριόριστο χρόνο.»

3.3. Τροπολογίες που δεν έγιναν δεκτές από την Επιτροπή: 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 21, 25 (πρώτο μέρος), 26, 27, 29, 39, 42, 45, 46, 48, 49 (εκτός από την πρώτη φράση), 56, 57, 58, 65, 67, 70, 71, 83, 85, 91 (εκτός από την τελευταία φράση), 92, 93 (τελευταία φράση), 94, 97, 101 (αναφορά στην επιτροπή για τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα), 105 (πρώτο μέρος), 107 (πρώτο μέρος), 108 (αναφορά στην επιτροπή για τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα), 110 (πρώτο μέρος), 119, 122, 128 (τελευταίο μέρος), 132, 133, 145, 147, 148, 152, 157 (πρώτο μέρος), 162, 173, 174 και 175.

- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 2, με στόχο να αναφέρονται ρητά τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα ως φάρμακα τα οποία αποφέρουν ένα ιδιαίτερο όφελος για τους ασθενείς και τα οποία μπορούν, κατά συνέπεια, να έχουν προαιρετική πρόσβαση στη χορήγηση άδειας με την κεντρική διαδικασία. Χωρίς να αποκλείει τη δυνατότητα αυτή, η Επιτροπή δεν κρίνει αναγκαίο να αναφέρεται ρητά σε μια αιτιολογική σκέψη· πράγματι, τα από τη φύση τους «παραδοσιακά» χαρακτηριστικά των φαρμάκων αυτών θα έχουν ως αποτέλεσμα η δυνατότητα που προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 2 της πρότασης κανονισμού να μην εφαρμόζεται ιδιαίτερα σε αυτό το είδος φαρμάκων.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 3, που προβλέπει την υποχρέωση για την Επιτροπή να εκπονήσει ειδική πρόταση κανονισμού με στόχο τη θέσπιση πολιτικής για τα «ορφανά» φάρμακα για κτηνιατρική χρήση. Η αιτιολογική αυτή σκέψη δεν αντανακλά καμία διάταξη της πρότασης κανονισμού. Επιπλέον, θα υποχρέωνε την Επιτροπή να προτείνει έναν κανονισμό εντός καθορισμένης προθεσμίας, πράγμα που θα ήταν αντίθετο με το δικαίωμα πρωτοβουλίας που ανήκει στην Επιτροπή. Η θέση της Επιτροπής ως προς την ουσία περιέχεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 5ης Δεκεμβρίου 2000 (COM(2000)806 τελικό) σχετικά με τη διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται τις τροπολογίες 5, 6, 10 και 83, με στόχο την εισαγωγή στις αιτιολογικές σκέψεις, αφενός, αναφοράς στις διατάξεις της οδηγίας 2001/20/EK για τις κλινικές δοκιμές και, αφετέρου, υποχρεώσεων σχετικά με την έγκριση των παιδιατρικών ενδείξεων, καθώς και διάταξης που υποχρεώνει την επιστημονική επιτροπή να επικουρείται από παιδιατρικούς εμπειρογνώμονες. Όσον αφορά την αναφορά στις διατάξεις της οδηγίας 2001/20/EK για τις κλινικές δοκιμές, αυτή περιλαμβάνεται ήδη στο πλαίσιο των τροπολογιών 4 και 96, τις οποίες η Επιτροπή έχει αποδεχθεί κατ' αρχήν. Οι προβληματισμοί σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για παιδιά θα περιληφθούν στη μελλοντική νομοθετική πρόταση με ειδικό αντικείμενο τα ζητήματα τα σχετικά με τα φάρμακα αυτά.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται τις τροπολογίες 7, 8 και 26, με στόχο την εισαγωγή δύο αιτιολογικών σκέψεων σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για εξαγωγή και με την παροχή κινήτρων για τη διεξαγωγή ερευνών για φάρμακα κατά των τροπικών ασθενειών. Μια άλλη διάταξη αποσκοπεί επίσης στη θέσπιση της υποχρέωσης ελέγχου, κατά την υποβολή της αίτησης για χορήγηση άδειας, του κατά πόσον το φάρμακο είναι επίσης κατάλληλο για τη θεραπεία τροπικών ασθενειών. Με εξαίρεση το άρθρο 52 σχετικά με τη συνεργασία με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, η πρόταση κανονισμού αφορά μόνο τα φάρμακα που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας. Επιπροσθέτως, δεν

θα ήταν δικαιολογημένο να απαιτείται για όλα τα φάρμακα αδιακρίτως έρευνα όσον αφορά τη χρήση για τη θεραπεία πιθανών τροπικών ασθενειών. Η υποχρέωση αυτή θα είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση των απαιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και θα καθυστερούσε τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων για τους ασθενείς.

- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 21, με στόχο την εισαγωγή εξαίρεσης από έναν από τους τρεις όρους για τη δυνατότητα προαιρετικής εφαρμογής των εθνικών διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας που αντιστοιχούν σε φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί με την κεντρική διαδικασία. Πρόκειται συγκεκριμένα για τον όρο που αφορά την απόλυτη συμφωνία με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμάκου κοινόχρηστης ονομασίας με εκείνα του φαρμάκου αναφοράς. Η εξαίρεση αποβλέπει στη μη εφαρμογή του όρου αυτού σε ορισμένα μέρη της συνοπτικής περιγραφής λόγω της κάλυψης των εν λόγω μερών από διπλώματα ευρεσιτεχνίας τη στιγμή της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας. Η Επιτροπή είναι ωστόσο της γνώμης ότι οι αρχές οι επιφορτισμένες με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας δεν έχουν αρμοδιότητα να λαμβάνουν υπόψη τους κατά την αξιολόγηση που διενεργούν κριτήρια άλλα από τα επιστημονικά κριτήρια τα σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται το πρώτο μέρος της τροπολογίας 25, με στόχο την εισαγωγή της υποχρέωσης η αίτηση για τη χορήγηση άδειας να συνοδεύεται από σύγκριση με τα φάρμακα που υπάρχουν ήδη για τις ίδιες ενδείξεις. Η σύγκριση της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου δεν μπορεί να θεωρηθεί κριτήριο για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Μόνο τα στοιχεία τα απαραίτητα για την απόδειξη της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας κάθε επιμέρους αίτησης πρέπει να απαιτούνται κατά την υποβολή αίτησης.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 27, με στόχο την εισαγωγή της υποχρέωσης για τα κρατικά εργαστήρια ή τα εργαστήρια που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη για τον έλεγχο των φαρμάκων, να μην έχουν άμεσο συμφέρον στην τελική χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου. Η υποχρέωση αυτή δεν είναι δικαιολογημένη ούτε αναγκαία· πράγματι, η χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων δεν εξυπηρετεί κανένα άμεσο ή έμμεσο συμφέρον των κρατικών εργαστηρίων, τα οποία ασκούν στο πλαίσιο αυτό, για το κράτος μέλος, μια δραστηριότητα εποπτείας ή ελέγχου εξ ονόματος της αρμόδιας αρχής του κάθε κράτους μέλους.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται τις τροπολογίες 29 και 70, με στόχο να καταστεί υποχρεωτική η δυνατότητα να συνοδεύονται οι επιθεωρητές των κρατών μελών από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζουν οι επιτροπές του Οργανισμού. Η παρουσία εισηγητή ή εμπειρογνώμονα πρέπει να συνεχίσει να αποτελεί δυνατότητα· θα ήταν δυσανάλογο να καταστεί συστηματική για κάθε επιθεώρηση που διενεργείται.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 39, με στόχο την προσθήκη των στοιχείων για τις παρενέργειες του φαρμάκου στο πλαίσιο των στοιχείων τα οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να παρέχει στον Οργανισμό. Η διαβίβαση των εν λόγω στοιχείων προβλέπεται ήδη στο ειδικό πλαίσιο των πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται τις τροπολογίες 42, 56 και 58, με στόχο να καταστεί υποχρεωτικό τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί πρόσφατα από τον Οργανισμό να περιλαμβάνουν στο φύλλο οδηγιών τη φράση «φάρμακο εγκριθέν πρόσφατως» καθώς και την παράκληση προς τους ασθενείς να επισημαίνουν τις παρενέργειες και προς τους

κατόχους άδειας κυκλοφορίας να επεξεργάζονται τις πληροφορίες που τους κοινοποιούνται απευθείας από τον ασθενή. Εντούτοις, και όπως διατυπώνεται στην τροπολογία 54 την οποία η Επιτροπή έχει αποδεχθεί κατ' αρχήν, δεν μπορεί να ζητηθεί από τους ασθενείς να κοινοποιούν απευθείας στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας τις παρενέργειες χωρίς παρέμβαση ή φίλτρο των επαγγελματιών του τομέα της υγείας ή των αρμόδιων αρχών.

- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 45, με στόχο τον καθορισμό της διαδικασίας που θα πρέπει να ακολουθεί η επιστημονική επιτροπή του Οργανισμού κατά την υποβολή των αιτήσεων για την εφαρμογή της εσπευσμένης διαδικασίας αξιολόγησης. Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι λεπτομέρειες της διαδικασίας αυτής πρέπει να αποφασιστούν στο πλαίσιο της θέσπισης των εσωτερικών κανονισμών λειτουργίας της εν λόγω επιτροπής.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 46, με στόχο την κατάργηση της δεκαετούς περιόδου προστασίας των δεδομένων που υποβάλλονται στο πλαίσιο των φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία και προτείνει η περίοδος αυτή να είναι αυτομάτως η εφαρμοστέα περίοδος στο πλαίσιο των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις εθνικές διαδικασίες. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η περίοδος προστασίας δεδομένων για τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία ορίζεται ειδικά για τη διαδικασία αυτή· πράγματι, λόγω του πεδίου εφαρμογής της εφαρμόζεται στα πιο καινοτομικά φάρμακα ή στα φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί με τη χρήση βιοτεχνολογικών μεθόδων. Για το λόγο αυτό, η περίοδος που προβλέπεται σήμερα από τον κανονισμό 2309/93 δεν πρέπει να τροποποιηθεί ή να εξαρτηθεί από την τελική απόφαση που θα ληφθεί σχετικά με την περίοδο προστασίας δεδομένων όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στα κράτη μέλη.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 48, με στόχο την εισαγωγή στο πλαίσιο των διατάξεων σχετικά με την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των μεθόδων παρασκευής και ελέγχου, μιας αναφοράς στο κοινοτικό δίκαιο. Η Επιτροπή κρίνει ότι η αναφορά αυτή δεν είναι νομικά απαραίτητη.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 49, εκτός από την πρώτη φράση που αφορά την ευθύνη για τα παρεχόμενα δεδομένα, με στόχο τον καθορισμό της διαδικασίας που πρέπει να ακολουθεί ο Οργανισμός σε περίπτωση υποβολής εσφαλμένων δεδομένων από τον αιτούντα ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Η Επιτροπή φρονεί ότι το ζήτημα της ακολουθητέας διαδικασίας σε παρόμοιες περιπτώσεις προβλέπεται ήδη στο άρθρο 11, εδάφιο 2 της πρότασης κανονισμού.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 57, με στόχο την κατάργηση της δυνατότητας, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να κοινοποιούνται οι παρενέργειες με άλλο μέσο πλην της αποστολής έκθεσης μέσω της ηλεκτρονικής οδού. Η αναφορά αυτή πρέπει να διατηρηθεί για τις περιπτώσεις όπου η διαβίβαση μέσω της ηλεκτρονικής οδού είναι τεχνικά αδύνατη.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 65, που προβλέπει την υποχρέωση για τον Οργανισμό να δημοσιεύει ετήσια έκθεση σχετικά με τις παρενέργειες καθώς και να επισημαίνει τους τομείς στους οποίους πρέπει να διεξάγεται έρευνα. Δεδομένου ότι οι εκθέσεις που συλλέγονται σχετικά με τις παρενέργειες κάθε φαρμάκου δεν έχουν ετήσια συχνότητα, δεν κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί μια τέτοια υποχρέωση. Επιπλέον, ο Οργανισμός δεν διαθέτει την αρμοδιότητα να χαράζει την πολιτική έρευνας σε κοινοτικό επίπεδο.

- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 67, που προβλέπει την υποχρέωση για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να συμβάλλουν στις δαπάνες και στο κόστος των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που αναπτύσσει ο Οργανισμός. Αντιθέτως, η Επιτροπή αποδέχθηκε κατ' αρχήν τις τροπολογίες 52, 80 και 121 με στόχο τη διασφάλιση κατάλληλης εγγυημένης χρηματοδότησης για τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 71, ούτε την τροπολογία 107, πρώτο μέρος, που προβλέπουν τη δυνατότητα θεμελίωσης των προσφυγών κατά γνώμης επιτροπής του Οργανισμού σε νέα δεδομένα, τα οποία δεν ήταν διαθέσιμα τη στιγμή της πρώτης γνωμοδότησης. Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι προσφυγές πρέπει να είναι δυνατές μόνον εφόσον βασίζονται σε δεδομένα τα οποία έχουν ήδη αξιολογηθεί. Πράγματι, εάν προκύψουν νέα δεδομένα, αυτά πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο νέας πλήρους αξιολόγησης.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 85, ούτε την αναφορά στην επιτροπή των βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων που περιέχεται στις τροπολογίες 101, 105 και 108, με στόχο τον καθορισμό των αρμοδιοτήτων, των κανόνων ορισμού των μελών καθώς και του τρόπου εργασίας της εν λόγω επιτροπής. Οι διατάξεις αυτές περιλαμβάνονται ήδη στην πρόταση οδηγίας σχετικά με τα εν λόγω φάρμακα και αποτελούν σήμερα αντικείμενο πρώτης ανάγνωσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Πράγματι, οι αρμοδιότητες αυτής της επιτροπής, η σύνθεσή της και ο τρόπος εργασίας της, σύμφωνα με ό,τι προβλέπεται για την επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα στο σχετικό κανονισμό, πρέπει να προβλέπονται στο πλαίσιο της νέας οδηγίας.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται το πρώτο, το δεύτερο και το τρίτο μέρος της τροπολογίας 91 με στόχο, στο πλαίσιο της τράπεζας δεδομένων για τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, τη διασφάλιση της ανεξαρτησίας έναντι των φαρμακευτικών εταιρειών, τη δυνατότητα σύγκρισης μεταξύ διαφόρων φαρμάκων και την ενσωμάτωση ενός ειδικού τμήματος σχετικά με τα φάρμακα στα οποία έχει δοθεί άδεια για χορήγηση σε παιδιά. Όσον αφορά το πρώτο μέρος, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί η χρηματοδοτική συμβολή των φαρμακευτικών εταιρειών στην ανάπτυξη αυτής της βάσης δεδομένων· όσον αφορά το δεύτερο μέρος, η βάση δεδομένων θα περιέχει τις απαραίτητες πληροφορίες τις σχετικές με το κάθε φάρμακο βάσει των οποίων θα είναι ενδεχομένως δυνατή η διενέργεια σύγκρισης· τέλος, όσον αφορά το τρίτο μέρος, η μελλοντική ειδική νομοθετική πρόταση για τα φάρμακα για παιδιά θα περιέχει τα απαραίτητα στοιχεία για την ανάπτυξη βάσης δεδομένων.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 92, που προβλέπει τη δυνατότητα για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο να ζητά επιστημονικές γνώμες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων ή των πρώτων υλών τους. Στο πλαίσιο της επιστημονικής αξιολόγησης των φαρμάκων, και προκειμένου να διατηρηθεί η συνοχή με τις διατάξεις που προβλέπονται στα άρθρα 5, παράγραφος 3, και 27, παράγραφος 3, κρίνεται σκόπιμο η αρμοδιότητα αυτή να ανήκει στα όργανα που συμμετέχουν στη χορήγηση και στην παρακολούθηση των αδειών κυκλοφορίας στην αγορά.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται το τελευταίο μέρος της τροπολογίας 93, με στόχο την παροχή στον Οργανισμό της αρμοδιότητας, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων βιοτρομοκρατίας, να αξιολογεί τα κενά της έρευνας και τις στρατηγικές καταπολέμησης. Πρόκειται για αρμοδιότητα που πρέπει να ανήκει στα πολιτικά όργανα και όχι σε έναν επιστημονικό οργανισμό.

- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 94, με στόχο τη συμμετοχή του Οργανισμού στην εφαρμογή ειδικών μέτρων σχετικά με την ενίσχυση του παραγωγικού δυναμικού των αναπτυσσόμενων χωρών, ιδίως με μαθήματα εκπαίδευσης ή επιμόρφωσης για το προσωπικό των αρχών των χωρών αυτών. Οι διατάξεις της πρότασης κανονισμού αφορούν μόνο τη χορήγηση άδειας, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας· μια τέτοια διάταξη δεν θα ενέπιπτε στο πεδίο εφαρμογής της.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 97, με στόχο την επέκταση της διαδικασίας συνεργασίας με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας στη συνεργασία με το Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών επίσης. Η θέσπιση μιας τέτοιας διαδικασίας στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο ειδικής αίτησης εκ μέρους του υπόψη Γραφείου. Μια τέτοια διαδικασία προϋποθέτει τη συνεργασία και την ανάληψη δέσμευσης εκ μέρους του σχετικού διεθνούς οργανισμού, οι οποίες δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο συζήτησης μέχρι στιγμής.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται το πρώτο μέρος της τροπολογίας 110, με στόχο την εφαρμογή, στο προσωπικό του Οργανισμού, των απαιτήσεων σχετικά με τα οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη φαρμακευτική βιομηχανία. Η διάταξη αυτή δεν είναι αναγκαία εφόσον το εν λόγω προσωπικό υπόκειται ήδη στους κανόνες του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων και του λοιπού προσωπικού των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 119, με στόχο την παρουσία, στη σύνθεση του γνωμοδοτικού συμβουλίου του Οργανισμού, εκπροσώπων ενδιαφερόμενων μερών ή φορέων άλλων πλην των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Δεδομένου ότι ο στόχος του εν λόγω συμβουλίου συνίσταται στη συγκέντρωση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, λαμβανομένης ιδίως υπόψη της τροπολογίας 116 που έχει αποδεχθεί η Επιτροπή, σχετικά με τη σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου, δεν είναι σκόπιμο να προβλέπονται στο συμβούλιο αυτό εκπρόσωποι άλλων ενδιαφερόμενων μερών. Επιπλέον, τα καθήκοντα του συμβουλίου δεν του παρέχουν αρμοδιότητα λήψης αποφάσεων και ο ρόλος του είναι να αντανακλά τις θέσεις των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 122, με στόχο την ανάληψη δέσμευσης εκ μέρους της αρμόδιας επί του προϋπολογισμού αρχής να διασφαλίσει την κατάλληλη χρηματοδότηση κάθε νέας αρμοδιότητας ή καθήκοντος που ανατίθεται στον Οργανισμό. Η Επιτροπή έχει ήδη αποδεχθεί μια παρόμοια διάταξη στο πλαίσιο της τροπολογίας 120.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται το τελευταίο μέρος της τροπολογίας 128, που προβλέπει τη δυνατότητα για το διοικητικό συμβούλιο να τροποποιεί το επίπεδο των τελών κάθε χρόνο σύμφωνα με το ποσοστό πληθωρισμού. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη προβλέπει ότι η τροποποίηση του επιπέδου αυτών των τελών πρέπει να εγκρίνεται από την Επιτροπή έπειτα από διαδικασία επιτροπολογίας. Για κάθε τροποποίηση των τελών απαιτείται τροποποίηση αυτού του κανονισμού.
- Στο πλαίσιο της διάταξης σχετικά με την παρηγορητική χρήση, η Επιτροπή δεν αποδέχεται τις τροπολογίες 132 και 133, εκ των οποίων η πρώτη αποβλέπει στην εφαρμογή του συνόλου του τίτλου II, κεφάλαιο 3, σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση στα φάρμακα που διατίθενται για παρηγορητική χρήση, και η δεύτερη στην υποχρεωτική χρηματοδότηση των εν λόγω φαρμάκων αποκλειστικά από τους παρασκευαστές. Η αναφορά στο σύνολο του κεφαλαίου σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση δεν μπορεί να έχει εφαρμογή για τα

φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο παρηγορητικής χρήσης τα οποία, κατά συνέπεια, δεν έχουν λάβει ακόμα άδεια κυκλοφορίας. Οι βασικές διατάξεις του κεφαλαίου αυτού που πρέπει να εφαρμόζονται περιλαμβάνονται ήδη στην αρχική πρόταση της Επιτροπής. Όσον αφορά τη χρηματοδότηση, δεν μπορεί να αποκλειστεί οι δημόσιες αρχές να αποφασίσουν να χρηματοδοτήσουν τις παρηγορητικές θεραπευτικές αγωγές.

- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 145, με στόχο την κατάργηση της απαίτησης μίας μόνο άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο. Ο λόγος και ο στόχος της κεντρικής διαδικασίας συνίστανται στο να υπάρχει ένα φάρμακο με μία άδεια κυκλοφορίας και μία ονομασία, που να ισχύουν στο σύνολο της Κοινότητας. Η πρόταση της Επιτροπής προβλέπει ωστόσο ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις όπου, για λόγους δημόσιας υγείας σχετικούς με τη διάθεση του φαρμάκου, το ίδιο φάρμακο μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο περισσότερων της μίας αδειών κυκλοφορίας. Αυτές οι περιπτώσεις θα παραμένουν περιορισμένες και πρέπει να θεωρούνται εξαιρετικές.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται τις τροπολογίες 147 και 148, με στόχο την εισαγωγή του ζητήματος των διαφορών μεταξύ των φύλων ως κριτηρίου που πρέπει υποχρεωτικά να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση του φαρμάκου. Εν πάση περιπτώσει, αυτό το ζήτημα υπάγεται στη διαδικασία επιστημονικής αξιολόγησης και αποτελεί αντικείμενο διαφοροποιημένης εφαρμογής ανάλογα με την περίπτωση. Η ενσωμάτωση του ζητήματος στο νομοθετικό κείμενο δεν είναι απαραίτητη.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 152, με στόχο την εισαγωγή αιτιολογικής σκέψης σύμφωνα με την οποία τα βασικά καθήκοντα του Οργανισμού πρέπει να χρηματοδοτούνται από τον κοινοτικό προϋπολογισμό. Τα τέλη πρέπει να χρησιμεύουν για τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών που παρέχονται στη βιομηχανία, ενώ η κοινοτική συνεισφορά πρέπει να χρησιμεύει για τη χρηματοδότηση των καθηκόντων δημόσιου χαρακτήρα που ανατίθενται στον Οργανισμό από το νομοθέτη, είτε πρόκειται για βασικά καθήκοντα είτε όχι.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται το πρώτο μέρος της τροπολογίας 157, με στόχο την ένταξη, στη βάση δεδομένων για τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, των δεδομένων των σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει ήδη ειδικές βάσεις δεδομένων για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τις κλινικές δοκιμές.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 162, με στόχο τον καθορισμό των συμβουλευτικών ομάδων ασθενών, της σύνθεσής τους και του τρόπου εργασίας τους. Αυτό το θέμα θα εξεταστεί κατά την έγκριση του προγράμματος δημόσιας υγείας το οποίο, μεταξύ άλλων, θα παράσχει τη νομική βάση για τη χρηματοδότηση και την υποστήριξη των εν λόγω ομάδων από την Κοινότητα.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 173, με στόχο τη διευκρίνιση ότι η νομοθεσία που εφαρμόζεται στα φάρμακα αφορά ζητήματα τα οποία άπτονται της δημόσιας υγείας. Αυτός ο συλλογισμός εμφανίζεται ήδη σε πολλές αιτιολογικές σκέψεις της πρότασης της Επιτροπής και αποτελεί τη βάση πολυάριθμων διατάξεων της εν λόγω πρότασης.
- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 174, με στόχο την εισαγωγή της υποχρέωσης δημοσίευσης των εκθέσεων αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων τα οποία ενδέχεται να έχουν εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα. Φαίνεται σκόπιμο, για νομικούς λόγους, να διατηρηθεί χωρίς παρέκκλιση η εξαίρεση από την υποχρέωση δημοσίευσης ορισμένων στοιχείων των εκθέσεων αξιολόγησης εμπιστευτικού από εμπορική άποψη χαρακτήρα.

- Η Επιτροπή δεν αποδέχεται την τροπολογία 175, με στόχο τη διευκρίνιση ότι η διάρκεια της αξιολόγησης δεν μπορεί να είναι βραχύτερη των 90 ημερών. Οι λεπτομέρειες των διαφόρων σταδίων της διαδικασίας επιστημονικής αξιολόγησης πρέπει να καθορίζονται στο πλαίσιο των εσωτερικών κανονισμών λειτουργίας των διαφόρων επιστημονικών επιτροπών. Δεν είναι σκόπιμο να ενταχθούν στο βασικό κανονισμό.

4. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Σύμφωνα με το άρθρο 250, παράγραφος 2, της συνθήκης ΕΚ, η Επιτροπή τροποποιεί την πρότασή της όπως ορίζεται ανωτέρω.