ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ (ΕΚ) αριθ. 61/2003

που καθορίσθηκε από το Συμβούλιο στις 29 Σεπτεμβρίου 2003

για την έκδοση της οδηγίας 2003/. . ./ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της . . ., για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

(2003/C 297 E/02)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής [1],

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [2],

Αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης [3],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [4], κωδικοποίησε και συγκέντρωσε, για λόγους σαφήνειας και εξορθολογισμού, σε ένα ενιαίο κείμενο τις πράξεις της κοινοτικής νομοθεσίας που αφορούν τα φάρμακα τα οποία προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο.

(2) Η υφισταμένη κοινοτική νομοθεσία αποτελεί σημαντικό βήμα για την επίτευξη του στόχου της ελεύθερης και ασφαλούς κυκλοφορίας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και της εξάλειψης των τεχνικών εμποδίων κατά τις σχετικές συναλλαγές. Ωστόσο, λαμβανομένης υπόψη της πείρας που έχει αποκτηθεί έχει καταστεί σαφές ότι είναι σκόπιμη η λήψη νέων μέτρων, για να αρθούν τα εναπομένοντα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία.

(3) Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητη η ευθυγράμμιση των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που παρουσιάζουν διαφορές ως προς τις ουσιαστικές αρχές, ώστε να προαχθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας συγχρόνως την επίτευξη υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας.

(4) Κάθε ρύθμιση που διέπει την παραγωγή και τη διανομή φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας. Ωστόσο, ο σκοπός αυτός θα πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητας.

(5) Το άρθρο 71 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων [5], προβλέπει ότι, εντός έξι ετών από την έναρξη ισχύος του, η Επιτροπή δημοσιεύει γενική έκθεση σχετικά με την κτηθείσα εμπειρία από τη λειτουργία των διαδικασιών κυκλοφορίας οι οποίες θεσπίζονται με τον εν λόγω κανονισμό και με άλλες κοινοτικές νομικές διατάξεις.

(6) Υπό το φως της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με την εμπειρία που αποκτήθηκε, προέκυψε ότι χρειάζεται η βελτίωση των διαδικασιών άδειας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκων, εντός της Κοινότητας.

(7) Θα πρέπει, ιδίως συνεπεία της επιστημονικής και τεχνικής προόδου, να αποσαφηνισθούν οι ορισμοί και το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ούτως ώστε να επιτευχθούν υψηλά επίπεδα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Προκειμένου να ληφθούν υπόψη, αφενός, οι νέες θεραπευτικές αγωγές και, αφετέρου, ο αυξανόμενος αριθμός των λεγόμενων «οριακών» προϊόντων μεταξύ του φαρμακευτικού τομέα και άλλων τομέων, θα πρέπει να τροποποιηθεί ο ορισμός του «φαρμάκου», ώστε να αποφεύγεται αμφιβολία ως προς την εφαρμοστέα νομοθεσία, όταν ένα προϊόν ανταποκρίνεται μεν πλήρως στον ορισμό του φαρμάκου, αλλά ενδέχεται να ανταποκρίνεται στον ορισμό και άλλων ρυθμιζόμενων προϊόντων. Επιπλέον, δεδομένων των χαρακτηριστικών της φαρμακευτικής νομοθεσίας, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί η εφαρμογή της. Με τον ίδιο στόχο αποσαφήνισης των καταστάσεων, όταν ένα συγκεκριμένο προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου, αλλά θα μπορούσε επίσης να πληροί τον ορισμό και άλλων ρυθμιζόμενων προϊόντων, είναι απαραίτητο, σε περίπτωση αμφιβολίας και χάριν ασφαλείας δικαίου, να δηλώνεται ρητά με ποιες διατάξεις πρέπει να συμμορφώνεται το προϊόν. Όταν είναι σαφές ότι ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό άλλων κατη-

---

[1] ΕΕ C 75 E της 26.3.2002, σ. 216.

[2] ΕΕ C 61 της 14.3.2003, σ. 1.

[3] Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2002 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της . . . (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

[4] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/63/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 46).

[5] ΕΕ L 214 της 21.8.1993, σ. 1· κανονισμός ο οποίος καταργήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. . . ./2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (βλέπε σελίδα . . . της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

γοριών προϊόντων, και ιδίως των τροφίμων, των συμπληρωμάτων διατροφής, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των βιοκτόνων ή των καλλυντικών, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται. Είναι επίσης σκόπιμο να εισαχθεί μεγαλύτερη συνοχή στην ορολογία της φαρμακευτικής νομοθεσίας.

(8) Όταν προτείνεται η τροποποίηση του πεδίου εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας, θα πρέπει να μην είναι πλέον δυνατή η επιλογή της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή η αποκεντρωμένη διαδικασία όσον αφορά τα φάρμακα που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες η θεραπευτική ένδειξη των οποίων είναι η θεραπεία του συνδρόμου επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας, του καρκίνου, των νευροεκφυλιστικών ασθενειών ή του διαβήτη.

(9) Αντιθέτως, όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα για τα οποία το φάρμακο αναφοράς έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά με την κεντρική διαδικασία, οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να μπορούν να επιλέγουν μία εκ των δύο διαδικασιών, υπό προϋποθέσεις. Ομοίως, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή η αποκεντρωμένη διαδικασία θα πρέπει να επιλέγεται προαιρετικά για τα φάρμακα τα οποία αντιπροσωπεύουν θεραπευτική καινοτομία ή για τα φάρμακα τα οποία συνεπάγονται όφελος για την κοινωνία και τους ασθενείς.

(10) Για να αυξηθεί η διαθεσιμότητα των φαρμάκων, ιδίως σε μικρές αγορές, θα πρέπει, όταν ένας αιτών δεν υποβάλλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος, να είναι δυνατόν να επιτρέπει το κράτος μέλος αυτό, για λόγους δημόσιας υγείας, τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά.

(11) Η αξιολόγηση της λειτουργίας των διαδικασιών χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας κατέδειξε την ανάγκη να αναθεωρηθεί συγκεκριμένα η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, για να ενισχυθεί η δυνατότητα συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών. Θα πρέπει να επισημοποιηθεί η εν λόγω διαδικασία συνεργασίας, μέσω της δημιουργίας της ομάδας συντονισμού της, και να προσδιορισθούν οι όροι λειτουργίας της, προκειμένου να διευθετηθούν οι διαφωνίες στο πλαίσιο μιας αναθεωρημένης αποκεντρωμένης διαδικασίας.

(12) Όσον αφορά το ζήτημα των παραπομπών, η αποκτηθείσα πείρα αποκαλύπτει την ανάγκη κατάλληλης διαδικασίας, ιδίως επί παραπομπών που αφορούν το σύνολο μιας θεραπευτικής κατηγορίας ή το σύνολο των φαρμάκων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία.

(13) Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε οι δεοντολογικές απαιτήσεις της οδηγίας 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο [1], να εφαρμόζονται σε όλα τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσα στην Κοινότητα. Ειδικότερα, όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται έξω από την Κοινότητα για φάρμακα προοριζόμενα να εγκριθούν μέσα στην Κοινότητα, θα πρέπει, κατά την αξιολόγηση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, να ελέγχεται ότι οι εν λόγω δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής και σύμφωνα με δεοντολογικές απαιτήσεις ισοδύναμες προς αυτές της ανωτέρω οδηγίας.

(14) Δεδομένου ότι τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν σημαντικό τμήμα της αγοράς φαρμάκων, θα πρέπει, με βάση την αποκτηθείσα πείρα, να διευκολυνθεί η πρόσβασή τους στην κοινοτική αγορά. Επίσης, θα πρέπει να εναρμονισθεί η περίοδος προστασίας των δεδομένων που αφορούν τις προκλινικές και τις κλινικές δοκιμές.

(15) Τα κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας θα πρέπει να επιτρέπουν την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους για κάθε φάρμακο, τόσο κατά τη διάθεσή του στην αγορά όσο και όποτε το κρίνει πρέπον η αρμόδια αρχή. Από την άποψη αυτή, είναι αναγκαίο να εναρμονισθούν και να προσαρμοσθούν τα κριτήρια άρνησης χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τα κριτήρια αναστολής ή ανάκλησης των αδειών κυκλοφορίας.

(16) Μία άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να ανανεώνεται άπαξ πέντε έτη μετά τη χορήγησή της και μετά από αυτό η ισχύς της θα πρέπει κατά κανόνα να είναι απεριόριστη. Εξάλλου, κάθε άδεια που δεν χρησιμοποιείται επί τρία διαδοχικά έτη, η οποία δηλαδή δεν ακολουθείται από την πραγματική διάθεση ενός φαρμάκου στα οικεία κράτη μέλη κατά την εν λόγω περίοδο, θα πρέπει να θεωρείται ότι παύει να ισχύει, προκειμένου, ειδικότερα, να αποφεύγεται ο διοικητικός φόρτος της διατήρησης τέτοιων αδειών. Εντούτοις, θα πρέπει να υπάρξουν εξαιρέσεις σε αυτόν τον κανόνα, για λόγους δημόσιας υγείας.

(17) Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η ποιότητα των φαρμάκων που προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο και τα οποία παράγονται ή διατίθενται στην Κοινότητα, με την πρόβλεψη της απαίτησης ότι οι δραστικές ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στη σύνθεσή τους ακολουθούν τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των εν λόγω φαρμάκων. Κρίνεται επίσης αναγκαίο να ενισχυθούν οι κοινοτικές διατάξεις για τις επιθεωρήσεις και να δημιουργηθεί ένα κοινοτικό μητρώο όπου θα καταχωρίζονται τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων αυτών.

(18) Η φαρμακοεπαγρύπνηση και, γενικότερα, η επιτήρηση της αγοράς και οι επιβλητέες κυρώσεις επί παραβάσει των προβλεπόμενων διατάξεων θα πρέπει να ενισχυθούν. Στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης θα πρέπει να ληφθούν υπόψη και να αξιοποιηθούν οι δυνατότητες που προσφέρονται από τις νέες τεχνολογίες της πληροφορίας για τη βελτίωση των ανταλλαγών μεταξύ κρατών μελών.

(19) Στο πλαίσιο της ορθής χρήσης του φαρμάκου θα πρέπει να προσαρμοσθούν οι κανονιστικές ρυθμίσεις για τη συσκευασία προκειμένου να ληφθεί υπόψη η αποκτηθείσα πείρα.

(20) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [2].

[1] ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34.

[2] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

(21) Ως εκ τούτου, ενδείκνυται η ανάλογη τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 1 διαγράφεται.

β) το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. *Φάρμακο:*

α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή

β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες.»

γ) το σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. *Ομοιοπαθητικό φάρμακο:*

κάθε φάρμακο που παρασκευάζεται από ουσίες που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, σύμφωνα με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής περιγραφόμενη στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη. Το ομοιοπαθητικό φάρμακο μπορεί να περιέχει περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά.»

δ) ο τίτλος του σημείου 8 αντικαθίσταται από «Κιτ»·

ε) παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«18α. *Αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:*

πρόσωπο, κοινώς γνωστό ως τοπικός αντιπρόσωπος, που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για να τον εκπροσωπεί στο οικείο κράτος μέλος.»

στ) το σημείο 20 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«20. *Ονομασία του φαρμάκου:*

η ονομασία που μπορεί να είναι είτε επινοημένη ονομασία, που δεν πρέπει να επιφέρει σύγχυση με την κοινή ονομασία, είτε κοινή ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από ένα σήμα ή την επωνυμία του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.»

ζ) ο τίτλος του σημείου 26 αντικαθίσταται ως εξής:

(αφορά μόνο το πορτογαλικό κείμενο)·

η) το σημείο 27 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«27. *Οργανισμός:*

ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. . . ./2003 (*).

(*) ΕΕ L . . .»

θ) το σημείο 28 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα σημεία:

«28. *Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του φαρμάκου:*

κάθε κίνδυνος συνδεόμενος με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου όσον αφορά την υγεία των ασθενών.

29. *Κίνδυνοι για το περιβάλλον:*

κάθε κίνδυνος ανεπιθύμητων επιπτώσεων στο περιβάλλον.

30. *Σχέση κινδύνου/οφέλους:*

αξιολόγηση των θετικών θεραπευτικών επιδράσεων του φαρμάκου σε σχέση με τους κινδύνους όπως ορίζονται στο σημείο 28.»

2. Το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 2*

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών και παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.

2. Σε περιπτώσεις αμφιβολιών, όταν ένα προϊόν ανταποκρίνεται στον ορισμό του "φαρμάκου", η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται ακόμη και εάν το προϊόν εμπίπτει και στο πεδίο εφαρμογής άλλων κοινοτικών νομοθετημάτων.

3. Παρά την παράγραφο 1 και το άρθρο 3 σημείο 4, ο τίτλος IV της παρούσας οδηγίας εφαρμόζεται σε φάρμακα προοριζόμενα μόνο για εξαγωγή και σε ενδιάμεσα προϊόντα.»

3. Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 2 αντικαθίσταται ως εξής:

(δεν αφορά το ελληνικό κείμενο)·

β) το σημείο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. στα φάρμακα που προορίζονται για πειράματα έρευνας και ανάπτυξης, με την επιφύλαξη της οδηγίας 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (*)·

(*) ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34.»

γ) το σημείο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. στο πλήρες αίμα, το πλάσμα ή τα αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης με εξαίρεση το πλάσμα για την παρασκευή του οποίου χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.»

4. Το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 5

1. Ένα κράτος μέλος μπορεί, κατά την ισχύουσα νομοθεσία και για να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρέσει από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αζήτητης παραγγελίας, τα οποία παρασκευάσθηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη.

2. Τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέπουν προσωρινά τη διανομή ενός φαρμάκου που δεν έχει εγκριθεί, για να αντιδράσουν στην εικαζομένη ή επιβεβαιωμένη διασπορά παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων, ή πυρηνικής ακτινοβολίας, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη καταρτίζουν διατάξεις για να εξασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, οι παρασκευαστές και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας δεν υπέχουν αστική ή διοικητική ευθύνη για συνέπειες που απορρέουν από τη χρήση φαρμάκου εκτός των επιτρεπομένων ενδείξεων ή τη χρήση μη εγκεκριμένου φαρμάκου, όταν η χρήση αυτή συνιστάται ή απαιτείται από αρμόδια αρχή προς αντιμετώπιση της εικαζομένης ή επιβεβαιωμένης διασποράς παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων, ή πυρηνικής ακτινοβολίας που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται ανεξαρτήτως του αν έχει χορηγηθεί άδεια, εθνική ή κοινοτική.

4. Η ευθύνη για τα ελαττωματικά προϊόντα, όπως προβλέπεται στην οδηγία 85/374/ΕΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (*), δεν επηρεάζεται από την παράγραφο 3.

(*) ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 141 της 4.6.1999, σ. 20).»

5. Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Όταν έχει χορηγηθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας σε φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή περιλαμβάνεται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας για οιεσδήποτε πρόσθετες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 10 παράγραφος 1.»

β) παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«1α. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ο ορισμός αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας από την οικεία κατά νόμον ευθύνη.»

γ) στην παράγραφο 2, οι λέξεις «κιτ ραδιονουκλεϊδίων» αντικαθίστανται από τις λέξεις «κιτ».

6. Στο άρθρο 7, οι λέξεις «κιτ ραδιονουκλεϊδίων» αντικαθίστανται από τις λεξεις «κιτ».

7. Στο άρθρο 8, η παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:

α) τα στοιχεία β) και γ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Ονομασία του φαρμάκου.

γ) Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του φαρμάκου, η οποία περιλαμβάνει μνεία στη διεθνή κοινή ονομασία (ΔΚΟ) την οποία συστήνει η ΠΟΥ όταν υφίσταται ΔΚΟ του φαρμάκου, ή μνεία στην οικεία χημική ονομασία.»

β) τα στοιχεία ζ), η), θ) και ι) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«ζ) Επεξηγήσεις για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται για την αποθήκευση του φαρμάκου, τη χορήγησή του στους ασθενείς και τη διάθεση των υπολειμμάτων, μαζί με υπόδειξη των πιθανών κινδύνων που παρουσιάζει το φάρμακο για το περιβάλλον.

η) Περιγραφή των μεθόδων ελέγχου που χρησιμοποιούνται από τον παρασκευαστή.

θ) Αποτελέσματα των:

— φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών,

— προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών,

— κλινικών δοκιμών.

θα) Λεπτομερής περιγραφή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και, όπου ενδείκνυται, διαχείρισης του κινδύνου, που θα εισάγει ο αιτών.

ι) Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, σύμφωνα με το άρθρο 11, μια μακέτα της εξωτερικής συσκευασίας που να περιλαμβάνει τις προβλεπόμενες στο άρθρο 54 ενδείξεις και της στοιχειώδους συσκευασίας του φαρμάκου που να περιλαμβάνει τις προβλεπόμενες στο άρθρο 55 ενδείξεις, καθώς και ένα φύλλο οδηγιών σύμφωνο με το άρθρο 59.»

γ) Προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«ιγ) Αντίγραφο κάθε χαρακτηρισμού του φαρμάκου ως ορφανού βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (*), συνοδευόμενο από αντίγραφο της σχετικής γνωμοδότησης του Οργανισμού.

ιδ) Απόδειξη ότι ο αιτών διαθέτει ειδικευμένο πρόσωπο, αρμόδιο για την φαρμακοεπαγρύπνηση, και κατάλληλα μέσα για να αναφέρει κάθε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα.

(*) ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.»

δ) Προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Τα έγγραφα και οι πληροφορίες που αφορούν τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο θ), συνοδεύονται από λεπτομερείς εκθέσεις συντασσόμενες σύμφωνα με το άρθρο 12.»

8. Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 10*

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα.

Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παρούσας διάταξης δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθει δεκαετία από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

Το πρώτο εδάφιο ισχύει επίσης εάν το φάρμακο αναφοράς δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών πρέπει να αναφέρει στην αίτηση το όνομα του κράτους μέλους στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας. Αιτήσει της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση, η αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους διαβιβάζει, εντός ενός μηνός, επιβεβαίωση ότι το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας, καθώς και την πλήρη σύνθεση του φαρμάκου αναφοράς και, εάν απαιτείται, τυχόν λοιπή τεκμηρίωση.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου:

α) ως "φάρμακο αναφοράς" νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 6, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8·

β) ως "γενόσημο φάρμακο" νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θα θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας αν μπορεί να αποδείξει ότι το γενόσημο φάρμακο πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως ορίζονται στους οικείους λεπτομερείς προσανατολισμούς.

3. Όταν ένα φάρμακο δεν εμπίπτει στον, κατά την παράγραφο 2 στοιχείο β), ορισμό του γενόσημου φαρμάκου, ή και όταν η βιοϊσοδυναμία δεν μπορεί να καταδειχθεί με μελέτες βιοδιαθεσιμότητας, ή σε περίπτωση αλλαγών της ή των δραστικών ουσιών, των θεραπευτικών ενδείξεων, της δοσολογίας, της φαρμακοτεχνικής μορφής ή της οδού χορήγησης σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, πρέπει να παρέχονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών ή κλινικών δοκιμών.

4. Όταν ένα βιολογικό φάρμακο, παρεμφερές με βιολογικό προϊόν αναφοράς, δεν πληροί ορισμένες προϋποθέσεις του ορισμού των γενοσήμων φαρμάκων, ιδίως λόγω διαφορών μεταξύ των διαδικασιών παρασκευής του βιολογικού φαρμάκου και του βιολογικού προϊόντος αναφοράς, πρέπει να παρέχονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών ή κλινικών δοκιμών που συνδέονται με αυτές τις προϋποθέσεις. Τα αποτελέσματα άλλων δοκιμών από το φάκελο του φαρμάκου αναφοράς δεν παρέχονται.

5. Η πραγματοποίηση των μελετών και των δοκιμών που απαιτούνται για την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2, 3 και 4 σε γενόσημο φάρμακο και οι προκύπτουσες πρακτικές συνέπειες δεν θεωρείται ότι αντιβαίνουν στα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή στα πρόσθετα πιστοποιητικά προστασίας για αυτά τα φάρμακα.»

9. Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 10α, 10β και 10γ:

«Άρθρο 10α

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο θ), και υπό την επιφύλαξη του δικαίου της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών ή κλινικών δοκιμών όταν μπορεί να αποδείξει ότι οι ενεργές ουσίες του φαρμάκου βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση από δεκαετίας και πλέον στην Κοινότητα και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας βάσει των όρων που προβλέπονται στο παράρτημα Ι. Σ' αυτή την περίπτωση, τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμών αντικαθίστανται από κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφία.

Άρθρο 10β

Όσον αφορά ένα φάρμακο το οποίο περιέχει δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στη σύνθεση εγκεκριμένων φαρμάκων, οι οποίες όμως δεν έχουν μέχρι στιγμής συνδυασθεί για θεραπευτικούς σκοπούς, προσκομίζονται τα αποτελέσματα νέων προκλινικών ή νέων κλινικών δοκιμών του συνδυασμού σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο ι), χωρίς να απαιτείται να προσκομίζεται η σχετική επιστημονική τεκμηρίωση για κάθε επιμέρους δραστική ουσία.

Άρθρο 10γ

Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας μπορεί να συναινέσει στη χρήση της φαρμακευτικής, προκλινικής και κλινικής τεκμηρίωσης που υπάρχει στο φάκελο του φαρμάκου προκειμένου να εξετασθεί μεταγενέστερη αίτηση για φάρμακο που έχει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή.»

10. Το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 11

Η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος περιλαμβάνει, με την κατωτέρω σειρά, τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Ονομασία του φαρμάκου, ακολουθούμενη από τη δοσολογία και τη φαρμακοτεχνική μορφή.

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και σε συστατικά του εκδόχου, των οποίων η γνώση είναι απαραίτητη για τη σωστή χορήγηση του φαρμάκου. Χρησιμοποιούνται οι κοινές ονομασίες ή οι χημικές ονομασίες.

3. Φαρμακευτική μορφή.

4. Κλινικές πληροφορίες:

4.1. θεραπευτικές ενδείξεις·

4.2. δοσολογία και τρόπος χορήγησης για τους ενήλικες, καθώς επίσης, στο μέτρο του αναγκαίου για τα παιδιά·

4.3. αντενδείξεις·

4.4. ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση, και για τα ανοσολογικά φάρμακα, ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνουν τα άτομα που χειρίζονται το ανοσολογικό φάρμακο και το χορηγούν σε ασθενείς και προφυλάξεις που πρέπει ενδεχομένως να ληφθούν από τον ασθενή·

4.5. αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες αλληλεπιδράσεις·

4.6. χορήγηση σε περιπτώσεις εγκυμοσύνης και θηλασμού·

4.7. επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανών·

4.8. ανεπιθύμητες επιπτώσεις·

4.9. υπέρβαση της δοσολογίας (συμπτώματα, επείγουσες ενέργειες, αντίδοτα).

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες:

5.1. φαρμακοδυναμικές ιδιότητες·

5.2. φαρμακοκινητικές ιδιότητες·

5.3. προκλινικά στοιχεία ασφαλείας.

6. Φαρμακευτικές πληροφορίες:

6.1. κατάλογος εκδόχων·

6.2. σημαντικές ασυμβατότητες·

6.3. διάρκεια σταθερότητας, αν απαιτείται μετά την ανασύσταση του φαρμάκου ή όταν η στοιχειώδης συσκευασία ανοίγεται για πρώτη φορά·

6.4. ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου·

6.5. φύση και περιεχόμενο του δοχείου·

6.6. ειδικές προφυλάξεις για την εξάλειψη χρησιμοποιηθέντος φαρμάκου ή των αποβλήτων του φαρμάκου αυτού, εφόσον συντρέχει λόγος.

7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας.

8. Αριθμός(-οί) της άδειας κυκλοφορίας.

9. Ημερομηνία της πρώτης άδειας/ή της ανανέωσης της άδειας.

10. Ημερομηνία επανεξέτασης του κειμένου.

11. Για τα ραδιοφάρμακα, λεπτομερή και πλήρη στοιχεία της εσωτερικής δοσιμετρίας των ακτινοβολιών.

12. Για τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, συμπληρωματικές λεπτομερείς οδηγίες για το παρασκεύασμα επιτόπου για χρήση ως έχει, και τον έλεγχο ποιότητας του παρασκευάσματος αυτού και, κατά την περίπτωση, για τη μέγιστη περίοδο αποθήκευσης κατά τη διάρκεια της οποίας κάθε ενδιάμεσο παρασκεύασμα, όπως ένα έκλουσμα, ή το έτοιμο προς χρήση ραδιοφαρμακευτικό προϊόν, πληροί τις προδιαγραφές του.»

11. Το άρθρο 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 12*

1. Ο αιτών μεριμνά ώστε, πριν υποβληθεί στις αρμόδιες αρχές η λεπτομερής συγκεφαλαίωση που προβλέπεται στο τελευταίο εδάφιο του άρθρου 8 παράγραφος 3, να συντάσσεται και να υπογράφεται από άτομα που έχουν τα απαραίτητα τεχνικά ή επαγγελματικά προσόντα, τα οποία θα πρέπει να εκτίθενται σε ένα σύντομο βιογραφικό σημείωμα.

2. Τα άτομα που έχουν τα απαραίτητα τεχνικά και επαγγελματικά προσόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αιτιολογούν την ενδεχόμενη προσφυγή στην επιστημονική βιβλιογραφία που αναφέρεται στο άρθρο 10α, υπό τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα I.

3. Οι λεπτομερείς συγκεφαλαιώσεις αποτελούν τμήμα του φακέλου που υποβάλλει ο αιτών στις αρμόδιες αρχές.»

12. Το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 13*

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που παρασκευάζονται και διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας να έχουν εγκριθεί ή καταχωρισθεί σύμφωνα με τα άρθρα 14, 15 και 16, εκτός εάν τα εν λόγω φάρμακα καλύπτονται από καταχώριση ή άδεια που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία έως και τις 31 Δεκεμβρίου 1993.

2. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν μια ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 14.»

13. Το άρθρο 14 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 παρεμβάλλεται το ακόλουθο δεύτερο εδάφιο:

«Αν δικαιολογείται βάσει νέων επιστημονικών γνώσεων, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιεί την τρίτη περίπτωση του πρώτου εδαφίου, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 121 παράγραφος 2.»

β) η παράγραφος 3 διαγράφεται.

14. Το άρθρο 15 τροποποιείται ως εξής:

α) η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των αρχικών ομοιοπαθητικών πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητική τους χρήση με βάση τη δέουσα βιβλιογραφία,»

β) η έκτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— μία ή περισσότερες μακέτες της εξωτερικής και της στοιχειώδους συσκευασίας των προς καταχώριση φαρμάκων,»

15. Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, οι λέξεις «στα άρθρα 8, 10 και 11» αντικαθίστανται από τις λέξεις «στα άρθρα 8 και 10, 10α, 10β, 10γ και 11»·

β) στην παράγραφο 2, οι λέξεις «τοξικολογικές, φαρμακολογικές» αντικαθίστανται από τη λέξη «προκλινικές».

16. Τα άρθρα 17 και 18 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 17*

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου να ολοκληρώνεται εντός διακοσίων δέκα ημερών από την υποβολή έγκυρης αίτησης.

Προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο σύμφωνα με την παρούσα οδηγία σε πλείονα κράτη μέλη, οι αιτήσεις υποβάλλονται βάσει των άρθρων 27 έως 39.

2. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι μια αίτηση άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο βρίσκεται ήδη υπό εξέταση σε άλλο κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος αρνείται να εξετάσει την αίτηση και ενημερώνει τον αιτούντα ότι εφαρμόζονται τα άρθρα 27 έως 39.

Άρθρο 18

Όταν ένα κράτος μέλος πληροφορείται, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο ιβ), ότι ένα άλλο κράτος μέλος έχει εγκρίνει φάρμακο για το οποίο έχει επίσης υποβληθεί αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στο οικείο κράτος μέλος, απορρίπτει την αίτηση αν αυτή δεν έχει υποβληθεί βάσει των άρθρων 27 έως 39.»

17. Το άρθρο 19 τροποποιείται ως εξής:

α) στην εισαγωγική φράση, οι λέξεις «των άρθρων 8 και 10 παράγραφος 1, 01» αντικαθίστανται από τις λέξεις «των άρθρων 8 και 10, 10α, 10β και 10γ, η»·

β) στο σημείο 1 οι λέξεις «τα άρθρα 8 και 10 παράγραφος 1» αντικαθίστανται από τις λέξεις «το άρθρο 8 και τα άρθρα 10, 10α, 10β και 10γ»·

γ) στο σημείο 2, οι λέξεις «σε έλεγχο που διεξάγεται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό» αντικαθίσταται από τις λέξεις «σε έλεγχο που διεξάγεται από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή από εργαστήριο που ορίζεται από κράτος μέλος για το σκοπό αυτό»·

δ) στο σημείο 3 οι λέξεις «στο άρθρο 8 παράγραφος 3 και στο άρθρο 10 παράγραφος 1» αντικαθίστανται από τις λέξεις «στο άρθρο 8 παράγραφος 3 και στα άρθρα 10, 10α, 10β και 10γ».

18. Στο άρθρο 20, στοιχείο β), οι όροι «εξαιρετικές και δικαιολογημένες περιπτώσεις» αντικαθίστανται από τους όρους «δικαιολογημένες περιπτώσεις».

19. Στο άρθρο 21, οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η αρμόδια αρχή δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση την άδεια κυκλοφορίας συνοδευόμενη από τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος για κάθε φάρμακο για οποίο έχει εκδώσει άδεια.

4. Η αρμόδια αρχή συντάσσει έκθεση αξιολόγησης και διατυπώνει σχόλια για το φάκελο, όσον αφορά τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών του φαρμάκου. Η έκθεση ενημερώνεται μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες που έχουν σημασία για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου.

Η αρμόδια αρχή θέτει στη διάθεση του κοινού χωρίς καθυστέρηση την έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου, με τους λόγους στους οποίους θεμελιώνεται η γνώμη της, αφού εξαλείψει κάθε πληροφορία με χαρακτήρα εμπορικού απορρήτου.»

20. Το άρθρο 22 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 22*

Εξαιρετικώς, και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγείται συνοδευομένη από την υποχρέωση του αιτούντος να εισαγάγει συγκεκριμένες διαδικασίες, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, την ενημέρωση των αρμόδιων αρχών για κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση και τα ληπτέα μέτρα. Η άδεια αυτή μπορεί να χορηγείται μόνον για αντικειμενικούς και επαληθεύσιμους λόγους και πρέπει να βασίζεται σε έναν από τους λόγους που προβλέπονται στο παράρτημα Ι. Η διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας εξαρτάται από την ετήσια επαναξιολόγηση αυτών των όρων.»

21. Στο άρθρο 23, προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προσκομίζει αμέσως στην αρμόδια αρχή τυχόν νέες πληροφορίες οι οποίες θα μπορούσαν να επιφέρουν την τροποποίηση των στοιχείων ή των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3, στα άρθρα 10, 10α, 10β και 11, στο άρθρο 32 παράγραφος 5 ή στο παράρτημα Ι.

Ειδικότερα, ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό επιβαλλόμενο από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάσει την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους του φαρμάκου.

Για τη συνεχή αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους, η αρμόδια αρχή μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητά από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά να παρέχει δεδομένα που να αποδεικνύουν την διατήρηση ευνοϊκής σχέσης κινδύνου/οφέλους.»

22. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 23α

Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που εκδίδει την άδεια την ημερομηνία πραγματικής διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες μορφές του.

Ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί επίσης στην αρμόδια αρχή κάθε τυχόν διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά του κράτους μέλους, είτε προσωρινή είτε οριστική. Η γνωστοποίηση γίνεται τουλάχιστον δύο μήνες πριν τη διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις.

Αιτήσει της αρμόδιας αρχής, ιδίως στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στην αρμόδια αρχή όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του φαρμάκου, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης.»

23. Το άρθρο 24 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 24

1. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 4 και 5, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει για πέντε έτη.

2. Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μπορεί να ανανεωθεί μετά από πέντε έτη, βάσει επαναξιολόγησης της σχέσης κινδύνου-οφέλους από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που εκδίδει την άδεια.

Για το σκοπό αυτόν, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά παρέχει στην αρμόδια αρχή, σε ενοποιημένη μορφή, το φάκελο για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένων όλων των τροποποιήσεων μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας έξι τουλάχιστον μήνες προτού λήξει, σύμφωνα με την παράγραφο 1, η ισχύς της άδειας κυκλοφορίας.

3. Άπαξ και ανανεωθεί, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει επ' αόριστον, εκτός εάν η αρμόδια αρχή αποφασίσει, όταν δικαιολογείται δεόντως για λόγους φαρμακοεπαγρύπνησης, να χορηγήσει μια πρόσθετη πενταετή ανανέωση σύμφωνα με την παράγραφο 2.

4. Κάθε άδεια που δεν ακολουθείται, εντός τριών ετών από τη χορήγησή της, από την πραγματική διάθεση του φαρμάκου στην αγορά του κράτους μέλους που χορήγησε την άδεια, παύει να ισχύει.

5. Όταν ένα εγκεκριμένο φάρμακο, το οποίο κυκλοφορούσε προηγουμένως στην αγορά του κράτους μέλους που το είχε εγκρίνει, δεν διατίθεται πλέον στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους επί τρία διαδοχικά έτη, η άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου παύει να ισχύει.

6. Εξαιρετικώς και για λόγους δημόσιας υγείας, η αρμόδια αρχή μπορεί να παρέχει εξαιρέσεις από τις παραγράφους 4 και 5. Οι εξαιρέσεις πρέπει να αιτιολογούνται δεόντως.»

24. Το άρθρο 26 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 26

1. Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν χορηγείται εάν, μετά τον έλεγχο των στοιχείων και των εγγράφων που απαριθμούνται στα άρθρα 8 και στα άρθρα 10, 10α, 10β και 10γ, διαπιστωθεί ότι:

α) η σχέση κινδύνου/οφέλους δεν θεωρείται ευνοϊκή ή

β) η θεραπευτική ενέργεια του φαρμάκου δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα ή

γ) το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.

2. Ομοίως, η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται, αν τα στοιχεία ή έγγραφα που προσκομίζονται προς υποστήριξη της αιτήσεως, δεν ανταποκρίνονται προς το άρθρο 8 και τα άρθρα 10, 10α, 10β και 10γ.

3. Ο αιτών ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ευθύνεται για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων εγγράφων και στοιχείων.»

25. Ο τίτλος του κεφαλαίου 4 του τίτλου III αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τίτλο:

«*ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4*

Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένη διαδικασία».

26. Τα άρθρα 27 έως 32 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 27

1. Συνίσταται ομάδα συντονισμού η οποία εξετάζει κάθε ζήτημα σχετικό με την άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου σε δύο ή περισσότερα κράτη μέλη, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο. Ο Οργανισμός αναλαμβάνει τη γραμματειακή υποστήριξη της εν λόγω ομάδας συντονισμού.

2. Η ομάδα συντονισμού απαρτίζεται από έναν αντιπρόσωπο ανά κράτος μέλος, διοριζόμενο για ανανεώσιμη θητεία τριών ετών. Τα μέλη της ομάδας μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.

3. Η ομάδα συντονισμού καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της, ο οποίος τίθεται σε ισχύ κατόπιν ευνοϊκής γνωμοδότησης της Επιτροπής. Ο εσωτερικός κανονισμός δημοσιοποιείται.

Άρθρο 28

1. Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου σε πλείονα κράτη μέλη, ο αιτών υποβάλλει στα εν λόγω κράτη μέλη αίτηση η οποία βασίζεται στον ίδιο φάκελο. Ο φάκελος περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 8 και στα άρθρα 10, 10α, 10β, 10γ και 11. Τα συνημμένα έγγραφα περιλαμβάνουν κατάλογο των κρατών μελών τα οποία αφορά η αίτηση.

Ο αιτών ζητεί από ένα κράτος μέλος να ενεργήσει ως "κράτος μέλος αναφοράς" και να συντάξει έκθεση αξιολόγησης για το φάρμακο, σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3.

2. Αν το φάρμακο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας κατά τη στιγμή της αίτησης, τα οικεία κράτη μέλη αναγνωρίζουν την άδεια κυκλοφορίας την οποία έχει χορηγήσει το κράτος μέλος αναφοράς. Για το σκοπό αυτό, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ζητεί από το κράτος μέλος αναφοράς είτε να συντάξει έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου είτε, αν χρειάζεται, να επικαιροποιήσει την τυχόν υπάρχουσα έκθεση αξιολόγησης. Το κράτος μέλος αναφοράς συντάσσει ή επικαιροποιεί την έκθεση αξιολόγησης εντός 90 ημερών από την παραλαβή της έγκυρης αίτησης. Η έκθεση αξιολόγησης, καθώς και η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών που έχουν εγκριθεί, διαβιβάζονται στα οικεία κράτη μέλη και στον αιτούντα.

3. Αν το φάρμακο δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας τη στιγμή της αίτησης, ο αιτών ζητά από το κράτος μέλος αναφοράς να συντάξει σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος και σχέδιο επισήμανσης και φύλλου οδηγιών. Το κράτος μέλος αναφοράς καταρτίζει τα εν λόγω σχέδια εντός 120 ημερών από την παραλαβή της έγκυρης αίτησης και τα διαβιβάζει στα οικεία κράτη μέλη και στον αιτούντα.

4. Εντός 90 ημερών μετά την παραλαβή των εγγράφων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς και την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών και ενημερώνουν σχετικώς το κράτος μέλος αναφοράς. Το εν λόγω κράτος καταγράφει τη συμφωνία όλων των μερών, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει τον αιτούντα.

5. Κάθε κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση βάσει της παραγράφου 1 εκδίδει απόφαση σύμφωνα με την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών όπως εγκρίθηκαν, εντός 30 ημερών από τη διαπίστωση της συμφωνίας.

Άρθρο 29

1. Αν εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 4 ένα κράτος μέλος αδυνατεί να εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών λόγω της πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, αιτιολογεί τη θέση του λεπτομερώς και γνωστοποιεί τους λόγους του στο κράτος μέλος αναφοράς, στα άλλα σχετικά κράτη μέλη και στον αιτούντα. Τα σημεία διαφωνίας κοινοποιούνται πάραυτα στην ομάδα συντονισμού.

2. Στις κατευθυντήριες γραμμές που εγκρίνει η Επιτροπή διατυπώνεται ο ορισμός της πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία.

3. Στα πλαίσια της ομάδας συντονισμού, όλα τα κράτη μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να συμφωνήσουν τα ληπτέα μέτρα. Παρέχουν στον αιτούντα τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει την άποψή του γραπτώς ή προφορικώς. Αν, εντός 60 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης των σημείων διαφωνίας, τα κράτη μέλη συμφωνήσουν, το κράτος μέλος αναφοράς διαπιστώνει τη συμφωνία, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Εφαρμόζεται το άρθρο 28 παράγραφος 5.

4. Αν τα κράτη μέλη δεν συμφωνήσουν εντός της προθεσμίας των 60 ημερών βάσει της παραγράφου 3, ενημερώνεται αμέσως ο Οργανισμός προκειμένου να εφαρμοσθεί η διαδικασία των άρθρων 32, 33 και 34. Στον Οργανισμό διαβιβάζονται λεπτομερής περιγραφή των θεμάτων για τα οποία τα κράτη μέλη δεν κατέληξαν σε συμφωνία, καθώς και οι λόγοι της διαφωνίας. Αντίγραφο των πληροφοριών αυτών αποστέλλεται στον αιτούντα.

5. Ο αιτών, μόλις πληροφορηθεί ότι το θέμα παραπέμφθηκε στον Οργανισμό, του διαβιβάζει αμέσως αντίγραφο των πληροφοριών και των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο.

6. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 4, τα κράτη μέλη τα οποία έχουν εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του κράτους μέλους αναφοράς, μπορούν, αιτήσει του αιτούντος, να χορηγήσουν άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά χωρίς να αναμείνουν την έκβαση της διαδικασίας που καθορίζεται στο άρθρο 32. Στην προκειμένη περίπτωση, η άδεια χορηγείται με την επιφύλαξη της έκβασης της εν λόγω διαδικασίας.

Άρθρο 30

1. Αν για συγκεκριμένο φάρμακο έχουν υποβληθεί, σύμφωνα με το άρθρο 8 και τα άρθρα 10, 10α, 10β, 10 γ και 11, δύο ή περισσότερες αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη λάβουν διαφορετικές αποφάσεις για την έγκριση, την αναστολή ή την ανάκλησή της, κάθε κράτος μέλος ή η Επιτροπή ή ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, στο εξής καλούμενη "επιτροπή", για να εφαρμοσθεί η διαδικασία των άρθρων 32, 33 και 34.

2. Για να προωθηθεί η εναρμόνιση των φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στην Κοινότητα, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν κάθε έτος στην ομάδα συντονισμού κατάλογο των φαρμάκων για τα οποία πρέπει να καταρτισθούν εναρμονισμένες συνοπτικές περιγραφές των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Η ομάδα συντονισμού καταρτίζει κατάλογο, λαμβάνοντας υπόψη τις προτάσεις που υποβάλλονται από όλα τα κράτη μέλη και τον διαβιβάζει στην Επιτροπή.

Η Επιτροπή ή ένα κράτος μέλος, σε συμφωνία με τον Οργανισμό και λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών, μπορούν να παραπέμπουν τα φάρμακα αυτά στην επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Άρθρο 31

1. Σε ειδικές περιπτώσεις κοινοτικού ενδιαφέροντος, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή ή ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παραπέμπουν το θέμα στην επιτροπή για την εφαρμογή της διαδικασίας των άρθρων 32, 33 και 34, προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή αναστολή ή με ανάκληση άδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που φαίνεται αναγκαία, προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί σύμφωνα με τον τίτλο IX.

Το οικείο κράτος μέλος ή η Επιτροπή προσδιορίζουν σαφώς το θέμα που παραπέμπεται στην επιτροπή για εξέταση και ενημερώνουν τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Τα κράτη μέλη και ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζουν στην επιτροπή κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετική με το υπό εξέταση θέμα.

2. Εάν η προσφυγή στην επιτροπή αφορά σειρά φαρμάκων ή μία θεραπευτική κατηγορία, ο Οργανισμός μπορεί να περιορίζει την εφαρμογή της διαδικασίας σε ορισμένα συγκεκριμένα τμήματα της άδειας.

Στην περίπτωση αυτή, το άρθρο 35 εφαρμόζεται στα εν λόγω φάρμακα μόνο εάν καλύπτονται από τις διαδικασίες χορήγησης άδειας που αναφέρονται στο παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 32

1. Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, η επιτροπή εξετάζει το σχετικό θέμα και διατυπώνει αιτιολογημένη γνώμη εντός 60 ημερών από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος σ' αυτήν.

Ωστόσο, στις περιπτώσεις που φέρονται ενώπιον της επιτροπής σύμφωνα με τα άρθρα 30 και 31, η προθεσμία αυτή μπορεί να παρατείνεται από την επιτροπή για επιπλέον διάστημα έως 90 ημερών, λαμβανομένων υπόψη των απόψεων των αιτούντων ή των κατόχων της άδειας κυκλοφορίας.

Σε επείγουσες περιπτώσεις, προτάσει του προέδρου της, η επιτροπή μπορεί να αποφασίζει σύντμηση της προθεσμίας.

2. Για την εξέταση του θέματος, η επιτροπή ορίζει ένα από τα μέλη της ως εισηγητή. Η επιτροπή μπορεί επίσης να ορίζει ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες για να εκφέρουν τη γνώμη τους σε συγκεκριμένα ζητήματα. Όταν ορίζει εμπειρογνώμονες, η επιτροπή καθορίζει τα καθήκοντά τους και προσδιορίζει προθεσμία για την εκπλήρωση των καθηκόντων αυτών.

3. Πριν αποφανθεί, η επιτροπή παρέχει, στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τη δυνατότητα να παράσχει γραπτές ή προφορικές εξηγήσεις, εντός προθεσμίας που καθορίζει.

Η γνώμη της επιτροπής συνοδεύεται από το σχέδιο της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος και από τα σχέδια επισήμανσης και φύλλου οδηγιών.

Εάν παραστεί ανάγκη, η επιτροπή δύναται να καλέσει οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να της προσκομίσει πληροφορίες για το ενώπιόν της ζήτημα.

Η επιτροπή μπορεί να αναστέλλει την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προκειμένου να μπορέσει ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας να προετοιμάσει τις εξηγήσεις του.

4. Ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας όταν, κατά τη γνώμη της επιτροπής:

α) η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια για χορήγηση άδειας ή

β) η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, που προτείνεται από τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατά το άρθρο 11, θα πρέπει να τροποποιηθεί ή

γ) η άδεια θα πρέπει να χορηγηθεί υπό ορισμένους όρους, σχετικούς με τις προϋποθέσεις που θεωρούνται ουσιώδους σημασίας για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακοεπαγρύπνησης ή

δ) η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να ανασταλεί, να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί.

Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να ειδοποιήσει γραπτώς τον Οργανισμό ότι προτίθεται να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης. Στην περίπτωση αυτή, γνωστοποιεί λεπτομερώς στον Οργανισμό τους λόγους της αίτησής του εντός 60 ημερών από την λήψη της γνώμης.

Εντός 60 ημερών από την λήψη των λόγων της αίτησης, η επιτροπή επανεξετάζει τη γνώμη της βάσει του άρθρου 62 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. . . ./2003. Η αιτιολογία του πορίσματος επισυνάπτεται στην έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου.

5. Εντός 15 ημερών από την έκδοσή της, ο Οργανισμός διαβιβάζει την τελική γνώμη της επιτροπής στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, μαζί με έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του φαρμάκου και η αιτιολογία του πορίσματός της.

Στην περίπτωση γνώμης υπέρ της χορήγησης ή της διατήρησης της άδειας κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου, στην αγορά, στη γνώμη προσαρτώνται τα ακόλουθα έγγραφα:

α) σχέδιο της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11·

β) τυχόν όροι στους οποίους υπόκειται η άδεια κατά την έννοια της παραγράφου 4 στοιχείο γ)·

γ) οι λεπτομέρειες τυχόν όρων ή περιορισμών που συνιστώνται σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρησιμοποίηση του φαρμάκου·

δ) το προταθέν κείμενο της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών.»

27. Το άρθρο 33 τροποποιείται ως εξής:

α) στην πρώτη παράγραφο, το «30» αντικαθίσταται από «15»·

β) στην δεύτερη παράγραφο, οι λέξεις «στο άρθρο 32 παράγραφος 5 στοιχεία α) και β)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «στο άρθρο 32 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο»·

γ) στην τέταρτη παράγραφο, μετά τη λέξη «αιτούντα», προστίθενται οι λέξεις «ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας».

28. Το άρθρο 34 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 34

1. Η Επιτροπή λαμβάνει οριστική απόφαση με τη διαδικασία του άρθρου 121, παράγραφος 3 και εντός 15 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας αυτής.

2. Ο εσωτερικός κανονισμός της μόνιμης επιτροπής που συνίσταται βάσει του άρθρου 121 παράγραφος 1, προσαρμόζεται για να ληφθούν υπόψη τα καθήκοντα που της ανατίθενται με το παρόν κεφάλαιο.

Οι προσαρμογές αυτές περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

α) η γνώμη της μόνιμης επιτροπής διατυπώνεται γραπτώς, εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 33, τρίτη παράγραφος·

β) τα κράτη μέλη διαθέτουν προθεσμία 22 ημερών για τη διαβίβαση στην Επιτροπή των γραπτών παρατηρήσεών τους σχετικά με το σχέδιο απόφασης. Ωστόσο, όταν η λήψη απόφασης έχει επείγοντα χαρακτήρα, μπορεί να ορίζεται συντομότερη προθεσμία από τον πρόεδρο σε συνάρτηση με το επείγον του θέματος. Πλην εξαιρετικών περιπτώσεων, η προθεσμία αυτή δεν είναι μικρότερη από πέντε ημέρες·

γ) κάθε κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει γραπτώς την εξέταση του σχεδίου απόφασης από την ολομέλεια της μόνιμης επιτροπής.

Αν, κατά τη γνώμη της Επιτροπής, από τις γραπτές παρατηρήσεις κράτους μέλους ανακύπτουν σημαντικά νέα θέματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσεως που δεν εξετάζονται στη γνώμη του Οργανισμού, ο πρόεδρος αναστέλλει τη διαδικασία και αναπέμπει την αίτηση στον Οργανισμό προς περαιτέρω εξέταση.

Η Επιτροπή θεσπίζει τις αναγκαίες διατάξεις εφαρμογής της παρούσας παραγράφου με τη διαδικασία του άρθρου 121 παράγραφος 2.

3. Η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απευθύνεται σε όλα τα κράτη μέλη και κοινοποιείται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου ή στον αιτούντα προς ενημέρωσή τους. Τα οικεία κράτη μέλη και το κράτος μέλος αναφοράς χορηγούν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας ή επιφέρουν τις αναγκαίες τροποποιήσεις των όρων της, προκειμένου η άδεια κυκλοφορίας να συμμορφωθεί με την απόφαση, εντός τριάντα ημερών από την κοινοποίησή της κάνοντας σχετική μνεία. Ενημερώνουν την Επιτροπή και τον Οργανισμό σχετικά.»

29. Στο άρθρο 35 παράγραφος 1, το τρίτο εδάφιο διαγράφεται.

30. Στο άρθρο 38, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τουλάχιστο ανά δέκα έτη, η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση σχετικά με την κτηθείσα εμπειρία βάσει των διαδικασιών του παρόντος κεφαλαίου και προτείνει κάθε αναγκαία τροποποίηση για τη βελτίωση των εν λόγω διαδικασιών. Η έκθεση διαβιβάζεται από την Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.»

31. Το άρθρο 39 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 39

Το άρθρο 29 παράγραφοι 4, 5 και 6 και τα άρθρα 30 έως 34 δεν εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα που προβλέπονται στο άρθρο 14.

Τα άρθρα 28 έως 34 δεν εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα που προβλέπονται στο άρθρο 16 παράγραφος 2.»

32. Στο άρθρο 40 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Τα κράτη μέλη αποστέλλουν αντίγραφο της άδειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στον Οργανισμό. Ο Οργανισμός εισάγει τις πληροφορίες αυτές στην κοινοτική τράπεζα δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 111 παράγραφος 6.»

33. Στο άρθρο 46, το στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) να τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των φαρμάκων και να χρησιμοποιεί ως πρώτες ύλες μόνο δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των πρώτων υλών.

Το παρόν σημείο εφαρμόζεται επίσης σε ορισμένα έκδοχα, των οποίων ο κατάλογος καθώς και οι ειδικοί όροι εφαρμογής καθορίζονται με οδηγία την οποία εκδίδει η Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 121 παράγραφος 2.»

34. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«*Άρθρο 46α*

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η παρασκευή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες περιλαμβάνει την πλήρη ή μερική παρασκευή ή την εισαγωγή μιας δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη, όπως αυτή ορίζεται στο παράρτημα Ι μέρος Ι σημείο 3.2.1.1 στοιχείο β), καθώς και τις διάφορες εργασίες κατάτμησης, συσκευασίας ή παρουσίασης που προηγούνται της ενσωμάτωσης της ουσίας σε φάρμακο, περιλαμβανομένης της επανασυσκευασίας και της επανασήμανσης, και που πραγματοποιούνται από τον χονδρέμπορο των πρώτων υλών.

2. Κάθε τροποποίηση απαραίτητη για την προσαρμογή της παραγράφου 1 στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο θεσπίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 121 παράγραφος 2.»

35. Στο άρθρο 47 προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Οι αρχές σχετικά με την ορθή παρασκευαστική πρακτική των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 46 στοιχείο στ), εκδίδονται υπό μορφή λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών.

Η Επιτροπή δημοσιεύει επίσης κατευθυντήριες γραμμές για τη μορφή και το περιεχόμενο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 40 παράγραφος 1, για τις εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 111 παράγραφος 3, καθώς επίσης για τη μορφή και το περιεχόμενο του πιστοποιητικού ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που αναφέρεται στο άρθρο 111 παράγραφος 5.»

36. Στο άρθρο 49 παράγραφος 1 διαγράφεται η λέξη «minimum» (δεν αφορά το ελληνικό κείμενο).

37. Στο άρθρο 49 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο, η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται ως εξής:

(δεν αφορά το ελληνικό κείμενο).

38. Στο άρθρο 50 παράγραφος 1, οι λέξεις «στο κράτος αυτό» αντικαθίστανται από τις λέξεις «στην Κοινότητα».

39. Στο άρθρο 51 παράγραφος 1, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) στην περίπτωση φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών, ακόμη και αν η παρασκευή τους έχει πραγματοποιηθεί στην Κοινότητα, κάθε παρτίδα φαρμάκων που εισήχθη έχει υποστεί σε ένα κράτος μέλος πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών ουσιών και όλες τις άλλες δοκιμές ή τις αναγκαίες επαληθεύσεις, για να εξασφαλισθεί η ποιότητα των φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αδείας κυκλοφορίας.»

40. Το άρθρο 54 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) την ονομασία του φαρμάκου ακολουθούμενη από τη δοσολογία και τη φαρμακοτεχνική μορφή, και, ενδεχομένως, την ένδειξη "για βρέφη, παιδιά, ενήλικες". Η κοινή ονομασία πρέπει να αναγράφεται όταν το φάρμακο αποτελείται από μία μόνο δραστική ουσία και αν η ονομασία του είναι επινοημένη·»

β) στο στοιχείο δ), οι λέξεις «κατευθυντήριες γραμμές» αντικαθίσταται από τις λέξεις «λεπτομερείς ενδείξεις»·

γ) το στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) ειδική προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το φάρμακο πρέπει να φυλάγεται μακριά από παιδιά και έξω από το οπτικό τους πεδίο·»

δ) το σημείο ια) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ια) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, το όνομα του αντιπροσώπου του κατόχου, ο οποίος ορίζεται από τον κάτοχο·»

ε) το στοιχείο ιδ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ιδ) όταν πρόκειται για φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή, οι οδηγίες χρήσεως».

41. Το άρθρο 55 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, οι λέξεις «στα άρθρα 54 και 62» αντικαθίστανται από τις λέξεις «στο άρθρο 54»·

β) στην παράγραφο 2, η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— την ονομασία του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 54 στοιχείο α),»

γ) στην παράγραφο 3, η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— την ονομασία του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 54, στοιχείο α), και, αν απαιτείται την οδό χορήγησης.»

42. Στο άρθρο 57, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. . . ./2003, κατά την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέλη τηρούν τις λεπτομερείς ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 65 της παρούσας οδηγίας.»

43. Το άρθρο 59 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 59

1. Το φύλλο οδηγιών καταρτίζεται με βάση τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος· το φύλλο πρέπει να περιλαμβάνει, κατά σειρά:

α) για τον προσδιορισμό του φαρμάκου:

i) την ονομασία του φαρμάκου ακολουθούμενη από τη δοσολογία και τη φαρμακοτεχνική μορφή και, ενδεχομένως εάν προορίζεται για βρέφη, παιδιά ή ενήλικες. Η κοινή ονομασία αναγράφεται εάν το φάρμακο περιέχει μία μόνο δραστική ουσία και η ονομασία του είναι επινοημένη·

ii) τη φαρμακοθεραπευτική κατηγορία ή τον τύπο δραστηριότητας, σε διατύπωση εύκολα κατανοητή για τον ασθενή·

β) τις θεραπευτικές ενδείξεις·

γ) απαρίθμηση των πληροφοριών που είναι αναγκαίες πριν από τη λήψη του φαρμάκου:

i) αντενδείξεις·

ii) κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση·

iii) αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες περιπτώσεις αλληλεπίδρασης (π.χ. οινόπνευμα, καπνός, τρόφιμα) που μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του φαρμάκου·

iv) ειδικές προειδοποιήσεις·

δ) τις αναγκαίες και συνήθεις οδηγίες για τη σωστή χρήση, και ιδίως:

i) την ποσολογία·

ii) τον τρόπο και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησης·

iii) τη συχνότητα χορήγησης, καθορίζοντας, αν είναι αναγκαίο, και τη χρονική στιγμή στην οποία μπορεί ή πρέπει να χορηγείται το φάρμακο

και, κατά περίπτωση, ανάλογα με τη φύση του προϊόντος:

iv) τη διάρκεια της θεραπείας, όταν θα πρέπει να είναι περιορισμένη·

v) τις αναγκαίες ενέργειες σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας (π.χ. συμπτώματα, αγωγή επείγουσας ανάγκης)·

vi) τις αναγκαίες ενέργειες σε περίπτωση που παραλειφθεί η χορήγηση μίας ή περισσότερων δόσεων·

vii) ένδειξη, εφόσον είναι αναγκαίο, του κινδύνου να προκληθεί στερητικό σύνδρομο·

viii) ειδική σύσταση να συμβουλεύεται ο χρήστης τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό, εάν χρειάζεται, για οιαδήποτε διευκρίνιση της χρήσης του προϊόντος·

ε) περιγραφή των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη κανονική χρήση του φαρμάκου και, κατά περίπτωση, των αναγκαίων ενεργειών. Ο ασθενής θα πρέπει να καλείται ρητά να γνωστοποιεί στο γιατρό ή στον φαρμακοποιό του κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών·

στ) παραπομπή στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, με:

i) προειδοποίηση για την χρήση του προϊόντος μετά την ημερομηνία αυτή·

ii) εφόσον απαιτείται, τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου·

iii) κατά περίπτωση, προειδοποίηση για ορισμένα ορατά σημεία φθοράς·

iv) την πλήρη ποιοτική σύνθεση (σε δραστικές ουσίες και έκδοχα), καθώς και την ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, με χρήση των κοινών ονομασιών, για κάθε παρουσίαση του φαρμάκου·

v) τη φαρμακοτεχνική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδα λήψης, για κάθε παρουσίαση του φαρμάκου·

vi) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, κατά περίπτωση, το όνομα των αντιπροσώπων του που έχουν οριοθεί στα κράτη μέλη·

vii) το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή·

ζ) όταν το φάρμακο έχει εγκριθεί σύμφωνα με τα άρθρα 28 έως 39 με διαφορετικές ονομασίες στα οικεία κράτη μέλη, κατάλογο των εγκεκριμένων σε κάθε κράτος μέλος ονομασιών·

η) την ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.

2. Στην απαρίθμηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) πρέπει:

α) να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση ορισμένων κατηγοριών χρηστών (παιδιά, εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες, ηλικιωμένα πρόσωπα, πρόσωπα με κάποια ειδική παθολογία),

β) να γίνεται μνεία, εφόσον απαιτείται, των πιθανών συνεπειών της θεραπείας ως προς την ικανότητα του ατόμου να οδηγεί αυτοκίνητο ή να χειρίζεται ορισμένες μηχανές·

γ) να περιλαμβάνεται κατάλογος των εκδόχων των οποίων η γνώση είναι αναγκαία για την αποτελεσματική και ασφαλή χρήση του φαρμάκου, όπως αυτός προβλέπεται από τις λεπτομερείς ενδείξεις που δημοσιεύονται δυνάμει του άρθρου 65.

3. Το φύλλο οδηγιών πρέπει να αντικατοπτρίζει τα πορίσματα διαβουλεύσεων με συγκεκριμένες ομάδες ασθενών ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι ευανάγνωστο, σαφές και εύχρηστο.»

44. Στο άρθρο 61, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Μία ή περισσότερες μακέτες της εξωτερικής συσκευασίας και της στοιχειώδους συσκευασίας ενός φαρμάκου, καθώς και σχέδιο του φύλλου οδηγιών, υποβάλλονται στην αρμόδια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας αρχή μαζί με την αίτηση για την εν λόγω άδεια. Επίσης, διαβιβάζονται στην αρμόδια αρχή τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων που πραγματοποιήθηκαν σε συνεργασία με τις ομάδες ασθενών για τους οποίους προορίζονται τα φάρμακα.»

45. Στο άρθρο 61 παράγραφος 4, οι λέξεις «κατά περίπτωση» απαλείφονται.

46. Στο άρθρο 62, οι λέξεις «για τη διαφώτιση σε θέματα υγείας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «για τον ασθενή».

47. Το άρθρο 63 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Στην περίπτωση ορισμένων ορφανών φαρμάκων, οι ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 54 μπορούν, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, να συντάσσονται σε μία μόνο από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας.»

β) οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Το φύλλο οδηγιών πρέπει να συντάσσεται και να σχεδιάζεται κατά τρόπον ώστε να είναι σαφές και κατανοήσιμο, επιτρέποντας στο χρήστη να ενεργεί δεόντως, εάν χρειάζεται με τη βοήθεια επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Το φύλλο οδηγιών πρέπει να είναι ευανάγνωστο στην επίσημη ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο.

Το πρώτο εδάφιο δεν εμποδίζει την εκτύπωση του φύλλου οδηγιών σε πλείονες γλώσσες, εφόσον οι πληροφορίες που παρέχονται σε όλες τις γλώσσες είναι οι ίδιες.

3. Η αρμόδια αρχή μπορεί να απαλλάσσει από την υποχρέωση της αναγραφής ορισμένων ενδείξεων στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών ειδικών φαρμάκων και από την υποχρέωση της σύνταξης του φύλλου οδηγιών στην ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο, όταν το φάρμακο δεν προορίζεται να διατεθεί απευθείας στον ασθενή.»

48. Το άρθρο 65 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 65*

Η Επιτροπή, κατόπιν διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, διατυπώνει και δημοσιεύει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν ιδίως:

α) τη διατύπωση ορισμένων ειδικών προειδοποιήσεων για ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων·

β) τις ιδιαίτερες ανάγκες πληροφόρησης σχετικά με τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα·

γ) το ευανάγνωστο των ενδείξεων της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών·

δ) τις μεθόδους ταυτοποίησης και πιστοποίησης της γνησιότητας των φαρμάκων·

ε) τον κατάλογο των εκδόχων τα οποία πρέπει να αναγράφονται στην επισήμανση των φαρμάκων, καθώς και τον τρόπο αναγραφής τους·

στ) τους εναρμονισμένους όρους εφαρμογής του άρθρου 57.»

49. Στο άρθρο 66 παράγραφος 3, η τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή,»

50. Στο άρθρο 69, η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, με τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας σύμφωνα με το άρθρο 1 σημείο 5· αν το ομοιοπαθητικό φάρμακο αποτελείται από πολλές πηγές, η επιστημονική ονομασία των πηγών στην ετικέτα μπορεί να συμπληρώνεται από επινοημένη ονομασία,»

β) η τελευταία περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— συμβουλευτική προειδοποίηση προς το χρήστη να επισκεφθεί ιατρό εάν τα συμπτώματα παρατείνονται.»

51. Στο άρθρο 70, η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, ανανεώσιμη ή όχι·»

β) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε αυστηρά ειδικευμένο κύκλο ασθενών (περιορισμένη ιατρική συνταγή).»

52. Το άρθρο 74 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 74*

Όταν νέα στοιχεία περιέρχονται εις γνώση των αρμοδίων αρχών, οι αρχές αυτές επανεξετάζουν και, κατά περίπτωση, τροποποιούν την κατάταξη ενός φαρμάκου, εφαρμόζοντας τα κριτήρια του άρθρου 71.»

53. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«*Άρθρο 74α*

Όταν εγκρίνεται η αλλαγή της κατάταξης φαρμάκου βάσει σημαντικών προκλινικών και κλινικών δοκιμών, η αρμόδια αρχή δεν αναφέρεται στα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών κατά την εξέταση αίτησης άλλου αιτούντος ή κατόχου αδείας κυκλοφορίας για αλλαγή της κατάταξης της ίδιας ουσίας επί ένα έτος μετά την έγκριση της πρώτης τροποποίησης.»

54. Το άρθρο 76 τροποποιείται ως εξής:

α) το υπάρχον κείμενο γίνεται παράγραφος 1·

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«2. Όσον αφορά τις δραστηριότητες χονδρικής διανομής και αποθήκευσης, τα φάρμακα πρέπει να καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2003 ή από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

3. Κάθε χονδρέμπορος, ο οποίος δεν είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, ο οποίος εισάγει προϊόν από άλλο κράτος μέλος, κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο θα εισαχθεί το προϊόν, την πρόθεσή του να το εισαγάγει. Προκειμένου για φάρμακα για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2003, η κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή γίνεται με την επιφύλαξη των πρόσθετων διαδικασιών που προβλέπονται στη νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους.»

55. Στο άρθρο 80 στοιχείο ε), η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται ως εξής:

(δεν αφορά το ελληνικό κείμενο).

56. Το άρθρο 81 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 81*

Όσον αφορά την προμήθεια φαρμάκων σε φαρμακοποιούς και πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, τα κράτη μέλη δεν επιβάλλουν στον κάτοχο της άδειας διανομής, η οποία έχει χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος, καμία υποχρέωση, και ιδίως υποχρέωση δημόσιας υπηρεσίας, αυστηρότερη από εκείνες που επιβάλλουν στα πρόσωπα στα οποία τα κράτη αυτά έχουν χορηγήσει άδεια άσκησης ισοδύναμης δραστηριότητας.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου καθώς και οι διανομείς του φαρμάκου αυτού που έχει όντως κυκλοφορήσει στην αγορά κράτους μέλους εξασφαλίζουν, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό της αγοράς με το φάρμακο αυτό, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.

Οι όροι εφαρμογής του παρόντος άρθρου θα πρέπει επίσης να αιτιολογούνται για λόγους προστασίας της δημοσίας υγείας και να είναι ανάλογοι προς το στόχο στον οποίο αποβλέπει η προστασία αυτή, τηρουμένων των κανόνων της συνθήκης, και ιδίως των κανόνων που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και τον ανταγωνισμό.»

57. Στο άρθρο 82 πρώτο εδάφιο, η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται ως εξής:

(δεν αφορά το ελληνικό κείμενο).

58. Το άρθρο 84 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 84*

Η Επιτροπή δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις ορθές πρακτικές διανομής. Προς το σκοπό αυτόν, η Επιτροπή συμβουλεύεται την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τη φαρμακευτική επιτροπή που συστάθηκε με την απόφαση 75/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου (*).

_____

(*) ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 23.»

59. Το άρθρο 85 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 85*

Ο παρών τίτλος εφαρμόζεται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα.»

60. Στο άρθρο 86 παράγραφος 2, τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— οι πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή ασθένειες, εφόσον δεν γίνεται ούτε καν έμμεση αναφορά σε κάποιο φάρμακο.»

61. Το άρθρο 88 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 88*

1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων:

α) που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή σύμφωνα με τον τίτλο VI·

β) που περιέχουν ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων, όπως οι συμβάσεις των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971.

2. Τα φάρμακα τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, έχουν προβλεφθεί και σχεδιασθεί για να χρησιμοποιούνται χωρίς την παρέμβαση ιατρού για τη διάγνωση, την αναγραφή σε συνταγή ή την επίβλεψη της θεραπείας, μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό εν ανάγκη με τη συμβολή του φαρμακοποιού.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαγορεύουν στο έδαφός τους την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων το κόστος των οποίων είναι δυνατό να επιστραφεί.

4. Η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που διενεργούνται από τον κλάδο και που είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

5. Η απαγόρευση της παραγράφου 1 εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη του άρθρου 14 της οδηγίας 89/552/ΕΟΚ.

6. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την άμεση διάθεση φαρμάκων στο κοινό για λόγους προώθησής τους από τις φαρμακοβιομηχανίες.»

62. Το άρθρο 89 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 στοιχείο β), η πρώτη περίπτωση, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— την ονομασία του φαρμάκου και την κοινή ονομασία όταν το φάρμακο περιλαμβάνει μία μόνο δραστική ουσία,»

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η διαφήμιση ενός φαρμάκου προς το κοινό μπορεί, κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, να περιλαμβάνει μόνον την ονομασία του φαρμάκου ή τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία του, εφόσον υπάρχει, ή το εμπορικό σήμα, εφόσον αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.»

63. Στο άρθρο 90, το σημείο ιβ) διαγράφεται.

64. Στο άρθρο 91, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η διαφήμιση ενός φαρμάκου προς τα άτομα που επιτρέπεται να συντάσσουν συνταγές ή να προμηθεύουν τα προϊόντα αυτά, μπορεί, παρά την παράγραφο 1, να περιλαμβάνει μόνον την ονομασία του φαρμάκου ή τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία του, εφόσον υπάρχει, ή το εμπορικό σήμα εφόσον αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.»

65. Στο άρθρο 94, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η φιλοξενία, στα πλαίσια εκδηλώσεων για την προώθηση των πωλήσεων, περιορίζεται πάντοτε αυστηρά στον κύριο στόχο της εκδήλωσης και δεν πρέπει να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα πέραν των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.»

66. Το άρθρο 95 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 95*

Οι διατάξεις του άρθρου 94 παράγραφος 1 δεν εμποδίζουν την άμεση ή έμμεση προσφορά φιλοξενίας κατά τη διάρκεια αποκλειστικά επαγγελματικών ή επιστημονικών εκδηλώσεων· η φιλοξενία αυτή περιορίζεται πάντοτε αυστηρά στον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης και δεν πρέπει να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα πέραν των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.»

67. Στο άρθρο 96 παράγραφος 1 το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) τα δείγματα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερα από τη μικρότερη εμπορική συσκευασία·»

68. Στο άρθρο 98 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν τις δραστηριότητες από κοινού προώθησης ενός και του αυτού φαρμάκου από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις που ορίζονται από τον κάτοχο της άδειας.»

69. Το άρθρο 100 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 100*

Η διαφήμιση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 υπόκειται στις διατάξεις του παρόντος Τίτλου, εκτός από το άρθρο 87 παράγραφος 1.

Ωστόσο, για τη διαφήμιση των φαρμάκων αυτών, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 69 παράγραφος 1.»

70. Στο άρθρο 101, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν ειδικές υποχρεώσεις στους ιατρούς και στους άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, όσον αφορά τη γνωστοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ή απροσδόκητων ανεπιθύμητων ενεργειών.»

71. Το άρθρο 102 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 102*

Για να εξασφαλισθεί η λήψη κατάλληλων και εναρμονισμένων κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Κοινότητα, με βάση τις πληροφορίες που συλλέγονται για τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, τα κράτη μέλη καθιερώνουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης. Σκοπός του συστήματος είναι η συλλογή πληροφοριών χρήσιμων για την επιτήρηση των φαρμάκων, ιδίως σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων στον άνθρωπο, και η επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών αυτών.

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι σχετικές πληροφορίες που συλλέγονται στο πλαίσιο του εν λόγω συστήματος να διαβιβάζονται στα άλλα κράτη μέλη και στον Οργανισμό. Οι πληροφορίες καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο κ) δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. . . ./2003 και είναι συνεχώς διαθέσιμες σε όλα τα κράτη μέλη και, χωρίς καθυστέρηση, στο κοινό.

Το εν λόγω σύστημα λαμβάνει επίσης υπόψη τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την εσφαλμένη χρήση και την κατάχρηση φαρμάκων, δυνάμενες να έχουν επίπτωση στην αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους που συνεπάγονται.»

72. Στο άρθρο 103 δεύτερο εδάφιο, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αυτό το ειδικευμένο άτομο πρέπει να διαμένει στην Κοινότητα και είναι υπεύθυνο για τα ακόλουθα:»

73. Τα άρθρα 104 έως 107 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 104*

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας τηρεί λεπτομερή αρχεία με όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώνονται είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα.

Εκτός εξαιρετικών περιστάσεων, οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες κοινοποιούνται ηλεκτρονικώς με τη μορφή έκθεσης και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 106 παράγραφος 1.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταγράφει όλες τις εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που φέρονται εις γνώση του από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και να τις γνωστοποιεί ταχέως στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου σημειώθηκε το συμβάν, εντός 15 ημερών αφότου παρέλαβε τις πληροφορίες.

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταγράφει κάθε άλλη εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που πληροί τα κριτήρια κοινοποίησης, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 106 παράγραφος 1, την οποία λογικά αναμένεται να γνωρίζει, και τη γνωστοποιεί ταχέως στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου σημειώθηκε το συμβάν, εντός 15 ημερολογιακών ημερών αφότου παρέλαβε τις πληροφορίες.

4. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μεριμνά ώστε όλες οι εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και οποιαδήποτε εικαζόμενη μετάδοση μολυσματικού παράγοντα μέσω φαρμάκου που σημειώνονται στην επικράτεια τρίτης χώρας, να γνωστοποιούνται ταχέως, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 106 παράγραφος 1, στον Οργανισμό και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του φαρμάκου και εντός 15 ημερολογιακών ημερών αφότου παρέλαβε τις πληροφορίες.

5. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 2, 3 έως 4, προκειμένου για φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ ή για τα οποία εφαρμόσθηκαν οι διαδικασίες των άρθρων 28 και 29 της παρούσας οδηγίας ή οι διαδικασίες των άρθρων 32, 33 και 34 της παρούσας οδηγίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει επίσης ότι όλες οι εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώνονται στην Κοινότητα γνωστοποιούνται κατά τρόπον ώστε να είναι προσιτές στο κράτος μέλος αναφοράς ή σε μια αρμόδια αρχή που ενεργεί υπό την ιδιότητα κράτους μέλους αναφοράς. Το κράτος μέλος αναφοράς αναλαμβάνει την ευθύνη της ανάλυσης και της παρακολούθησης τέτοιων ανεπιθύμητων ενεργειών.

6. Εκτός αν έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας, ή μεταγενέστερα κατά τα προβλεπόμενα στις λεπτομερείς οδηγίες του άρθρου 106 παράγραφος 1, οι εκθέσεις για όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές υπό μορφή επικαιροποιημένης περιοδικής έκθεσης για την ασφάλεια, είτε αμέσως μόλις ζητηθούν είτε περιοδικώς ως εξής: ανά εξάμηνο κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων ετών από τη χορήγηση της άδειας, ετησίως κατά τα επόμενα δύο έτη και, κατόπιν, κάθε τρία έτη.

Οι επικαιροποιημένες περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια περιλαμβάνουν επιστημονική αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους που συνεπάγεται το φάρμακο.

7. Η Επιτροπή δύναται να εκπονεί διατάξεις για την τροποποίηση της παραγράφου 3 με βάση την εμπειρία που αποκτήθηκε με τη λειτουργία της. Η Επιτροπή θεσπίζει τις διατάξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 121 παράγραφος 2.

8. Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δύναται να ζητεί μεταβολή των χρονικών διαστημάτων που προβλέπονται στην παράγραφο 6, σύμφωνα με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής (*).

9. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να γνωστοποιεί στο ευρύ κοινό πληροφορίες για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά το φάρμακο για το οποίο έχει λάβει άδεια χωρίς να ειδοποιεί προηγουμένως ή ταυτόχρονα την αρμόδια αρχή.

Εν πάση περιπτώσει, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας μεριμνά ώστε οι πληροφορίες αυτές να παρουσιάζονται αντικειμενικά και να μην είναι παραπλανητικές.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, ο οποίος δεν τηρεί τις υποχρεώσεις αυτές, υπόκειται σε αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές κυρώσεις.

Άρθρο 105

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, συγκροτεί δίκτυο πληροφορικής για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση πληροφοριών για τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά της Κοινότητας, ώστε οι αρμόδιες αρχές να έχουν ταυτόχρονα πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές.

2. Διά του δικτύου που προβλέπεται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι κοινοποιήσεις σχετικά με εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώθηκαν στην επικράτειά τους να τίθενται ταχέως στη διάθεση του Οργανισμού και των άλλων κρατών μελών, εντός 15 ημερολογιακών ημερών από την κοινοποίησή τους.

3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι κοινοποιήσεις σχετικά με εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώθηκαν στην επικράτειά τους να τίθενται ταχέως στη διάθεση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, εντός 15 ημερολογιακών ημερών από την κοινοποίησή τους.

Άρθρο 106

1. Προς διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση εντός της Κοινότητας, η Επιτροπή συντάσσει, σε συνεννόηση με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, λεπτομερείς οδηγίες για τη συγκέντρωση, τον έλεγχο και την παρουσίαση εκθέσεων για τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών απαιτήσεων για την ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένους μορφοτύπους, και δημοσιεύει παραπομπή σε διεθνώς αναγνωρισμένη ιατρική ορολογία.

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές, για τη διαβίβαση των εκθέσεων σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας χρησιμοποιούν την διεθνώς αποδεκτή ιατρική ορολογία.

Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές δημοσιεύονται στον τόμο 9 των κανόνων που διέπουν τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και λαμβάνουν υπόψη τις εργασίες διεθνούς εναρμόνισης που διεξάγονται στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

2. Για την ερμηνεία των ορισμών που περιγράφονται στο άρθρο 1 σημεία 11 έως 16, και των αρχών που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και οι αρμόδιες αρχές ανατρέχουν στις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 107

1. Αν ένα κράτος μέλος, μετά την αξιολόγηση των σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση δεδομένων, θεωρήσει ότι η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου πρέπει να ανασταλεί, να ανακληθεί ή να τροποποιηθεί σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 106 παράγραφος 1, ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό, τα άλλα κράτη μέλη και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

2. Όταν επιβάλλεται η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας, το οικείο κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου, εφόσον ο Οργανισμός, η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα.

Όταν ο Οργανισμός ενημερωθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με αναστολή ή ανάκληση ή σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, η επιτροπή γνωμοδοτεί εντός προθεσμίας η οποία καθορίζεται σε συνάρτηση με το βαθμό επείγοντος του θέματος. Όσον αφορά τις παραλλαγές, η επιτροπή δύναται να γνωμοδοτήσει αιτήσει κράτους μέλους.

Η Επιτροπή δύναται, με βάση τη γνωμοδότηση αυτή, να ζητά από όλα τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων κυκλοφορεί το φάρμακο να λάβουν αμέσως προσωρινά μέτρα.

Τα οριστικά μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 121 παράγραφος 3.

(*) ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 1.»

74. Το άρθρο 111 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους εξασφαλίζει, με επανειλημμένες και, εάν απαιτείται, αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις, την τήρηση των επιταγών του νόμου σχετικά με τα φάρμακα.

Η αρμόδια αρχή δύναται επίσης να προβαίνει σε αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις παρασκευαστών δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες για την παρασκευή των φαρμάκων ή στις εγκαταστάσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας στην αγορά, όταν υπάρχουν υπόνοιες μη τηρήσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που αναφέρονται στο άρθρο 47. Οι επιθεωρήσεις αυτές μπορούν επίσης να διενεργούνται αιτήσει κράτους μέλους, της Επιτροπής ή του Οργανισμού.

Για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των στοιχείων που υποβάλλονται για την απόκτηση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης προς τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, ο φορέας τυποποίησης ονοματολογιών και προτύπων ποιότητας κατά την έννοια της σύμβασης σχετικά με τη δημιουργία μιας ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας (*) (ευρωπαϊκή διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων) δύναται να ζητήσει από την Επιτροπή ή τον Οργανισμό τη διενέργεια μιας τέτοιας επιθεώρησης, εφόσον η οικεία πρώτη ύλη αποτελεί αντικείμενο μονογραφίας της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.

Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους δύναται να προβαίνει σε επιθεώρηση παρασκευαστού πρώτων υλών κατόπιν αιτήματος του ίδιου του παρασκευαστή.

Οι επιθεωρήσεις αυτές διενεργούνται από εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους της αρμόδιας αρχής που είναι εντεταλμένοι:

α) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις παρασκευής φαρμάκων ή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες για την παρασκευή των φαρμάκων και τις εμπορικές επιχειρήσεις, καθώς και τα εργαστήρια που επιφορτίζονται από τον κάτοχο της άδειας παρασκευής να πραγματοποιούν ελέγχους δυνάμει του άρθρου 20·

β) να λαμβάνουν δείγματα·

γ) να λαμβάνουν γνώση όλων των εγγράφων που σχετίζονται με το αντικείμενο των επιθεωρήσεων, με την επιφύλαξη των ισχυουσών στα κράτη μέλη διατάξεων την 21η Μαΐου 1975, που περιορίζουν το εν λόγω δικαίωμα όσον αφορά την περιγραφή του τρόπου παρασκευής·

δ) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, τα αρχεία και τα έγγραφα των κατόχων αδειών κυκλοφορίας ή κάθε επιχείρησης στην οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αναθέτει να εκτελεί τις δραστηριότητες που περιγράφονται στον τίτλο IX, και ιδίως στα άρθρα 103 και 104.

(*) ΕΕ L 158 της 25.6.1994, σ. 19.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι υπάλληλοι που αντιπροσωπεύουν την αρμόδια αρχή υποβάλλουν, μετά από κάθε επιθεώρηση σύμφωνα με την παράγραφο 1, έκθεση για την τήρηση, εκ μέρους του παραγωγού, των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των φαρμάκων που προβλέπονται στο άρθρο 47 ή, κατά περίπτωση, των απαιτήσεων των άρθρων 101 έως 108. Το περιεχόμενο της έκθεσης κοινοποιείται στον επιθεωρηθέντα παρασκευαστή ή κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.»

γ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«4. Με την επιφύλαξη τυχόν διακανονισμών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτης χώρας, ένα κράτος μέλος, η Επιτροπή ή ο Οργανισμός μπορούν να ζητήσουν από ένα παρασκευαστή εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα να υποβληθεί στην αναφερόμενη στην παράγραφο 1 επιθεώρηση.

5. Εντός 90 ημερών μετά την επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, χορηγείται στον παρασκευαστή πιστοποιητικό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, αν η επιθεώρηση καταλήξει στο συμπέρασμα ότι ο εν λόγω παρασκευαστής τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία.

Εάν οι επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της διαδικασίας πιστοποίησης της συμμόρφωσης προς τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, συντάσσεται πιστοποιητικό.

6. Τα κράτη μέλη καταχωρίζουν τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής τα οποία εκδίδουν σε κοινοτική βάση δεδομένων που τηρείται από τον Οργανισμό, εξ ονόματος της Κοινότητας.

7. Αν η επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συμπεράνει ότι ο παραγωγός δεν τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία, η πληροφορία αυτή καταχωρίζεται στην κοινοτική βάση δεδομένων που προβλέπεται στην παράγραφο 6.»

75. Στο άρθρο 114, παράγραφοι 1 και 2, η φράση «από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που προορίζεται για το σκοπό αυτό» αντικαθίσταται από τη φράση: «από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή από εργαστήριο που ορίσθηκε προς τούτο από κράτος μέλος».

76. Το άρθρο 116 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 116*

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αναστέλλουν, ανακαλούν, αποσύρουν ή τροποποιούν μια άδεια κυκλοφορίας, όταν κρίνεται ότι το φάρμακο, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη ή ότι η σχέση κινδύνου/οφέλους υπό κανονικές συνθήκες χρήσης δεν είναι ευνοϊκή ή ότι το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη, όταν κρίνεται ότι το φάρμακο δεν επιτρέπει την επίτευξη θεραπευτικών αποτελεσμάτων.

Ομοίως, η άδεια κυκλοφορίας αναστέλλεται, ανακαλείται, αποσύρεται ή τροποποιείται όταν τα στοιχεία στα οποία στηρίζεται η αίτηση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 ή στα άρθρα 10, 10α, 10β, 10γ και 11, είναι λανθασμένα ή δεν έχουν τροποποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 23 ή όταν οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 112 δεν πραγματοποιήθηκαν.»

77. Στο άρθρο 117, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Με την επιφύλαξη των μέτρων κατά το άρθρο 116, τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να απαγορεύεται η διάθεση του φαρμάκου και να αποσύρεται το εν λόγω φάρμακο από την αγορά όταν κρίνεται ότι:

α) το φάρμακο είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ή

β) η θεραπευτική ενέργεια του φαρμάκου είναι ανύπαρκτη ή

γ) η σχέση κινδύνου/οφέλους δεν είναι ευνοϊκή στις επιτρεπόμενες συνθήκες χρήσης ή

δ) το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση ή

ε) οι έλεγχοι στο φάρμακο ή/και στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παραγωγής δεν πραγματοποιήθηκαν ή όταν μια άλλη απαίτηση ή υποχρέωση σχετική με την χορήγηση της άδειας παρασκευής δεν τηρήθηκε.»

78. Το άρθρο 119 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 119*

Οι διατάξεις του παρόντος τίτλου εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα.»

79. Τα άρθρα 121 και 122 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 121*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, εφεξής καλούμενη "μόνιμη επιτροπή", για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων κατά τις συναλλαγές στον τομέα των φαρμάκων.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, ορίζεται σε ένα μήνα.

4. Η μόνιμη επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της, ο οποίος δημοσιοποιείται.

Άρθρο 122

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε οι οικείες αρμόδιες αρχές να αλληλοενημερώνονται κατάλληλα ιδίως όσον αφορά την τήρηση των απαιτήσεων που θεσπίζονται για τις άδειες κατά τα άρθρα 40 και 77, τα πιστοποιητικά κατά το άρθρο 111 παράγραφος 5 ή την άδεια κυκλοφορίας.

2. Ύστερα από αιτιολογημένη αίτηση, τα κράτη μέλη γνωστοποιούν πάραυτα στις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους τις εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 111 παράγραφος 3.

3. Τα συμπεράσματα που συνάγονται βάσει του άρθρου 111 παράγραφος 1 ισχύουν σε όλη την Κοινότητα.

Ωστόσο, κατ' εξαίρεση, όταν ένα κράτος μέλος αδυνατεί, για λόγους δημόσιας υγείας, να αποδεχθεί τα συμπεράσματα της επιθεώρησης κατά το άρθρο 111 παράγραφος 1, ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή και τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Όταν η Επιτροπή ενημερωθεί για αυτές τις διαφορές απόψεων, μπορεί, μετά από διαβούλευση με τα οικεία κράτη μέλη, να ζητήσει από τον επιθεωρητή που πραγματοποίησε την πρώτη επιθεώρηση να διενεργήσει νέα· ο εν λόγω επιθεωρητής μπορεί να συνοδεύεται από δύο άλλους επιθεωρητές προερχόμενους από κράτη μέλη τα οποία δεν εμπλέκονται στη διάσταση απόψεων.»

80. Στο άρθρο 125, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι αποφάσεις χορήγησης ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιούνται.»

81. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 126α

1. Ελλείψει άδειας κυκλοφορίας ή εκκρεμούσης αίτησης για φάρμακο που έχει εγκριθεί σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, ένα κράτος μέλος μπορεί, εφόσον δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, να επιτρέπει τη διάθεση του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά.

2. Όταν ένα κράτος μέλος κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ιδίως αυτές που αναφέρονται στους τίτλους V, VI, VIII, IX και XI.

3. Το κράτος μέλος, προτού χορηγήσει αυτή την άδεια:

α) κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στο κράτος μέλος στο οποίο επιτρέπεται το συγκεκριμένο φάρμακο την πρόταση να δοθεί άδεια δυνάμει του παρόντος άρθρου για το συγκεκριμένο προϊόν και

β) ζητεί από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους να χορηγήσει αντίγραφο της έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 4, καθώς και της άδειας κυκλοφορίας που ισχύει για το συγκεκριμένο φάρμακο.

4. Η Επιτροπή τηρεί μητρώο των φαρμάκων τα οποία έχουν εγκριθεί δυνάμει της παραγράφου 1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια ή για τα οποία έχει παύσει να ισχύει η άδεια δυνάμει της παραγράφου 1, καθώς και το όνομα ή την εταιρική ονομασία και τη μόνιμη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Η Επιτροπή τροποποιεί το μητρώο των φαρμάκων αναλόγως και το δημοσιεύει στην ιστοσελίδα της.

5. Εντός . . . (*), η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας διάταξης ενόψει της πρότασης ενδεχόμενων τροποποιήσεων.»

82. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 127α

Όταν ένα φάρμακο πρόκειται να εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. . . ./2003 και στη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής αναφέρονται όροι ή περιορισμοί σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρησιμοποίηση του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού αυτού, εκδίδεται με τη διαδικασία των άρθρων 33 και 34 της παρούσας οδηγίας απόφαση απευθυνόμενη στα κράτη μέλη σχετικά με την εφαρμογή των εν λόγω όρων ή περιορισμών.»

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις . . . (**). Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

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

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

. . .

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Ο Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*

(*) Εντός τεσσάρων ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας.

(**) 18 μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 26 Νοεμβρίου 2001, η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση οδηγίας σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ([1]).

   Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 95 της συνθήκης.

   Η πρόταση, μαζί με πρόταση κανονισμού για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων (ο οποίος εφεξής αποκαλείται ο «κανονισμός») και πρόταση οδηγίας σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα, αποτελεί μέρος της αναθεώρησης της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με τα φάρμακα.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο διατύπωσε τη γνώμη του σε πρώτη ανάγνωση στις 23 Οκτωβρίου 2002 ([2]). Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη αυτή, υπέβαλε τροποποιημένη πρόταση στις 3 Απριλίου 2003 ([3]).

3. Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή διατύπωσε τη γνώμη της στις 18 Σεπτεμβρίου 2002 ([4]).

4. Στις 29 Σεπτεμβρίου 2003, το Συμβούλιο καθόρισε την κοινή του θέση σύμφωνα με το άρθρο 251 της συνθήκης.

II. ΣΤΟΧΟΣ

Οι κύριοι στόχοι των τριών προτάσεων που συναποτελούν την αναθεώρηση της κοινοτικής νομοθεσίας είναι:

— να εξασφαλισθεί ότι η κοινοτική νομοθεσία είναι σε θέση να ανταποκριθεί σε νέες προκλήσεις, ιδίως δε την ανάπτυξη νέων θεραπειών, και κατ' αυτόν τον τρόπο να διασφαλισθεί υψηλό επίπεδο υγειονομικής προστασίας στην Ευρώπη,

— να εξασφαλισθεί η κατάλληλη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς τόσο πριν όσο και μετά από τη μελλοντική διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

— να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας ούτως ώστε να μπορέσει να ανταποκριθεί στις προκλήσεις της παγκοσμιοποίησης και

— να βελτιωθεί η διαφάνεια διαδικασιών και αποφάσεων.

III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΗΣ

1. Από τα τέλη του 2001 και μετά, το Συμβούλιο προέβη σε εξέταση της πρότασης. Η κοινή θέση του Συμβουλίου είναι συνεπής προς τους στόχους της πρότασης της Επιτροπής.

   Ωστόσο, το Συμβούλιο συμφώνησε για ορισμένες αλλαγές στην πρόταση της Επιτροπής. Εκτός από τις αλλαγές που σχετίζονται με τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, και ορισμένες άλλες αλλαγές ουσίας, το Συμβούλιο συμφώνησε όσον αφορά ορισμένες αλλαγές, μεταξύ των οποίων και συντακτικές αλλαγές, προκειμένου να διευκρινισθούν οι διατάξεις του κειμένου, να επικαιροποιηθεί η ορολογία ή να ευθυγραμμισθεί το κείμενο με την πρόταση κανονισμού και την πρόταση οδηγίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Οι ουσιαστικότερες αλλαγές περιγράφονται κατωτέρω.

2. Διαγραφή της δυνατότητας παράτασης της περιόδου προστασίας δεδομένων, σε 11 έτη όταν ανακαλύπτεται νέα θεραπευτική χρήση ενός νέου προϊόντος (άρθρο 10 παράγραφος 1).

([1]) ΕΕ C 75 E της 26.3.2002, σ. 216.

([2]) Έγγραφο 13241/03 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

([3]) Έγγραφο 8813/03.

([4]) ΕΕ C 161 της 14.3.2003, σ. 1.

3. Διαγραφή της πρότασης εναρμόνισης του νομικού καθεστώτος φαρμάκου (άρθρο 11).

4. Το Συμβούλιο άλλαξε τη διάταξη σχετικά με την επιλογή διαδικασίας επιτροπής όσον αφορά αποφάσεις που λαμβάνονται από την Επιτροπή μετά από γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής (άρθρο 34 παράγραφος 1). Το Συμβούλιο κρίνει ότι δεν είναι συνεπές προς την απόφαση 1999/468/ΕΚ να υπάρχουν δύο διαφορετικές διαδικασίες για αποφάσεις που έχουν το ίδιο αντικείμενο και πιστεύει ότι η διαδικασία διαχειριστικής επιτροπής είναι η κατάλληλη διαδικασία για τις αποφάσεις αυτές.

5. Το Συμβούλιο προέβλεψε τη δυνατότητα έγκρισης τροπολογιών στις ρυθμίσεις σχετικά με τις περιοδικές ενημερωμένες εκθέσεις για την ασφάλεια με διαδικασία επιτροπής υπό το πρίσμα της κτηθείσας πείρας (άρθρο 104 παράγραφος 7α).

6. Προκειμένου να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα φαρμάκων –ιδίως σε μικρότερες αγορές– προστέθηκε ένα νέο άρθρο 126α που θα επιτρέπει σε ένα κράτος μέλος για λόγους δημόσιας υγείας και υπό ορισμένες περιστάσεις να χορηγεί άδεια για ένα φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σε ένα άλλο κράτος μέλος.

7. Το άρθρο 32 παράγραφος 5 της οδηγίας προβλέπει τη δυνατότητα της επιστημονικής επιτροπής, να διατυπώνει συστάσεις για όρους και περιορισμούς όσον αφορά φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί εθνική άδεια κυκλοφορίας. Το νέο άρθρο 127α προβλέπει την έκδοση μέσω επιτροπολογίας αποφάσεων που απαιτούν από τα κράτη μέλη να εφαρμόζουν τους όρους και τους περιορισμούς αυτούς όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση κεντρικά αδειοδοτημένων προϊόντων, μεταξύ άλλων έναντι τρίτων μερών (βλέπε άρθρα 9 παράγραφος 4 και άρθρο 31 παράγραφος 4 του κανονισμού).

8. Στις άλλες αλλαγές περιλαμβάνονται:

— η προσαρμογή ορισμένων χρονικών ορίων όσον αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης (άρθρα 28 παράγραφος 4 και άρθρο 34 παράγραφος 2),

— η ενίσχυση των εξουσιών εποπτείας των αρμοδίων αρχών παρέχοντάς τους το ρητό δικαίωμα να ζητούν ανά πάσα στιγμή την υποβολή στοιχείων από τον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας (άρθρο 23),

— έχει ενσωματωθεί νέο άρθρο 23α σύμφωνα με το οποίο ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές σχετικά με την ημερομηνία κυκλοφορίας του φαρμάκου καθώς και για τυχόν απόσυρση του προϊόντος από την αγορά,

— η επέκταση των απαιτήσεων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής σε ορισμένα έκδοχα [άρθρο 46 στοιχείο στ)],

— η αποκατάσταση της υφιστάμενης διάταξης του άρθρου 90 σημείο γ),

— η επέκταση του καθήκοντος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας να αναφέρει τις παρενέργειες που σημειώνονται στο έδαφος τρίτης χώρας (άρθρο 104 παράγραφος 4),

— η επέκταση του πεδίου της διάταξης του άρθρου 111 όσον αφορά τις επιθεωρήσεις.

IV. **ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΠΟΥ ΕΓΙΝΑΝ ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ**

Το Συμβούλιο αποδέχθηκε τις τροπολογίες 2, 13, 25, 33, 42, 43, 47, 50, 57, 58, 61, 67, 68, 70, 82, 83, 88, 93, 97, 101, 110, 125, 130, 157, 158, 173 και 198, με ορισμένες ελάσσονες συντακτικές αλλαγές όσον αφορά τις τροπολογίες 25 και 33. Οι τροπολογίες 57 και 157 συγχωνεύθηκαν σε μια παράγραφο (άρθρο 24 παράγραφος 6).

Κατόπιν της αποδοχής της τροπολογίας 42 όσον αφορά τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος (άρθρο 11), το Συμβούλιο προέβη σε αναδιάταξη των απαιτουμένων πληροφοριών. Όσον αφορά την τροπολογία 82, θα πρέπει να σημειωθεί ότι το Συμβούλιο αντέστρεψε τη σειρά των στοιχείων δ) και ε) στο άρθρο 59 παράγραφος 1.

V. **ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΠΟΥ ΕΓΙΝΑΝ ΕΝ ΜΕΡΕΙ 'Η ΚΑΤ' ΑΡΧΗΝ ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ**

1. Το Συμβούλιο αποδέχθηκε εν μέρει ή κατ' αρχήν τις τροπολογίες 3, 5, 12, 14, 15, 24, 27, 30, 31, 32, 34, 36, 38, 51, 52, 53, 54, 55, 60, 63, 66, 69, 71, 84, 85, 86, 92, 94, 95, 99, 106, 107, 108, 116, 122, 123, 124, 134, 156, 159, 167, 168, 181, 185, 186, 191 και 202.

2. Η αρχή της *τροπολογίας 24* σχετικά με τις προσωρινές άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων σε συνάρτηση με τη βιοτρομοκρατία έγινε ευμενώς δεκτή από το Συμβούλιο υπό τον όρο ότι θα αποσαφηνισθεί περαιτέρω το κείμενο, ιδίως με τη διευκρίνιση ότι δεν θα πρέπει να υπάρχει απαλλαγή από την ευθύνη για ελαττωματικά προϊόντα. Εξάλλου, όσον αφορά την ποινική ευθύνη, το Συμβούλιο κρίνει ότι το ζήτημα αυτό εμπίπτει στην αρμοδιότητα εκάστου κράτους μέλους.

3. Το Συμβούλιο δέχθηκε τα *τμήματα των τροπολογιών 34 και 202* που αφορούν το δικαίωμα εταιρείας παρασκευής φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας να υποβάλει αίτηση οκτώ έτη μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προϊόντος αναφοράς, και που επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά αμέσως μετά την πάροδο δεκαετίας. Το να προστεθεί ότι και η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί μόνον μετά από τη λήξη της δεκαετούς περιόδου φαίνεται ότι αντιτίθεται στην παροχή άδειας κυκλοφορίας κατά τη λήξη της ιδίας περιόδου. Βλέπε επίσης τμήμα VI.

4. Η *τροπολογία 36* σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας σε ένα κράτος μέλος όπου δεν είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το αρχικό προϊόν, έγινε κατ' αρχήν δεκτή. Το Συμβούλιο αναδιατύπωσε την τροπολογία προκειμένου να αποσαφηνισθούν τα στοιχεία που είναι ουσιαστικά για την αξιολόγηση του θεωρούμενου ως φαρμάκου κοινόχρηστης ονομασίας, δηλαδή του γεγονότος ότι το προϊόν αναφοράς έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας και της σύνθεσης του προϊόντος αναφοράς (προκειμένου να εκτιμηθεί κατά πόσον το θεωρούμενο ως προϊόν κοινόχρηστης ονομασίας είναι προϊόν κοινόχρηστης ονομασίας του προϊόντος αναφοράς), αφήνοντας στο κράτος μέλος που έχει υποβάλει την αίτηση, τη δυνατότητα να ζητήσει περαιτέρω τεκμηρίωση, λόγου χάρη την έκθεση αξιολόγησης.

5. Η *τροπολογία 38* σχετικά με την απαίτηση δοκιμών που πρέπει να προβλεφθεί σε περίπτωση αλλαγής της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών) σε ένα φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας έγινε κατ' αρχήν δεκτή. Το Συμβούλιο κρίνει ότι η αναδιατύπωση του άρθρου 10 παράγραφος 3 διευκρινίζει περαιτέρω τη διάταξη προς την κατεύθυνση αυτή.

6. Όσον αφορά την *τροπολογία 54* σχετικά με τη δυνατότητα πρόσβασης στις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούν τα κράτη μέλη μέσω της ιστοσελίδας του Οργανισμού, το Συμβούλιο κρίνει ότι δεν απαιτείται αναδιατύπωση δεδομένου ότι το αίτημα αυτό καλύπτεται ως προς την ουσία από το άρθρο 57 παράγραφος 2 του κανονισμού που αφορά το περιεχόμενο της βάσης δεδομένων του Οργανισμού.

7. Η *τροπολογία 84* σχετικά με τις διαβουλεύσεις με ασθενείς όσον αφορά το φύλλο οδηγιών έγινε κατ' ουσίαν αποδεκτή αλλά αναδιατυπώθηκε προκειμένου να καταστεί σαφές ότι το φύλλο οδηγιών θα πρέπει όντως να αντικατοπτρίζει τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων αυτών, βλέπε άρθρο 59 παράγραφος 3.

8. Το Συμβούλιο συμφωνεί με το στόχο της *τροπολογίας 92* να παρασχεθεί κίνητρο στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να ζητήσει την αλλαγή κατάταξης του προϊόντος από προϊόν που χορηγείται μόνον με ιατρική συνταγή σε προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται συνταγή αλλά κρίνει ότι αρκεί ένα έτος προστασίας των δεδομένων, λαμβάνοντας υπόψη άλλα ευεργετήματα της αλλαγής κατάταξης όπως οι αυξημένες δυνατότητες εμπορίας. Όσον αφορά το πρώτο μέρος της τροπολογίας για τις αιτήσεις αλλαγής κατάταξης, το άρθρο 74 που ασχολείται με τα «νέα στοιχεία» καλύπτει ήδη το περιεχόμενο της διάταξης αυτής.

9. Η *τροπολογία 107* έγινε κατ' αρχήν αποδεκτή καθότι κατ' ουσία επαναφέρει τη διάταξη που περιέχεται στο άρθρο 90, σημείο γ) (βλέπε τμήμα III).

10. Οι *τροπολογίες 122 και 159* σχετικά με την υποχρέωση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας να ενημερώσει αμελλητί τις αρμόδιες αρχές για την απόσυρση προϊόντος από την αγορά, έγιναν αποδεκτές. Δεν απαιτείται αναδιατύπωση δεδομένου ότι η υποχρέωση αυτή ήδη προβλέπεται από το νέο άρθρο 23α.

11. Η *τροπολογία 134* σχετικά με την αποκαλούμενη ρήτρα Bolar για την προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έγινε κατ' αρχήν δεκτή πλην του μέρους που αναφέρεται σε προϊόντα για εξαγωγές. Όσον αφορά την υποβολή αιτήσεων και τη χορήγηση άδειας, το Συμβούλιο κρίνει ότι οι δραστηριότητες αυτές, δεδομένου ότι είναι διοικητικού χαρακτήρα, δεν παραβιάζουν την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Το Συμβούλιο και η Επιτροπή το επεσήμαναν με κοινή δήλωση [1]. Επομένως, ούτε απαιτείται ούτε ενδείκνυται να περιληφθούν οι δραστηριότητες αυτές σε διάταξη σχετικά με εξαιρέσεις από την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Όσον αφορά την υποβολή δειγμάτων, αυτή θα καλυφθεί από την προσθήκη που συμφωνήθηκε από το Συμβούλιο: «και οι πρακτικές συνέπειες που απορρέουν από αυτήν».

12. Μέρος της *τροπολογίας 181* σχετικά με τη φιλοξενία στα πλαίσια εκδηλώσεων για την προώθηση των πωλήσεων, βλέπε άρθρο 94 παράγραφος 2, έγινε αποδεκτό. Η διευκρίνιση στο άρθρο 94 παράγραφος 3 ότι οι ιατρικοί επισκέπτες δεν δύνανται να προσφέρουν οποιοδήποτε από τα οφέλη που απαγορεύονται φαίνεται περιττή δεδομένου ότι η διατύπωση των προηγουμένων παραγράφων καλύπτει εμμέσως το ζήτημα αυτό.

13. Όσον αφορά τις διατάξεις για την ανανέωση των αδειών κυκλοφορίας, οι *τροπολογίες 185 και 186* έγιναν κατ' αρχήν δεκτές από το Συμβούλιο καθότι συμφωνεί να γίνεται ανανέωση μετά από μια πενταετία. Εν συνεχεία, η ισχύς μιας άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να είναι απεριόριστη. Ωστόσο, το Συμβούλιο κρίνει ότι όσον αφορά την ανανέωση μετά πενταετία θα είναι απλούστερο από διοικητική άποψη να αρχίζει η πενταετής περίοδος από την ημερομηνία έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας. Επιπλέον, πρέπει η διάταξη να είναι η ίδια με την αντίστοιχη διάταξη του κανονισμού. Το Συμβούλιο, επομένως, συμφώνησε κατά βάση με τη διατύπωση του άρθρου 24 που πρότεινε η Επιτροπή στην τροποποιημένη της πρόταση με κάποια αποσαφήνιση της διατύπωσης και μια σημαντική προσθήκη, δηλαδή την πρόβλεψη δυνατότητας των αρμοδίων αρχών να αποφασίσουν για μια επιπλέον πενταετή ανανέωση βάσει αιτιολογημένων λόγων φαρμακοεπαγρύπνησης. Το Συμβούλιο κρίνει ότι η προσθήκη αυτή παρέχει στις αρμόδιες αρχές ένα επιπλέον μέσο για την άσκηση της αποτελεσματικής εποπτείας των αδειοδοτημένων προϊόντων.

14. Όσον αφορά *ορισμένες τροπολογίες*, το Συμβούλιο τις δέχθηκε κατ' αρχήν αλλά προτιμά την αναδιατύπωση που πρότεινε η Επιτροπή στην τροποποιημένη της πρόταση γιατί είναι ακριβέστερη και καταλληλότερη για τους λόγους που ανέφερε η Επιτροπή. Σε ορισμένες περιπτώσεις έγιναν μικρές προσθήκες (που επισημαίνονται κατωτέρω). Τα προαναφερόμενα αφορούν τις ακόλουθες τροπολογίες:

— *τροπολογία 3* σχετικά με την αναφορά στο υψηλό επίπεδο υγείας, βλέπε αιτιολογική σκέψη 3,

— *τροπολογίες 5 και 32* όσον αφορά τα δεοντολογικά κριτήρια στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, βλέπε νέα αιτιολογική σκέψη 13,

— *τροπολογία 12* όσον αφορά την απλούστευση του ορισμού των ομοιοπαθητικών προϊόντων, βλέπε άρθρο 1 σημείο 5,

— *τροπολογία 14* όσον αφορά τον ορισμό τοπικού αντιπροσώπου, βλέπε άρθρο 1 σημείο 18α. Το μέρος που αφορά την ευθύνη μεταφέρθηκε στο άρθρο 6 παράγραφος 10,

— *τροπολογία 15* όσον αφορά τους ορισμούς των κινδύνων και της σχέσης οφέλους/κινδύνου, βλέπε άρθρο 1 σημεία 28, 29 και 30, με τη διευκρίνιση ότι «τους κινδύνους όπως ορίζονται ανωτέρω» αντικαθίσταται από «τους κινδύνους όπως ορίζονται στο σημείο 28»,

— *τροπολογίες 27, 30 και 31* όσον αφορά τα στοιχεία και τα έγγραφα που πρέπει να υποβληθούν, βλέπε άρθρο 8 παράγραφος 3 (στοιχεία ζ) και θα),

— *τροπολογίες 51, 52 και 53 (εν μέρει)* όσον αφορά τη θέση στη διάθεση του κοινού των αδειών κυκλοφορίας, της έκθεσης αξιολόγησης και του επιστημονικού σκεπτικού, βλέπε άρθρο 21 παράγραφοι 3 και 4,

— *τροπολογία 55* όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας υπό όρους, βλέπε άρθρο 22,

— *τροπολογία 60* όσον αφορά την ευθύνη των αιτούντων για τα υποβληθέντα στοιχεία, βλέπε άρθρο 26 παράγραφος 3,

---

[1] «Το Συμβούλιο και η Επιτροπή κρίνουν ότι η υποβολή και η συνακόλουθη αξιολόγηση αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθώς και η χορήγηση της άδειας αυτής θεωρούνται ως διοικητικές ενέργειες και ως εκ τούτου δεν παραβιάζουν την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.»

— *τροπολογία 63* όσον αφορά την έκφραση «σοβαρός, δυνάμει, κίνδυνος για τη δημόσια υγεία» ως λόγου για την άρνηση αναγνώρισης άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από άλλο κράτος μέλος, βλέπε άρθρο 29 παράγραφος 2,

— *τροπολογία 66* όσον αφορά τις διαδικασίες διαιτησίας σχετικά με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, βλέπε άρθρο 29 παράγραφος 4, άρθρο 30 παράγραφος 1, άρθρο 31 παράγραφος 1 και άρθρο 116,

— *τροπολογία 69* όσον αφορά την προθεσμία για τη διαβίβαση της γνώμης της Επιστημονικής Επιτροπής, βλέπε άρθρο 32 παράγραφος 5,

— *μέρος της τροπολογίας 71* όσον αφορά έκθεση για τη λειτουργία της οδηγίας, βλέπε άρθρο 38 παράγραφος 2,

— *τροπολογία 85* σχετικά με τις αξιολογήσεις που πρέπει να διενεργούνται όσον αφορά τις μακέτες της εξωτερικής συσκευασίας, βλέπε άρθρο 61 παράγραφος 1,

— *τροπολογία 86* όσον αφορά τις γλώσσες στις οποίες διατυπώνεται το φύλλο οδηγιών, βλέπε άρθρο 63 παράγραφος 2,

— *τροπολογία 94* όσον αφορά την κοινοποίηση στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σχετικά με άδειες παράλληλης εισαγωγής, βλέπε άρθρο 76 παράγραφος 3, με την επί πλέον διευκρίνιση ότι η κοινοποίηση αυτή δεν θίγει τις πρόσθετες εθνικές διαδικασίες για τη χορήγηση αδείας εισαγωγής,

— *τροπολογία 95* όσον αφορά την υποχρέωση αδιάκοπου εφοδιασμού, βλέπε άρθρο 81, με τη διευκρίνιση ότι ο εφοδιασμός πρέπει να είναι συνεχής εφοδιασμός,

— *τροπολογία 99* όσον αφορά τον ορισμό της διαφήμισης, (με την οποία επαναφέρεται το κείμενο της υπάρχουσας διάταξης του άρθρου 86 παράγραφος 1),

— *τροπολογίες 106 και 191* όσον αφορά την αναφορά την κοινή ονομασία, βλέπε άρθρο 89 παράγραφος 2,

— *τροπολογία 108* όσον αφορά τη μνεία εμπορικού σήματος στη διαφήμιση, βλέπε άρθρο 91 παράγραφος 2,

— *μέρος της τροπολογίας 116* όσον αφορά τη δημοσίευση πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης, βλέπε άρθρο 102, με ελαφρά συντακτική αλλαγή,

— *τροπολογία 156* όσον αφορά τον ορισμό του φαρμάκου κοινόχρηστης ονομασίας, βλέπε άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β), με απαλοιφή του όρου «στερεών» δεδομένου ότι το Συμβούλιο είναι της γνώμης ότι ο περιορισμός σε στερεές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα θα καθιστούσε τον ορισμό υπερβολικά περιοριστικό,

— *τροπολογίες 167 και 168* όσον αφορά τα βιολογικά φάρμακα τα οποία είναι παρεμφερή με βιολογικά προϊόντα αναφοράς σε σχέση με τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας, βλέπε άρθρο 10 παράγραφος 4, με την ενσωμάτωση αναφοράς στις διαφορές των διαδικασιών παρασκευής μεταξύ του βιολογικού φαρμάκου και του φαρμάκου αναφοράς.

VI. **ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΑΝ ΕΝ ΜΕΡΕΙ Ή ΕΝ ΟΛΩ**

1. Το Συμβούλιο απέρριψε εν όλω ή εν μέρει τις τροπολογίες 1, 4, 6, 8, 9, 10, 11, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 26, 28, 29, 35, 40, 44, 45, 48, 49, 53, 56, 59, 62, 64, 65, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 87, 89, 91, 96, 98, 100, 102, 103, 104, 105, 111, 113, 114, 115, 117, 118, 119, 120, 121, 126, 127, 129, 131, 132, 134, 135, 136, 141, 151, 153, 154, 155, 172, 176, 179, 181, 182, 189, 190 και 196.

2. Όπως αναφέρεται ανωτέρω, το Συμβούλιο δέχθηκε τις τροπολογίες 101 και 198 σχετικά με τη διαγραφή της διάταξης που πρότεινε η Επιτροπή όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών. Το Συμβούλιο πιστεύει ότι η πρόταση δεν περιέχει την κατάλληλη διάκριση μεταξύ της ενημέρωσης και της διαφήμισης και κρίνει ότι η προσέγγιση βασίζεται αποκλειστικά σε αμφισβητήσιμες πληροφορίες που παρέχονται από τη βιομηχανία.

Μολονότι το Συμβούλιο, όπως και το Κοινοβούλιο, κατανοεί την ανάγκη παροχής στους ασθενείς καλύτερης πρόσβασης σε έγκυρες πληροφορίες και επικροτεί τις προσπάθειες του Κοινοβουλίου να βρει μια εναλλακτική λύση, δεν μπόρεσε να υποστηρίξει το συγκεκριμένο κείμενο των *τροπολογιών 8, 9, 98, 102, 103, 104, 113 και 182*. Το Συμβούλιο κρίνει ότι οι τροπολογίες είναι υπερβολικά φιλόδοξες γιατί επιφορτίζουν την Επιτροπή με το καθήκον της χάραξης μιας συνολικής στρατηγικής στον τομέα της πληροφόρησης που θα ακολουθηθεί από προτάσεις οι οποίες θα είναι δεσμευτικές για τα κράτη μέλη επιβάλλοντας δυνητικά μεγάλη διοικητική επιβάρυνση για τις εθνικές αρχές. Το Συμβούλιο κρίνει ότι το ζήτημα της πληροφόρησης των ασθενών χρήζει περαιτέρω εξέτασης και θεωρεί ότι είναι πρόωρη η επίλυση του ζητήματος στο πλαίσιο της παρούσας αναθεώρησης της οδηγίας.

3. Το Συμβούλιο δεν δέχθηκε την προσθήκη στον ορισμό του φαρμάκου των όρων «είτε ... ασκώντας φαρμακολογική δράση» όπως προτείνεται στην *τροπολογία 11*, γιατί η προσθήκη αυτή θα καταστήσει τον ορισμό υπερβολικά περιοριστικό.

4. Το Συμβούλιο προσυπογράφει το στόχο των *τροπολογιών 18, 19, 20, 154, 21, 22 και 23* που αφορά την επίλυση του ζητήματος της περιγραφής των φαρμακευτικών προϊόντων και άλλων προϊόντων αλλά δεν είναι σε θέση να συμφωνήσει όσον αφορά το συγκεκριμένο κείμενο των τροπολογιών αυτών, καθότι αυτό κατά τη γνώμη του Συμβουλίου δεν επιλύει το πρόβλημα των αποκαλουμένων «οριακών προϊόντων», δηλαδή προϊόντων που ανταποκρίνονται στον ορισμό φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και στον ορισμό προϊόντων που διέπονται από μια ή περισσότερες άλλες νομοθετικές πράξεις. Όπως δήλωσε η Επιτροπή στην τροποποιημένη της πρόταση, το άρθρο 2 παράγραφος 2, το οποίο αντικατοπτρίζει τη νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου, πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οριακές περιπτώσεις και να εξασφαλίζει ασφάλεια δικαίου. Εξάλλου, το Συμβούλιο συμφωνεί με την Επιτροπή ότι η προσθήκη στην αιτιολογική σκέψη 7 θα αποσαφηνίσει την ερμηνεία του άρθρου 2 παράγραφος 2 ορίζοντας ότι όταν ένα προϊόν εμπίπτει σαφώς στον ορισμό του πεδίου σειράς άλλων τομεακών νομοθεσιών, το προϊόν δεν θα πρέπει να υπόκειται σε ρυθμίσεις ως φάρμακο. Ειδικότερα, όσον αφορά την τροπολογία 19 με την οποία εξουσιοδοτείται ο Οργανισμός να αποφασίζει για τις οριακές περιπτώσεις, το Συμβούλιο παραπέμπει στην εξήγηση της Επιτροπής ότι η οδηγία πρέπει να εφαρμοσθεί από τις εθνικές αρχές και ότι το ζήτημα μπορεί να αντιμετωπισθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.

5. Δεδομένου ότι το Συμβούλιο συμφώνησε για τη διαγραφή του άρθρου 10 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο σχετικά με τη δυνατότητα παράτασης της προστασίας δεδομένων σε 11 έτη, δεν ήταν σε θέση να συμβιβασθεί με την *τροπολογία 35* που προτείνει την προσθήκη των όρων «κατ' ανώτατο όριο» (11 έτη). Το Συμβούλιο δέχθηκε την πρόταση της Επιτροπής να διατηρηθεί η δεκαετής αποκλειστικότητα δεδομένων για προϊόντα για τα οποία η χρήση της κεντρικής διαδικασίας είναι υποχρεωτική, και την προσθήκη ενός ακόμη έτους εάν ανακαλυφθεί νέα θεραπευτική χρήση για τα προϊόντα. Ωστόσο, και έχοντας υπόψη τις μεγάλες διαφορές των περιόδων προστασίας δεδομένων που υφίστανται στα κράτη μέλη και κατά συνέπεια τη σημαντική αύξηση προστασίας δεδομένων που αντιπροσωπεύει η αποδοχή της διάταξης «8+2» για ορισμένα κράτη μέλη, δεν δικαιολογείται η προσθήκη ενός ακόμη έτους αποκλειστικότητας δεδομένων για εθνικά αδειοδοτημένα προϊόντα.

6. Όσον αφορά την *τροπολογία 44* σχετικά με τα ομοιοπαθητικά φάρμακα, το Συμβούλιο είναι της γνώμης ότι η αποκατάσταση της απαίτησης σύμφωνα με την οποία τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις καταχωρήσεις άλλων κρατών μελών είναι περιττή καθότι δεν θα μετέβαλε τη νομική κατάσταση, δηλαδή δεν υπάρχει νομική απαίτηση αναγνώρισης καταχωρήσεων άλλων κρατών μελών. Κατά συνέπεια, απορρίπτεται η *τροπολογία 62* για την επέκταση της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης σε καταχωρημένα ομοιοπαθητικά φάρμακα.

7. Η *τροπολογία 46* και οι απορρέουσες από αυτήν *τροπολογίες 48 και 89* απορρίπτονται γιατί το Συμβούλιο δεν κρίνει ότι η «δυναμοποίηση» είναι η ορθή ορολογία που πρέπει να εφαρμοσθεί στο πλαίσιο αυτό, δεδομένου ότι δυναμοποίηση είναι διαφορετική από την αραίωση.

8. Το Συμβούλιο δεν δέχθηκε την *τροπολογία 49* που αποσκοπεί στον καθορισμό προθεσμίας 80 ημερών για την εκπόνηση της έκθεσης του εισηγητή, γιατί το Συμβούλιο προτιμά, σύμφωνα με την αντίστοιχη διάταξη του κανονισμού (άρθρο 6 παράγραφος 3), να διατηρήσει τη συνολική προθεσμία των 210 ημερών για τη διεκπεραίωση μιας αίτησης που παρέχει την απαιτούμενη ευελιξία για την εφαρμογή της διαδικασίας (άρθρο 17 παράγραφος 1).

9. Η *τροπολογία 80* όσον αφορά τη ρητή υποχρέωση των ασθενών να γνωστοποιούν τις παρενέργειες στις αρμόδιες αρχές, δεν έγινε δεκτή. Το Συμβούλιο κρίνει ότι, εν γένει, ο κατάλληλος φορέας στον οποίο πρέπει οι ασθενείς να γνωστοποιούν τις παρενέργειες θα πρέπει να είναι ένας επαγγελματίας στον τομέα της υγείας, καθώς και ότι πρέπει να αποφεύγεται η διπλή κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές.

10. Η *τροπολογία 91* σχετικά με τη χρήση της φράσης «χωρίς ειδικές θεραπευτικές ενδείξεις» όσον αφορά την επισήμανση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, δεν έγινε αποδεκτή, καθότι τα προϊόντα αυτά κρίνεται ότι δεν έχουν θεραπευτικές ενδείξεις εν γένει αλλά προσαρμόζονται ανάλογα με τον κάθε ασθενή.

11. Όσον αφορά την *τροπολογία 114* που αποσκοπεί στη θέσπιση απαίτησης να κοινοποιούν οι ιατροί και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας τις παρενέργειες στις αρμόδιες αρχές, το Συμβούλιο προτιμά να αφήσει τις εθνικές αρχές να κρίνουν αν θα θεσπίσουν την απαίτηση αυτή, λαμβάνοντας επίσης υπόψη ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι υποχρεωμένος να κοινοποιεί τις παρενέργειες στις αρχές, συμπεριλαμβανομένων των παρενεργειών που αναφέρονται από επαγγελματία του τομέα της υγείας.

12. Όσον αφορά την *τροπολογία 119* σύμφωνα με την οποία ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να κοινοποιεί τις παρενέργειες που του ανέφερε ένας ασθενής, το Συμβούλιο δεν κρίνει ότι θα ήταν, εν γένει, ενδεδειγμένο να ενθαρρυνθούν οι ασθενείς να κοινοποιούν τις παρενέργειες απευθείας στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χωρίς την παρέμβαση επαγγελματία στον τομέα της υγείας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τη δυνατότητα διπλής κοινοποίησης. Κατά συνέπεια, το Συμβούλιο δεν δέχθηκε την τροπολογία αυτή.

13. Μολονότι το Συμβούλιο κατανοεί το στόχο του *πρώτου μέρους της τροπολογίας 120* όσον αφορά τις περιοδικές ενημερωμένες εκθέσεις για την ασφάλεια, δεν μπορεί να δεχθεί αυτό το μέρος της τροπολογίας γιατί κρίνει ότι είναι απλούστερο από διοικητική άποψη να συσχετισθεί η περίοδος με την ημερομηνία της χορήγησης της άδειας. Επιπλέον, είναι απαραίτητο η διάταξη να είναι η ίδια με την αντίστοιχη διάταξη του κανονισμού. Σημειωτέον ότι το Συμβούλιο συμφώνησε όσον αφορά διάταξη (άρθρο 104 παράγραφος 7) σύμφωνα με την οποία τροπολογίες όσον αφορά τις ρυθμίσεις τις σχετικές με τις περιοδικές ενημερωμένες εκθέσεις για την ασφάλεια μπορούν να εγκρίνονται με διαδικασία επιτροπής υπό το πρίσμα της κτηθείσας πείρας. Όσον αφορά *το δεύτερο μέρος* της τροπολογίας, το Συμβούλιο συμφωνεί με τη δήλωση της Επιτροπής που περιέχεται στην τροποποιημένη πρόταση ότι δεν υφίσταται νομική βάση προκειμένου να χορηγηθεί στην ομάδα φαρμακοεπαγρύπνησης του Οργανισμού μια τέτοια αρμοδιότητα. Όσον αφορά τη δημοσίευση των περιοδικών ενημερωμένων εκθέσεων για την ασφάλεια, αυτή προβλέπεται ήδη από το άρθρο 102.

14. Το Συμβούλιο είναι σε θέση να συμφωνήσει όσον αφορά το στόχο της *τροπολογίας 121* προκειμένου κατά την κοινοποίηση των παρενεργειών ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας να εξασφαλίζει ότι η ανακοίνωση αυτή είναι ορθή και πλήρης, αλλά κρίνει ότι η απαίτηση της προηγούμενης συγκατάθεσης της αρμόδιας αρχής είναι υπερβολική και επομένως δεν μπορεί να συμφωνήσει με τη συγκεκριμένη διατύπωση που προτείνεται από το Κοινοβούλιο. Δεδομένου ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση αυτή και επομένως ενδιαφέρεται για την ακρίβεια και την αντικειμενικότητα της ενημέρωσης αυτής, το Συμβούλιο κρίνει ότι μια απαίτηση σύμφωνα με την οποία ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας καλείται να προβαίνει σε κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή και να παρέχει κατ' αυτόν τον τρόπο στην αρμόδια αρχή τη δυνατότητα να ανασκευάζει κάθε παραπλανητική πληροφορία, ενώ επισημαίνεται η ευθύνη του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, αρκεί για την επίτευξη του στόχου της τροπολογίας (άρθρο 104 παράγραφος 9).

15. Όσον αφορά *μέρος της τροπολογίας 134* και την *τροπολογία 196* σχετικά με εξαιρέσεις από την προστασία διπλώματος ευρεσιτεχνίας για προϊόντα που προορίζονται για εξαγωγές, το Συμβούλιο κρίνει ότι οι εξαιρέσεις αυτές δεν εμπίπτουν στο πεδίο των ρυθμίσεων οδηγίας για τα φάρμακα που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά των κρατών μελών. Όσον αφορά την τροπολογία 196, ειδικότερα, το Συμβούλιο παραπέμπει στην τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής δηλώνοντας ότι η τροπολογία αυτή έρχεται σε σύγκρουση με τη συμφωνία του ΠΟΕ για τα TRIPS (συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου).

16. Το Συμβούλιο αποφάσισε την απαλοιφή της αναφοράς στην κατάταξη του νομικού καθεστώτος φαρμάκου στο άρθρο 11, δεδομένου ότι η αναφορά αυτή σύμφωνα με το άρθρο 28 συνεπάγεται υποχρέωση αναγνώρισης της κατάταξης που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς. Κατά συνέπεια, το Συμβούλιο δεν δέχθηκε την *τροπολογία 151*, μολονότι η τροπολογία φαίνεται να μετριάζει την απαίτηση αναγνώρισης της κατάταξης του νομικού καθεστώτος. Στη συνάρτηση αυτή υπενθυμίζεται το άρθρο 71 της οδηγίας, το οποίο ορίζει κριτήρια για το πότε θα πρέπει να έχει χορηγηθεί ιατρική συνταγή για ένα φάρμακο. Το Συμβούλιο κρίνει ότι είναι περιττό να προστεθεί ειδική υποχρέωση αμοιβαίας αναγνώρισης του νομικού καθεστώτος φαρμάκου.

17. Μέρος της *τροπολογίας 181* όσον αφορά δώρα κ.λπ. που προσφέρονται σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αποβλέπει στη διαγραφή της εξαίρεσης των ειδών αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού και στην κατάργηση της παρέκκλισης υπέρ μέτρων και πρακτικών των κρατών μελών δεν έγινε δεκτή καθότι οι περιορισμοί αυτοί είναι ανέφικτοι, δυσανάλογοι και αδικαιολόγητοι.

18. Το Συμβούλιο απέρριψε *ορισμένες τροπολογίες* για του λόγους που αναφέρει η Επιτροπή στην τροποποιημένη της πρόταση. Πρόκειται για τις ακόλουθες τροπολογίες:

— *τροπολογία 1* όσον αφορά αιτιολογική σκέψη που κάνει διάκριση μεταξύ φαρμάκων και άλλων αγαθών,

— τροπολογία 4 όσον αφορά αιτιολογική σκέψη που αναφέρεται στα άρθρα 152 και 153 της συνθήκης,

— *τροπολογίες 6, 29, 135 και 136* σχετικά με απαιτήσεις διαφοροποίησης μεταξύ ενηλίκων και παιδιών και μεταξύ φύλων όσον αφορά τα διάφορα ζητήματα,

— *τροπολογίες 10 και 26* όσον αφορά περιβαλλοντικά ζητήματα,

— *τροπολογίες 16 και 73* όσον αφορά την ίδια ονομασία για τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας σε όλα τα κράτη μέλη,

— *τροπολογία 28* όσον αφορά αναφορά στα έγγραφα και τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση, για όλες τις δοκιμές, ανεξαρτήτως του ποιός τις πραγματοποιεί,

— *τροπολογία 40* για μια τριετή περίοδο προστασίας δεδομένων για νέες ενδείξεις για καθιερωμένη ουσία,

— *τροπολογία 45* για τη διάταξη σχετικά με τις οδούς χορήγησης για τα καταχωρημένα ομοιοπαθητικά φάρμακα,

— μέρος της τροπολογίας 53 σχετικά με αναφορά σε κάθε ένδειξη στις εκθέσεις αξιολόγησης,

— τροπολογία 56 όσον αφορά υποχρέωση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και τεχνική πρόοδο μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας,

— *τροπολογίες 59 και 131* σχετικά με μελέτες όσον αφορά την κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τον καθορισμό τιμών και όσον αφορά τη σύγκριση νέων φαρμάκων για τα οποία η Κοινότητα έχει χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας,

— *τροπολογίες 64 και 65* σχετικά με την υποχρέωση παραπομπής της διαφωνίας όσον αφορά ορισμένα ζητήματα σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση στις επιστημονικές επιτροπές,

— *μέρος της τροπολογίας 71* όσον αφορά απαίτηση η έκθεση σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση να λαμβάνει υπόψη την ανάγκη τυποποίησης των διαδικασιών που εφαρμόζονται στις προκλινικές και τις κλινικές δοκιμές,

— *τροπολογίες 72, 74, 75, 76 και 77* σχετικά με ορισμένες πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στη συσκευασία,

— *τροπολογία 78* σχετικά με πληροφορίες σε Μπράιγ που πρέπει να περιλαμβάνονται στη συσκευασία ή στο φύλλο οδηγιών,

— *τροπολογία 79* σχετικά με υποχρέωση των κρατών μελών να διατηρούν βάση δεδομένων προσιτή μέσω του Διαδικτύου,

— *τροπολογία 81* σχετικά με την υποχρέωση ένδειξης κατά πόσον το φάρμακο έχει εγκριθεί εντός πενταετίας,

— *τροπολογία 87* όσον αφορά τις κατευθυντήριες γραμμές που πρέπει να εγκριθούν σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών,

— *τροπολογίες 96 και 132* σχετικά με τις υποχρεώσεις που πρέπει να επιβληθούν στα φαρμακεία,

— *τροπολογίες 100 και 105* για ορισμένες απαιτήσεις διαφήμισης φαρμάκου,

— *τροπολογία 111* για την επέκταση της διάταξης προκειμένου να καλύπτει και την από κοινού εμπορία,

— *τροπολογία 115* όσον αφορά την εσωτερική οργάνωση της Επιτροπής,

— *μέρος της τροπολογίας 116* και *τροπολογίες 123 και 124* όσον αφορά την πρόσβαση σε πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης,

— *τροπολογία 117* για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης των εθνικών αρχών,

— *τροπολογία 118* όσον αφορά απαίτηση ηλεκτρονικής κοινοποίησης κάθε παρενέργειας,

— *τροπολογία 126* σχετικά με υποχρέωση διενέργειας συγκριτικής ανάλυσης οφέλους/κινδύνου,

— *τροπολογία 127* σχετικά με απαίτηση ενημέρωσης των αρχών ποινικής δίωξης όσον αφορά παραποίηση εγγράφων,

— *τροπολογία 129* όσον αφορά απαιτήσεις προς τις εθνικές αρχές σχετικά με την ανεξαρτησία, τη διαφάνεια και την οργάνωση και περιεχόμενο των βάσεων δεδομένων,

— *τροπολογία 141* όσον αφορά αιτιολογική σκέψη σχετικά με ορισμένους στόχους της νομοθεσίας,

— *τροπολογίες 153 και 154* που προτείνουν μια νέα κατηγορία προϊόντων (φυτικά προϊόντα),

— *τροπολογία 155* όσον αφορά τη διαγραφή της απαίτησης του άρθρου 6 παράγραφος 1 να περιληφθούν ποικίλες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδοί χορήγησης και παρουσιάσεις στην ίδια άδεια κυκλοφορίας. Το Συμβούλιο, ωστόσο, αποσαφήνισε τη διατύπωση της παραγράφου αυτής,

— *τροπολογία 172* όσον αφορά αιτιολογική σκέψη που αναφέρεται σε δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης που συλλέγονται σε τρίτες χώρες και από τον ΠΟΥ,

— *τροπολογία 176* όσον αφορά τη συμπερίληψη των αποτελεσμάτων μακροπρόθεσμων δοκιμών στην αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας,

— *τροπολογία 179* σχετικά με τη δυνατότητα παρέκκλισης των κρατών μελών από τις διατάξεις όσον αφορά την αξιολόγηση των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων,

— *τροπολογίες 189 και 190* όσον αφορά πρόσθετες πληροφορίες που θα περιληφθούν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος,