



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Βρυξέλλες, 14 Νοεμβρίου 2018
(OR. en)

2014/0256 (COD)

PE-CONS 44/18

PHARM 37
SAN 206
MI 493
VETER 53
AGRILEG 103
CODEC 1150

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα και την οδηγία 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της ...

**σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004
για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας
όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση
και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα
και την οδηγία 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος
για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,
Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,
Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,
Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ ΕΕ C 242 της 23.7.2015, σ. 39.

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2018 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της ...

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² αποτέλεσαν το ρυθμιστικό πλαίσιο της Ένωσης όσον αφορά την παρασκευή, τη χορήγηση αδειών και τη διανομή κτηνιατρικών φαρμάκων. Με βάση την πείρα και ύστερα από την αξιολόγηση, από την Επιτροπή, της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, το ρυθμιστικό πλαίσιο για τα κτηνιατρικά φάρμακα επανεξετάστηκε και εκδόθηκε ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁺ για τα κτηνιατρικά φάρμακα, με στόχο την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών.

¹ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

³ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L ...).

⁺ ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) και να συμπληρωθεί ο αριθμός, η ημερομηνία, ο τίτλος και τα στοιχεία ΕΕ του εν λόγω κανονισμού στην υποσημείωση.

- (2) Είναι σκόπιμο να διατηρηθούν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ορισμένες διατάξεις που έχουν σχέση με κτηνιατρικά φάρμακα, ιδιαίτερα εκείνες που αφορούν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ο Οργανισμός»), επειδή όμως οι εφαρμοστέες διαδικασίες στις κεντρικές άδειες κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/...⁺, τα τμήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 που αφορούν τις διαδικασίες για τις εν λόγω άδειες κυκλοφορίας και που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/...⁺ θα πρέπει να καταργηθούν.

⁺ ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (3) Είναι αναγκαίο το κόστος των διαδικασιών και των υπηρεσιών που συνδέονται με τη λειτουργία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 764/2004 να βαρύνει τις επιχειρήσεις που διαθέτουν τα φάρμακα στην αγορά και τις επιχειρήσεις που ζητούν άδεια. Επειδή ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου¹ και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² καθορίζουν τα πληρωτέα στον Οργανισμό τέλη για τις υπηρεσίες που παρέχει, δεν χρειάζεται να διατηρηθεί καμιά διάταξη για τη διάρθρωση και το ύψος των εν λόγω τελών στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί ότι το σύνολο του ισχύοντος νομικού πλαισίου για τα πληρωτέα τέλη στον Οργανισμό σε σχέση με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα παραμένει αμετάβλητο έως ότου επιτευχθεί συμφωνία για τις αλλαγές που πρέπει να επέλθουν, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής³ παραμένει σε ισχύ και εξακολουθεί να εφαρμόζεται, εκτός εάν και έως ότου καταργηθεί. Κατά την επανεξέταση του κανονιστικού πλαισίου για τα πληρωτέα στον Οργανισμό τέλη, η Επιτροπή θα πρέπει να εστιάσει την προσοχή της στους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τις διακυμάνσεις των εσόδων του Οργανισμού από τέλη.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 112).

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2005, για τη θέσπιση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, κανόνων σχετικά με τα τέλη που πρέπει να καταβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και τη διοικητική συνδρομή που μπορούν να λαμβάνουν από αυτόν (ΕΕ L 329 της 16.12.2005, σ. 4).

- (4) Πριν ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών πρέπει γενικώς να υποβάλλεται σε εκτενείς μελέτες για να εξασφαλιστεί ότι είναι ασφαλές, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικό για χρήση στον πληθυσμό στόχο. Ωστόσο, στην περίπτωση ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, προκειμένου να καλυφθούν ανικανοποίητες ιατρικές ανάγκες των ασθενών και προς όφελος της δημόσιας υγείας, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χορήγηση αδειών κυκλοφορίας με βάση λιγότερο πλήρη στοιχεία σε σχέση με το τι συμβαίνει συνήθως. Αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγούνται με την προϋπόθεση ειδικών υποχρεώσεων. Στις κατηγορίες φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των ορφανών φαρμάκων, που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση νόσων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή απειλούν τη ζωή του ανθρώπου, ή που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης για την αντιμετώπιση απειλών της δημόσιας υγείας. Λεπτομερείς κανόνες για παρόμοιες άδειες κυκλοφορίας που θα πρέπει να χορηγούνται με την προϋπόθεση ειδικών υποχρεώσεων προσδιορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής¹. Οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει να διατηρηθούν, αλλά είναι σκόπιμο να ενοποιηθούν με τη μεταφορά των κύριων στοιχείων τους στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, με παράλληλη ανάθεση εξουσιών που θα επιτρέπει στην Επιτροπή να συμπληρώνει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 προσαρμόζοντας τις διατάξεις για τη χορήγηση και ανανέωση αυτών των αδειών κυκλοφορίας και προσδιορίζοντας τις κατηγορίες φαρμάκων που πληρούν τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού επειδή έλαβαν άδεια κυκλοφορίας υπό ειδικές υποχρεώσεις.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006, για την άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 92 της 30.3.2006, σ. 6).

- (5) Οι άδειες κυκλοφορίας των προοριζόμενων για ανθρώπινη χρήση φαρμάκων χορηγούνται από αρμόδια αρχή κράτους μέλους σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ ή από την Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Οι εν λόγω οδηγία και ο εν λόγω κανονισμός παρέχουν επίσης τις νομικές βάσεις για την εξέταση αιτήσεων για τροποποιήσεις των όρων των αδειών κυκλοφορίας. Η οδηγία 2009/53/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² εναρμόνισε περαιτέρω το σύστημα για την εξέταση αιτήσεων για τροποποιήσεις με σκοπό να καλύψει επίσης πολλά φάρμακα που έλαβαν άδεια κυκλοφορίας βάσει αμιγώς εθνικών διαδικασιών. Το εν λόγω σύστημα, όπως θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής³, όπως τροποποιήθηκε μετά την έγκριση της οδηγίας 2009/53/EK, θα πρέπει να διατηρηθεί. Είναι, ωστόσο, σκόπιμη η ενοποίηση του εν λόγω συστήματος με τη μεταφορά των κύριων στοιχείων του στην οδηγία 2001/83/EK και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, διατηρώντας παράλληλα και στις δύο πράξεις την ανάθεση εξουσιών στην Επιτροπή που της επιτρέπει να συμπληρώνει τα εν λόγω κύρια στοιχεία με τη θέσπιση άλλων απαραίτητων στοιχείων και να προσαρμόζει το ισχύον σύστημα εξέτασης αιτήσεων για τροποποιήσεις στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Επειδή οι διατάξεις για τις τροποποιήσεις στην οδηγία 2001/83/EK θα πρέπει να παραμείνουν ευθυγραμμισμένες με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 είναι σκόπιμο να γίνουν οι ίδιες αλλαγές και στις δύο αυτές πράξεις.

¹ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

² Οδηγία 2009/53/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/EK και της οδηγίας 2001/83/EK σχετικά με τις τροποποιήσεις των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 168 της 30.6.2009, σ. 33).

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7).

- (6) Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει συμβουλές για την κανονιστική αποδοχή καινοτόμων αναπτυξιακών μεθόδων στο πλαίσιο της έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων.
- (7) Από το 2015, ο Οργανισμός, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων έχουν δημοσιεύσει εκθέσεις για την κοινή διοργανική ανάλυση της κατανάλωσης αντιμικροβιακών ουσιών και της μικροβιακής αντοχής (Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis - JIACRA). Είναι σκόπιμο ο Οργανισμός να συνεχίσει να συμβάλλει στην περιοδική υποβολή στοιχείων σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή, τουλάχιστον ανά τρία έτη. Λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα της απειλής που συνιστά η μικροβιακή αντοχή, είναι σκόπιμο να αυξηθεί η συχνότητα υποβολής στοιχείων εντός των ορίων που καθορίζονται από τη σκοπιμότητα και την αξιοπιστία των δεδομένων.
- (8) Για να εξασφαλιστεί η τήρηση ορισμένων υποχρεώσεων που σχετίζονται με την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση η οποία χορηγείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να επιβάλει χρηματικές ποινές. Όταν αξιολογείται η ευθύνη για τη μη τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων και επιβάλλονται οι ποινές αυτές, έχει σημασία να υφίστανται μέσα για την αντιμετώπιση του γεγονότος ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα μπορούσαν να είναι μέρος ευρύτερης οικονομικής οντότητας. Διαφορετικά, υπάρχει σαφής και εμφανής κίνδυνος να μην αποδοθεί ευθύνη για τη μη τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων, πράγμα που θα μπορούσε να έχει αντίκτυπο στην ικανότητα επιβολής αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών ποινών.

- (9) Οι λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω αδυναμίας συμμόρφωσης με ορισμένες υποχρεώσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής². Οι κανόνες αυτοί θα πρέπει να διατηρηθούν, αλλά είναι σκόπιμο να ενοποιηθούν με τη μεταφορά των βασικών στοιχείων τους και του καταλόγου που απαριθμεί τις εν λόγω υποχρεώσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, διατηρώντας την εξουσιοδότηση που επιτρέπει στην Επιτροπή να συμπληρώνει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θεσπίζοντας διαδικασίες για την επιβολή τέτοιων οικονομικών κυρώσεων. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να λάβει υπόψη ότι ο προσδιορισμός των υποχρεώσεων στον εν λόγω κανονισμό που υπόκεινται σε οικονομικές κυρώσεις γίνεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 μαζί με τις αρμοδιότητες που επιτρέπουν στην Επιτροπή να καθορίζει τις διαδικασίες για την επιβολή των εν λόγω οικονομικών κυρώσεων.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής, της 14ης Ιουνίου 2007, σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 155 της 15.6.2007, σ. 10).

(10) Ως συνέπεια της έναρξης ισχύος της Συνθήκης της Λισαβόνας, οι εξουσίες που ανατίθενται στην Επιτροπή δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με τα άρθρα 290 και 291 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Για τη συμπλήρωση ή την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες απαιτούνται ενδεχομένως μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας, τον προσδιορισμό των κατηγοριών των φαρμάκων για τα οποία θα μπορούσε να χορηγηθεί με συγκεκριμένες υποχρεώσεις άδεια κυκλοφορίας και τον προσδιορισμό των διαδικασιών και των απαιτήσεων για τη χορήγηση παρόμοιας άδειας κυκλοφορίας και για την ανανέωσή της, τον προσδιορισμό των κατηγοριών στις οποίες θα πρέπει να κατατάσσονται οι τροποποιήσεις, και τη θέσπιση διαδικασιών για την εξέταση αιτήσεων για τροποποιήσεις των όρων των αδειών κυκλοφορίας, τη θέσπιση διαδικασιών για την εξέταση αιτήσεων για τη μεταβίβαση αδειών κυκλοφορίας καθώς και τον καθορισμό της διαδικασίας και των κανόνων επιβολής προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών λόγω μη συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις δυνάμει του κανονισμού(ΕΚ) αριθ. 726/2004 καθώς και των όρων και των μεθόδων είσπραξής τους.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου¹. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

¹ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

- (11) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σε σχέση με τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.
- (12) Είναι σκόπιμο, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια δικαίου, να διευκρινιστεί ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής² παραμένει σε ισχύ και να εφαρμόζεται εκτός εάν και έως ότου καταργηθεί. Για τον ίδιο λόγο, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 507/2006 και (ΕΚ) αριθ. 658/2007 παραμένουν σε ισχύ και εφαρμόζονται εκτός εάν και έως ότου καταργηθούν.
- (13) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 και η οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει επομένως να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής της 7ης Νοεμβρίου 1996 σχετικά με την εξέταση αίτησης για τη μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 286 της 8.11.1996, σ. 6).

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων».
- 2) Ο όρος «Κοινότητα» αντικαθίσταται από τον όρο «Ένωση» και γίνονται οι απαραίτητες γραμματικές διορθώσεις.
- 3) Οι όροι «Κοινοτικό μητρώο» στο άρθρο 13 παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από τους όρους «Ενωσιακό μητρώο».
- 4) Οι όροι «Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων» αντικαθίστανται από τους όρους «Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης».
- 5) Οι όροι «το πρωτόκολλο/του πρωτοκόλλου περί προνομίων και ασυλιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων» αντικαθίστανται από τους όρους «το πρωτόκολλο/του πρωτοκόλλου περί προνομίων και ασυλιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης».

6) Στο άρθρο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας, εποπτείας και φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, καθώς και η σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων («ο Οργανισμός») ο οποίος ασκεί καθήκοντα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και σε άλλη σχετική ενωσιακή νομοθεσία.».

7) Στο άρθρο 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ορισμοί του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/EK.

Κατά συνέπεια, στον παρόντα κανονισμό οι όροι «φάρμακο» και «φάρμακο για ανθρώπινη χρήση» νοούνται ως φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/EK.

Επιπλέον, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «κτηνιατρικό φάρμακο»: φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁺.

⁺ ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) και να συμπληρωθεί ο αριθμός, η ημερομηνία, ο τίτλος και τα στοιχεία ΕΕ του εν λόγω κανονισμού στην υποσημείωση.

- 2) «αντιμικροβιακός/ή»: αντιμικροβιακός όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺.

* Κανονισμός (ΕΕ) 2018/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L ...).».

- 8) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

- α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Σε κάθε φάρμακο που δεν αναφέρεται στο παράρτημα Ι είναι δυνατόν να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από την Ένωση βάσει του παρόντος κανονισμού, εφόσον:

- α) το φάρμακο περιέχει δραστική ουσία η οποία, στις 20 Μαΐου 2004 δεν είχε εγκριθεί στην Ένωση· ή
- β) ο αιτών καταδεικνύει ότι το εν λόγω φάρμακο αντιπροσωπεύει σημαντική καινοτομία στο θεραπευτικό, επιστημονικό ή τεχνικό επίπεδο ή ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κατά τον παρόντα κανονισμό παρουσιάζει ενδιαφέρον για την υγεία των ασθενών σε ενωσιακό επίπεδο.»

⁺ ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) και να συμπληρωθεί ο αριθμός, η ημερομηνία, ο τίτλος και τα στοιχεία ΕΕ του εν λόγω κανονισμού στην υποσημείωση.

β) στην παράγραφο 3, η εισαγωγική φράση και το στοιχείο α) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σε γενόσημο φάρμακο φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από την Ένωση είναι δυνατόν να χορηγηθεί άδεια από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK, υπό τους ακόλουθους όρους:

α) η αίτηση χορήγησης άδειας υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/EK,»·

γ) η παράγραφος 4 διαγράφεται.

9) Στο άρθρο 4, η παράγραφος 3 διαγράφεται.

10) Στο άρθρο 9 παράγραφος 1, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να χορηγηθεί υπό την επιφύλαξη των όρων που προβλέπονται στα άρθρα 14 παράγραφος 8 και 14-α.».

11) Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, λαμβάνει τελική απόφαση εντός 15 ημερών μετά τη γνωμοδότηση της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2.»·

β) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή της παραγράφου 4, οι οποίοι προσδιορίζουν τις ισχύουσες προθεσμίες και διαδικασίες. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2.».

12) Στο άρθρο 10β η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 87β για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό με τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες απαιτούνται ενδεχομένως μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 4 στοιχείο γγ) και του άρθρου 10α παράγραφος 1 στοιχείο β).».

13) Το άρθρο 14 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Με την επιφύλαξη του παρόντος άρθρου παράγραφοι 4 και 5 και του άρθρου 14-α, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για πέντε έτη.»

β) η παράγραφος 7 διαγράφεται.

14) Το ακόλουθο άρθρο παρεμβάλλεται πριν από το άρθρο 14α:

«Άρθρο 14-α

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, για την κάλυψη ανικανοποίητων ιατρικών αναγκών των ασθενών, η άδεια κυκλοφορίας για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση νόσων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν σοβαρά τη ζωή τους, μπορεί να χορηγηθεί πριν από την υποβολή εκτενών κλινικών δεδομένων υπό τον όρο ότι το όφελος από την άμεση διαθεσιμότητα στην αγορά του εν λόγω φαρμάκου υπερτερεί του κινδύνου που ενέχει το γεγονός ότι εξακολουθούν να απαιτούνται συμπληρωματικά δεδομένα. Σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για τα εν λόγω φάρμακα ακόμη και όταν δεν έχουν υποβληθεί εκτενή προκλινικά ή φαρμακευτικά δεδομένα.
2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη» νοείται πάθηση για την οποία δεν υφίσταται ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας εγκεκριμένη στην Ένωση ή, ακόμη και αν υφίσταται τέτοια μέθοδος, σε σχέση με αυτήν το εν λόγω φάρμακο θα επιφέρει σημαντικό όφελος για τους πάσχοντες.
3. Άδειες κυκλοφορίας μπορεί να χορηγούνται δυνάμει του παρόντος άρθρου μόνον εάν η σχέση κινδύνου-οφέλους του φαρμάκου είναι ευνοϊκή και ο αιτών είναι πιθανό να μπορεί να παράσχει εκτενή δεδομένα.

4. Οι άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του παρόντος άρθρου εξαρτώνται από την ανάληψη ορισμένων ειδικών υποχρεώσεων. Οι εν λόγω ειδικές υποχρεώσεις και, κατά περίπτωση, η προθεσμία για συμμόρφωση προσδιορίζονται στους όρους της άδειας κυκλοφορίας. Οι εν λόγω ειδικές υποχρεώσεις επανεξετάζονται ετησίως από τον Οργανισμό.
5. Ως μέρος των ειδικών υποχρεώσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 4, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε δυνάμει του παρόντος άρθρου υποχρεούται να ολοκληρώσει μελέτες ή να διενεργήσει νέες μελέτες με σκοπό να επιβεβαιωθεί ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους είναι ευνοϊκή.
6. Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών αναφέρουν σαφώς ότι η άδεια κυκλοφορίας για το φάρμακο έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τις ειδικές υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.
7. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 14 παράγραφος 1, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται δυνάμει του παρόντος άρθρου ισχύει επί ένα έτος, μπορεί δε να ανανεώνεται.
8. Όταν εκπληρωθούν οι ειδικές υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί, μετά από αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, και αφού εξασφαλίσει την ευνοϊκή γνώμη του Οργανισμού, να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας ισχύουσα για πέντε έτη και ανανεώσιμη σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 2 και 3.

9. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 87β για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού όσον αφορά:
- α) τον προσδιορισμό των κατηγοριών των φαρμάκων που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και
 - β) τον προσδιορισμό των διαδικασιών και των απαιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το παρόν άρθρο και για την ανανέωσή της.».

15) Στο άρθρο 16, η παράγραφος 4 διαγράφεται.

16) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 16α

1. Οι τροποποιήσεις κατατάσσονται σε διάφορες κατηγορίες, ανάλογα, αφενός, με τον κίνδυνο που παρουσιάζουν για τη δημόσια υγεία και, αφετέρου, με τον πιθανό αντίκτυπο στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του σχετικού φαρμάκου. Οι εν λόγω κατηγορίες κυμαίνονται από αλλαγές στους όρους της άδειας κυκλοφορίας που έχουν τον μεγαλύτερο πιθανό αντίκτυπο στην ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, μέχρι αλλαγές που έχουν ελάχιστο ή μηδενικό αντίκτυπο επ' αυτών.
2. Οι διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων για τροποποιήσεις είναι ανάλογες του σχετικού κινδύνου και του αντικτύπου. Οι εν λόγω διαδικασίες κυμαίνονται από διαδικασίες που επιτρέπουν εφαρμογή μόνον μετά την έγκριση βάσει πλήρους επιστημονικής αξιολόγησης, μέχρι διαδικασίες που επιτρέπουν άμεση εφαρμογή και μεταγενέστερη γνωστοποίηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στον Οργανισμό.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 87β για τη συμπλήρωση του παρόντα κανονισμού όσον αφορά τα ακόλουθα:

- α) προσδιορισμό των κατηγοριών στις οποίες κατατάσσονται οι τροποποιήσεις, και
- β) θέσπιση διαδικασιών για την εξέταση αιτήσεων για τροποποιήσεις των όρων των αδειών κυκλοφορίας.

Άρθρο 16β

Μια άδεια κυκλοφορίας μπορεί να μεταβιβαστεί σε νέο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Η μεταβίβαση αυτή δεν θεωρείται τροποποίηση. Η μεταβίβαση υπόκειται στην πρότερη έγκριση της Επιτροπής, μετά την υποβολή αίτησης για τη μεταβίβαση στον Οργανισμό.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 87β για τη συμπλήρωση του παρόντα κανονισμού θεσπίζοντας διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων στον Οργανισμό σε σχέση με τη μεταβίβαση αδειών κυκλοφορίας.».

17) Το άρθρο 20 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, κατόπιν κατάλληλων διαβουλεύσεων με τον Οργανισμό, η Επιτροπή μπορεί να λάβει προσωρινά μέτρα. Τα εν λόγω προσωρινά μέτρα εφαρμόζονται αμέσως.

Χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, εκδίδει οριστική απόφαση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για το συγκεκριμένο φάρμακο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

Η Επιτροπή μπορεί επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 127α της οδηγίας 2001/83/EK, να εκδώσει απόφαση που απευθύνεται στα κράτη μέλη.»

β) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Τα ανασταλτικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 μπορούν να διατηρούνται σε ισχύ μέχρις ότου εκδοθεί τελική απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 3.»

18) Το ακόλουθο άρθρο παρεμβάλλεται πριν από το κεφάλαιο 3:

«Άρθρο 20α

Εάν ο Οργανισμός κρίνει ότι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε δυνάμει του άρθρου 14-α δεν έχει συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή. Η Επιτροπή εκδίδει απόφαση τροποποίησης, αναστολής ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10.»

19) Τα άρθρα 30 έως 54 διαγράφονται.

20) Το άρθρο 55 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 55

Συγκροτείται Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων.

Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό των υφιστάμενων επιστημονικών πόρων που θέτουν στη διάθεσή του τα κράτη μέλη για την αξιολόγηση, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα.».

21) Το άρθρο 56 τροποποιείται ως εξής:

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

«β) την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 139 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺».

β) στην παράγραφο 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι επιτροπές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α), αα), γ), δ), δα) και ε) του παρόντος άρθρου μπορούν να συγκροτούν μόνιμες και προσωρινές ομάδες εργασίας. Η επιτροπή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου μπορεί να συγκροτεί επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες προς αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, στις οποίες η οικεία επιτροπή μπορεί να αναθέτει ορισμένα καθήκοντα συνδεδεμένα με την εκπόνηση των επιστημονικών γνώμων που αναφέρονται στο άρθρο 5.».

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής, μετά από διαβουλεύσεις με την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και με την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων, οργανώνει τις διοικητικές δομές και τις διαδικασίες που θα επιτρέψουν να αναπτυχθεί η παροχή συμβουλών σε επιχειρήσεις, όπως αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ), περιλαμβανομένης της παροχής συμβουλών για τη χρήση νέων μεθοδολογιών και εργαλείων στην έρευνα και ανάπτυξη, ιδίως όσον αφορά την ανάπτυξη νέων θεραπειών.

Κάθε επιτροπή από αυτές συγκροτεί μόνιμη ομάδα εργασίας της οποίας μοναδικό καθήκον είναι η παροχή επιστημονικών συμβουλών σε επιχειρήσεις.»

δ) στην παράγραφο 4, οι λέξεις «η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση» αντικαθίστανται από τις λέξεις «η Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων».

22) Το άρθρο 57 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) η εισαγωγική φράση και τα στοιχεία α) έως στ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο Οργανισμός παρέχει στα κράτη μέλη και στα όργανα της Ένωσης τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές για κάθε θέμα σχετικό με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή των κτηνιατρικών φαρμάκων, το οποίο παραπέμπεται σε αυτόν σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή τα κτηνιατρικά φάρμακα. Για τον σκοπό αυτόν, ο Οργανισμός αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα, ιδίως μέσω των επιτροπών του:

α) συντονίζει την επιστημονική αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων που υπόκεινται στις ενωσιακές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας·

β) διαβιβάζει μετά από αίτηση και θέτει στη διάθεση των ενδιαφερομένων τις εκθέσεις αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών αυτών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση·

- γ) συντονίζει την παρακολούθηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση και παρέχει συμβουλές για τα μέτρα που απαιτούνται ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των εν λόγω φαρμάκων, ιδίως συντονίζοντας την αξιολόγηση και την εκτέλεση των υποχρεώσεων και των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης και την παρακολούθηση των εν λόγω ενεργειών εκτέλεσης και εφαρμογής·
- δ) εξασφαλίζει την ανταλλαγή και διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση, μέσω βάσεων δεδομένων που είναι διαρκώς προσβάσιμες από όλα τα κράτη μέλη·
- ε) επικουρεί τα κράτη μέλη με την ταχεία κοινοποίηση πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και συντονίζει τις αναγγελίες ασφάλειας των αρμόδιων εθνικών αρχών·
- στ) εξασφαλίζει την κατάλληλη διάδοση πληροφοριών στο κοινό για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, ιδίως με τη δημιουργία και συντήρηση μιας ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα·»·

- ii) τα στοιχεία ζ) και η) διαγράφονται·
- iii) τα στοιχεία θ) έως τ) αντικαθίστανται ως εξής:
 - «θ) συντονίζει, όσον αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικά φάρμακα, την επαλήθευση της συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, της ορθής κλινικής πρακτικής και, όσον αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης·
 - ι) παρέχει, κατόπιν σχετικής αίτησης, τεχνική και επιστημονική υποστήριξη για τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ της Ένωσης, των κρατών μελών, των διεθνών οργανισμών και των τρίτων χωρών όσον αφορά επιστημονικά και τεχνικά θέματα σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδίως στο πλαίσιο των συζητήσεων που διοργανώνονται από διεθνή συνέδρια εναρμόνισης·
 - ια) τηρεί κατάσταση των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων οι οποίες χορηγούνται σύμφωνα με τις ενωσιακές διαδικασίες για άδειες κυκλοφορίας·

- ιβ) δημιουργεί τράπεζα δεδομένων περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, προσπελάσιμη στο κοινό, και εξασφαλίζει την ενημέρωση και τη διαχείρισή της ανεξάρτητα από τις φαρμακευτικές εταιρείες· η τράπεζα δεδομένων διευκολύνει την εξεύρεση πληροφοριών που έχουν ήδη εγκριθεί για να περιληφθούν στο φύλλο οδηγιών που περιέχεται στη συσκευασία· η τράπεζα δεδομένων περιλαμβάνει τμήμα φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που μπορούν να χορηγηθούν σε παιδιά· οι πληροφορίες που προορίζονται για το γενικό κοινό συντάσσονται κατά τρόπο κατάλληλο και κατανοητό·
- ιγ) βοηθά την Ένωση και τα κράτη μέλη της να παρέχουν πληροφορίες στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο κοινό σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία έχουν αξιολογηθεί από τον Οργανισμό·
- ιδ) παρέχει συμβουλές σε επιχειρήσεις σχετικά με τη διεξαγωγή διαφόρων δοκιμών και αναλύσεων που απαιτούνται για να αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων·
- ιε) ελέγχει την τήρηση των όρων που επιβάλλουν η νομοθεσία της Ένωσης περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων και οι άδειες κυκλοφορίας σε περίπτωση παράλληλης διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή, ανάλογα με την περίπτωση, τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/...⁺

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- ιστ) διατυπώνει, αιτήσσει της Επιτροπής, κάθε άλλη επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων ή με τις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων·
- ιζ) συγκεντρώνει, προς προστασία της δημόσιας υγείας, επιστημονικές πληροφορίες σχετικά με παθογόνους παράγοντες δυναμένους να χρησιμοποιηθούν σε βιολογικό πόλεμο, καθώς και την ύπαρξη εμβολίων και άλλων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και άλλων κτηνιατρικών φαρμάκων που είναι διαθέσιμα για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη των συνεπειών αυτών των παραγόντων·
- ιη) συντονίζει την εποπτεία της ποιότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά, ζητώντας τον έλεγχο της πιστότητάς τους προς τις εγκεκριμένες προδιαγραφές από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή από εργαστήριο που έχει οριστεί προς τούτο από κράτος μέλος·
- ιθ) διαβιβάζει, κάθε χρόνο, στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, κάθε πληροφορία για τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων·

- κ) λαμβάνει αποφάσεις όπως αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*.

* Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).»

- iv) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«κα) συμβάλλει στην από κοινού υποβολή εκθέσεων με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων για τις πωλήσεις και την χρήση αντιμικροβιακών παραγόντων στην ιατρική και κτηνιατρική καθώς και για την κατάσταση όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή στην Ένωση βάσει της συμβολής των κρατών μελών, λαμβάνοντας υπόψη τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων και την περιοδικότητα που προβλέπεται στο άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺. Αυτή η κοινή υποβολή εκθέσεων διενεργείται τουλάχιστον κάθε τρία έτη.»

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

β) στην παράγραφο 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η τράπεζα δεδομένων που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο ιβ) του παρόντος άρθρου περιέχει τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών των προϊόντων, το φύλλο οδηγιών και τις πληροφορίες που αναγράφονται στην επισήμανση. Η τράπεζα δεδομένων αναπτύσσεται σταδιακά και αφορά κατά προτεραιότητα τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας βάσει του παρόντος κανονισμού, καθώς και τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του κεφαλαίου 4 τίτλος ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η τράπεζα δεδομένων επεκτείνεται στη συνέχεια ώστε να περιλάβει οποιοδήποτε φάρμακο για ανθρώπινη χρήση έχει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.».

23) Στο άρθρο 59, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο παρών κανονισμός, ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/...⁺ ή η οδηγία 2001/83/ΕΚ ορίζουν άλλως, όταν εντοπίζεται ουσιαστική σύγκρουση επιστημονικών απόψεων και ο ενδιαφερόμενος οργανισμός είναι οργανισμός κράτους μέλους, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και ο εθνικός οργανισμός είναι υποχρεωμένοι να συνεργάζονται προκειμένου είτε να επιλύσουν τη διαφορά είτε να εκπονήσουν κοινό έγγραφο στο οποίο να διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα. Το κοινό έγγραφο αυτό δημοσιεύεται αμέσως μετά την έγκρισή του.».

24) Το άρθρο 61 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κάθε κράτος μέλος διορίζει, κατόπιν διαβούλευσης με το Διοικητικό Συμβούλιο, για μία τριετία που μπορεί να ανανεώνεται, ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα τακτικά και ψηφίζουν στη θέση τους όταν αυτά απουσιάζουν και μπορούν επίσης να διορίζονται για να ενεργούν ως εισηγητές σύμφωνα με το άρθρο 62.

Τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη επιλέγονται σε συνάρτηση με τον ρόλο και την πείρα τους στην αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, κατά περίπτωση, και εκπροσωπούν τις αρμόδιες εθνικές τους αρχές.

2. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί να προσθέτει στα διορισμένα μέλη έως πέντε πρόσθετα μέλη τα οποία επιλέγονται ανάλογα με τις ειδικές επιστημονικές τους ικανότητες. Τα μέλη αυτά διορίζονται για θητεία τριών ετών, η οποία μπορεί να ανανεωθεί, δεν έχουν δε αναπληρωτές.

Ενόψει της εκλογής των μελών αυτών, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση προσδιορίζει τις ειδικές συμπληρωματικές επιστημονικές ικανότητες των τυχόν πρόσθετων μελών ή μέλους. Τα πρόσθετα μέλη επιλέγονται μεταξύ εμπειρογνομόνων που υποδεικνύονται από τα κράτη μέλη ή από τον Οργανισμό.»

β) στις παραγράφους 3, 5 και 8 οι λέξεις «κάθε επιτροπή» ή «κάθε επιτροπής» αντικαθίστανται από τις λέξεις «η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση» ή «της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση».

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής του Οργανισμού ή ο αντιπρόσωπός του και οι αντιπρόσωποι της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε όλες τις συνεδριάσεις των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, ομάδων εργασίας και επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων και σε όλες τις άλλες συνεδριάσεις που συγκαλούνται από τον Οργανισμό ή από τις επιτροπές του.»

δ) οι παράγραφοι 6 και 7 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Τα μέλη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και οι εμπειρογνώμονες που αξιολογούν τα φάρμακα στηρίζονται στις επιστημονικές αξιολογήσεις και στους επιστημονικούς πόρους που διαθέτουν οι εθνικοί φορείς χορήγησης αδειών κυκλοφορίας. Κάθε αρμόδια εθνική αρχή μεριμνά για το επιστημονικό επίπεδο και για την ανεξαρτησία της αξιολόγησης που διενεργείται και διευκολύνει τις δραστηριότητες των μελών της εν λόγω Επιτροπής που ορίζει και των εν λόγω εμπειρογνομόνων. Τα κράτη μέλη δεν δίνουν στα μέλη αυτά και στους εμπειρογνώμονες αυτούς οδηγίες ασυμβίβαστες με τα καθήκοντά τους και με τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες του Οργανισμού.

7. Κατά την εκπόνηση της γνώμης, οι επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 καταβάλλουν κάθε τους προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί επιστημονική συναίνεση. Αν η επίτευξη της συναίνεσης αυτής είναι αδύνατη, η γνώμη περιλαμβάνει τη θέση της πλειοψηφίας των μελών και τις αποκλίνουσες απόψεις μαζί με τις αιτιολογήσεις τους.»

25) Το άρθρο 62 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά τη διαβούλευση με τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες που προβλέπονται στο άρθρο 56 παράγραφος 2, η επιτροπή τους διαβιβάζει το σχέδιο έκθεσης ή εκθέσεων αξιολόγησης που συνέταξε ο εισηγητής ή ο συνεισηγητής. Η γνωμοδότηση της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας διαβιβάζεται στον πρόεδρο της αρμόδιας επιτροπής κατά τρόπο που να διασφαλίζει την τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3.

Το περιεχόμενο της γνωμοδότησης περιλαμβάνεται στην έκθεση αξιολόγησης που δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3.»

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα εθνικών εμπειρογνομώνων με αποδεδειγμένη πείρα στην αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων οι οποίοι, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 63 παράγραφος 2, μπορούν να συμμετέχουν σε ομάδες εργασίας ή σε επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες οποιασδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωμοσύνης τους.

Ο Οργανισμός συντάσσει και διατηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο διαπιστευμένων εμπειρογνομώνων. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει τους εθνικούς εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο καθώς και οποιουσδήποτε άλλους εμπειρογνώμονες που ορίζονται από τον Οργανισμό ή την Επιτροπή και επικαιροποιείται.»

26) Το άρθρο 64 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής διορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο, μετά από πρόταση της Επιτροπής, για θητεία πέντε ετών βάσει καταλόγου υποψηφίων που προτείνεται από την Επιτροπή ύστερα από δημοσίευση πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, αν ενδείκνυται, με άλλα μέσα. Προτού διορισθεί, ο υποψήφιος που υποδεικνύεται από το Διοικητικό Συμβούλιο καλείται αμελλητί να προβεί σε δήλωση ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και να απαντήσει σε ερωτήσεις των βουλευτών. Η θητεία του εκτελεστικού διευθυντή μπορεί να ανανεωθεί μία φορά από το διοικητικό συμβούλιο, μετά από πρόταση της Επιτροπής. Το Διοικητικό Συμβούλιο μπορεί, μετά από πρόταση της Επιτροπής, να απομακρύνει τον Εκτελεστικό Διευθυντή από τη θέση του.»

β) στην παράγραφο 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το σχέδιο έκθεσης των δραστηριοτήτων του Οργανισμού κατά το προηγούμενο έτος περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των αιτήσεων που αξιολογήθηκαν από τον Οργανισμό, το χρόνο που απαιτήθηκε για την ολοκλήρωση της αξιολόγησής τους και τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα στα οποία χορηγήθηκε άδεια, δεν χορηγήθηκε άδεια ή των οποίων η άδεια ανακλήθηκε.»

27) Το άρθρο 66 τροποποιείται ως εξής:

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

«α) εκδίδει γνώμη σχετικά με τον εσωτερικό κανονισμό της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (άρθρο 61 του παρόντος κανονισμού) και της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων (άρθρο 139 του κανονισμού (ΕΕ) 2018./...+).»

β) το στοιχείο ι) διαγράφεται·

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

«ια) θεσπίζει κανόνες για να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα στο κοινό πληροφοριών σχετικών με την έγκριση και εποπτεία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (άρθρο 80).».

28) Στο άρθρο 67, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα έσοδα του Οργανισμού αποτελούνται από:

α) συνεισφορά εκ μέρους της Ένωσης·

β) συνεισφορά από τρίτες χώρες που συμμετέχουν στο έργο του Οργανισμού με τις οποίες η Ένωση έχει συνάψει διεθνείς συμφωνίες προς το σκοπό αυτό·

⁺ Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- γ) τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις:
- i) για την εξασφάλιση και τη διατήρηση άδειας κυκλοφορίας της Ένωσης για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικά φάρμακα και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/...⁺ και
 - ii) για υπηρεσίες που παρέχονται από την ομάδα συντονισμού όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων του βάσει των άρθρων 107γ, 107ε, 107ζ, 107ια και 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
- δ) τέλη για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό.
- ε) χρηματοδότηση από την Ένωση υπό μορφή επιχορηγήσεων για συμμετοχή σε έργα έρευνας και συνδρομής, σύμφωνα με τις δημοσιονομικές διατάξεις του Οργανισμού που αναφέρονται στο άρθρο 68 παράγραφος 11 και τις διατάξεις των συναφών νομικών πράξεων που πλαισιώνουν τις πολιτικές της Ένωσης.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο («η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή») επανεξετάζουν, οσάκις απαιτείται, το επίπεδο της συνεισφοράς της Ένωσης, η οποία αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο α), βάσει αξιολόγησης των αναγκών και λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο των τελών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο γ).».

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

29) Το άρθρο 68 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 68

1. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής εκτελεί τον προϋπολογισμό του Οργανισμού σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* («δημοσιονομικός κανονισμός»).
2. Έως την 1η Μαρτίου του οικονομικού έτους $n+1$, ο υπόλογος του Οργανισμού αποστέλλει τους προσωρινούς λογαριασμούς για το έτος n στον υπόλογο της Επιτροπής και στο Ελεγκτικό Συνέδριο.
3. Έως την 31η Μαρτίου του οικονομικού έτους $n+1$, ο Εκτελεστικός Διευθυντής διαβιβάζει την έκθεση για τη δημοσιονομική και χρηματοοικονομική διαχείριση για το έτος n στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στο Ελεγκτικό Συνέδριο.
4. Έως την 31η Μαρτίου του οικονομικού έτους $n+1$, ο υπόλογος της Επιτροπής διαβιβάζει στο Ελεγκτικό Συνέδριο τους προσωρινούς λογαριασμούς του Οργανισμού για το έτος n , αφού τους έχει ενοποιήσει με τους προσωρινούς λογαριασμούς της Επιτροπής.

Μετά την παραλαβή των παρατηρήσεων του Ελεγκτικού Συνεδρίου επί των προσωρινών λογαριασμών του Οργανισμού, βάσει του άρθρου 246 του δημοσιονομικού κανονισμού, ο υπόλογος του Οργανισμού καταρτίζει τους οριστικούς λογαριασμούς του Οργανισμού και ο Εκτελεστικός Διευθυντής τους διαβιβάζει για διατύπωση γνώμης στο Διοικητικό Συμβούλιο.

5. Το Διοικητικό Συμβούλιο διατυπώνει τη γνώμη του για τους οριστικούς λογαριασμούς του Οργανισμού για το έτος n .
6. Έως την 1η Ιουλίου του οικονομικού έτους $n+1$, ο υπόλογος του Οργανισμού διαβιβάζει τους οριστικούς λογαριασμούς μαζί με τη γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στο Ελεγκτικό Συνέδριο και στον υπόλογο της Επιτροπής.
7. Οι οριστικοί λογαριασμοί για το έτος n δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης έως τις 15 Νοεμβρίου του έτους $n+1$.
8. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής αποστέλλει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση στις παρατηρήσεις του έως τις 30 Σεπτεμβρίου του οικονομικού έτους $n+1$. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής αποστέλλει επίσης την εν λόγω απάντηση στο Διοικητικό Συμβούλιο.
9. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κατ' αίτησή του, κάθε πληροφορία που απαιτείται για την ομαλή διεξαγωγή της διαδικασίας απαλλαγής του αντίστοιχου οικονομικού έτους, όπως ορίζεται στο άρθρο 261 παράγραφος 3 του δημοσιονομικού κανονισμού.
10. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, μετά από σύσταση του Συμβουλίου, χορηγεί πριν τις 15 Μαΐου του οικονομικού έτους $n + 2$, απαλλαγή στον Εκτελεστικό Διευθυντή του Οργανισμού για την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους n .

11. Οι δημοσιονομικές διατάξεις που εφαρμόζονται στον Οργανισμό εγκρίνονται από το Διοικητικό Συμβούλιο, κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή. Οι διατάξεις αυτές δεν αποκλίνουν από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1271/2013 της Επιτροπής^{**}, εκτός εάν το απαιτούν οι ειδικές ανάγκες λειτουργίας του Οργανισμού και με προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής.

* Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

** Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1271/2013 της Επιτροπής, της 30ής Σεπτεμβρίου 2013, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου για τους οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 208 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 328 της 7.12.2013, σ. 42).».

30) Το άρθρο 70 διαγράφεται.

31) Στο άρθρο 75, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται ως εξής:

«Το προσωπικό του Οργανισμού υπόκειται στον κανονισμό υπηρεσιακής καταστάσεως των υπαλλήλων και το καθεστώς που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όσον αφορά το προσωπικό του, ο Οργανισμός ασκεί τις εξουσίες της αρμόδιας για τους διορισμούς αρχής.».

32) Το άρθρο 77 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 77

Η Επιτροπή μπορεί, σε συμφωνία με το Διοικητικό Συμβούλιο και την αρμόδια επιτροπή, να προσκαλεί εκπροσώπους διεθνών οργανισμών που ενδιαφέρονται για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών που ισχύουν για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και για τα κτηνιατρικά φάρμακα, να συμμετάσχουν ως παρατηρητές στις εργασίες του Οργανισμού. Οι όροι συμμετοχής καθορίζονται εκ των προτέρων από την Επιτροπή.»

33) Στο άρθρο 78, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται με το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι αναφερόμενες στο άρθρο 56 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού επιτροπές και όσες ομάδες εργασίας και επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες συσταθούν σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο ή το άρθρο 139 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺, διατηρούν επαφές επί γενικών θεμάτων, σε συμβουλευτική βάση, με τους κύκλους που ενδιαφέρονται για τη χρησιμοποίηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδίως δε με τις οργανώσεις ασθενών και τους συλλόγους των επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Εισηγητές οριζόμενοι από τις εν λόγω επιτροπές δύνανται να διατηρούν επαφές, σε συμβουλευτική βάση, με αντιπροσώπους οργανώσεων ασθενών και συλλόγους επαγγελματιών του τομέα της υγείας, για ό,τι έχει σημασία για τις ενδείξεις του εκάστοτε εξεταζόμενου φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικού φαρμάκου.»

34) Το άρθρο 79 διαγράφεται.

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

35) Στο άρθρο 80, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Προς εξασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου διαφάνειας, το Διοικητικό Συμβούλιο, βάσει πρότασης του Εκτελεστικού Διευθυντή και σε συμφωνία με την Επιτροπή, εκδίδει κανόνες όσον αφορά τη διάθεση στο κοινό κανονιστικών, επιστημονικών ή τεχνικών πληροφοριών σχετικά με χορήγηση άδειας και με την εποπτεία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίες δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.».

36) Στο άρθρο 82, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Με την επιφύλαξη του ιδιαίτερου ενωσιακού χαρακτήρα του περιεχομένου των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως δ), ο παρών κανονισμός δεν κωλύει τη χρησιμοποίηση δύο ή περισσότερων εμπορικών σχημάτων για το ίδιο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση που καλύπτονται από την ίδια άδεια κυκλοφορίας.».

37) Στο άρθρο 84, η παράγραφος 3 διαγράφεται.

38) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 84α

1. Η Επιτροπή μπορεί να επιβάλει στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, οι οποίες έχουν χορηγηθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού, χρηματικές ποινές με τη μορφή προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών σε περίπτωση αθέτησης της τήρησης των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο παράρτημα II σε σχέση με τις άδειες κυκλοφορίας.

2. Η Επιτροπή μπορεί, στον βαθμό που προβλέπεται ειδικά στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 10 στοιχείο β), να επιβάλει τις χρηματικές ποινές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και σε νομικό πρόσωπο ή νομικά πρόσωπα διαφορετικά από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω πρόσωπα αποτελούν μέρος της ίδιας οικονομικής οντότητας με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και ότι τα εν λόγω άλλα νομικά πρόσωπα:
 - α) ασκούσαν καθοριστική επιρροή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας· ή
 - β) συμμετείχαν στην αθέτηση της υποχρέωσης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, ή θα μπορούσαν να την είχαν αποτρέψει·
3. Όταν ο Οργανισμός ή μια αρμόδια αρχή κράτους μέλους είναι της γνώμης ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν τήρησε κάποια από τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να διερευνήσει μήπως πρέπει να επιβληθούν χρηματικές ποινές δυνάμει της εν λόγω παραγράφου.
4. Η Επιτροπή, προκειμένου να αποφανθεί εάν θα επιβάλει χρηματική ποινή και κατά τον καθορισμό του κατάλληλου ποσού, βασίζεται στις αρχές της αποτελεσματικότητας, της αναλογικότητας και της αποτρεπτικότητας και λαμβάνει υπόψη, κατά περίπτωση, τη σοβαρότητα και τις συνέπειες της μη συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις.

5. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή λαμβάνει επίσης υπόψη τα εξής:
- α) κάθε διαδικασία επί παραβάσει που κίνησε κράτος μέλος κατά του ίδιου κατόχου άδειας κυκλοφορίας με βάση τους ίδιους νομικούς λόγους και τα ίδια πραγματικά περιστατικά και
 - β) οιοσδήποτε κυρώσεις, περιλαμβανομένων ποινών, έχουν ήδη επιβληθεί στον ίδιο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας με βάση τους ίδιους νομικούς λόγους και τα ίδια πραγματικά περιστατικά.
6. Όταν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας έχει αθετήσει, εκ προθέσεως ή εξ αμελείας, την τήρηση των υποχρεώσεών του, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, δύναται να αποφασίσει την επιβολή προστίμου που δεν υπερβαίνει το 5 % του κύκλου εργασιών του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας στην Ένωση κατά την εταιρική χρήση που προηγείται της ημερομηνίας της απόφασης.

Εάν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας συνεχίζει να αθετεί την τήρηση των υποχρεώσεών του που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή δύναται να εκδώσει απόφαση που να επιβάλει την πληρωμή περιοδικών χρηματικών ποινών οι οποίες δεν υπερβαίνουν το 2,5 % του μέσου κύκλου εργασιών του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας στην Ένωση κατά την εταιρική χρήση που προηγείται της ημερομηνίας της εν λόγω απόφασης.

Περιοδικές χρηματικές ποινές μπορούν να επιβάλλονται για το διάστημα που εκτείνεται από την ημερομηνία κοινοποίησης της σχετικής απόφασης της Επιτροπής μέχρι τον τερματισμό της αθέτησης της τήρησης των υποχρεώσεων του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.

7. Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας σχετικά με αθέτηση τήρησης των υποχρεώσεων όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή μπορεί να συνεργαστεί με τις αρμόδιες εθνικές αρχές και να βασιστεί σε πόρους που παρέχονται από τον Οργανισμό.
8. Όταν η Επιτροπή εκδίδει απόφαση για την επιβολή χρηματικής ποινής, δημοσιεύει περίληψη της υπόθεσης, καθώς και τα ονόματα των οικείων κατόχων αδειών κυκλοφορίας, τα ποσά των ποινών και τους λόγους για τους οποίους επιβάλλονται, λαμβάνοντας υπόψη το έννομο συμφέρον των κατόχων άδειας κυκλοφορίας για την προστασία του επιχειρηματικού απορρήτου τους.
9. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαθέτει απεριόριστη δικαιοδοσία για την επανεξέταση αποφάσεων με τις οποίες η Επιτροπή επιβάλλει χρηματικές ποινές. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης δύναται να καταργεί, να μειώνει ή να επαυξάνει τα πρόστιμα ή τις περιοδικές χρηματικές ποινές που έχουν επιβληθεί από την Επιτροπή.
10. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 87β, για τη συμπλήρωση του παρόντα κανονισμού ορίζοντας:
 - α) τις διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόσει η Επιτροπή κατά την επιβολή προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών, περιλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας, της διεξαγωγής αποδείξεων, των δικαιωμάτων υπεράσπισης, της πρόσβασης στον φάκελο, της νομικής εκπροσώπησης και της εμπιστευτικότητας·
 - β) περαιτέρω λεπτομερείς κανόνες για την επιβολή από την Επιτροπή χρηματικών ποινών σε άλλα νομικά πρόσωπα εκτός του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας·

- γ) κανόνες σχετικά με τη διάρκεια της διαδικασίας και τις προθεσμίες παραγραφής·
- δ) στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από την Επιτροπή κατά τον καθορισμό του επιπέδου και την επιβολή προστίμων και περιοδικών χρηματικών ποινών, καθώς και των όρων και των μεθόδων είσπραξής τους.».

39) Το άρθρο 86 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 86

Η Επιτροπή δημοσιεύει τουλάχιστον ανά δεκαετία γενική έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτάται από τη λειτουργία των διαδικασιών που θεσπίζονται από τον παρόντα κανονισμό και από το κεφάλαιο 4 τίτλος III της οδηγίας 2001/83/EK.».

40) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 86α

Έως το 2019, η Επιτροπή επανεξετάζει το κανονιστικό πλαίσιο για τα πληρωτέα τέλη στον Οργανισμό σε σχέση με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετικές προτάσεις με σκοπό την επικαιροποίηση του εν λόγω πλαισίου. Κατά την επανεξέταση του κανονιστικού πλαισίου για τα πληρωτέα στον Οργανισμό τέλη, η Επιτροπή εστιάζει την προσοχή της στους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τις διακυμάνσεις των εσόδων του Οργανισμού από τέλη.».

41) Το άρθρο 87 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 87

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 121 της οδηγίας 2001/83/EK. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*.
2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

* Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).».

42) Το άρθρο 87β αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 87β

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 10β παράγραφος 1, στο άρθρο 14-α παράγραφος 9, στο άρθρο 16α παράγραφος 3, στο άρθρο 16β δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 84α παράγραφος 10, εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από ... [μία ημέρα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 10β παράγραφος 1, στο άρθρο 14-α παράγραφος 9, στο άρθρο 16α παράγραφος 3, στο άρθρο 16β δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 84α παράγραφος 10 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου*.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 10β παράγραφος 1, του άρθρου 14-α παράγραφος 9, του άρθρου 16α παράγραφος 3, του άρθρου 16β δεύτερο εδάφιο και του άρθρου 84α παράγραφος 10 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός τριών μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά τρεις μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.».

- 43) Τα άρθρα 87γ και 87δ διαγράφονται.
- 44) Το παράρτημα γίνεται παράρτημα I.
- 45) Το παράρτημα I σημείο 2 διαγράφεται.
- 46) Το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού προστίθεται ως παράρτημα II.

Άρθρο 2
Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 1, παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«26α. Τροποποίηση ή τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας:

Τροποποίηση του περιεχομένου των στοιχείων και των εγγράφων που αναφέρονται:

- α) στο άρθρο 8 παράγραφος 3 και στα άρθρα 9 έως 11 της παρούσας οδηγίας και στο παράρτημα Ι αυτής, στο άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και
- β) στους όρους της απόφασης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, περιλαμβανομένων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και τυχόν προϋποθέσεων, υποχρεώσεων ή περιορισμών που επηρεάζουν την άδεια κυκλοφορίας, ή τροποποιήσεων της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών που σχετίζονται με αλλαγές στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.»

2) Το άρθρο 23β τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 1 έως 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι τροποποιήσεις κατατάσσονται σε διάφορες κατηγορίες, ανάλογα, αφενός, με τον κίνδυνο που παρουσιάζουν για τη δημόσια υγεία και, αφετέρου, με τον πιθανό αντίκτυπο στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του οικείου φαρμάκου. Οι εν λόγω κατηγορίες κυμαίνονται από αλλαγές στους όρους της άδειας κυκλοφορίας που έχουν τον μεγαλύτερο πιθανό αντίκτυπο στην ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, μέχρι αλλαγές που έχουν ελάχιστο ή μηδενικό αντίκτυπο επ' αυτών.

2. Οι διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων για τροποποιήσεις είναι ανάλογες του σχετικού κινδύνου και του αντικτύπου. Οι εν λόγω διαδικασίες κυμαίνονται από διαδικασίες που επιτρέπουν εφαρμογή μόνον μετά την έγκριση βάσει πλήρους επιστημονικής αξιολόγησης, μέχρι διαδικασίες που επιτρέπουν άμεση εφαρμογή και μεταγενέστερη γνωστοποίηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αρμόδια αρχή.

2α. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 121α για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας όσον αφορά:

α) τον προσδιορισμό των κατηγοριών στις οποίες κατατάσσονται οι τροποποιήσεις και

β) τη θέσπιση διαδικασιών για την εξέταση αιτήσεων για τροποποιήσεις των όρων των αδειών κυκλοφορίας.

3. Κατά την έγκριση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή καταβάλλει προσπάθειες για να δοθεί η δυνατότητα υποβολής ενιαίας αίτησης για μία ή περισσότερες ταυτόσημες τροποποιήσεις των όρων διαφορετικών αδειών κυκλοφορίας.
4. Ένα κράτος μέλος δύναται να εξακολουθεί να εφαρμόζει εθνικές διατάξεις για τις τροποποιήσεις που εφαρμόζονται κατά τον χρόνο της έναρξης ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής* στις άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν πριν την 1η Ιανουαρίου 1998 για φάρμακα που επιτρέπονται μόνο στο εν λόγω κράτος μέλος. Όταν σε ένα φάρμακο που ρυθμίζεται από εθνικές διατάξεις σύμφωνα με το παρόν άρθρο χορηγηθεί στη συνέχεια άδεια κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 εφαρμόζεται στο εν λόγω φάρμακο από την ημερομηνία αυτή.

* Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7).»

- β) στην παράγραφο 5, οι όροι «ο εκτελεστικός κανονισμός» αντικαθίστανται από τους όρους «ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008».

3) Τα άρθρα 121α, 121β και 121γ αντικαθίστανται ως ακολούθως:

«Άρθρο 121α

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στα άρθρα 22β, 23β παράγραφος 2α, 47, 52β και 54α εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την ... [μία ημέρα από την έναρξη ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στα άρθρα 22β, 23β παράγραφος 2α, 47, 52β και 54α μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου*.

5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει των άρθρων 22β, 23β παράγραφος 2α, 47, 52β και 54α τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

* EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.».

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

Στο άρθρο 49 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «3. Η Επιτροπή μπορεί, σε σχέση με φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, να επιβάλει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 84α του εν λόγω κανονισμού, χρηματικές ποινές υπό μορφή προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών για τη μη συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις κατά τον παρόντα κανονισμό που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.».

Άρθρο 4
Μεταβατικές διατάξεις

1. Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 2141/96, (ΕΚ) αριθ. 2049/2005, (ΕΚ) αριθ. 507/2006 και (ΕΚ) αριθ. 658/2007 παραμένουν σε ισχύ και εξακολουθούν να εφαρμόζονται, εκτός εάν και έως ότου καταργηθούν.
2. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 παραμένει σε ισχύ και εξακολουθεί να εφαρμόζεται εκτός εάν και έως ότου καταργηθεί όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την οδηγία 2001/83/ΕΚ και που δεν εξαιρούνται από τις διατάξεις του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 δυνάμει του άρθρου 23β παράγραφοι 4 και 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 5⁺
Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά την ημερομηνία δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 1 σημεία 2 έως 5, 10, 12 έως 16, 18, 26, 28, 29, 31, 37, 38, 40, 42 έως 44 και 46, και τα άρθρα 2, 3 και 4 εφαρμόζονται από ... [μία ημέρα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού].

⁺ ΕΕ: Να επαληθευτεί ότι ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ίδια στιγμή με τους κανονισμούς που περιλαμβάνονται στα έγγραφα PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) και PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

Το άρθρο 1 σημεία 1, 6 έως 9, 11, 17, 19 έως 25, 27, 30, 32 έως 36, 39, 41 και 45 εφαρμόζονται από ... [τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού στο έγγραφο - PE-CONS 45/18 - 2014/0257(COD)].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

....

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Κατάλογος υποχρεώσεων που αναφέρονται στο άρθρο 84α

- 1) Υποχρέωση υποβολής πλήρων και επακριβών πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας που υποβάλλεται στον Οργανισμό ή κατ' εκτέλεση των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, στον βαθμό που η αθέτηση τήρησης της υποχρέωσης αφορά ένα ουσιώδες στοιχείο·
- 2) υποχρέωση συμμόρφωσης με τους όρους ή τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας και αφορούν την προμήθεια ή χρήση του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο β) και στο άρθρο 10 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο·
- 3) υποχρέωση συμμόρφωσης με τους όρους ή τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία αα), γ), γα), γβ), γγ) και στο άρθρο 10 παράγραφος 1·
- 4) υποχρέωση εισαγωγής τυχόν αναγκαίων τροποποιήσεων στους όρους της άδειας κυκλοφορίας για να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος και να μπορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση να παρασκευάζονται και να ελέγχονται σύμφωνα με γενικώς αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1·

- 5) υποχρέωση παροχής τυχόν νέων πληροφοριών οι οποίες ενδεχομένως συνεπάγονται τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας και την υποχρέωση κοινοποίησης τυχόν απαγόρευσης ή περιορισμού που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές κάθε χώρας στην αγορά της οποίας διατίθεται το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ή την υποχρέωση παροχής τυχόν πληροφορίας η οποία επηρεάζει ενδεχομένως την αξιολόγηση των κινδύνων και οφελών του προϊόντος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2·
- 6) υποχρέωση επικαιροποίησης των στοιχείων με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων της αξιολόγησης και των συστάσεων που δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3·
- 7) υποχρέωση παροχής στον Οργανισμό, κατόπιν αιτήματός του, όλων των δεδομένων που αποδεικνύουν την διατήρηση ευνοϊκής σχέσης κινδύνου-οφέλους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3α·
- 8) υποχρέωση διάθεσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην αγορά σύμφωνα με το περιεχόμενο της σύνοψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών όπως περιέχεται στην άδεια κυκλοφορίας·
- 9) υποχρέωση συμμόρφωσης προς τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 8 και στο άρθρο 14-α·
- 10) υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό των ημερομηνιών της πραγματικής διάθεσης στην αγορά και της ημερομηνίας διακοπής της διάθεσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην αγορά και την υποχρέωση παροχής όλων των στοιχείων στον Οργανισμό για τον όγκο των πωλήσεων και τον όγκο της συνταγογράφησης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4·

- 11) υποχρέωση λειτουργίας ενός ολοκληρωμένου συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για την εκτέλεση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας ενός συστήματος ποιότητας, την τήρηση ενός κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και την εκτέλεση τακτικών ελέγχων, σύμφωνα με το άρθρο 21 του παρόντος κανονισμού σε συνδυασμό με το άρθρο 104 της οδηγίας 2001/83/EK·
- 12) υποχρέωση υποβολής, κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, αντιγράφου του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3α·
- 13) υποχρέωση λειτουργίας ενός συστήματος διαχείρισης του κινδύνου όπως προβλέπεται στο άρθρο 14α και στο άρθρο 21 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού σε συνδυασμό με το άρθρο 104 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 34 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 14) υποχρέωση καταγραφής και αναφοράς των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού σε συνδυασμό με το άρθρο 107 της οδηγίας 2001/83/EK·
- 15) υποχρέωση υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού σε συνδυασμό με το άρθρο 107β της οδηγίας 2001/83/EK·
- 16) υποχρέωση διενέργειας μελετών ύστερα από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων μελετών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου που διενεργούνται μετά το στάδιο της άδειας, και υποχρέωση υποβολής των εν λόγω μελετών προς επανεξέταση, όπως ορίζεται στο άρθρο 10α του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 34 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·

- 17) υποχρέωση να διασφαλίζεται ότι οι δημόσιες κοινοποιήσεις πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης παρουσιάζονται με τρόπο αντικειμενικό και δεν είναι παραπλανητικές και κοινοποιούνται στον Οργανισμό, όπως προβλέπεται στο άρθρο 22 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 106α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK·
- 18) υποχρέωση συμμόρφωσης με τις προθεσμίες για τη λήψη ή την ολοκλήρωση των μέτρων που προσδιορίζονται στην απόφαση του Οργανισμού για αναφορά ύστερα από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του σχετικού φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και σύμφωνα με την οριστική γνώμη που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 19) υποχρέωση διάθεσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην αγορά εντός δύο ετών από την ημερομηνία κατά την οποία εγκρίνεται η παιδιατρική ένδειξη, όπως ορίζεται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 20) υποχρέωση μεταβίβασης της άδειας κυκλοφορίας ή παροχής της δυνατότητας σε τρίτο μέρος να χρησιμοποιεί την τεκμηρίωση που περιέχεται στον φάκελο του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 35 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 21) υποχρέωση υποβολής παιδιατρικών μελετών στον Οργανισμό, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης καταχώρισης στοιχείων για τις κλινικές δοκιμές τρίτων χωρών στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων, όπως προβλέπεται στα άρθρα 41 παράγραφοι 1 και 2, 45 παράγραφος 1 και 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 22) υποχρέωση υποβολής ετήσιας έκθεσης στον Οργανισμό όπως προβλέπεται στο άρθρο 34 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 και την υποχρέωση ενημέρωσης του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 35 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.».