



Βρυξέλλες, 28 Σεπτεμβρίου 2026
(OR. en)

7105/2/26
REV 2

Διοργανικός φάκελος:
2023/0131(COD)

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
PARLNAT

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: Θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση ενόψει της έκδοσης ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 141/2000, (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1901/2006
-Εγκρίθηκε από το Συμβούλιο στις 28 Σεπτεμβρίου 2026

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της ...

για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας
των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων
που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων,
για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και (ΕΕ) αριθ. 536/2014
και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 141/2000, (ΕΚ) αριθ. 726/2004
και (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

(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,

Κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ ΕΕ C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Απριλίου 2024 (ΕΕ C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της ... (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η νομοθεσία της Ένωσης για τα φάρμακα που εγκρίνονται με κεντρική διαδικασία, η οποία θεσπίστηκε, μεταξύ άλλων, με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 141/2000³, (ΕΚ) αριθ. 726/2004⁴ και (ΕΚ) αριθ. 1901/2006⁵ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, κατέστησε δυνατή την έγκριση, ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων υψηλής ποιότητας στην Ένωση, συμβάλλοντας στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας και στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα εν λόγω προϊόντα.
- (2) Η «φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη» που εγκρίθηκε από την Επιτροπή στην ανακοίνωσή της της 25ης Νοεμβρίου 2020 σηματοδοτεί ένα σημείο καμπής, με την προσθήκη περαιτέρω βασικών στόχων. Αποσκοπεί στη δημιουργία ενός ελκυστικού περιβάλλοντος για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων στην Ένωση, σε συνδυασμό με ένα σύγχρονο πλαίσιο που καθιστά διαθέσιμα στους ασθενείς και στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης καινοτόμα και ήδη εγκεκριμένα φάρμακα σε προσιτές τιμές. Αποσκοπεί επίσης στην ενίσχυση της καταπολέμησης των ελλείψεων φαρμάκων, στη διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού και στην αντιμετώπιση περιβαλλοντικών ζητημάτων.

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ 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 (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ 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 (ΟJ L 378, 27.12.2006, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Η διασφάλιση ότι οι ασθενείς λαμβάνουν τα φάρμακα που χρειάζονται, όταν τα χρειάζονται, ανεξαρτήτως του τόπου διαμονής τους στην Ένωση, αποτελεί κεντρικό στόχο της προσέγγισης της Επιτροπής, όπως αυτή εκτίθεται στην ανακοίνωσή της της 22ας Μαΐου 2024 με τίτλο «Η Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας: κοινή δράση για την υγεία όλων». Η διασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας, με παράλληλη εξασφάλιση καλύτερης διαθεσιμότητας φαρμάκων και πιο ισότιμης και έγκαιρης πρόσβασης για τους ασθενείς, αποτελεί βασικό στόχο της φαρμακευτικής μεταρρύθμισης της Ένωσης η οποία προτάθηκε από την Επιτροπή τον Απρίλιο του 2023.
- (4) Στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 24ης Οκτωβρίου 2023 με τίτλο «Αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων στην ΕΕ» περιγράφονται βασικά μέτρα που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση των κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων και στην ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού στην Ένωση εν αναμονή των μέτρων που θα προβλέπονταν σε αναθεωρημένο φαρμακευτικό κανονισμό. Μεταξύ άλλων, η εν λόγω ανακοίνωση προέβλεπε έναν πρώτο άτυπο ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και τη δρομολόγηση ενός ευρωπαϊκού εθελοντικού μηχανισμού αλληλεγγύης για τα φάρμακα, ο οποίος θα επέτρεπε στα κράτη μέλη να ζητούν στήριξη από άλλο κράτος μέλος και να αναδιανέμουν τα διαθέσιμα αποθέματα σε περίπτωση έλλειψης.
- (5) Η αντιμετώπιση της άνισης πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα έχει καταστεί βασική προτεραιότητα της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, όπως έχουν τονίσει το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Τα κράτη μέλη και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ζήτησαν αναθεωρημένους μηχανισμούς και κίνητρα για την ανάπτυξη φαρμάκων ειδικά προσαρμοσμένων στο επίπεδο των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών, με παράλληλη διασφάλιση της διαφάνειας της διαδικασίας, της πρόσβασης των ασθενών σε φάρμακα και της διαθεσιμότητας και του οικονομικώς προσιτού των φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη.

- (6) Οι προηγούμενες τροποποιήσεις της ενωσιακής φαρμακευτικής νομοθεσίας αφορούσαν την πρόσβαση σε φάρμακα, προβλέποντας ταχεία αξιολόγηση των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή επιτρέποντας τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας υπό όρους σε φάρμακα ώστε να καλύπτουν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες. Παρότι τα μέτρα αυτά επιτάχυναν την αδειοδότηση καινοτόμων και ελπιδοφόρων θεραπειών σε ορισμένους τομείς, τα φάρμακα δεν φθάνουν πάντα στον ασθενή και οι ασθενείς στην Ένωση εξακολουθούν να έχουν άνισα επίπεδα πρόσβασης στα φάρμακα. Επιπλέον, εξακολουθούν να υπάρχουν πολλές προτεραιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας που δεν έχουν ακόμη αντιμετωπιστεί.
- (7) Η πανδημία της COVID-19 ανέδειξε περαιτέρω κρίσιμα ζητήματα, για την αντιμετώπιση των οποίων απαιτείται η μεταρρύθμιση της ενωσιακής νομοθεσίας για τα φάρμακα ώστε να ενισχυθεί η ανθεκτικότητά της, βελτιώνοντας παράλληλα τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων, και να διασφαλιστεί ότι συμβάλλει στις ανάγκες της δημόσιας υγείας και εξυπηρετεί τους πολίτες υπό οποιεσδήποτε συνθήκες.
- (8) Για λόγους νομικής σαφήνειας και απλούστευσης, και λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη μεταρρύθμισης της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης, οι νομικές διατάξεις που ισχύουν για τα φάρμακα που αδειοδοτούνται μέσω της κεντρικής διαδικασίας θα πρέπει να ενσωματωθούν σε νέο κανονισμό.

- (9) Τα κτηνιατρικά φάρμακα διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶. Τα εν λόγω φάρμακα δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, εκτός από ορισμένες διατάξεις σχετικά με τη διακυβέρνηση και τα γενικά καθήκοντα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων («Οργανισμός») που περιλαμβάνονται στον παρόντα κανονισμό, οι οποίες εξακολουθούν να εφαρμόζονται και σε αυτά. Τα ειδικά καθήκοντα του Οργανισμού όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷.
- (10) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 οι οποίες εξακολουθούν να ισχύουν για τα κτηνιατρικά φάρμακα, προκειμένου να βελτιωθεί η ασφάλεια δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θέσει ορισμένες προϋποθέσεις για την διάθεση στην αγορά φαρμάκων τα οποία εγκρίνονται από την Ένωση, να ανατεθούν στον Οργανισμό αρμοδιότητες παρακολούθησης της διανομής φαρμάκων που εγκρίνονται από την Ένωση, να καθορίσει τις αρμοδιότητες όσον αφορά τους κανόνες διαφάνειας για τις εργασίες του Οργανισμού και, όταν δεν τηρείται ο παρών κανονισμός και οι όροι που περιλαμβάνονται στις άδειες κυκλοφορίας οι οποίες χορηγούνται στο πλαίσιο των διαδικασιών που αυτός θεσπίζει, να καθορίσει τις κυρώσεις και τις διαδικασίες επιβολής τους .

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η συντονισμένη εφαρμογή των ενωσιακών διαδικασιών για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων και των διαδικασιών των κρατών μελών για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που έχουν ήδη εναρμονιστεί σε σημαντικό βαθμό με την οδηγία (ΕΕ) 2026/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸⁺.
- (12) Το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την αδειοδότηση φαρμάκων μέσω της κεντρικής διαδικασίας πρέπει να προσαρμοστεί στις πραγματικότητες της αγοράς και στις τεχνολογικές εξελίξεις, καθώς και στην ανάγκη να διασφαλιστεί η κεντρική αξιολόγηση ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων. Λαμβανομένης υπόψη της έκθεσης της Επιτροπής, της 31ης Αυγούστου 2021, με αποδέκτες το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε στο πλαίσιο των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και παρακολούθησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, αποδείχθηκε αναγκαίο να βελτιωθεί η λειτουργία των διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για τη θέση φαρμάκων σε κυκλοφορία στην εσωτερική αγορά και να τροποποιηθούν ορισμένες διοικητικές πτυχές του Οργανισμού. Επιπλέον, το κανονιστικό πλαίσιο θα πρέπει να προσαρμοστεί στις υφιστάμενες συνθήκες της αγοράς και στην οικονομική πραγματικότητα, ενώ παράλληλα πρέπει να εξακολουθεί να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Από την έκθεση προκύπτει ότι ορισμένες διαδικασίες λειτουργίας πρέπει να διορθωθούν και να προσαρμοστούν προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Από την έκθεση προκύπτει επίσης ότι οι ήδη καθορισμένες γενικές αρχές που διέπουν την κεντρική διαδικασία χορήγησης αδειών κυκλοφορίας (κεντρική διαδικασία) θα πρέπει να διατηρηθούν σε ισχύ.

⁸ Οδηγία (ΕΕ) 2026/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της..., περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για την κατάργηση των οδηγιών 2001/83/ΕΚ και 2009/35/ΕΚ (ΕΕ L, ..., ELI: ...).

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)] και στην αντίστοιχη υποσημείωση ο αριθμός, η ημερομηνία έκδοσης και τα στοιχεία δημοσίευσης της εν λόγω οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού ELI.

- (13) Όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η αδειοδότηση αντιμικροβιακών σε επίπεδο Ένωσης είναι προς το συμφέρον της υγείας των ασθενών και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταστεί δυνατή η αδειοδότησή τους μέσω της κεντρικής διαδικασίας.
- (14) Τα φάρμακα για σπάνιες νόσους και για παιδιά θα πρέπει να υπόκεινται στις ίδιες προϋποθέσεις με κάθε άλλο φάρμακο όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους, για παράδειγμα όσον αφορά τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και τις απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης, ποιότητας και εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου. Ωστόσο, και για αυτά ισχύουν ειδικές απαιτήσεις. Οι απαιτήσεις αυτές, οι οποίες επί του παρόντος καθορίζονται σε χωριστές νομοθετικές πράξεις, θα πρέπει να ενσωματωθούν στον παρόντα κανονισμό, προκειμένου να διασφαλιστεί η σαφήνεια και η συνοχή όλων των μέτρων που εφαρμόζονται στα εν λόγω φάρμακα.
- (15) Προκειμένου να διατηρηθεί υψηλό επίπεδο επιστημονικής αξιολόγησης για τα νέα φάρμακα και τα φάρμακα που θα εξυπηρετούν ολόκληρο τον πληθυσμό της Ένωσης, η κεντρική διαδικασία θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας, ιδίως για εκείνα που προκύπτουν από βιοτεχνολογικές διεργασίες, καθώς και για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, τα αντιμικροβιακά προτεραιότητας, τα ορφανά φάρμακα, τα φάρμακα που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση, καθώς και για κάθε φάρμακο που περιέχει νέα δραστική ουσία. Επιπλέον, το υποχρεωτικό πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί με εκείνο που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Συνεπώς, θα πρέπει να συνεχίσει να έχει εφαρμογή στα φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία η οποία εγκρίθηκε μεταξύ της 20ής Μαΐου 2004 και της ημερομηνίας εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, για τις ενδείξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

- (16) Όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, θα πρέπει επίσης να προβλέπεται προαιρετική χρήση της κεντρικής διαδικασίας στις περιπτώσεις που η ενιαία διαδικασία προσφέρει προστιθέμενη αξία για τους ασθενείς. Η κεντρική διαδικασία θα πρέπει να παραμείνει προαιρετική για τα φάρμακα τα οποία δεν εμπίπτουν μεν στις κατηγορίες που υπόκεινται σε κεντρική άδεια κυκλοφορίας, πλην όμως είναι καινοτόμα από θεραπευτική άποψη. Ενδείκνυται να επεκταθεί η χρήση της εν λόγω διαδικασίας στα φάρμακα τα οποία, παρότι δεν είναι κατ' ανάγκην καινοτόμα, θα μπορούσαν να αποφέρουν σημαντικά οφέλη για την κοινωνία ή για τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των παιδιατρικών ασθενών, ιδίως εάν εγκριθούν σε ενωσιακό επίπεδο εξαρχής, όπως ορισμένα φάρμακα που μπορούν να χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτή η επιλογή θα μπορούσε να επεκταθεί στα γενόσημα φάρμακα και στα βιοομοειδή φάρμακα τα οποία εγκρίνονται από την Ένωση, υπό την προϋπόθεση ότι αυτό δεν υπονομεύει την εναρμόνιση που επιτυγχάνεται κατά την αξιολόγηση του φαρμάκου αναφοράς ούτε τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης. Παράλληλα, προκειμένου να διασφαλιστεί η ευρεία διαθεσιμότητα γενόσημων φαρμάκων, είναι δυνατόν τα εν λόγω φάρμακα να εγκρίνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ακόμη και αν βασίζονται σε φάρμακο αναφοράς που έχει εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας.

- (17) Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης («Δικαστήριο») έχει επανειλημμένα αποφανθεί ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν την πρώτη θέση μεταξύ των αγαθών και των συμφερόντων που προστατεύονται από τις Συνθήκες. Σύμφωνα με τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ο «Χάρτης»), κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας. Η κεντρική διαδικασία διασφαλίζει υψηλό επίπεδο επιστημονικής αξιολόγησης και αποφέρει σημαντικά οφέλη στους ασθενείς της Ένωσης, ιδίως όσον αφορά τα καινοτόμα φάρμακα που μπορούν να βελτιώσουν την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία νόσων και τη ζωή των ασθενών. Εκτός από τον στόχο της διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η κεντρική διαδικασία προσδίδει επίσης μεγαλύτερη σαφήνεια και αποτελεσματικότητα στο σύστημα αδειοδότησης της Ένωσης. Αυτό επιτρέπει στον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας (ο «αιτών») για τα εν λόγω φάρμακα να απολαύει ευκολότερης και εναρμονισμένης πρόσβασης στην εσωτερική αγορά. Ωστόσο, αυτά τα καινοτόμα φάρμακα συχνά δεν είναι διαθέσιμα με ομοιόμορφο τρόπο σε ολόκληρη την Ένωση. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης των ασθενών, ανάλογα με το κράτος μέλος στο οποίο διαμένουν. Με πλήρη σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων και με την επιφύλαξη των διατάξεων των Συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και των κοινών κανόνων ανταγωνισμού, είναι σημαντικό οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που λαμβάνουν κεντρική άδεια κυκλοφορίας για τα εν λόγω φάρμακα να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για τη θέση τους σε κυκλοφορία στην αγορά σε όλα τα κράτη μέλη.

Δεδομένου ότι τα φάρμακα είναι καίριας σημασίας για την παροχή ευρέος και ποιοτικού φάσματος θεραπευτικών επιλογών στους ασθενείς στην Ένωση, τούτο είναι αναγκαίο για τη διατήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας σε ολόκληρη την Ένωση, την άρση των εμποδίων εντός της εσωτερικής αγοράς και την ενίσχυση της πρόσβασης στα εν λόγω προϊόντα σε ολόκληρη την Ένωση. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει, εκτός από τη συμμόρφωση με την εθνική νομοθεσία και τις εθνικές διαδικασίες που αποσκοπούν στη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά και την προμήθεια φαρμάκων σε εθνικό επίπεδο, να καταβάλλουν επίσης κάθε δυνατή προσπάθεια για τη συμμόρφωση με τις ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά και την προμήθεια φαρμάκου σε κράτος μέλος, οι οποίες προβλέπονται στην οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺ και επιτρέπουν στα κράτη μέλη να επισημαίνουν απευθείας στις εταιρείες το ενδιαφέρον τους για την προμήθεια συγκεκριμένου νέου φαρμάκου. Κατά συνέπεια, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας και το οποίο καλύπτεται από κανονιστική προστασία ή δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το φάρμακο τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά και παρέχεται σύμφωνα με τις ανάγκες των πληθυσμών ασθενών σε όλα τα κράτη μέλη. Ωστόσο, η υποχρέωση αυτή δεν αποσκοπεί να θέτει σε κίνδυνο την οικονομική βιωσιμότητα της εταιρείας ούτε να θεωρείται ότι παραβιάζεται όταν εξωτερικοί παράγοντες που εκφεύγουν του ελέγχου της εταιρείας καθιστούν αδύνατο τον εφοδιασμό σε όλα τα κράτη μέλη.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιέχεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (18) Η σύσταση του Οργανισμού δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, ο οποίος καταργήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, κατέστησε δυνατή την ενίσχυση της επιστημονικής αξιολόγησης και παρακολούθησης των φαρμάκων στην Ένωση, ιδίως μέσω των επιστημονικών οργάνων και επιτροπών του, για τα οποία οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών παρέχουν εμπειρογνώμονες και εμπειρογνώσσια, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλής ποιότητας και ανεξάρτητη αξιολόγηση. Δεδομένου ότι με τον παρόντα κανονισμό επέρχεται η αντικατάσταση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο Οργανισμός, ο οποίος είχε προηγουμένως συσταθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, θα πρέπει να συνεχίσει τη λειτουργία του σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
- (19) Η πείρα που έχει αποκτηθεί από τη λειτουργία του κανονιστικού συστήματος έχει δείξει ότι η υφιστάμενη δομή πολυεπιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού συχνά περιπλέκει τη διαδικασία επιστημονικής αξιολόγησης μεταξύ των επιτροπών και οδηγεί σε αλληλεπικάλυψη εργασιών και μη βελτιστοποιημένη χρήση εμπειρογνώσσιας και πόρων. Επιπλέον, ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αντιμετωπίζουν προκλήσεις που σχετίζονται με την περιορισμένη δυναμικότητα και την έλλειψη κατάλληλης εμπειρογνώσσιας για τη διαχείριση του αυξανόμενου αριθμού διαδικασιών που σχετίζονται με υφιστάμενα φάρμακα και την αξιολόγηση νέων, ιδίως καινοτόμων και πολυσύνθετων φαρμάκων αιχμής.
- (20) Επιστημονικές επιτροπές όπως η Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών έχουν διαδραματίσει καθοριστικό ρόλο στη διασφάλιση εμπειρογνώσσιας και ανάπτυξης ικανοτήτων σε έναν αναδυόμενο τεχνολογικό τομέα. Ωστόσο, έπειτα από περισσότερα από 15 χρόνια, τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών είναι πλέον πιο συνηθισμένα. Η ενσωμάτωση της αξιολόγησής τους στις εργασίες της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση θα διευκολύνει την επιστημονική αξιολόγηση των φαρμάκων που ανήκουν στην ίδια θεραπευτική κατηγορία, ανεξαρτήτως της τεχνολογίας στην οποία βασίζονται.

- (21) Για τη βελτιστοποίηση της λειτουργίας και της αποτελεσματικότητας του κανονιστικού συστήματος, η δομή των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού απλουστεύεται και περιορίζεται σε δύο κύριες επιτροπές, ήτοι την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου.
- (22) Η απλούστευση των διαδικασιών δεν θα πρέπει να έχει αντίκτυπο στα πρότυπα ή στην ποιότητα της επιστημονικής αξιολόγησης των φαρμάκων, ώστε να διασφαλίζονται η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων. Θα πρέπει επίσης να επιτρέψει τη μείωση της περιόδου επιστημονικής αξιολόγησης από 210 ημέρες σε 180 ημέρες.
- (23) Οι επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού θα πρέπει να υποστηρίζονται, σε σχέση με τις καθήκοντα αξιολόγησης, από εσωτερικές ομάδες εργασίας, διατηρώντας ταυτόχρονα την πλήρη ευθύνη των επιστημονικών γνώμων που εκδίδουν. Οι εν λόγω ομάδες εργασίας θα πρέπει να είναι ανοικτές σε εμπειρογνώμονες της επιστημονικής κοινότητας και να ορίζονται για τον σκοπό αυτόν.
- (24) Ο Οργανισμός και οι επιτροπές του θα πρέπει, όπου απαιτείται, να συγκροτούν τις κατάλληλες εσωτερικές ομάδες εργασίας για τη διασφάλιση της κατάλληλης εμπειρογνωσίας για την αξιολόγηση των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης μιας εσωτερικής ομάδας εργασίας για την εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων. Η εν λόγω εσωτερική ομάδα εργασίας θα πρέπει να διαθέτει την επιστημονική εμπειρογνωσία που απαιτείται για τον χαρακτηρισμό και την εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων, καθώς και τα μέτρα μετριασμού των κινδύνων αυτών, που σχετίζονται με τη χρήση και την απόρριψη φαρμάκων.

- (25) Η εμπειρογνωσία της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών, της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα, της Παιδιατρικής Επιτροπής και της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης διατηρείται μέσω ομάδων εργασίας, εσωτερικών ομάδων εργασίας, συμβουλευτικών ομάδων και σώματος εμπειρογνομόνων που οργανώνονται ανά τομέα και που συνεισφέρουν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου. Η δομή αυτή παρέχει στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου τη δυνατότητα να ζητούν από πρόσθετους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες να παρέχουν συγκεκριμένες πληροφορίες και συμβουλές σχετικά με συγκεκριμένες πτυχές που τίγονται κατά την αξιολόγηση. Επιπλέον, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας μπορούν να συμμετέχουν στο σώμα εμπειρογνομόνων με βάση την εμπειρογνωσία τους. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου αποτελούνται από εμπειρογνώμονες από όλα τα κράτη μέλη, ενώ οι εσωτερικές ομάδες εργασίας και ομάδες εμπειρογνομόνων αποτελούνται στην πλειονότητά τους από εμπειρογνώμονες που διορίζονται από τα κράτη μέλη, με βάση την εμπειρογνωσία τους, και, εφόσον απαιτείται, από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Το μοντέλο των εισηγητών παραμένει αμετάβλητο. Η αύξηση της αποδοτικότητας, η συμμετοχή κατάλληλης επιστημονικής εμπειρογνωσίας και η ευρεία γεωγραφική εκπροσώπηση εμπειρογνομόνων στις επιστημονικές επιτροπές, τις εσωτερικές ομάδες εργασίας και τις ομάδες εργασίας θα διασφαλιστούν στο πλαίσιο της στρατηγικής για τα συστήματα οργανωτικής διαχείρισης και εσωτερικού ελέγχου. Η εκπροσώπηση ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας με εμπειρογνωσία σε πολλούς τομείς, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων και των παιδιατρικών νόσων, στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου διασφαλίζεται, επιπλέον των ειδικών ομάδων εργασίας που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Οι πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση και το έργο των επιτροπών, των εσωτερικών ομάδων εργασίας και των ομάδων εργασίας θα πρέπει να δημοσιοποιούνται.

- (26) Είναι ζωτικής σημασίας όχι μόνο η διατήρηση της εμπειρογνωσίας των εμπειρογνομόνων στο πλαίσιο των ομάδων εργασίας, των εσωτερικών ομάδων εργασίας και του σώματος εμπειρογνομόνων, αλλά και η επέκταση της σχετικής εμπειρογνωσίας ώστε να καλύπτει τις αναδυόμενες τεχνολογίες, να ενσωματώνει εμπειρογνωσία από ευρύτερο φάσμα κρατών μελών και να επιτρέπει στον Οργανισμό να συνεχίσει να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του στο υψηλότερο επιστημονικό επίπεδο. Είναι επίσης σημαντικό οι εμπειρογνώμονες να είναι σε θέση να ανταλλάσσουν γνώσεις, να διευρύνουν τις δεξιότητές τους μέσω προγραμμάτων κατάρτισης, όπως αυτά που προσφέρει το Δίκτυο Κέντρων Εκπαίδευσης της ΕΕ, και να συμμετέχουν σε δραστηριότητες μάθησης στον χώρο εργασίας, μεταξύ άλλων μέσω της παρακολούθησης εισηγητών εν ώρα εργασίας, της καθοδήγησης και της συμμετοχής σε συζητήσεις για θέματα ενδιαφέροντος σε εσωτερικές ομάδες εργασίας, ευρωπαϊκές ομάδες επιστημονικών εμπειρογνομόνων και άλλα σχετικά φόρουμ.
- (27) Θα πρέπει να διευρυνθεί το πεδίο δραστηριοτήτων των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού και να εκσυγχρονιστούν οι μέθοδοι λειτουργίας τους και η σύνθεσή τους. Συνεπώς, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η παρουσία εκπροσώπων των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, καθώς αυτή είναι η κύρια επιτροπή αξιολόγησης του Οργανισμού.
- (28) Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, θα πρέπει να είναι αποκλειστικά αρμόδια για την προετοιμασία της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

- (29) Οι εκπρόσωποι των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, τόσο για την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση όσο και για την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, θα πρέπει να επιλέγονται από την Επιτροπή βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας μπορούν να εκπροσωπούνται από ιατρούς και φαρμακοποιούς. Ο διορισμός των εν λόγω εκπροσώπων θα πρέπει να διασφαλίζει την ισόρροπη εκπροσώπηση των ιατρικών ειδικοτήτων και νόσων μεταξύ των διορισμένων τακτικών και αναπληρωματικών μελών, καθώς και την ύπαρξη αυστηρών κανόνων για την πρόληψη των συγκρούσεων συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων των οικονομικών ή άλλων συμφερόντων στη βιομηχανία φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους.
- (30) Η δομή και η λειτουργία των διαφόρων οργάνων του Οργανισμού θα πρέπει να σχεδιαστούν κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής ανανέωση της επιστημονικής εμπειρογνώσιας, να προωθείται η συνεργασία μεταξύ ενωσιακών και εθνικών φορέων και να διασφαλίζεται η επαρκής συμμετοχή της κοινωνίας των πολιτών, καθώς και ώστε να είναι σε θέση να ανταποκριθούν σε μελλοντική διεύρυνση της Ένωσης. Τα διάφορα όργανα του Οργανισμού θα πρέπει να δημιουργήσουν και να αναπτύξουν κατάλληλες επαφές με τους ενδιαφερομένους, ιδίως με τους εκπροσώπους των ασθενών, των καταναλωτών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.
- (31) Το κύριο καθήκον του Οργανισμού θα πρέπει να είναι η παροχή επιστημονικών γνώμων του υψηλότερου δυνατού επιπέδου στα κράτη μέλη και στα θεσμικά όργανα της Ένωσης, προκειμένου εκείνα να μπορούν να ασκούν τις εξουσίες αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων που τους ανατίθενται από τις νομικές πράξεις της Ένωσης στον οικείο τομέα. Η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγείται από την Επιτροπή μετά την ολοκλήρωση ενιαίας διαδικασίας επιστημονικής αξιολόγησης, η οποία διενεργείται από τον Οργανισμό, με την εφαρμογή των υψηλότερων δυνατών προτύπων, και αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας.

- (32) Κατά την αξιολόγηση της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, ο Οργανισμός θα πρέπει να καταρτίζει την ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης («EPAR») σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου του φαρμάκου και να αιτιολογεί τη γνώμη του. Ο Οργανισμός θα πρέπει να δημοσιοποιεί περίληψη της EPAR και περίληψη της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, αφού αφαιρεθεί κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία, διατυπωμένες κατά τρόπο κατανοητό από το κοινό.
- (33) Προκειμένου να διασφαλίζεται η στενή συνεργασία μεταξύ του Οργανισμού και των εμπειρογνομόνων που ασκούν τη δραστηριότητά τους στα κράτη μέλη, η σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου θα πρέπει να διασφαλίζει τη στενή συμμετοχή των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στη συνολική διαχείριση του συστήματος για την αδειοδότηση φαρμάκων στην Ένωση.

- (34) Η ανεξαρτησία και η αμεροληψία των μελών του διοικητικού συμβουλίου, των επιτροπών, των εισηγητών και των εμπειρογνομόνων που συμμετέχουν σε συνεδριάσεις ή ομάδες εργασίας του Οργανισμού είναι ζωτικής σημασίας για την αποφυγή σύγκρουσης συμφερόντων και για τη διαφύλαξη της επιστημονικής ακεραιότητας του έργου και των δραστηριοτήτων του Οργανισμού. Κατά την υλοποίηση αυτού του στόχου, ο Οργανισμός αντιμετωπίζει την πρόκληση της εξισορρόπησης, αφενός, της ανάγκης για εξειδικευμένη εμπειρογνωσία εντός στενών προθεσμιών και, αφετέρου, της ανάγκης να διασφαλιστεί ότι η αξιοπιστία των αποφάσεών του δεν υπονομεύεται από συγκρούσεις συμφερόντων. Σε ορισμένους τομείς, όπως οι σπάνιες νόσοι, οι ειδικοί πληθυσμοί, οι εξειδικευμένες θεραπευτικές ενδείξεις και οι εξαιρετικά καινοτόμες τεχνολογίες, η δεξαμενή εμπειρογνομόνων είναι περιορισμένη και πολλοί συμμετέχουν στην κλινική έρευνα για τα φάρμακα. Σε περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται ειδική εμπειρογνωσία και μπορεί να παρασχεθεί μόνο από άτομα με ανταγωνιστικά συμφέροντα, τα οποία κανονικά θα απέκλειαν ή θα περιόριζαν τη συμμετοχή τους στις δραστηριότητες του Οργανισμού ως μελών ή εμπειρογνομόνων, ενδέχεται να εξακολουθεί να είναι προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας να επιτρέπεται στα εν λόγω άτομα να υποβάλλουν παρατηρήσεις πριν από την ολοκλήρωση της επιστημονικής αξιολόγησης, αποκλείοντάς τα παράλληλα από την άμεση συμμετοχή σε συζητήσεις ή στη λήψη αποφάσεων.

- (35) Ο προϋπολογισμός του Οργανισμού θα πρέπει να είναι διαφανής και να αποτελείται από τέλη και επιβαρύνσεις που καταβάλλονται από τον ιδιωτικό τομέα και από συνεισφορές από τον προϋπολογισμό της Ένωσης για την εφαρμογή των ενωσιακών πολιτικών, καθώς και από συνεισφορές που καταβάλλονται από τρίτες χώρες, και να συμμορφώνεται, όπου απαιτείται, με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/568 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹. Μολονότι το μεγαλύτερο μέρος της χρηματοδότησής του προέρχεται από τέλη, ο Οργανισμός είναι δημόσια αρχή. Είναι υψίστης σημασίας να διαφυλαχθεί η ακεραιότητα και η αμεροληψία του Οργανισμού, προκειμένου να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη του κοινού στο έργο του και στο ενωσιακό κανονιστικό πλαίσιο.
- (36) Είναι σημαντικό τα κράτη μέλη να διασφαλίζουν την επαρκή χρηματοδότηση των αρμόδιων αρχών για την εκτέλεση των καθηκόντων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού και της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺. Επιπλέον, σύμφωνα με την κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2012, για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη διάθεση επαρκών πόρων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τους σκοπούς της συνεισφοράς τους στο έργο του Οργανισμού, λαμβάνοντας υπόψη την αμοιβή βάσει κόστους που λαμβάνουν από τον Οργανισμό.

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/568 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Φεβρουαρίου 2024, σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (37) Το προσωπικό του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένου του εκτελεστικού διευθυντή και του αναπληρωτή εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού, ως υπάλληλοι ή λοιπό προσωπικό της Ένωσης, δεσμεύεται από τις αρχές της ανεξαρτησίας, της αμεροληψίας και της ακεραιότητας, καθώς και από τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στο καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό της Ένωσης, όπως καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68¹⁰ του Συμβουλίου (κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης και καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό) και στους κανόνες που έχουν συμφωνηθεί από τα θεσμικά όργανα της Ένωσης. Οι υποχρεώσεις αυτές θα πρέπει να συνεχίζουν να ισχύουν και μετά την αποχώρηση από την υπηρεσία, όπως η συμμετοχή σε δραστηριότητες άσκησης πίεσης ή υπεράσπισης συμφερόντων έναντι του προσωπικού του προηγούμενου θεσμικού οργάνου για την επιχείρηση, τους πελάτες ή τους εργοδότες τους σε θέματα για τα οποία ήταν αρμόδιοι. Ο κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης θεσπίζει επίσης κανόνες για όσους προτίθενται να ασκήσουν επαγγελματική δραστηριότητα, αμειβόμενη ή μη, μετά την αποχώρησή τους από την υπηρεσία και προβλέπει τη δυνατότητα του Οργανισμού, λαμβανομένου υπόψη του συμφέροντος της υπηρεσίας, είτε να τους απαγορεύσει να την ασκήσουν είτε να την εγκρίνει υπό τις προϋποθέσεις που κρίνει κατάλληλες.

¹⁰ EE L 56 της 4.3.1968, σ. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) Η παροχή επιστημονικών συμβουλών στους μελλοντικούς αιτούντες άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να γενικευτεί και να εμβαθυνθεί και να προσαρμόζεται στις ιδιαιτερότητες του εκάστοτε φαρμάκου. Ομοίως, θα πρέπει να δημιουργηθούν δομές που θα επιτρέψουν την ανάπτυξη της παροχής συμβουλών σε πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις («ΜΜΕ»), κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής¹¹, καθώς και σε μη κερδοσκοπικές οντότητες. Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να προωθεί ανοικτές και δημόσιες ανταλλαγές σχετικά με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις και τις επικαιροποιήσεις των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών.

¹¹ Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) Προκειμένου να καταστεί δυνατή η πιο κατατοπιστική παροχή επιστημονικών συμβουλών προς τους μελλοντικούς αιτούντες ή προς μελλοντικούς αιτούντες και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των διαφόρων οργάνων, η παροχή επιστημονικών συμβουλών από τον Οργανισμό θα πρέπει ενίοτε να πραγματοποιείται παράλληλα με την παροχή επιστημονικών συμβουλών από άλλα όργανα. Αυτό θα πρέπει να συμβαίνει για τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις που διεξάγονται από την ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹², και για τη διαβούλευση με τις ομάδες εμπειρογνομόνων, στις περιπτώσεις φαρμάκων που περιλαμβάνουν ιατροτεχνολογικό προϊόν, όπως προβλέπει ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹³. Όταν θεσπίζονται παράλληλοι μηχανισμοί διαβούλευσης για την παροχή επιστημονικών συμβουλών βάσει άλλων σχετικών νομικών πράξεων της Ένωσης, θα πρέπει να εφαρμόζεται παρόμοιος μηχανισμός.
- (40) Τα ελπιδοφόρα φάρμακα που έχουν τη δυνατότητα να αντιμετωπίσουν σε σημαντικό βαθμό τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες των ασθενών και αναμένεται να παρουσιάσουν μείζον ενδιαφέρον για τη δημόσια υγεία, ιδίως όσον αφορά το επίπεδο της θεραπευτικής καινοτομίας τους, ή τα οποία είναι αντιμικροβιακά προτεραιότητας ή είναι πιθανό να στοχεύουν σε παραμελημένη τροπική νόσο, θα πρέπει να λαμβάνουν έγκαιρη και ενισχυμένη επιστημονική στήριξη. Η στήριξη αυτή θα βοηθήσει τελικά τους ασθενείς να επωφεληθούν από νέες θεραπείες όσο το δυνατόν νωρίτερα.

¹² Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹³ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Είναι σημαντικό να αναγνωριστεί ότι υπάρχουν επίσης μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες στον τομέα της ψυχικής υγείας και ότι τα ελπιδοφόρα φάρμακα για την αντιμετώπιση αυτών των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν έγκαιρη και ενισχυμένη επιστημονική στήριξη.
- (42) Ο Οργανισμός θα πρέπει να υποβάλλει κατόπιν αιτήματος επιστημονικές συστάσεις σχετικά με το εάν ένα υπό ανάπτυξη προϊόν, το οποίο θα μπορούσε ενδεχομένως να εμπίπτει στο υποχρεωτικό πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας, πληροί τα επιστημονικά κριτήρια για να θεωρηθεί φάρμακο. Αυτός ο συμβουλευτικός μηχανισμός θα αντιμετώπιζε, το συντομότερο δυνατόν, ζητήματα που σχετίζονται με καταστάσεις των οποίων τα όρια με άλλους τομείς δεν είναι σαφή, όπως οι ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, τα καλλυντικά ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία ενδέχεται να προκύψουν με την εξέλιξη της επιστήμης. Για να διασφαλιστεί ότι οι συστάσεις του Οργανισμού λαμβάνουν υπόψη τις απόψεις αντίστοιχων συμβουλευτικών μηχανισμών σε άλλα νομικά πλαίσια, ο Οργανισμός θα πρέπει να διαβουλεύεται με τους σχετικούς συμβουλευτικούς ή ρυθμιστικούς φορείς.
- (43) Η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας και στη διασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της Ένωσης. Τα φάρμακα, ειδικότερα εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Ένωση μόνον εάν καλυφθούν από ευνοϊκούς κανόνες που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρύνεται η έρευνα αυτού του είδους. Παρότι οι κανόνες αυτοί μπορούν να συμβάλουν στην ελκυστικότητα της εσωτερικής αγοράς, δεν λαμβάνουν υπόψη τη γεωγραφική προέλευση των φαρμάκων και τα φάρμακα από τρίτες χώρες που έχουν εγκριθεί στην Ένωση είναι εξίσου επιλέξιμα να λάβουν ενωσιακά κίνητρα.

- (44) Για την προώθηση της καινοτομίας και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων από τις ΜΜΕ και για τη μείωση του κόστους της θέσης σε κυκλοφορία στην αγορά φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, οι επιχειρήσεις αυτές θα πρέπει να επωφελούνται από καθεστώς στήριξης από τον Οργανισμό.
- (45) Το καθεστώς στήριξης θα πρέπει να περιλαμβάνει κανονιστική, διαδικαστική και διοικητική στήριξη και να προβλέπει τη μείωση, την αναστολή ή την απαλλαγή από τέλη. Το καθεστώς θα πρέπει να καλύπτει τα διάφορα στάδια των προεγκριτικών διαδικασιών, όπως η παροχή επιστημονικών συμβουλών, της υποβολής της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, και των μετεγκριτικών διαδικασιών.
- (46) Οι μη κερδοσκοπικές οντότητες, όπως πανεπιστήμια, δημόσιοι φορείς, ερευνητικά κέντρα ή μη κερδοσκοπικές οργανώσεις, αποτελούν σημαντική πηγή έρευνας όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, έρευνας σε σχέση με διάφορους υποπληθυσμούς, επαναστόχευσης και βελτιστοποίησης της θεραπείας και θα πρέπει να επωφελούνται και αυτές από αυτό το καθεστώς στήριξης. Ενώ θα πρέπει να είναι δυνατό να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση των εν λόγω οντοτήτων σε ατομική βάση, η παροχή αυτής της στήριξης μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα μέσω ειδικού καθεστώτος στήριξης, συμπεριλαμβανομένης διοικητικής στήριξης, καθώς και μέσω της μείωσης, της αναστολής και της απαλλαγής από τέλη.
- (47) Για να αυξηθεί η διαφάνεια των επιστημονικών αξιολογήσεων και όλων των άλλων δραστηριοτήτων, ο Οργανισμός θα πρέπει να δημιουργήσει και να διατηρεί ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

- (48) Το ενωσιακό μητρώο φαρμάκων απαριθμεί όλα τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, καθώς και τα ορφανά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από την Επιτροπή μέσω της κεντρικής διαδικασίας. Οι πληροφορίες που παρέχονται στο ενωσιακό μητρώο μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναζήτηση σχετικών πληροφοριών για το εν λόγω φάρμακο, συμπεριλαμβανομένης της δραστικής ουσίας, και τυχόν μετεγκριτικών απαιτήσεων, καθώς και εφαρμοστέων παρατάσεων των περιόδων κανονιστικής προστασίας.
- (49) Για να καταστεί δυνατή η παροχή πιο κατατοπιστικών συμβουλών σχετικά με τις αιτήσεις για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και, κατ' επέκταση, η παροχή πιο ολοκληρωμένων συμβουλών ανάπτυξης ενόψει των μελλοντικών απαιτήσεων δεδομένων για τις αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός μπορεί να προβεί σε διαβούλευση με εκπροσώπους των κρατών μελών που διαθέτουν εμπειρογνωσία στον τομέα των κλινικών δοκιμών. Ωστόσο, οι αποφάσεις σχετικά με τις αιτήσεις για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών θα πρέπει να εξακολουθήσουν να εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁴.

¹⁴ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) Για να καταστεί δυνατή η λήψη πιο εμπεριστατωμένων αποφάσεων καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών και η συγκέντρωση γνώσεων σχετικά με γενικά ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης που συνδέονται με τα καθήκοντα του Οργανισμού όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ιδίως με τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και τον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών ή με άλλες μελέτες και την παραγωγή στοιχείων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προσφεύγει σε διαδικασία διαβούλευσης με αρχές ή φορείς που δραστηριοποιούνται σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων. Οι αρχές αυτές ή οι φορείς αυτοί θα μπορούσαν να είναι, κατά περίπτωση, εκπρόσωποι των επικεφαλής των αρμόδιων για τα φάρμακα οργανισμών, της συντονιστικής και συμβουλευτικής ομάδας για τις κλινικές δοκιμές, του συντονιστικού συμβουλίου για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (ΟΑΠ), της ομάδας συντονισμού για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, του συντονιστικού οργάνου ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών φαρμάκων, των εθνικών ασφαλιστικών ταμείων ή των υπόχρεων κάλυψης δαπανών υγειονομικής περίθαλψης. Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να επεκτείνει τον μηχανισμό διαβούλευσης στους καταναλωτές, τους ασθενείς, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τη βιομηχανία, τις ενώσεις που εκπροσωπούν πληρωτές ή άλλους συμφεροντούχους, κατά περίπτωση.
- (51) Είναι επίσης αναγκαίο να ενισχυθεί ο ρόλος των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού, ούτως ώστε αυτός να μπορεί να συμμετέχει ενεργά στον διεθνή επιστημονικό διάλογο και να αναπτύσσει ορισμένες αναγκαίες δραστηριότητες, ιδίως στον τομέα της διεθνούς επιστημονικής εναρμόνισης και της τεχνικής συνεργασίας με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας («ΠΟΥ»).

- (52) Στο πλαίσιο της συνεργασίας με διεθνείς οργανισμούς για την υποστήριξη της παγκόσμιας δημόσιας υγείας, είναι σημαντικό να αξιοποιηθεί η επιστημονική αξιολόγηση που διενεργείται από την Ένωση και να προωθηθεί η εμπιστοσύνη των ρυθμιστικών αρχών τρίτων χωρών στη χρήση πιστοποιητικών φαρμάκων για εγκεκριμένα φάρμακα στην Ένωση. Ο αιτών θα πρέπει να μπορεί να ζητήσει, ανεξάρτητα ή στο πλαίσιο αίτησης βάσει της κεντρικής διαδικασίας, επιστημονική γνώμη από τον Οργανισμό για τη χρήση του φαρμάκου σε αγορές εκτός της Ένωσης. Ο Οργανισμός θα πρέπει να συνεργάζεται με τον ΠΟΥ και τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές και φορείς τρίτων χωρών για την έκδοση τέτοιων επιστημονικών γνωμών.
- (53) Ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων του. Η εν λόγω ρυθμιστική συνεργασία θα πρέπει να συνάδει με την ευρύτερη οικονομική σχέση της Ένωσης με την οικεία τρίτη χώρα, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών διεθνών συμφωνιών μεταξύ της Ένωσης και της εν λόγω τρίτης χώρας.

- (54) Απαιτείται από την Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 208 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), να λαμβάνει υπόψη τους στόχους της συνεργασίας για την ανάπτυξη στις πολιτικές που εφαρμόζει, οι οποίες ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στις χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος. Η φαρμακευτική νομοθεσία της Ένωσης μπορεί να διαδραματίσει ρόλο στην επίτευξη των παγκόσμιων στόχων για τη δημόσια υγεία, προωθώντας την ανάπτυξη αποτελεσματικών, ασφαλών, προσβάσιμων και οικονομικά προσιτών καινοτομιών για τη μικροβιακή αντοχή, τις αναδυόμενες και επανεμφανιζόμενες απειλές για την υγεία που σχετίζονται με τη φτώχεια, τις παραμελημένες νόσους και άλλες συνθήκες παγκόσμιου ενδιαφέροντος για τη δημόσια υγεία. Για παράδειγμα, στο πλαίσιο του συστήματος φαρμάκων προτεραιότητας, ο Οργανισμός θα παρέχει ειδική στήριξη για την ανάπτυξη φαρμάκων στον τομέα των παραμελημένων τροπικών νόσων. Η Επιτροπή απαιτείται να συνεχίσει να ενθαρρύνει την έρευνα, την ανάπτυξη και την καινοτομία σε τομείς μείζονος παγκόσμιου ενδιαφέροντος για την υγεία, σύμφωνα με τις διεθνείς δεσμεύσεις της.
- (55) Για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας θα πρέπει να λαμβάνονται με βάση τα επιστημονικά κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οικονομικές και άλλες παράμετροι. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα πρέπει, κατ' εξαίρεση και προσωρινά, να μπορούν να απαγορεύουν τη χρήση, στην επικράτειά τους, ορισμένων φαρμάκων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αιτιολογούν την εν λόγω απαγόρευση χρήσης στην Επιτροπή και τον Οργανισμό.

- (56) Οι αρχές ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ θα πρέπει να εφαρμόζονται στα φάρμακα που εγκρίνονται από την Ένωση μέσω της κεντρικής διαδικασίας. Η σχέση οφέλους/κινδύνου όλων των φαρμάκων θα πρέπει να αξιολογείται κατά τη θέση τους σε κυκλοφορία στην αγορά και σε οποιαδήποτε άλλη χρονική στιγμή το κρίνει σκόπιμο η αρμόδια αρχή.
- (57) Για να αποφευχθεί ο περιττός διοικητικός και οικονομικός φόρτος τόσο για τη φαρμακευτική βιομηχανία όσο και για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή τον Οργανισμό, θα πρέπει να θεσπιστούν ορισμένα μέτρα εξορθολογισμού. Οι αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, όπως κάθε άλλη αίτηση που υποβάλλεται στον Οργανισμό, θα πρέπει να ακολουθούν την αρχή «κατά κανόνα ψηφιακά» και να υποβάλλονται συνεπώς στον Οργανισμό σε ηλεκτρονική μορφή. Θα πρέπει να καταστεί δυνατή η ηλεκτρονική υποβολή των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και για τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (58) Οι αιτήσεις θα πρέπει να αξιολογούνται με βάση τον φάκελο που υποβάλλει ο αιτών σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ για διάφορους τύπους αιτήσεων. Ταυτόχρονα, ο Οργανισμός και οι αρμόδιες επιτροπές του θα πρέπει να μπορούν να λαμβάνουν υπόψη κάθε πληροφορία που έχουν στην κατοχή τους. Οι αιτούντες θα πρέπει να καλούνται να υποβάλλουν εν γένει ανεπεξέργαστα δεδομένα, ιδίως όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές που διενεργούν, ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης επιστημονική αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου. Ωστόσο, η υποχρέωση υποβολής ανεπεξέργαστων δεδομένων δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι υποχρεώνει τον Οργανισμό και τις αρμόδιες επιτροπές να εξετάζουν ή να χρησιμοποιούν όλα αυτά τα δεδομένα κατά την επιστημονική τους αξιολόγηση. Θα πρέπει να διατηρούν τη διακριτική ευχέρεια να καθορίζουν σε ποιες περιπτώσεις τα εν λόγω δεδομένα είναι συναφή και αναγκαία για τον σκοπό της εξέτασης της αίτησης.
- (59) Για να βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων τόσο για τους αιτούντες όσο και για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή τον Οργανισμό που αξιολογούν τις αιτήσεις, θα πρέπει να καθιερωθεί ενιαία αξιολόγηση του κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Το αποτέλεσμα της ενιαίας αξιολόγησης θα πρέπει να εκδίδεται μέσω πιστοποιητικού. Για να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη της αξιολόγησης, η χρήση πιστοποιητικού κύριου αρχείου δραστικής ουσίας θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για μεταγενέστερες αιτήσεις για άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία από κάτοχο πιστοποίησης κύριου αρχείου δραστικής ουσίας. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίσει τη διαδικασία για την ενιαία αξιολόγηση κύριου αρχείου δραστικής ουσίας.
- (60) Στο πλαίσιο της ανάπτυξης και της αδειοδότησης φαρμάκων, έχει ζωτική σημασία να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη σύνθεση των κλινικών δοκιμών, ώστε να διασφαλίζονται ολοκληρωμένα κλινικά δεδομένα και, κατά περίπτωση, ισότητα μεταξύ των φύλων.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (61) Η οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵ θεσπίζει διατάξεις για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς με βάση την αρχή της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης. Κάθε μελέτη που περιλαμβάνει τη χρήση ζώντων ζώων, η οποία παρέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την εν λόγω αρχή της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης όταν αφορά τη φροντίδα και χρήση ζώντων ζώων για επιστημονικούς σκοπούς και θα πρέπει να βελτιστοποιείται ώστε να παρέχει όσο το δυνατόν πιο ικανοποιητικά αποτελέσματα με τη χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων. Οι διαδικασίες των εν λόγω δοκιμών θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν είναι απαραίτητο και να σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης στα ζώα και θα πρέπει να ακολουθούν τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές του Οργανισμού και του Διεθνούς Συμβουλίου για την Εναρμόνιση Τεχνικών Απαιτήσεων για την καταχώριση Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση. Ειδικότερα, ο αιτών και ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους την αρχή της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης που ορίζονται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ, δίνοντας προτεραιότητα σε μεθοδολογίες νέας προσέγγισης αντί των δοκιμών σε ζώα. Σε αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται: μοντέλα *in vitro*, όπως συστήματα μικροφυσιολογίας, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων «οργάνου επί μικροκυκλώματος» (*organ-on-chip*), (δισδιάστατων και τρισδιάστατων) μοντέλων κυτταροκαλλιέργειας, οργανοειδών και μοντέλων με βάση ανθρώπινα βλαστοκύτταρα· εργαλεία *in silico*, *in chemico* τεχνολογίες και οποιονδήποτε συνδυασμό τους ή μοντέλα συγκριτικής αξιολόγησης. Τέλος, θα πρέπει να καταβληθούν προσπάθειες ώστε να αντικατασταθούν πλήρως οι διαδικασίες σε ζώα για επιστημονικούς σκοπούς.

¹⁵ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Ο παρών κανονισμός συμβάλλει στην εφαρμογή της προσέγγισης «Μία υγεία» τονίζοντας την καθιερωμένη διασύνδεση μεταξύ της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και του οικοσυστήματος, καθώς και την ανάγκη να συμπεριληφθούν αυτές οι τρεις διαστάσεις στην αντιμετώπιση των απειλών κατά της δημόσιας υγείας. Οι πιέσεις που δέχεται το περιβάλλον καθώς και η υποβάθμισή του, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας βιοποικιλότητας, συμβάλλουν στη μετάδοση ασθενειών και των επιπτώσεών τους μεταξύ ανθρώπων και ζώων. Επιπλέον, η μόλυνση από δραστικές φαρμακευτικές ουσίες επηρεάζει αρνητικά την ποιότητα των υδάτων και των οικοσυστημάτων, και προκαλεί ταχεία αύξηση της μικροβιακής αντοχής, θέτοντας τη δημόσια υγεία σε κίνδυνο παγκοσμίως.
- (63) Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για τη διευκόλυνση των κοινών δοκιμών σε ζώα, όπου είναι δυνατόν, προκειμένου να αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές με τη χρήση ζώντων ζώων που καλύπτονται από την οδηγία 2010/63/ΕΕ. Οι αιτούντες και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επαναχρησιμοποίηση των αποτελεσμάτων των μελετών σε ζώα και τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων των μελετών σε ζώα. Σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺, οι συντομευμένες αιτήσεις θα πρέπει να ανατρέχουν στις σχετικές μελέτες που έχουν διεξαχθεί για το φάρμακο αναφοράς.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (64) Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν την επιστημονική αξιολόγηση του Οργανισμού και να αποτελούν μέρος της επιστημονικής γνώμης του. Η γνώμη θα μπορούσε να συνιστά την επιβολή ορισμένων όρων που θα πρέπει να αποτελούν μέρος της άδειας κυκλοφορίας, για παράδειγμα όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου ή τις μετεγκριτικές υποχρεώσεις που πρέπει να τηρεί ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας. Οι όροι αυτοί θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την απαίτηση διεξαγωγής μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας ή άλλων μελετών που θεωρούνται απαραίτητες για τη βελτιστοποίηση της θεραπείας, για παράδειγμα όταν το προτεινόμενο από τον αιτούντα δοσολογικό σχήμα, παρότι είναι αποδεκτό και αιτιολογεί την ευνοϊκή σχέση οφέλους/κινδύνου, θα μπορούσε να βελτιστοποιηθεί περαιτέρω μετά την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Εάν ο αιτών διαφωνεί με μέρη της γνώμης, θα πρέπει να μπορεί να αιτηθεί την επανεξέτασή της.
- (65) Λόγω της ανάγκης να μειωθεί ο συνολικός χρόνος αδειοδότησης των φαρμάκων, το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και της οριστικής απόφασης σχετικά με την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δεν θα πρέπει καταρχήν να υπερβαίνει τις 46 ημέρες.

- (66) Με βάση τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει απόφαση σχετικά με την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μέσω εκτελεστικών πράξεων. Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να αναπέμψει τη γνώμη για περαιτέρω εξέταση ή η απόφασή της να μπορεί να αποκλίνει από τη γνώμη του Οργανισμού. Λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης για ταχεία διάθεση των φαρμάκων στους ασθενείς, θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι ο πρόεδρος της Μόνιμης Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση θα χρησιμοποιήσει τους διαθέσιμους μηχανισμούς βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶ και ιδίως τη δυνατότητα να λάβει τη γνώμη της επιτροπής με γραπτή διαδικασία και εντός σύντομων προθεσμιών, οι οποίες, καταρχήν, δεν θα υπερβαίνουν τις 10 ημερολογιακές ημέρες.
- (67) Κατά γενικό κανόνα, η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγείται για απεριόριστο χρονικό διάστημα. Ωστόσο, μπορεί να αποφασιστεί μία ανανέωση μόνο για βάσιμους λόγους που σχετίζονται με την ασφάλεια του φαρμάκου.

¹⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) Είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η εφαρμογή των δεοντολογικών απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 στα φάρμακα που εγκρίνονται από την Ένωση. Όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται εκτός της Ένωσης για φάρμακα προς έγκριση εντός της Ένωσης, θα πρέπει, κατά τον χρόνο εξέτασης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, να ελέγχεται ιδίως το ότι οι εν λόγω δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής και τις δεοντολογικές απαιτήσεις που είναι ισοδύναμες με τις αρχές του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά τα δικαιώματα και την ασφάλεια των συμμετεχόντων και την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή.
- (69) Μπορούν να προκύψουν περιβαλλοντικοί κίνδυνοι από φάρμακα τα οποία αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ). Είναι, επομένως, απαραίτητο τα φάρμακα αυτά να υπόκεινται σε διαδικασία εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, ανάλογη με εκείνη που προβλέπει η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁷, διαδικασία η οποία θα διεξάγεται παράλληλα με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου στο πλαίσιο ενιαίας ενωσιακής διαδικασίας. Η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στην οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺, οι οποίες βασίζονται στις αρχές που ορίζονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, λαμβανομένων ωστόσο υπόψη των ιδιαιτεροτήτων των φαρμάκων.

¹⁷ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

(70) Η οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺ δίνει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να επιτρέπουν προσωρινά τη χρήση και την προμήθεια μη εγκεκριμένων φαρμάκων για λόγους δημόσιας υγείας ή για να καλυφθούν οι ανάγκες μεμονωμένων ασθενών, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που πρέπει να εγκρίνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Είναι επίσης αναγκαίο να επιτρέπεται στα κράτη μέλη, δυνάμει του παρόντος κανονισμού, να διαθέτουν ένα φάρμακο για παρηγορητική χρήση προτού του χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Σε τέτοιες εξαιρετικές και επείγουσες καταστάσεις, όταν υπάρχει έλλειψη κατάλληλου εγκεκριμένου φαρμάκου, η ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας ή της υγείας μεμονωμένων ασθενών πρέπει να υπερισχύει άλλων παραμέτρων, και συγκεκριμένα της ανάγκης να ληφθεί άδεια κυκλοφορίας και, κατά συνέπεια, να υπάρχουν ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που ενέχει το φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων τυχόν κινδύνων για το περιβάλλον από φάρμακα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ. Για να αποφευχθούν καθυστερήσεις στη διάθεση τέτοιων προϊόντων ή αβεβαιότητα όσον αφορά το καθεστώς τους σε ορισμένα κράτη μέλη, είναι σκόπιμο, σε αυτές τις εξαιρετικές και επείγουσες καταστάσεις, να μην αποτελεί προϋπόθεση η διενέργεια εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου ή η συγκατάθεση σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ ή την οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁸ για ένα φάρμακο που αποτελείται από ή περιέχει ΓΤΟ. Ωστόσο, στις περιπτώσεις αυτές, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, για την ελαχιστοποίηση των προβλέψιμων αρνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων που προκύπτουν από την εκούσια ή ακούσια ελευθέρωση φαρμάκων που αποτελούνται από, ή περιέχουν, ΓΤΟ στο περιβάλλον.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

¹⁸ Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) Για τα φάρμακα, η περίοδος προστασίας των δεδομένων που σχετίζονται με μη κλινικές και κλινικές δοκιμές θα πρέπει να είναι η ίδια με εκείνη που προβλέπεται στην οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺.
- (72) Για να υπάρξει ανταπόκριση ιδίως στις θεμιτές προσδοκίες των ασθενών και να λαμβάνεται υπόψη η ολοένα ταχύτερη εξέλιξη της επιστήμης και των θεραπειών, θα πρέπει να θεσπιστούν ταχύτερες διαδικασίες αξιολόγησης, ειδικά για τα φάρμακα με μεγάλο θεραπευτικό ενδιαφέρον, και διαδικασίες χορήγησης αδειών κυκλοφορίας υπό ορισμένους όρους που θα επανεξετάζονται ανά τακτά διαστήματα.
- (73) Τα προγράμματα παρηγορητικής χρήσης επιτρέπουν την έγκαιρη πρόσβαση σε φάρμακα. Οι υφιστάμενες διατάξεις θα πρέπει να ενισχυθούν ώστε να διασφαλίζεται η εφαρμογή κοινής προσέγγισης, όποτε είναι εφικτό, όσον αφορά τα κριτήρια και τους όρους παρηγορητικής χρήσης νέων φαρμάκων στο πλαίσιο των εθνικών νομοθεσιών. Επιπλέον, είναι σημαντικό να καταστεί δυνατή η συλλογή δεδομένων σχετικά με την εν λόγω χρήση για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με τη σχέση οφέλους/κινδύνου των συγκεκριμένων φαρμάκων.
- (74) Θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι υπάρχουν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και στον τομέα της ψυχικής υγείας. Ως εκ τούτου, τα ελπιδοφόρα φάρμακα για την αντιμετώπιση σοβαρών ψυχικών παθήσεων θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη για παρηγορητική χρήση.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (75) Υπό ορισμένες συνθήκες, είναι δυνατό να χορηγούνται άδειες κυκλοφορίας, με την επιφύλαξη ειδικών υποχρεώσεων ή προϋποθέσεων, υπό όρους ή υπό εξαιρετικές περιστάσεις. Η νομοθεσία θα πρέπει να επιτρέπει, υπό παρόμοιες συνθήκες, για φάρμακα με τυπική άδεια κυκλοφορίας, την έγκριση νέων ενδείξεων υπό όρους ή υπό εξαιρετικές περιστάσεις. Τα φάρμακα που εγκρίνονται υπό όρους ή υπό εξαιρετικές περιστάσεις θα πρέπει καταρχήν να πληρούν τις απαιτήσεις για κανονική άδεια κυκλοφορίας, με εξαίρεση τις ειδικές παρεκκλίσεις ή προϋποθέσεις που περιγράφονται στη σχετική υπό όρους ή κατ' εξαίρεση άδεια κυκλοφορίας, και θα πρέπει να υπόκεινται σε ειδική επανεξέταση της εκπλήρωσης των επιβαλλόμενων ειδικών προϋποθέσεων ή υποχρεώσεων. Για τις περιπτώσεις αυτές, οι λόγοι άρνησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να ισχύουν κατ' αναλογία.
- (76) Προτού ένα φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση εγκριθεί για θέση σε κυκλοφορία στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών, πρέπει κατά κανόνα να υποβληθεί σε εκτενείς μελέτες για να εξασφαλιστεί ότι είναι υψηλής ποιότητας, ασφαλές και αποτελεσματικό για χρήση στον πληθυσμό-στόχο. Ωστόσο, στην περίπτωση ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, προκειμένου να αντιμετωπιστούν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες των ασθενών και προς όφελος της δημόσιας υγείας, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χορήγηση αδειών κυκλοφορίας με βάση λιγότερο πλήρη στοιχεία από ό,τι συνήθως. Αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγούνται με την προϋπόθεση ειδικών υποχρεώσεων. Στις εν λόγω κατηγορίες φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα φάρμακα που προορίζονται για την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία νόσων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή απειλούν τη ζωή του ανθρώπου, ή που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση απειλών της δημόσιας υγείας.

- (77) Καταρχήν, δεν θα πρέπει να είναι δυνατόν να χορηγούνται περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας στον ίδιο αιτούντα για ένα φάρμακο. Διπλή άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις. Όταν δεν συντρέχουν πλέον αυτές οι εξαιρετικές περιστάσεις, ιδίως όσον αφορά την προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, τυχόν αρνητικές επιπτώσεις που ενδέχεται να έχει στις αγορές η ύπαρξη διπλών αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να ελαχιστοποιούνται μέσω της απόσυρσης της αρχικής ή της διπλής άδειας κυκλοφορίας.
- (78) Η λήψη κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με την ανάπτυξη, την αδειοδότηση και την εποπτεία φαρμάκων είναι δυνατό να υποστηρίζεται από την πρόσβαση και την ανάλυση δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες, κατά περίπτωση, δηλαδή δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών, και δεδομένων που έχουν προκύψει με μεθόδους *in silico*, όπως υπολογιστική μοντελοποίηση και προσομοίωση, ψηφιακή μοριακή αναπαράσταση και μηχανιστική μοντελοποίηση, τεχνολογία ψηφιακού διδύμου και τεχνητή νοημοσύνη (TN). Ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να χρησιμοποιεί τα δεδομένα αυτά, μεταξύ άλλων μέσω του Δικτύου Ανάλυσης Δεδομένων και Διερεύνησης υπό Πραγματικές Συνθήκες και της διαλειτουργικής υποδομής του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία. Μέσω της χρήσης αυτών των δυνατοτήτων, ο Οργανισμός μπορεί να αξιοποιήσει όλο το δυναμικό της υπερυπολογιστικής, της TN και της επιστήμης μαζικών δεδομένων για την εκπλήρωση της εντολής του, χωρίς να υπονομεύονται τα δικαιώματα ιδιωτικότητας. Ο Οργανισμός θα πρέπει να θεσπίζει επαρκή, αποτελεσματικά και ειδικά τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και συμφερόντων των υποκειμένων των δεδομένων σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης. Ενδείκνυται ο Οργανισμός να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, όπου είναι απαραίτητο, για την επίτευξη του εν λόγω στόχου.

- (79) Ο χειρισμός των δεδομένων υγείας απαιτεί υψηλό επίπεδο προστασίας από κυβερνοεπιθέσεις. Είναι αναγκαίο να εξοπλιστεί ο Οργανισμός με υψηλό επίπεδο ελέγχων και διαδικασιών ασφάλειας έναντι των κυβερνοεπιθέσεων, ώστε να διασφαλίζεται συνεχώς η ομαλή λειτουργία του. Για τον σκοπό αυτόν, ο Οργανισμός θα πρέπει να καταρτίσει σχέδιο για την πρόληψη, τον εντοπισμό, τον μετριασμό και την αντιμετώπιση κυβερνοεπιθέσεων, ώστε να διασφαλίζεται συνεχώς η ασφαλής λειτουργία του και παράλληλα να αποτρέπει κάθε παράνομη πρόσβαση στα έγγραφα που τηρεί.
- (80) Λόγω της ευαίσθητης φύσης των δεδομένων υγείας, ο Οργανισμός θα πρέπει να διαφυλάσσει τις πράξεις επεξεργασίας του και να διασφαλίζει ότι αυτές σέβονται τις αρχές προστασίας δεδομένων, δηλαδή τις αρχές της νομιμότητας, της δικαιοσύνης και της διαφάνειας, του περιορισμού του σκοπού, της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, της ακρίβειας, του περιορισμού της περιόδου αποθήκευσης, της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας. Όταν η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι αναγκαία για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η επεξεργασία αυτή θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Οποιαδήποτε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679¹⁹ και (ΕΕ) 2018/1725²⁰ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

¹⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) Η πρόσβαση σε δεδομένα μεμονωμένων ασθενών από κλινικές μελέτες σε δομημένο μορφότυπο που επιτρέπει τη διενέργεια στατιστικών αναλύσεων είναι πολύτιμη για να μπορέσουν οι ρυθμιστικές αρχές να κατανοήσουν τα υποβληθέντα στοιχεία και να τεκμηριώσουν τη λήψη κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με τη σχέση οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου. Η θέσπιση της εν λόγω δυνατότητας στη νομοθεσία είναι σημαντική για την περαιτέρω διευκόλυνση της αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου βάσει δεδομένων σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός εξουσιοδοτεί τον Οργανισμό να λαμβάνει και να χρησιμοποιεί τέτοια δεδομένα στο πλαίσιο της αξιολόγησης των αρχικών και των μετεγκριτικών αιτήσεων.
- (82) Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, είναι μείζονος ενδιαφέροντος για την Ένωση να αναπτυχθούν και να διατεθούν ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα εντός της Ένωσης το συντομότερο δυνατόν. Έχει καθοριστική σημασία η ύπαρξη ευέλικτων, ταχειών και εξορθολογισμένων διαδικασιών. Υπάρχει ήδη σε ενωσιακό επίπεδο σειρά μέτρων για τη διευκόλυνση, τη στήριξη και την επιτάχυνση της ανάπτυξης θεραπειών και εμβολίων και της χορήγησης σχετικών αδειών κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

- (83) Ενδείκνυται επίσης να έχει η Επιτροπή τη δυνατότητα να χορηγεί προσωρινές άδειες κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Προσωρινές άδειες κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης μπορούν να χορηγούνται υπό την προϋπόθεση ότι, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, το όφελος από την άμεση διαθεσιμότητα του φαρμάκου στην αγορά υπερτερεί του κινδύνου που ενέχει το γεγονός ότι ενδέχεται να εξακολουθούν να απαιτούνται πρόσθετα πλήρη, μη κλινικά και κλινικά δεδομένα. Η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να ισχύει μόνο κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να τροποποιεί, να αναστέλλει ή να ανακαλεί τις εν λόγω άδειες κυκλοφορίας με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας ή όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν έχει συμμορφωθεί με τους όρους και τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στην προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης.
- (84) Ενδείκνυται να καθιερωθούν μέτρα διαφάνειας και πρότυπα σχετικά με τις ρυθμιστικές δραστηριότητες του Οργανισμού όσον αφορά φάρμακα, και ιδίως αυτά στα οποία χορηγείται προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν την έγκαιρη δημοσίευση όλων των σχετικών πληροφοριών για τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας.

- (85) Σε περίπτωση κινδύνου για τη δημόσια υγεία, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόσουν επείγοντες περιορισμούς ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας με δική τους πρωτοβουλία, ώστε να διασφαλίζεται η ταχεία προσαρμογή της άδειας κυκλοφορίας για να εξακολουθεί να είναι ασφαλής και αποτελεσματική η χρήση του φαρμάκου από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς. Εάν δρομολογηθεί επανεξέταση από αρμόδια αρχή σχετικά με την ίδια ανησυχία ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας με εκείνη που καλύπτεται από επείγοντες περιορισμούς, τυχόν γραπτές παρατηρήσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εν λόγω επανεξέταση, ώστε να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη της αξιολόγησης.
- (86) Οι όροι της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση μπορούν να τροποποιηθούν. Παρότι τα βασικά στοιχεία της τροποποίησης όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, να τα συμπληρώνει με τον καθορισμό περαιτέρω αναγκαίων στοιχείων, να προσαρμόζει το σύστημα στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να εφαρμόζει μέτρα ψηφιοποίησης ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή περιττού διοικητικού φόρτου για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή τον Οργανισμό.
- (87) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή ο Οργανισμός θα πρέπει να έχουν την εξουσία να αξιολογούν πρόσθετα στοιχεία που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σχέση οφέλους/κινδύνου των φαρμάκων, πέραν των στοιχείων που παρέχονται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Όπου αυτό είναι αιτιολογημένο, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να συνιστούν στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να τροποποιήσει τους όρους της οικείας άδειας κυκλοφορίας.

- (88) Όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα και τα βιοομοειδή φάρμακα, κατά γενικό κανόνα, δεν θα πρέπει να καταρτίζονται και να υποβάλλονται σχέδια διαχείρισης κινδύνου, λαμβανομένου επίσης υπόψη ότι υπάρχει ήδη τέτοιο σχέδιο για το φάρμακο αναφοράς. Ωστόσο, σε ειδικές περιπτώσεις, θα πρέπει να καταρτίζεται και να υποβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή του Οργανισμού σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για γενόσημα φάρμακα και βιοομοειδή φάρμακα.
- (89) Ενδείκνυται να ανατεθεί στην Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με τον Οργανισμό και ύστερα από διαβούλευση με τα κράτη μέλη, το καθήκον να συντονίζει την εκτέλεση των διαφόρων εποπτικών αρμοδιοτήτων των κρατών μελών και, ιδίως, τα καθήκοντα της παροχής πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα και του ελέγχου της τήρησης των ορθών παρασκευαστικών, εργαστηριακών και κλινικών πρακτικών.

- (90) Με την επιφύλαξη των εξουσιών των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και χωρίς να υπονομεύονται οι εθνικοί τους πόροι επιθεώρησης, ο Οργανισμός θα πρέπει να διαθέτει τη στοχευμένη ικανότητα επιθεώρησης ώστε να συμβάλλει στην ενίσχυση της εποπτείας της παρασκευής των φαρμάκων παγκοσμίως, προς το συμφέρον της Ένωσης. Τούτο μπορεί να ισχύει σε καταστάσεις στις οποίες, για να εξασφαλιστεί ταχύτερη πρόσβαση σε φάρμακα, πρέπει να αντιμετωπιστούν εγκαίρως οι προκλήσεις που προκύπτουν όσον αφορά τις ικανότητες επιθεώρησης σε εθνικό επίπεδο ή στις οποίες η αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρού συμβάντος απαιτεί άμεση δράση. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί και να έχει την ικανότητα να στηρίζει τα κράτη μέλη όσον αφορά τη διενέργεια επιθεωρήσεων σε τρίτες χώρες. Ειδικότερα, όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ζητούν υποστήριξη κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους δυνάμει της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, ο Οργανισμός θα πρέπει να μπορεί να συμμετέχει στις επιθεωρήσεις. Όταν η αρμόδια αρχή κράτους μέλους δεν μπορεί να διενεργήσει επιθεώρηση, ο Οργανισμός θα πρέπει να διευκολύνει την ανάθεση της επιθεώρησης σε άλλη αρμόδια αρχή κράτους μέλους. Ως έσχατη λύση, όταν καμία άλλη αρμόδια αρχή κράτους μέλους δεν είναι σε θέση να αποδεχθεί την ανάθεση της διενέργειας επιθεώρησης, η οικεία αρμόδια αρχή θα πρέπει να είναι σε θέση να ζητήσει από τον Οργανισμό να διενεργήσει την επιθεώρηση.

⁺ EE: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (91) Προκειμένου να διασφαλιστεί συνέπεια στην εποπτεία δραστηριοτήτων που αποτελούν αντικείμενο επιθεώρησης και την επιβολή ορθών πρακτικών παρασκευής και διανομής εντός της Ένωσης, θα πρέπει να διασφαλιστούν εναρμονισμένα πρότυπα επιθεώρησης μέσω της θέσπισης προγράμματος κοινού ελέγχου («ΠΚΕ») εντός του Οργανισμού. Το εν λόγω ΠΚΕ θα εναρμονίσει επίσης περαιτέρω την ερμηνεία των ορθών πρακτικών παρασκευής και διανομής βάσει των ενωσιακών νομοθετικών απαιτήσεων. Όσον αφορά την υλοποίηση του ΠΚΕ από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή τον Οργανισμό, ο παρών κανονισμός λαμβάνει υπόψη τις ειδικές συνταγματικές και διοικητικές δομές κάθε κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ), διασφαλίζοντας παράλληλα την αποτελεσματικότητα της εν λόγω υλοποίησης, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 ΣΕΕ. Επιπλέον, θα στηρίζει την περαιτέρω αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των επιθεωρήσεων μεταξύ των κρατών μελών και με στρατηγικούς εταίρους. Στο πλαίσιο του ΠΚΕ, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή ο Οργανισμός υπόκεινται σε τακτικούς ελέγχους που διενεργούνται από άλλα κράτη μέλη για τη διατήρηση ισοδύναμου και εναρμονισμένου συστήματος ποιότητας και για τη διασφάλιση της κατάλληλης εφαρμογής των σχετικών ορθών πρακτικών παρασκευής και διανομής στην εθνική νομοθεσία και της ισοδυναμίας με εκείνες άλλων κρατών μελών.

- (92) Οι ομάδες εργασίας για τις επιθεωρήσεις, οι οποίες παρέχουν στοιχεία και διατυπώνουν συστάσεις για όλα τα θέματα που σχετίζονται, άμεσα ή έμμεσα, με τις ορθές κλινικές πρακτικές, τις ορθές πρακτικές παρασκευής, τις ορθές πρακτικές διανομής και τις ορθές πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης, ανεξάρτητα από τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, μέσω διαφορετικών διαύλων αναφοράς θα πρέπει να συσταθούν εντός του Οργανισμού. Ειδικότερα, η ομάδα εργασίας που είναι αρμόδια για τις ορθές πρακτικές παρασκευής και τις ορθές πρακτικές διανομής θα πρέπει να είναι υπεύθυνη ιδίως για την κατάρτιση, την ανάπτυξη και τη συνολική εποπτεία του ΠΚΕ.
- (93) Η Ένωση θα πρέπει να έχει τα μέσα να διενεργεί επιστημονική αξιολόγηση φαρμάκου που έχει αδειοδοτηθεί σύμφωνα με τις αποκεντρωμένες διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Επιπλέον, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ουσιαστική εναρμόνιση των διοικητικών αποφάσεων που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με φάρμακο που έχει αδειοδοτηθεί σύμφωνα με τις αποκεντρωμένες διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, είναι αναγκαίο να προικιστεί η Ένωση με τα μέσα για την επίλυση των διαφωνιών μεταξύ κρατών μελών όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων σύμφωνα με τη διαδικασία παραπομπής.

- (94) Η ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής προκαλεί αυξανόμενη ανησυχία. Ωστόσο, η έρευνα και ανάπτυξη όσον αφορά τα αντιμικροβιακά φάρμακα εμποδίζεται από τη χαμηλή εμπορική αξία της αγοράς αντιμικροβιακών φαρμάκων. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα των υφισταμένων αντιμικροβιακών για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και να εξεταστεί μια σειρά νέων μέτρων για την προώθηση της ανάπτυξης αντιμικροβιακών προτεραιότητας που να είναι αποτελεσματικά κατά της μικροβιακής αντοχής και για τη στήριξη επιχειρήσεων, που είναι συχνά ΜΜΕ, και μη κερδοσκοπικών οντοτήτων που επιλέγουν να επενδύσουν στον τομέα αυτόν. Είναι επίσης αναγκαίο να υποστηριχθεί η έρευνα και η ανάπτυξη πρωτότυπων αντιμικροβιακών, μεταξύ άλλων μέσω της δημιουργίας μοντέλων συνδρομής. Τα μοντέλα αυτά αποσυνδέουν τον όγκο των πωλήσεων αντιμικροβιακών από την ανταμοιβή που λαμβάνεται, ιδίως μέσω εθελοντικών κοινών προμηθειών, και μπορούν να συμβάλουν στην αντιμετώπιση αυτών των αδυναμιών της αγοράς. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να διευκολύνουν την ανάπτυξη εναλλακτικών θεραπειών, όπως οι βακτηριοφάγοι, που μπορούν να είναι αποτελεσματικοί κατά των πολυανθεκτικών βακτηρίων και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική θεραπεία ή σε συνδυασμό με αντιβιοτικά.

- (95) Η απροθυμία για επενδύσεις στην ανάπτυξη αντιμικροβιακών υπάρχει εν μέρει διότι η ανάπτυξή τους είναι δαπανηρή και πολλοί υπεύθυνοι ανάπτυξης, που είναι συχνά ΜΜΕ, δεν μπορούν να στηρίξουν οικονομικά τη μετάβαση στο επόμενο στάδιο ανάπτυξης. Επιπλέον, όταν αναπτύσσεται ένα αντιμικροβιακό φάρμακο, υπάρχει περιορισμένη αγορά για αυτό λόγω της εγγενούς ανάγκης συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών, γεγονός που συνήθως περιορίζει τις πωλήσεις των εν λόγω προϊόντων. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να εξεταστεί το ενδεχόμενο ανάληψης περαιτέρω δράσης σε επίπεδο Ένωσης για τη στήριξη της ανάπτυξης αντιμικροβιακών και την αντιμετώπιση των υφισταμένων αδυναμιών της αγοράς. Συνεπώς, θα πρέπει να αναπτυχθεί ένα μοντέλο εθελοντικής συνδρομής για την από κοινού προμήθεια αντιμικροβιακών, ώστε να διασφαλιστεί ότι υπάρχει αγορά για τους υπεύθυνους ανάπτυξης που αποσυνδέει τους όγκους που πωλούνται από τις πληρωμές που λαμβάνονται.
- (96) Για να θεωρείται ένα φάρμακο «αντιμικροβιακό προτεραιότητας», θα πρέπει να συνιστά πραγματική πρόοδο κατά της μικροβιακής αντοχής και, ως εκ τούτου, ο υπεύθυνος ανάπτυξής του θα πρέπει να προσκομίζει μη κλινικά και κλινικά δεδομένα που στηρίζουν την ύπαρξη σημαντικού κλινικού οφέλους όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή. Κατά την αξιολόγηση των όρων για τα αντιμικροβιακά, ο Οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ιεράρχηση των παθογόνων οργανισμών όσον αφορά τον κίνδυνο μικροβιακής αντοχής που ορίζεται στον «κατάλογο βακτηριακών παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του ΠΟΥ: Βακτηριακοί παθογόνοι οργανισμοί σημαντικοί για τη δημόσια υγεία με σκοπό την καθοδήγηση της έρευνας, της ανάπτυξης και των στρατηγικών για την πρόληψη και τον έλεγχο της μικροβιακής αντοχής» («κατάλογος βακτηριακών παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του ΠΟΥ»), ιδίως εκείνα που απαριθμούνται στην «ομάδα κρίσιμης σημασίας» ή στην «ομάδα μεγάλης σημασίας». Όταν υπάρχει ισοδύναμος κατάλογος παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας που έχει καταρτιστεί σε επίπεδο Ένωσης, ενδείκνυται για τον Οργανισμό να δίνει προτεραιότητα στον εν λόγω ενωσιακό κατάλογο.

- (97) Η δημιουργία ενός μεταβιβάσιμου κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων (κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων) ως κινήτρου που ανταμείβει την ανάπτυξη αντιμικροβιακών προτεραιότητας μέσω ενός επιπλέον έτους κανονιστικής προστασίας των δεδομένων μπορεί να παρέχει την αναγκαία οικονομική στήριξη στους υπεύθυνους ανάπτυξης αντιμικροβιακών προτεραιότητας. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η οικονομική ανταμοιβή που τελικά βαρύνει τα συστήματα υγείας απορροφάται ως επί το πλείστον από τον υπεύθυνο ανάπτυξης του αντιμικροβιακού προτεραιότητας και όχι από τον αγοραστή του κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων, ο αριθμός των διαθέσιμων κουπονιών αποκλειστικότητας δεδομένων στην αγορά θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν αυστηροί όροι για τη χορήγηση, τη μεταβίβαση και τη χρήση του κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων και να δοθεί επίσης η δυνατότητα στην Επιτροπή να ανακαλεί το κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων υπό ορισμένες περιστάσεις.
- (98) Κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων θα πρέπει να είναι διαθέσιμα μόνο για τα αντιμικροβιακά που αποφέρουν σημαντικό κλινικό όφελος όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή και έχουν τα χαρακτηριστικά που περιγράφονται στον παρόντα κανονισμό. Είναι επίσης αναγκαίο να διασφαλίζεται ότι η επιχείρηση που λαμβάνει αυτό το κίνητρο είναι με τη σειρά της σε θέση να προμηθεύει το αντιμικροβιακό σε ασθενείς σε ολόκληρη την Ένωση σε επαρκείς ποσότητες και να παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε χρηματοδότηση που λαμβάνει για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξή του, ώστε να παρέχονται πλήρη στοιχεία σχετικά με την άμεση οικονομική στήριξη που χορηγείται για τα εν λόγω αντιμικροβιακά.

- (99) Για να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο διαφάνειας και πλήρης ενημέρωση σχετικά με τις οικονομικές επιπτώσεις του κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων, ιδίως όσον αφορά τον κίνδυνο υπεραντιστάθμισης των επενδύσεων, ο υπεύθυνος ανάπτυξης αντιμικροβιακού προτεραιότητας πρέπει να παρέχει σε δήλωση πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνει για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξη αντιμικροβιακού προτεραιότητας. Η δήλωση θα πρέπει να περιλαμβάνει την άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνεται από οποιαδήποτε πηγή παγκοσμίως.
- (100) Θα πρέπει να είναι δυνατή η μεταβίβαση κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων για αντιμικροβιακό προτεραιότητας μέσω πώλησης. Ένα τέτοιο κουπόνι δεν θα πρέπει να μπορεί να μεταβιβαστεί περισσότερες από μία φορές. Η αξία της συναλλαγής, η οποία μπορεί να είναι χρηματική ή άλλη ανάλογα με το τι έχει συμφωνηθεί μεταξύ του αγοραστή και του πωλητή, θα πρέπει να δημοσιοποιείται προς ενημέρωση των ρυθμιστικών αρχών και των πολιτών. Η ταυτότητα του κατόχου κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων που έχει χορηγηθεί και δεν έχει ακόμη χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να είναι δημοσίως γνωστή ανά πάσα στιγμή, ώστε να διασφαλίζεται μέγιστο επίπεδο διαφάνειας και εμπιστοσύνης.

- (101) Οι διατάξεις που αφορούν τα κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων θα πρέπει να είναι εφαρμοστέες για συγκεκριμένη περίοδο μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ή έως ότου η Επιτροπή χορηγήσει τον ανώτατο αριθμό τέτοιων κουπονιών, προκειμένου να περιοριστεί το συνολικό κόστος του μέτρου στα συστήματα υγείας των κρατών μελών. Η περιορισμένη εφαρμογή του μέτρου θα καταστήσει επίσης δυνατή την εκτίμηση των επιπτώσεων του μέτρου στην αντιμετώπιση της ανεπάρκειας της αγοράς όσον αφορά την ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών που αντιμετωπίζουν τη μικροβιακή αντοχή, καθώς και την εκτίμηση του κόστους για τα εθνικά συστήματα υγείας. Η εκτίμηση αυτή θα παρέχει τις γνώσεις οι οποίες είναι απαραίτητες προκειμένου να αποφασιστεί εάν θα παραταθεί η εφαρμογή του μέτρου. Με βάση την εν λόγω αξιολόγηση, η Επιτροπή θα πρέπει, όπου αρμόζει, να υποβάλει πρόταση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο για την παράταση της περιόδου εφαρμογής των διατάξεων σχετικά με τα κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων για αντιμικροβιακά προτεραιότητας και για την αύξηση του συνολικού αριθμού των εν λόγω κουπονιών.
- (102) Μέσω του σχεδίου φαρμάκων προτεραιότητας, ο Οργανισμός έχει αποκτήσει πείρα όσον αφορά την παροχή πρώιμης επιστημονικής και κανονιστικής στήριξης στους υπεύθυνους ανάπτυξης ορισμένων φαρμάκων τα οποία, βάσει προκαταρκτικών στοιχείων, είναι πιθανό να αντιμετωπίζουν μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη και θεωρούνται ελπιδοφόρα σε πρώιμο στάδιο της ανάπτυξης. Είναι σκόπιμο να αναγνωριστεί αυτός ο μηχανισμός έγκαιρης στήριξης για φάρμακα που έχουν τη δυνατότητα να αντιμετωπίσουν σε σημαντικό βαθμό τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες των ασθενών και αναμένεται να παρουσιάζουν μεγάλο ενδιαφέρον από πλευράς δημόσιας υγείας, ιδίως όσον αφορά τη θεραπευτική καινοτομία, ή τα οποία είναι αντιμικροβιακά που αντιμετωπίζουν τη μικροβιακή αντοχή ή στοχεύουν σε παραμελημένη τροπική νόσο όταν πληρούν τα κριτήρια του συστήματος. Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, θα πρέπει να θεσπίσει κριτήρια επιλογής για ελπιδοφόρα φάρμακα.

- (103) Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, θα πρέπει να καθορίσει τα επιστημονικά κριτήρια επιλογής για τα φάρμακα που λαμβάνουν προεγκριτική στήριξη, δίνοντας προτεραιότητα στην ανάπτυξη των πλέον ελπιδοφόρων θεραπειών. Στην περίπτωση φαρμάκων που αντιμετωπίζουν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, με βάση τα επιστημονικά κριτήρια επιλογής που θα καθορίσει ο Οργανισμός, κάθε ενδιαφερόμενος υπεύθυνος ανάπτυξης μπορεί να υποβάλει προκαταρκτικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το φάρμακο έχει τη δυνατότητα να καλύψει την προσδιορισθείσα μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη και να παρουσιάσει μείζον ενδιαφέρον για τη δημόσια υγεία, ιδίως όσον αφορά τη θεραπευτική καινοτομία του.
- (104) Κατά την προετοιμασία επιστημονικών συμβουλών και σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να μπορεί να διαβουλεύεται με αρχές που έχουν συσταθεί με άλλες σχετικές νομικές πράξεις της Ένωσης ή με άλλους δημόσιους φορείς εγκατεστημένους στην Ένωση, κατά περίπτωση. Μεταξύ αυτών θα μπορούσαν να περιλαμβάνονται εμπειρογνώμονες σε θέματα κλινικών δοκιμών, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ουσιών ανθρώπινης προέλευσης ή σε οποιαδήποτε άλλα θέματα απαιτούνται για την παροχή των εν λόγω επιστημονικών συμβουλών.
- (105) Ορισμένες παθήσεις είναι τόσο ασυνήθιστες ώστε το κόστος της ανάπτυξης και της θέσης σε κυκλοφορία φαρμάκου για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία τους δεν θα είναι δυνατό να καλυφθεί από τις αναμενόμενες πωλήσεις του φαρμάκου. Ωστόσο, τα άτομα που πάσχουν από τέτοιες σπάνιες παθήσεις θα πρέπει να δικαιούνται την ίδια ποιότητα θεραπείας όπως και οι υπόλοιποι ασθενείς. Είναι συνεπώς απαραίτητο να δοθούν κίνητρα στη φαρμακοβιομηχανία για την έρευνα, ανάπτυξη και θέση σε κυκλοφορία στην αγορά κατάλληλων φαρμάκων.

- (106) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 αποδείχθηκε επιτυχής όσον αφορά την προώθηση της ανάπτυξης ορφανών φαρμάκων στην Ένωση, αν και απαιτείται μεγαλύτερη πρόοδος, καθώς εξακολουθεί να μην υπάρχει εγκεκριμένη θεραπεία για τις περισσότερες σπάνιες νόσους. Κατά συνέπεια, η ανάληψη δράσης σε ενωσιακό επίπεδο εξακολουθεί να είναι προτιμότερη από την ασυντόνιστη λήψη μέτρων από τα κράτη μέλη, τα οποία θα μπορούσαν να δημιουργήσουν στρεβλώσεις του ανταγωνισμού και φραγμούς στο ενδοενωσιακό εμπόριο.
- (107) Η ανοικτή και διαφανής κεντρική διαδικασία για τον χαρακτηρισμό δυνητικών φαρμάκων ως ορφανών φαρμάκων, που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000, θα πρέπει να διατηρηθεί. Για να αυξηθούν η νομική σαφήνεια και η απλούστευση, οι ειδικές νομικές διατάξεις που εφαρμόζονται στα εν λόγω φάρμακα θα πρέπει να ενσωματωθούν στον παρόντα κανονισμό.
- (108) Θα πρέπει να εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται αντικειμενικά κριτήρια για τον χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών με βάση τον επιπολασμό της πάθησης που απειλεί τη ζωή ή προκαλεί χρόνια αναπηρία και για την οποία αναζητείται πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία και δεν υπάρχει ικανοποιητική εγκεκριμένη στην Ένωση μέθοδος πρόληψης, διάγνωσης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης. Επιπολασμός χαμηλότερος από πέντε κρούσματα ανά 10 000 άτομα θεωρείται γενικά κατάλληλος για χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών. Το κριτήριο χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών βάσει της απόδοσης των επενδύσεων καταργήθηκε, καθώς δεν χρησιμοποιήθηκε ποτέ.

- (109) Το κριτήριο για τον χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών που βασίζεται στον επιπολασμό μιας νόσου ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για τον προσδιορισμό των σπάνιων νόσων σε όλες τις περιπτώσεις. Για παράδειγμα, όσον αφορά παθήσεις μικρής διάρκειας και υψηλής θνησιμότητας, η μέτρηση του αριθμού των ατόμων που προσβλήθηκαν από τη νόσο εντός συγκεκριμένης χρονικής περιόδου θα αποτύπωνε καλύτερα το κατά πόσον πρόκειται για σπάνια νόσο κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού απ' ό,τι η μέτρηση του αριθμού των ατόμων που «έχουν προσβληθεί από αυτήν» σε συγκεκριμένη χρονική στιγμή.
- (110) Προκειμένου να προσδιορίζονται ορθότερα οι νόσοι που είναι σπάνιες, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να συμπληρώνει τα κριτήρια χαρακτηρισμού με κατ' εξουσιοδότηση πράξη όταν αυτά δεν είναι κατάλληλα για ορισμένες παθήσεις για επιστημονικούς λόγους και κατόπιν σύστασης του Οργανισμού. Επιπλέον, τα κριτήρια χαρακτηρισμού απαιτούν τη θέσπιση εκτελεστικών πράξεων από την Επιτροπή.

- (111) Εάν έχει ήδη εγκριθεί στην Ένωση ικανοποιητική μέθοδος πρόληψης, διάγνωσης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης, το ορφανό φάρμακο θα πρέπει να προσφέρει σημαντικό όφελος στα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή. Στο πλαίσιο αυτό, φάρμακο που έχει εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος θεωρείται γενικά ότι έχει εγκριθεί στην Ένωση. Δεν είναι απαραίτητο να διαθέτει ενωσιακή άδεια κυκλοφορίας ή να έχει εγκριθεί σε όλα τα κράτη μέλη προκειμένου να θεωρείται ικανοποιητική μέθοδος. Επιπλέον, οι ευρέως χρησιμοποιούμενες μέθοδοι πρόληψης, διάγνωσης ή θεραπείας που δεν υπόκεινται σε άδεια κυκλοφορίας μπορούν να θεωρηθούν ικανοποιητικές εάν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα φάρμακα που παρασκευάζονται για συγκεκριμένο ασθενή σε φαρμακείο σύμφωνα με ιατρική συνταγή ή σύμφωνα με τις συνταγές φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας σε ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο μπορούν να θεωρηθούν ικανοποιητική θεραπεία, εάν είναι γνωστά και ασφαλή και αυτό αποτελεί γενική πρακτική για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών στην Ένωση.
- (112) Η αρμοδιότητα για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού, με τη μορφή απόφασης, ανατίθεται στον Οργανισμό. Αυτό αναμένεται να διευκολύνει και να επιταχύνει τη διαδικασία χαρακτηρισμού, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο επιστημονικής εμπειρογνωσίας.

- (113) Προκειμένου να προωθηθεί η ταχύτερη έγκριση των χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων, η περίοδος ισχύος του χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού έχει οριστεί σε επτά έτη, με δυνατότητα παράτασης από τον Οργανισμό υπό ορισμένες συγκεκριμένες προϋποθέσεις. Ο χαρακτηρισμός φαρμάκου ως ορφανού μπορεί να ανακληθεί κατόπιν αιτήματος του χορηγού του ορφανού φαρμάκου, ο οποίος παρέχει τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για το αίτημα ανάκλησης. Ο Οργανισμός θα πρέπει να δημοσιοποιεί την τεκμηριωμένη αιτιολόγηση του αιτήματος ανάκλησης, όταν η αιτιολόγηση αυτή παρέχεται από τον χορηγό του ορφανού φαρμάκου.
- (114) Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού, καθώς και για την κατάρτιση και τη διαχείριση μητρώου χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων. Το μητρώο αυτό πρέπει να δημοσιοποιείται. Τα ελάχιστα δεδομένα που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο μητρώο έχουν προσδιοριστεί στον παρόντα κανονισμό και η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να τροποποιεί ή να συμπληρώνει τα εν λόγω ελάχιστα δεδομένα με κατ' εξουσιοδότηση πράξη.
- (115) Οι χορηγοί φαρμάκων που χαρακτηρίζονται ορφανά δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να μπορούν να επωφελούνται πλήρως από τα παρεχόμενα από την Ένωση ή από τα κράτη μέλη κίνητρα προκειμένου να στηριχθεί η έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων για την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία ορφανών παθήσεων, συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων νόσων.

- (116) Οι ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις δικαιούνται φάρμακα της ίδιας ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας με τους άλλους ασθενείς. Ως εκ τούτου, τα χαρακτηρισμένα ορφανά φάρμακα θα πρέπει να υποβάλλονται στη συνήθη διαδικασία αξιολόγησης που εφαρμόζει η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση για να λάβει ο αιτών άδεια κυκλοφορίας για τις ενδείξεις που πληρούν τα κριτήρια χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού, ενώ μπορεί να χορηγηθεί χωριστή άδεια κυκλοφορίας για ενδείξεις που δεν πληρούν τα κριτήρια ορφανού φαρμάκου. Οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας θα πρέπει να θεωρείται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας.
- (117) Εξακολουθεί να μην υπάρχει θεραπεία για τεράστιο ποσοστό σπάνιων νόσων, ενώ η έρευνα και η ανάπτυξη συγκεντρώνονται στους τομείς όπου εξασφαλίζεται καλύτερα το κέρδος. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να δοθεί έμφαση στους τομείς στους οποίους η έρευνα είναι περισσότερο αναγκαία και οι επενδύσεις είναι πιο ριψοκίνδυνες.
- (118) Τα ορφανά φάρμακα θεωρούνται επαναστατικά ορφανά φάρμακα εάν προλαμβάνουν, διαγιγνώσκουν ή θεραπεύουν παθήσεις για τις οποίες δεν υπάρχει άλλη μέθοδος πρόληψης, διάγνωσης ή θεραπείας και έχουν ως αποτέλεσμα κλινικά σημαντική μείωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών.

- (119) Η πείρα που έχει αποκτηθεί μετά την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 δείχνει ότι το ισχυρότερο κίνητρο για να επενδύσει η βιομηχανία στην ανάπτυξη και διάθεση ορφανών φαρμάκων είναι η προοπτική της εμπορικής αποκλειστικότητας για ορισμένο αριθμό ετών, κατά τη διάρκεια των οποίων είναι δυνατό να αποσβεστεί μέρος της επένδυσης. Εκτός από τις περιόδους εμπορικής αποκλειστικότητας, τα ορφανά φάρμακα θα επωφελούνται από τις περιόδους κανονιστικής προστασίας των δεδομένων και της αγοράς που ορίζονται στην οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺, καθώς και ενός επιπλέον έτους κανονιστικής προστασίας των δεδομένων που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό με τη χρήση κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων. Ωστόσο, όταν σε ένα ορφανό φάρμακο προστίθεται επιπλέον θεραπευτική ένδειξη, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να επωφελείται από την παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
- (120) Προκειμένου να δοθούν κίνητρα για την έρευνα και την ανάπτυξη επαναστατικών ορφανών φαρμάκων, να διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα της αγοράς και να εξασφαλιστεί η δίκαιη κατανομή των κινήτρων, θεσπίστηκε διαφοροποίηση της εμπορικής αποκλειστικότητας. Τα επαναστατικά ορφανά φάρμακα επωφελούνται από την εμπορική αποκλειστικότητα μέγιστης διάρκειας, ενώ η εμπορική αποκλειστικότητα για ορφανά φάρμακα καθιερωμένης χρήσης, για τα οποία απαιτούνται λιγότερες επενδύσεις, έχει τη μικρότερη διάρκεια. Προκειμένου να εξασφαλιστεί αυξημένη προβλεψιμότητα για τους υπεύθυνους ανάπτυξης, η δυνατότητα επανεξέτασης των κριτηρίων επιλεξιμότητας για την εμπορική αποκλειστικότητα έξι έτη μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καταργήθηκε.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (121) Για τη μεγιστοποίηση του δυνητικού οφέλους της κλινικής έρευνας, θα πρέπει να ενθαρρύνεται η συνεχής διερεύνηση νέων θεραπευτικών ενδείξεων για ορφανά φάρμακα. Για την ανταμοιβή της έρευνας και της ανάπτυξης νέων θεραπευτικών ενδείξεων, προβλέπεται πρόσθετη περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας ενός έτους για νέα θεραπευτική ένδειξη (για δύο ενδείξεις κατ' ανώτατο όριο).
- (122) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην αποφυγή αδικαιολόγητων οφελών από την εμπορική αποκλειστικότητα και στη βελτίωση της προσβασιμότητας των φαρμάκων, διασφαλίζοντας την ταχύτερη κυκλοφορία γενόσημων φαρμάκων, βιοομοειδών φαρμάκων και παρόμοιων φαρμάκων στην αγορά. Αποσαφηνίζει επίσης τον συνδυασμό της εμπορικής αποκλειστικότητας και της κανονιστικής περιόδου προστασίας των δεδομένων και καθορίζει τις περιπτώσεις στις οποίες παρόμοιο φάρμακο μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας, παρά τη συνεχιζόμενη εμπορική αποκλειστικότητα.

- (123) Η στρατηγική της ΕΕ στον τομέα της υγείας που ανέπτυξε η Επιτροπή έχει προσδιορίσει τις σπάνιες νόσους ως προτεραιότητα για δράση με στόχο τη βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών στη διάγνωση, την ενημέρωση και την περίθαλψη. Τα προγράμματα δράσης της Ένωσης στον τομέα αυτόν βασίζονται σε ένα υποστηρικτικό πλαίσιο πολιτικής σε ενωσιακό επίπεδο που ενθαρρύνει τα εθνικά σχέδια και τις συνεργατικές προσπάθειες μεταξύ κρατών μελών. Στο πλαίσιο της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²¹, η Επιτροπή υποστήριξε τη συνεχή ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς που συνδέουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης σε ολόκληρη την Ένωση με σκοπό την ανταλλαγή εμπειρογνώσιας και την παροχή συμβουλών σε ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους. Η χρηματοδότηση παρέχεται μέσω προγραμμάτων όπως το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» για τη στήριξη της έρευνας σχετικά με τις σπάνιες νόσους. Επιπλέον, καταβάλλονται προσπάθειες για την ενίσχυση των μητρώων ασθενών και της συλλογής δεδομένων για τη στήριξη της έρευνας και τη βελτίωση των γνώσεων σχετικά με τις σπάνιες νόσους. Επιπλέον, ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία αναμένεται να έχει μετασχηματιστικό αντίκτυπο στην έρευνα, ιδίως για τις σπάνιες νόσους. Θα βασιστεί στο έργο της ευρωπαϊκής πλατφόρμας καταχώρισης σπάνιων νόσων, προκειμένου να αντιμετωπιστεί το ζήτημα του κατακερματισμού των δεδομένων των ασθενών σε ολόκληρη την Ένωση. Το 2024 η Επιτροπή δρομολόγησε μια νέα επταετή ερευνητική σύμπραξη, την ευρωπαϊκή συμμαχία έρευνας για τις σπάνιες νόσους, για καλύτερη πρόληψη, καλύτερη διάγνωση και καλύτερη θεραπεία των σπάνιων νόσων. Με αυτό το ολοκληρωμένο σύνολο δράσεων, η Ένωση αποσκοπεί στη βελτίωση της διάγνωσης, της θεραπείας και της ποιότητας ζωής και στην καλύτερη κάλυψη των μη καλυπτόμενων αναγκών των ατόμων που ζουν με σπάνιες νόσους και των φροντιστών τους.

²¹ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Προτού φάρμακο για ανθρώπινη χρήση τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών, πρέπει να έχει υποβληθεί σε εκτεταμένες μελέτες, που περιλαμβάνουν μη κλινικές και κλινικές δοκιμές, για να διασφαλιστούν η ασφάλεια, η υψηλή ποιότητα και η αποτελεσματικότητα της χρήσης του στον πληθυσμό-στόχο. Είναι σημαντικό οι μελέτες αυτές να πραγματοποιούνται και στον παιδιατρικό πληθυσμό, προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη αδειοδότηση για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό και να βελτιωθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων στους διάφορους παιδιατρικούς πληθυσμούς. Είναι επίσης σημαντικό τα φάρμακα να παρουσιάζονται σε δόσεις και συνθέσεις κατάλληλες για παιδιά.
- (125) Ως εκ τούτου, η ανάπτυξη φαρμάκων που θα μπορούσαν δυνητικά να χρησιμοποιηθούν για τον παιδιατρικό πληθυσμό θα πρέπει να καταστεί αναπόσπαστο μέρος της ανάπτυξης φαρμάκων και να ενσωματωθεί στο πρόγραμμα ανάπτυξης για ενήλικους. Επομένως, θα πρέπει να υποβάλλονται προγράμματα παιδιατρικής έρευνας εγκαίρως κατά τη διαδικασία ανάπτυξης των φαρμάκων προκειμένου να υπάρχει χρόνος για τη διεξαγωγή μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό, όπου αρμόζει, πριν υποβληθούν αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.
- (126) Δεδομένου ότι η ανάπτυξη φαρμάκων είναι δυναμική διαδικασία που εξαρτάται από το αποτέλεσμα των υπό εξέλιξη μελετών, σε ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα όταν διατίθενται περιορισμένες πληροφορίες για τα φάρμακα επειδή αυτά δοκιμάζονται για πρώτη φορά στον παιδιατρικό πληθυσμό, θα πρέπει να θεσπιστεί ειδική διαδικασία που θα επιτρέπει τη σταδιακή κατάρτιση προγράμματος παιδιατρικής έρευνας.

- (127) Κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, προκειμένου να μην καθυστερεί η ταχεία αδειοδότηση ενός φαρμάκου που προορίζεται για την πρόληψη ή τη θεραπεία πάθησης που σχετίζεται με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα προσωρινής παρέκκλισης από τις απαιτήσεις σχετικά με τις παιδιατρικές μελέτες που πρέπει να υποβάλλονται κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας.
- (128) Προκειμένου να μην τίθεται σε κίνδυνο η υγεία των παιδιών και να αποφεύγεται η έκθεσή τους σε περιττές κλινικές δοκιμές, η υποχρέωση έγκρισης και διεξαγωγής μελετών σε παιδιά θα πρέπει να αίρεται όταν το φάρμακο είναι πιθανό να είναι αναποτελεσματικό ή μη ασφαλές σε τμήμα ή στο σύνολο του παιδιατρικού πληθυσμού, το συγκεκριμένο φάρμακο δεν προσφέρει σημαντικό θεραπευτικό όφελος σε σχέση με τις υπάρχουσες μεθόδους πρόληψης, διάγνωσης ή θεραπείας για παιδιά ή η νόσος για την οποία προορίζεται το φάρμακο προσβάλλει μόνο τον ενήλικο πληθυσμό. Ωστόσο, εάν, βάσει των υφισταμένων επιστημονικών στοιχείων, το φάρμακο λόγω του μηχανισμού δράσης του έχει σημασία για διαφορετική νόσο ή πάθηση στα παιδιά στον ίδιο θεραπευτικό τομέα, η υποχρέωση θα πρέπει να διατηρηθεί.
- (129) Για να διασφαλιστεί ότι η έρευνα στον παιδιατρικό πληθυσμό διεξάγεται μόνο για την κάλυψη των θεραπευτικών αναγκών του, ο Οργανισμός θα πρέπει να εγκρίνει και να δημοσιοποιεί καταλόγους απαλλαγών για συγκεκριμένα φάρμακα ή για συγκεκριμένες κατηγορίες ή υποκατηγορίες φαρμάκων. Δεδομένου ότι οι επιστημονικές και ιατρικές γνώσεις εξελίσσονται με την πάροδο του χρόνου, θα πρέπει να προβλέπεται η τροποποίηση των καταλόγων απαλλαγών. Ωστόσο, όταν μια απαλλαγή ανακαλείται, η απαίτηση για πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται για ορισμένο διάστημα, προκειμένου να υπάρχει χρόνος για να συμφωνηθεί ένα τέτοιο πρόγραμμα και να αρχίσουν μελέτες στον παιδιατρικό πληθυσμό πριν υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

- (130) Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι έρευνα διεξάγεται μόνον όταν είναι ασφαλής και σύμφωνη με τις αρχές δεοντολογίας και ότι η απαίτηση για δεδομένα μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν εμποδίζει ούτε καθυστερεί την έγκριση φαρμάκων για άλλους πληθυσμούς, ο Οργανισμός θα πρέπει να μπορεί να αναβάλει, βάσει επιστημονικών ή τεχνικών λόγων ή ανησυχιών που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία, την έναρξη ή την ολοκλήρωση ορισμένων ή όλων των μέτρων που περιέχονται σε πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Η εν λόγω αναβολή θα πρέπει να παρατείνεται μόνο σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις.
- (131) Θα πρέπει να προβλέπεται η δυνατότητα τροποποίησης συμφωνημένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας σε περιπτώσεις που ο αιτών αντιμετωπίζει, κατά την υλοποίησή του, τέτοιες δυσκολίες που καθιστούν το πρόγραμμα ανεφάρμοστο ή πλέον ακατάλληλο.
- (132) Ο Οργανισμός, μετά από διαβούλευση με την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, θα πρέπει να καταρτίσει τις λεπτομέρειες του περιεχομένου της αίτησης για συμφωνία επί προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, για την τροποποίησή του, την απαλλαγή και την αναβολή του.
- (133) Όταν σκοπός είναι να αναπτυχθούν φάρμακα για χρήση μόνο σε παιδιά, θα πρέπει να αρκούν απλουστευμένες λεπτομέρειες του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας.
- (134) Για να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα που υποστηρίζουν την άδεια κυκλοφορίας σχετικά με τη χρήση ενός φαρμάκου σε παιδιά που πρόκειται να εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού έχουν αναπτυχθεί ορθά, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση θα πρέπει να ελέγχει τη συμμόρφωση με το συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και τυχόν απαλλαγές και αναβολές στο στάδιο της επικύρωσης για τις αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

- (135) Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει στους χορηγούς δωρεάν επιστημονικές συμβουλές ως κίνητρο για να αναπτύξουν φάρμακα για τον παιδιατρικό πληθυσμό.
- (136) Για να παρέχονται στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων στον παιδιατρικό πληθυσμό, τα αποτελέσματα των μελετών που διεξάγονται σύμφωνα με συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ανεξάρτητα από το εάν υποστηρίζουν ή όχι τη χρήση του φαρμάκου σε παιδιά, θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, κατά περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών χρήσης.
- (137) Για τη στήριξη της ανάπτυξης πρωτότυπων, παιδιατρικών μόνο ενδείξεων από εγκεκριμένα φάρμακα που δεν καλύπτονται πλέον από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, είναι αναγκαίο να καθιερωθεί συγκεκριμένος τύπος άδειας κυκλοφορίας, η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση. Η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να χορηγείται μέσω των υφισταμένων διαδικασιών έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, αλλά θα πρέπει να ισχύει ειδικά για τα φάρμακα που αναπτύσσονται αποκλειστικά για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό. Το φάρμακο στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να μπορεί να κρατήσει την υπάρχουσα ονομασία του αντίστοιχου φαρμάκου που έχει άδεια κυκλοφορίας για ενηλίκους, ώστε να αξιοποιεί την αναγνώριση της υπάρχουσας εμπορικής ονομασίας, και ταυτόχρονα να επωφελείται από την κανονιστική προστασία που συνδέεται με τη νέα άδεια κυκλοφορίας.

- (138) Οι αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να περιλαμβάνουν την υποβολή δεδομένων σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό, τα οποία συλλέγονται σύμφωνα με συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Τέτοια δεδομένα θα μπορούσαν να προέρχονται από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία ή από νέες μελέτες. Η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να μπορεί επίσης να παραπέμπει σε δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο φαρμάκου που έχει ή είχε εγκριθεί στην Ένωση. Σκοπός είναι να παρέχεται στις ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των εταιρειών που παρασκευάζουν γενόσημα φάρμακα, πρόσθετο κίνητρο για να αναπτύσσουν φάρμακα για τον παιδιατρικό πληθυσμό που δεν είναι κατοχυρωμένα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- (139) Ορισμένα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας ενδέχεται να διακόπτονται για διάφορους λόγους, παρά τα πιθανά θετικά αποτελέσματα για τη θεραπεία παιδιών τα οποία έχουν προκύψει από τις μελέτες που έχουν ήδη διεξαχθεί. Τα στοιχεία σχετικά με αυτές τις διακοπές και την αιτιολόγησή τους θα πρέπει να συλλέγονται από τον Οργανισμό και να δημοσιοποιούνται προκειμένου να ενημερώνονται τυχόν τρίτοι που ενδέχεται να ενδιαφέρονται να συνεχίσουν τις εν λόγω μελέτες.
- (140) Για να αυξηθεί η διαφάνεια σχετικά με τις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε παιδιά σε τρίτες χώρες και οι οποίες αναφέρονται σε πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή διεξάγονται από κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ανεξάρτητα από πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, τα στοιχεία σχετικά με τις εν λόγω κλινικές δοκιμές θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών («βάση δεδομένων της ΕΕ») που δημιουργήθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

- (141) Η περίληψη των αποτελεσμάτων όλων των παιδιατρικών κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ που δημιουργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει να δημοσιοποιείται εντός έξι μηνών από το τέλος των κλινικών δοκιμών, εκτός εάν αυτό δεν είναι δυνατό για βάσιμους επιστημονικούς λόγους.
- (142) Για την εξέταση της προτεραιότητας κατά την ανάπτυξη φαρμάκων, ιδίως σε τομείς με μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες παιδιών, και για τον συντονισμό των μελετών που αφορούν παιδιατρικά φάρμακα, ο Οργανισμός θα πρέπει να δημιουργήσει ευρωπαϊκό δίκτυο παιδιατρικής έρευνας αποτελούμενο από εκπροσώπους ασθενών, ακαδημαϊκούς, υπεύθυνους ανάπτυξης φαρμάκων, ερευνητές και ερευνητικά κέντρα με έδρα στην Ένωση ή στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.
- (143) Θα πρέπει να προβλεφθεί ενωσιακή χρηματοδότηση η οποία να καλύπτει όλες τις πτυχές των εργασιών του Οργανισμού που απορρέουν από παιδιατρικές δραστηριότητες, όπως η αξιολόγηση των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, οι απαλλαγές από τα τέλη για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τα μέτρα ενημέρωσης και διαφάνειας, συμπεριλαμβανομένων της βάσης δεδομένων παιδιατρικών μελετών και του ευρωπαϊκού δικτύου παιδιατρικής έρευνας.
- (144) Είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα για την εποπτεία των φαρμάκων που εγκρίνονται από την Ένωση και, ιδίως, για την εντατική παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων αυτών και τη συλλογή δεδομένων που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες στο πλαίσιο ενωσιακών δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, ώστε να διασφαλίζεται η ταχεία απόσυρση από την αγορά οποιουδήποτε φαρμάκου παρουσιάζει αρνητική σχέση οφέλους/κινδύνου υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

- (145) Τα κύρια καθήκοντα του Οργανισμού στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα πρέπει να διατηρηθούν. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται η διαχείριση της ενωσιακής βάσης δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων (βάση δεδομένων Eudravigilance), ο συντονισμός των αναγγελιών ασφάλειας από τα κράτη μέλη και η παροχή πληροφοριών στο κοινό σχετικά με θέματα ασφάλειας. Η βάση δεδομένων Eudravigilance θα πρέπει να αποτελεί το ενιαίο σημείο λήψης πληροφοριών για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Επομένως, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να επιβάλλουν στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας πρόσθετες απαιτήσεις για την υποβολή αναφορών. Η βάση δεδομένων θα πρέπει να είναι πλήρως και διαρκώς προσβάσιμη από τα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και την Επιτροπή, ενώ οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και το κοινό θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στον κατάλληλο βαθμό.

- (146) Τα κράτη μέλη και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να χρησιμοποιούν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για να συλλέγουν πληροφορίες χρήσιμες για την εποπτεία των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν από χρήση ενός φαρμάκου εντός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και από χρήση εκτός των όρων αυτής, μεταξύ άλλων από τη χρήση εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων, την υπερδοσολογία, την εσφαλμένη χρήση, την κατάχρηση και τη λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή από ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα υγείας. Τα σφάλματα κατά τη συνταγογράφηση, τη χορήγηση, την αποθήκευση, την παρασκευή και τη λήψη φαρμάκων αποτελούν συνήθεις τύπους λανθασμένης φαρμακευτικής αγωγής. Οι εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να καταγράφονται και να αναφέρονται από τα κράτη μέλη και τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στη βάση δεδομένων Eudravigilance με σκοπό την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων. Οι εκθέσεις θα πρέπει να αποτελούν μέρος της συνεχούς αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου των φαρμάκων. Περιλήψεις δεδομένων σχετικά με τη σχέση οφέλους/κινδύνου θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει επίσης να καταγράφουν και να αναφέρουν πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται στο πλαίσιο μετεγκριτικών μελετών, συμπεριλαμβανομένων μετεγκριτικών μελετών σε συγκεκριμένους πληθυσμούς, όπως παιδιά, για την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου.

- (147) Όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχουν λόγοι που υποδηλώνουν ότι ένα φάρμακο θα μπορούσε να παρουσιάζει δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, ο Οργανισμός θα πρέπει να διενεργεί επιστημονική αξιολόγηση του φαρμάκου για την έκδοση απόφασης όσον αφορά τη διατήρηση, τη τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας, απόφασης η οποία λαμβάνεται βάσει συνολικής αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου. Θα πρέπει επίσης να είναι δυνατόν για την Επιτροπή να προβεί σε κατάλληλες ενέργειες σε σχέση με κεντρική άδεια κυκλοφορίας όταν δεν πληρούνται οι όροι που τη συνοδεύουν.

- (148) Έχει αναγνωριστεί ότι η βελτίωση της πρόσβασης στην πληροφόρηση συμβάλλει στην ενημέρωση του κοινού και αυξάνει την εμπιστοσύνη του κοινού, δίνει στο κοινό την ευκαιρία να εκφράζει τις παρατηρήσεις του και δίνει τη δυνατότητα στις αρχές να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές. Ως εκ τούτου, το ευρύ κοινό θα πρέπει να έχει πρόσβαση στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο ενωσιακό μητρώο φαρμάκων, στη βάση δεδομένων Eudragigilance και στη βάση δεδομένων της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 191 παράγραφος 15 της Οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, μετά την αφαίρεση των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών από την αρμόδια αρχή, εκτός εάν υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον όσον αφορά την κοινοποίηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²². Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου προσδίδει όσο το δυνατόν πληρέστερη πρακτική ισχύ στο δικαίωμα της πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα και ορίζει τις γενικές αρχές και τα όρια της πρόσβασης αυτής. Συνεπώς, ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει την ευρύτερη δυνατή πρόσβαση στα έγγραφα, ισορροπώντας προσεκτικά το δικαίωμα πληροφόρησης με τις υφιστάμενες απαιτήσεις προστασίας των δεδομένων. Ορισμένα δημόσια και ιδιωτικά συμφέροντα, όπως τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και οι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, θα πρέπει να προστατεύονται μέσω εξαιρέσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

²² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) Προκειμένου να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα της εποπτείας της αγοράς, ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό των δραστηριοτήτων των κρατών μελών στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης. Είναι απαραίτητο να προβλεφθούν διάφορες διατάξεις για τη θέσπιση αυστηρών και αποτελεσματικών διαδικασιών φαρμακοεπαγρύπνησης, ώστε να μπορεί η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους να λαμβάνει προσωρινά μέτρα έκτακτης ανάγκης, συμπεριλαμβανομένης της εισαγωγής τροποποιήσεων στην άδεια κυκλοφορίας, και, τέλος, να εξασφαλίζεται η δυνατότητα επαναξιολόγησης της σχέσης οφέλους/ κινδύνου ενός φαρμάκου ανά πάσα στιγμή.
- (150) Η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος στον τομέα της ανάλυσης δεδομένων και των υποδομών δεδομένων έχει ουσιαστική σημασία για την ανάπτυξη, την αδειοδότηση και την εποπτεία των φαρμάκων. Ο ψηφιακός μετασχηματισμός έχει επηρεάσει τη λήψη κανονιστικών αποφάσεων, με αποτέλεσμα αυτή να βασίζεται περισσότερο στα δεδομένα και να πολλαπλασιάζονται οι δυνατότητες πρόσβασης σε στοιχεία και δεδομένα που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου. Ο παρών κανονισμός αναγνωρίζει την πείρα και την ικανότητα του Οργανισμού να αποκτά πρόσβαση και να αναλύει δεδομένα που υποβάλλονται ανεξάρτητα από τον αιτούντα ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Σε αυτή τη βάση, ο Οργανισμός θα πρέπει να αναλάβει την πρωτοβουλία να συστήσει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να τροποποιήσει την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σε περιπτώσεις όπου νέα δεδομένα ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας έχουν αντίκτυπο στη σχέση οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου, χωρίς να αποκλείονται άλλες ενέργειες στις οποίες ενδέχεται να προβεί η αρμόδια αρχή.

- (151) Η Ένωση και τα κράτη μέλη έχουν αναπτύξει διαδικασία που βασίζεται στα επιστημονικά στοιχεία και επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να προσδιορίζουν τη σχετική αποτελεσματικότητα νέων ή υφιστάμενων φαρμάκων. Η διαδικασία αυτή επικεντρώνεται ειδικά στην προστιθέμενη αξία ενός φαρμάκου σε σύγκριση με άλλα νέα ή υφιστάμενα φάρμακα και με άλλες νέες ή υφιστάμενες τεχνολογίες υγείας. Ωστόσο, η εν λόγω διαδικασία δεν θα πρέπει να διενεργείται στο πλαίσιο χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, για την οποία έχει συμφωνηθεί ότι θα πρέπει να διατηρηθούν τα θεμελιώδη κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας. Από την άποψη αυτή είναι χρήσιμο να επιτραπεί στον Οργανισμό η δυνατότητα συλλογής πληροφοριών σχετικά με τις μεθόδους που χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη για να προσδιορίσουν το θεραπευτικό όφελος που προσφέρει κάθε νέο φάρμακο.
- (152) Στον τομέα των φαρμάκων, πρέπει πάντα να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, μεταξύ άλλων, των πολιτών και των καταναλωτών, καθώς και ασφάλεια δικαίου, ισότιμοι όροι ανταγωνισμού και θεμιτός ανταγωνισμός και πρέπει να τηρούνται τα υφιστάμενα επίπεδα προστασίας.
- (153) Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια μπορούν να παρέχουν ένα δομημένο πλαίσιο πειραματισμού εντός ελεγχόμενων συνθηκών, ώστε να καθίσταται δυνατή, κατά περίπτωση, σε πραγματικό περιβάλλον η δοκιμή καινοτόμων τεχνολογιών, προϊόντων, υπηρεσιών ή προσεγγίσεων —επί του παρόντος, ιδίως στο πλαίσιο της ψηφιοποίησης ή της χρήσης της ΤΝ και της μηχανικής μάθησης στον κύκλο ζωής των φαρμάκων, από την ανακάλυψη φαρμάκων έως την ανάπτυξη και τη χορήγησή τους— για περιορισμένο χρονικό διάστημα και σε περιορισμένο μέρος ενός τομέα ή ενός πεδίου που υπόκειται σε κανονιστική εποπτεία, προκειμένου να εξασφαλίζονται οι κατάλληλες εγγυήσεις. Ειδικότερα, οι ΜΜΕ και οι νεοφυείς επιχειρήσεις θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να συμμετέχουν σε ρυθμιστικά δοκιμαστήρια στα οποία μπορούν, κατά περίπτωση, να συνεισφέρουν με την τεχνογνωσία και την πείρα τους.

- (154) Θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες προκειμένου να δημιουργήσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, βάσει της σύστασης του Οργανισμού, όταν η ανάπτυξη και η αδειοδότηση καινοτόμου φαρμάκου ή καινοτόμου κατηγορίας φαρμάκων δεν μπορεί να επιτευχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ισχύουν για φάρμακα, λόγω μεθόδων που σχετίζονται με τα εν λόγω καινοτόμα φάρμακα ή καινοτόμες κατηγορίες φαρμάκων ή των εγγενών επιστημονικών ή τεχνικών χαρακτηριστικών τους. Ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο διευκολύνει την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη δοκιμή του καινοτόμου στοιχείου των φαρμάκων ή των κατηγοριών φαρμάκων υπό την εποπτεία του Οργανισμού και των εθνικών ρυθμιστικών αρχών, επιτρέποντας παράλληλα, όπου είναι αναγκαίο και αιτιολογημένο, την προσαρμογή των κανονιστικών απαιτήσεων για τα εν λόγω φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων. Ωστόσο, η προσαρμογή αυτή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τηρούνται οι αρχές της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που ορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια μπορούν επίσης να ωφελήσουν την πρόσβαση των ασθενών σε πρωτοποριακές νέες θεραπείες χωρίς να τίθενται σε κίνδυνο τα πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Το αποτέλεσμα των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων θα πρέπει να αποτελεί γνώμονα για την Επιτροπή στην αξιολόγηση του κατά πόσον ένα προσαρμοσμένο πλαίσιο για τα εν λόγω φάρμακα είναι κατάλληλο και θα πρέπει να επιδιωχθεί.

- (155) Η δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου μέσω εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής μετά από σύσταση του Οργανισμού θα πρέπει να βασίζεται σε λεπτομερές και ολοκληρωμένο σχέδιο που θα σκιαγραφεί τις ιδιαιτερότητες του δοκιμαστηρίου και θα περιγράφει τα προϊόντα που θα καλύπτονται. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει να έχει περιορισμένη διάρκεια και θα μπορούσε να τερματιστεί ανά πάσα στιγμή για λόγους δημόσιας υγείας. Τα διδάγματα που αντλούνται από ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο είναι ικανά να τροφοδοτούν μελλοντικές αλλαγές του νομικού πλαισίου, ώστε να ενσωματώνονται πλήρως οι ιδιαίτερες καινοτόμες πτυχές στις ρυθμίσεις για τα φάρμακα. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή θα μπορούσε να αναπτύξει προσαρμοσμένα πλαίσια με βάση τα αποτελέσματα ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Οι άδειες κυκλοφορίας στο πλαίσιο δοκιμαστηρίου θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τηρούνται οι αρχές ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας βάσει του παρόντος κανονισμού και της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο δεν θα πρέπει να επηρεάζει τις εποπτικές και διορθωτικές εξουσίες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών ή του Οργανισμού και την ευθύνη των συμμετεχόντων, όπως οι χορηγοί κλινικών δοκιμών, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι αιτούντες ή τυχόν οντότητες που συμμετέχουν στον κύκλο ζωής του φαρμάκου.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (156) Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν αυξανόμενη απειλή για τη δημόσια υγεία, με δυνητικούς σοβαρούς κινδύνους για την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, καθώς και για την υγεία των ασθενών στην Ένωση, και πλήττουν το δικαίωμά τους για πρόσβαση σε κατάλληλη ιατρική αγωγή, μεταξύ άλλων με μεγαλύτερες καθυστερήσεις ή διακοπές στην περίθαλψη ή τη θεραπεία, μεγαλύτερες περιόδους νοσηλείας, αυξημένους κινδύνους έκθεσης σε ψευδεπίγραφα φάρμακα, λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή, ανεπιθύμητα συμβάντα μετά την υποκατάσταση μη διαθέσιμων φαρμάκων με εναλλακτικά φάρμακα, σημαντική ψυχολογική δυσφορία για τους ασθενείς και αυξημένο κόστος για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων είναι πολυπαραγοντικά, ενώ έχουν εντοπιστεί προκλήσεις σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων, και μπορούν να ποικίλλουν από προβλήματα ποιότητας έως παρασκευής. Ειδικότερα, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οφείλονται σε διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού και σε τρωτά σημεία που επηρεάζουν την προμήθεια βασικών συστατικών και στοιχείων. Τα κράτη μέλη, ανάλογα με την κατάστασή τους, έχουν αντιμετωπίσει το ζήτημα αυτό με διαφορετικούς τρόπους. Λόγω έλλειψης συντονισμού των μέτρων που λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο, οι προσπάθειες αυτές έχουν οδηγήσει σε κατακερματισμένη αντίδραση που θέτει σε κίνδυνο τη διαθεσιμότητα φαρμάκων σε ολόκληρη την Ένωση. Ως εκ τούτου, απαιτείται αυξημένος συντονισμός σε επίπεδο Ένωσης.
- (157) Συχνότερα σε σύγκριση με το παρελθόν, τα κράτη μέλη αντιμετωπίζουν κρίσιμες ελλείψεις ορισμένων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων κάποιων αντιβιοτικών, με αποτέλεσμα να απειλείται η υγεία των ασθενών και να υπάρχει ο κίνδυνος ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής. Αυτές οι κρίσιμες ελλείψεις αντιμικροβιακών είναι αποτέλεσμα πληθώρας παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων των μεταβαλλόμενων μοτίβων λοίμωξης, οι οποίες επιφέρουν σημαντική αύξηση της ζήτησης. Από πλευράς εφοδιασμού, λόγω του μεγάλου χρονικού διαστήματος που απαιτείται για την τόνωση της παραγωγής, καθίσταται δύσκολη η ταχεία ανταπόκριση. Αυτή η εμπειρία καταδεικνύει την ανάγκη για στοχευμένη προσπάθεια από όλους τους παράγοντες για την αντιμετώπιση του ζητήματος των κρίσιμων ελλείψεων.

- (158) Για να επιτευχθεί καλύτερη ασφάλεια εφοδιασμού με φάρμακα στην εσωτερική αγορά και να υποβοηθηθεί με τον τρόπο αυτό η επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, είναι σκόπιμο να εναρμονιστούν στον παρόντα κανονισμό οι κανόνες για την αναφορά διαταραχών του εφοδιασμού και την παρακολούθηση αναμενόμενων ή πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών και των αντίστοιχων ρόλων και υποχρεώσεων των οικείων οντοτήτων. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ο συνεχής εφοδιασμός με φάρμακα, ο οποίος συχνά θεωρείται δεδομένος στην Ένωση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα φάρμακα πλέον κρίσιμης σημασίας που είναι απαραίτητα για τη διασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης και της παροχής ποιοτικής υγειονομικής περίθαλψης και για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας στην Ένωση.
- (159) Ένα κράτος μέλος θα πρέπει να μπορεί να αποφασίσει να απαλλάξει έναν κάτοχο άδειας κυκλοφορίας από την υποχρέωση συμμόρφωσης με ορισμένες υποχρεώσεις που απορρέουν από το κεφάλαιο X, όταν το φάρμακο έχει εγκριθεί από το εν λόγω κράτος μέλος για λόγους δημόσιας υγείας.

- (160) Με την επιφύλαξη του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη παραμένουν τα μόνα υπεύθυνα για την εθνική τους ασφάλεια. Είναι υπεύθυνα για την προάσπιση των βασικών κρατικών λειτουργιών τους, συμπεριλαμβανομένων της διασφάλισης της εδαφικής τους ακεραιότητας και της διαφύλαξης της εθνικής ασφάλειας. Σύμφωνα με το άρθρο 346 ΣΛΕΕ, κανένα κράτος μέλος δεν υποχρεούται να παρέχει πληροφορίες, τη διάδοση των οποίων θεωρεί αντίθετη προς ουσιώδη συμφέροντα ασφαλείας του. Για τον λόγο αυτόν, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να εξαιρούν τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλους σχετικούς φορείς από ορισμένες από τις υποχρεώσεις που ισχύουν για αυτούς μόνο όταν τα φάρμακα παρασκευάζονται για στρατιωτικούς και αμυντικούς σκοπούς και στον βαθμό που η εφαρμογή των εν λόγω απαιτήσεων συνεπάγεται κίνδυνο για την εθνική ασφάλεια και άμυνα. Για τα φάρμακα που παρέχονται για στρατιωτικούς και αμυντικούς σκοπούς, αλλά και για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών, οι εξαιρέσεις αυτές θα πρέπει να στοχεύουν μόνο τις συγκεκριμένες παρτίδες που διατίθενται για στρατιωτικούς και αμυντικούς σκοπούς. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να μπορούν να απαλλάσσουν τις εθνικές αρχές από την κοινοποίηση πληροφοριών όταν η απαίτηση αυτή συνεπάγεται κίνδυνο για την εθνική ασφάλεια και άμυνα.

- (161) Για την πρόληψη ή τη μείωση μελλοντικών ελλείψεων φαρμάκων, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να κοινοποιούν στις οικείες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και, κατά περίπτωση, στον Οργανισμό κάθε μελλοντική απόσυρση άδειας κυκλοφορίας, μόνιμη παύση της εμπορίας ή προσωρινή αναστολή της εμπορίας φαρμάκου και κάθε διαταραχή του εφοδιασμού που υπερβαίνει τις δύο εβδομάδες. Οι διαταραχές του εφοδιασμού θα πρέπει να κοινοποιούνται μόλις ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αντιληφθεί την κατάσταση και το αργότερο 6 μήνες πριν από τη διαταραχή, εκτός εάν συντρέχουν δεόντως αιτιολογημένες εξαιρετικές περιστάσεις, ώστε να μπορούν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή ο Οργανισμός να συνεργαστούν με τους σχετικούς συμφεροντούχους και να λάβουν τα αναγκαία μέτρα μετριασμού. Επιπλέον, τα σχέδια πρόληψης ελλείψεων αποτελούν βασικά εργαλεία για την πρόληψη των ελλείψεων, δεδομένου ότι απαιτούν από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να εντοπίζουν τους κινδύνους στις αλυσίδες εφοδιασμού τους και να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα μετριασμού για την αποφυγή ελλείψεων. Ως εκ τούτου, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να διαθέτουν σχέδια πρόληψης ελλείψεων για συνταγογραφούμενα φάρμακα και, κατά περίπτωση, για πρόσθετα φάρμακα που προσδιορίζονται από την Επιτροπή, λαμβανομένων υπόψη των συστάσεων της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (ΟΚΕΦ), με σκοπό την πρόληψη ή τη μείωση των ελλείψεων. Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει καθοδήγηση στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας σχετικά με προσεγγίσεις για τον εξορθολογισμό της εφαρμογής των εν λόγω σχεδίων. Για άλλα φάρμακα θα πρέπει να απαιτείται τεκμηριωμένη εκτίμηση κινδύνου όσον αφορά τους κινδύνους της αλυσίδας εφοδιασμού. Η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να ζητεί τις πληροφορίες σχετικά με τα σχέδια πρόληψης ελλείψεων ιατρικών αντιμέτρων στο πλαίσιο της ετοιμότητας για την αντιμετώπιση κρίσεων.

- (162) Για να διασφαλιστεί η συνέχεια του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων που χαρακτηρίζονται ως κρίσιμης σημασίας σε εθνικό επίπεδο και άλλων συγκεκριμένων φαρμάκων στην αγορά οποιουδήποτε κράτους μέλους στο οποίο έχει εγκριθεί το φάρμακο, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για τη μεταβίβαση της άδειας κυκλοφορίας ή για την προσφορά εγγράφου πρόσβασης πριν από την απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας ή τη μόνιμη παύση της εμπορίας, αντίστοιχα, στα κράτη μέλη στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας. Η μεταβίβαση αυτή δεν θα πρέπει να θεωρείται τροποποίηση. Οι κανόνες για τη χονδρική διανομή φαρμάκων, τα οποία διατίθενται στην αγορά ως αποτέλεσμα άδειας κυκλοφορίας και των οποίων τα δεδομένα έχουν κοινοποιηθεί μέσω εγγράφου πρόσβασης, δεν επηρεάζουν τις συμβατικές ρυθμίσεις μεταξύ των οικείων κατόχων αδειών κυκλοφορίας ή χονδρεμπόρων.

- (163) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να παρακολουθούν τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω τόσο εθνικών διαδικασιών όσο και της κεντρικής διαδικασίας, με βάση τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρακολουθεί τις ελλείψεις φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω κεντρικής διαδικασίας, με βάση και πάλι τις κοινοποιήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Όταν εντοπίζονται κρίσιμες ελλείψεις ενωσιακού ενδιαφέροντος, τόσο οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όσο και ο Οργανισμός θα πρέπει να εργάζονται με συντονισμένο τρόπο για τη διαχείριση των εν λόγω κρίσιμων ελλείψεων, είτε το φάρμακο το οποίο αφορά η κρίσιμη έλλειψη καλύπτεται από κεντρική άδεια κυκλοφορίας είτε από εθνική άδεια κυκλοφορίας, και να κοινοποιούν τις απαραίτητες πληροφορίες στους ασθενείς, τους καταναλωτές και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλες συναφείς οντότητες θα πρέπει να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες που θα συμβάλλουν στην παρακολούθηση. Οι διανομείς χονδρικής και άλλες οντότητες, συμπεριλαμβανομένων φυσικών και νομικών προσώπων, όπως οργανώσεων ασθενών ή επαγγελματιών του τομέα της υγείας, θα πρέπει επίσης να μπορούν να αναφέρουν στην αρμόδια αρχή έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου που διατίθεται στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Ο Οργανισμός, με την υποστήριξη της ΟΚΕΦ που έχει ήδη συσταθεί στο πλαίσιο του Οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²³, θα πρέπει να καταρτίσει και, όπου απαιτείται, να επικαιροποιεί κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων ενωσιακού ενδιαφέροντος. Ο Οργανισμός, σε συντονισμό με την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, θα πρέπει να διασφαλίζει την παρακολούθηση των εν λόγω ελλείψεων.

²³ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Το παράλληλο εμπόριο φαρμάκων αφορά φάρμακα που διακινούνται από ένα κράτος μέλος σε άλλο κράτος μέλος. Το παράλληλο εμπόριο διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων λόγω του γεγονότος ότι τα φάρμακα εγκρίνονται σε περισσότερα κράτη μέλη βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας. Η κατάσταση αυτή διαφέρει από την εξαγωγή, όπου δεν υπάρχει εναρμονισμένο σύστημα αδειοδότησης και διάθεσης φαρμάκων στην αγορά. Μολονότι το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι το παράλληλο εμπόριο προωθεί την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων και, ως εκ τούτου, είναι επωφελές για την εσωτερική αγορά, έχει επίσης αναγνωρίσει την ανάγκη να διασφαλιστεί ότι ένα κράτος μέλος διαθέτει αξιόπιστο εφοδιασμό για βασικούς ιατρικούς σκοπούς, ιδίως αξιόπιστο και καλής ποιότητας εφοδιασμό του κοινού με φάρμακα. Ως εκ τούτου, ένα κράτος μέλος θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να απαιτεί, για ορισμένα φάρμακα, να ενημερώνεται από τους διανομείς χονδρικής κάθε φορά που ένα τέτοιο προϊόν εξέρχεται από το εν λόγω κράτος μέλος για να διανεμηθεί σε άλλο κράτος μέλος.

Με βάση τις εν λόγω πληροφορίες και άλλες πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του, συμπεριλαμβανομένων των σχεδίων πρόληψης ελλείψεων, το κράτος μέλος θα πρέπει να είναι σε θέση να λαμβάνει μέτρα για την πρόληψη ή τη μείωση των ελλείψεων και θα πρέπει να τα κοινοποιεί στον Οργανισμό. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει επίσης να είναι κατάλληλα και αναλογικά προς τους εν λόγω στόχους και να λαμβάνουν υπόψη ότι η αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων περιορίζεται μόνο για τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας, τηρώντας έτσι τη νομολογία του Δικαστηρίου και τις Συνθήκες, ιδίως τις διατάξεις για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και τον ανταγωνισμό. Οι απαιτήσεις παροχής πληροφοριών που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό δεν επηρεάζουν τις υφιστάμενες υποχρεώσεις βάσει του ενωσιακού δικαίου για την κοινοποίηση τεχνικών κανόνων και τεχνικών φραγμών στην εσωτερική αγορά, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που καθορίζονται στην οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁴. Είναι σημαντικό να αναγνωριστεί ότι η παράλληλη εισαγωγή μπορεί να συμβάλει στον στόχο της πρόσβασης σε φάρμακα, ιδίως σε μικρότερες ή ευάλωτες αγορές.

²⁴ Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241 της 17.9.2015, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Ένας εθελοντικός μηχανισμός μπορεί να προωθήσει την αλληλεγγύη μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο κρίσιμων ελλείψεων που απαιτούν επείγουσα συλλογική δράση. Ο εθελοντικός μηχανισμός αλληλεγγύης για τα φάρμακα μπορεί να ενεργοποιείται ως μηχανισμός έσχατης ανάγκης και θα πρέπει να αποσκοπεί στη στήριξη των κρατών μελών που αντιμετωπίζουν κρίσιμες ελλείψεις οι οποίες δεν μπορούν να επιλυθούν σε εθνικό επίπεδο παρά τα εξαντλητικά βραχυπρόθεσμα μέτρα. Η ενεργοποίηση του εν λόγω μηχανισμού θα πρέπει να εξαρτάται από ειδικές προϋποθέσεις, συμπεριλαμβανομένης της έλλειψης θεραπευτικών εναλλακτικών λύσεων και των ανεπαρκών ποσοτήτων για την κάλυψη κρίσιμων ενδείξεων και του άμεσου κινδύνου εξάντλησης του αποθέματος, οι οποίες υπογραμμίζουν τον επείγοντα χαρακτήρα της κατάστασης. Ο Οργανισμός θα πρέπει να διευκολύνει την επικοινωνία και να συντονίζει τις αντιδράσεις στήριξης, παρέχοντας επίσης με τον τρόπο αυτό βοήθεια για την επικοινωνία με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, όταν είναι αναγκαίο. Η ΟΚΕΦ θα πρέπει να είναι υπεύθυνη για τη θέσπιση διαδικαστικών κανόνων ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική θέση σε λειτουργία του εν λόγω μηχανισμού.

- (166) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να προσδιορίζουν, βάσει κοινής ενωσιακής μεθοδολογίας, τα φάρμακα που θεωρούν κρίσιμης σημασίας σε εθνικό επίπεδο. Ο προκύπτων κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που προσδιορίζονται από τα κράτη μέλη (μεγάλος ενωσιακός κατάλογος) θα πρέπει να εγκρίνεται και να δημοσιεύεται από την Επιτροπή. Η ΟΚΕΦ θα πρέπει επίσης να προτείνει ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺ ή τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του εφοδιασμού με τα εν λόγω προϊόντα, ο οποίος θα εγκριθεί από την Επιτροπή. Η ΟΚΕΦ, με την υποστήριξη του Οργανισμού, θα πρέπει να διενεργεί την αξιολόγηση τρωτών σημείων των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατόπιν καθορισμένης προτεραιοποίησης. Η Επιτροπή θα πρέπει σταδιακά, λαμβάνοντας υπόψη το αποτέλεσμα της αξιολόγησης τρωτών σημείων, να προσδιορίσει το φάρμακο κρίσιμης σημασίας για το οποίο διαπιστώνεται τρωτό σημείο. Μεταξύ των εν λόγω φαρμάκων, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να προσδιορίσει τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών τους, τα οποία είναι ευάλωτα λόγω υψηλού επιπέδου εξάρτησης από μία μόνο χώρα ή από περιορισμένο αριθμό χωρών εκτός της Ένωσης. Η ΟΚΕΦ θα πρέπει να μπορεί να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και άλλες οντότητες για την αντιμετώπιση τυχόν κρίσιμων ελλείψεων ή για τη διασφάλιση της ασφάλειας του εφοδιασμού της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Κατά περίπτωση, τα εν λόγω μέτρα για την ασφάλεια του εφοδιασμού θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν τη χρήση κανονιστικών δυνατοτήτων ευελιξίας, όπως οι απαιτήσεις συσκευασίας και επισήμανσης. Ωστόσο, η ευελιξία αυτή δεν θα πρέπει να υπονομεύει τα πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (167) Οι δραστηριότητες παρακολούθησης και πρόληψης, σε συνδυασμό με στοχευμένες δράσεις σε εθνικό επίπεδο, έχουν κατά καιρούς αποδειχθεί ανεπαρκείς για την πρόληψη της διαταραχής του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης. Η πείρα έχει δείξει ότι οι δυσκολίες στην αλυσίδα εφοδιασμού έχουν οδηγήσει σε ασυντόνιστες προσεγγίσεις σε εταιρικό και κυβερνητικό επίπεδο, όπως η επιβολή απαιτήσεων για αποθέματα έκτακτης ανάγκης σε παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού, γεγονός που οδήγησε σε περιορισμούς στην εσωτερική αγορά. Τέτοιοι περιορισμοί είναι επίσης πιθανό να οδηγήσουν σε επίπεδο διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατώτερο του βέλτιστου, λόγω του γεγονότος ότι μια κατακερματισμένη προσέγγιση θέτει σε κίνδυνο τη διαθεσιμότητα σε ολόκληρη την Ένωση. Είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι διατίθενται εργαλεία για ενωσιακή προσέγγιση όσον αφορά την αντιμετώπιση τέτοιου είδους καταστάσεων που ενδέχεται να οδηγήσουν σε τέτοιους περιορισμούς, υπό ειδικές περιστάσεις, ώστε να είναι εγγυημένη η ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων με τη διαφύλαξη της ασφάλειας του ασφαλούς και σταθερού εφοδιασμού τους σε επίπεδο Ένωσης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με εθνικά μέτρα, αφού εντοπίσει δεόντως σοβαρό κίνδυνο διαταραχών, για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού εντός της Ένωσης.

- (168) Για να διασφαλίζεται η τήρηση ορισμένων υποχρεώσεων που σχετίζονται με την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση η οποία χορηγείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να επιβάλλει οικονομικές κυρώσεις. Όταν αξιολογείται η ευθύνη για τη μη τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων και επιβάλλονται οι κυρώσεις αυτές, έχει σημασία να υφίστανται μέσα που να καλύπτουν την περίπτωση στην οποία οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας 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 κυρώσεων. Οι επιβαλλόμενες κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της εκάστοτε υπόθεσης. Για λόγους ασφάλειας δικαίου κατά την εφαρμογή της διαδικασίας επί παραβάσει, είναι αναγκαίο να καθοριστούν ανώτατα ποσά για τις κυρώσεις. Τα εν λόγω ανώτατα ποσά δεν θα πρέπει να συνδέονται με τον κύκλο εργασιών συγκεκριμένου φαρμάκου, αλλά με την ενδιαφερόμενη οικονομική οντότητα.

- (169) Για τη συμπλήρωση ή την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες ενδέχεται να απαιτείται η διενέργεια μετεγκριτικών μελετών αποτελεσματικότητας, τον προσδιορισμό των κατηγοριών φαρμάκων για τα οποία θα μπορούσε να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας που θα υπόκειται σε ειδικές υποχρεώσεις και τον προσδιορισμό των διαδικασιών και των απαιτήσεων για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας και για την ανανέωσή της, τον προσδιορισμό εξαιρέσεων από την τροποποίηση και των κατηγοριών στις οποίες θα πρέπει να ταξινομηθούν οι τροποποιήσεις και τη θέσπιση διαδικασιών για την εξέταση των αιτήσεων τροποποίησης των όρων των αδειών κυκλοφορίας καθώς και τον προσδιορισμό των όρων και των διαδικασιών για τη συνεργασία με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς για την εξέταση των αιτήσεων για τέτοιες τροποποιήσεις, τη θέσπιση διαδικασιών για την εξέταση των αιτήσεων μεταβίβασης των αδειών κυκλοφορίας, τον καθορισμό της διαδικασίας και των κανόνων για την επιβολή προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών σε περίπτωση μη τήρησης των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό, καθώς και των όρων και των μεθόδων είσπραξής τους. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εγκρίνει συμπληρωματικά μέτρα με τα οποία θα καθορίζεται σε ποιες περιπτώσεις απαιτούνται ενδεχομένως μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 13ης Απριλίου 2016, για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου²⁵. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να διασφαλιστεί 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.

²⁵ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (170) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού σε σχέση με τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εκτελεστικές αρμοδιότητες που σχετίζονται με τη χορήγηση κεντρικών αδειών κυκλοφορίας και την αναστολή, την ανάκληση ή την απόσυρση των εν λόγω αδειών, τη χορήγηση κουπονιών αποκλειστικότητας δεδομένων και τη θέσπιση και την τροποποίηση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων και την έκδοση αποφάσεων σχετικά με το ρυθμιστικό καθεστώς των φαρμάκων θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
- (171) Το άρθρο 91 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ορίζει επί του παρόντος, μεταξύ άλλων, ότι η εφαρμογή του δεν θίγει τις οδηγίες 2001/18/ΕΚ και 2009/41/ΕΚ.
- (172) Η πείρα δείχνει ότι, σε κλινικές δοκιμές υπό έρευνα φαρμάκων που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, η διαδικασία για τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις των οδηγιών 2001/18/ΕΚ και 2009/41/ΕΚ όσον αφορά την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και τη συγκατάθεση από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους είναι περίπλοκη και ενδεχομένως εξαιρετικά χρονοβόρα.

- (173) Η πολυπλοκότητα της διαδικασίας αυτής αυξάνεται σε μεγάλο βαθμό στην περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών που διεξάγονται σε πολλά κράτη μέλη, καθώς οι χορηγοί των κλινικών δοκιμών υποχρεούνται να υποβάλλουν παράλληλα πολλαπλές αιτήσεις για χορήγηση άδειας σε πολλαπλές αρμόδιες αρχές σε διαφορετικά κράτη μέλη. Επιπλέον, οι εθνικές απαιτήσεις και διαδικασίες για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) και η γραπτή συγκατάθεση των αρμόδιων αρχών βάσει της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ διαφέρουν σημαντικά από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, καθώς ορισμένα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 2001/18/EK, άλλα εφαρμόζουν την οδηγία 2009/41/EK και υπάρχουν κράτη μέλη που εφαρμόζουν είτε την οδηγία 2009/41/EK είτε την οδηγία 2001/18/EK ανάλογα με τις ειδικές περιστάσεις της εκάστοτε κλινικής δοκιμής. Επομένως, δεν είναι δυνατό να καθοριστεί εκ των προτέρων η εθνική διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται.
- (174) Κατά συνέπεια, είναι ιδιαίτερα δύσκολη η διεξαγωγή πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών με υπό έρευνα φάρμακα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ στις οποίες εμπλέκονται περισσότερα του ενός κράτη μέλη.
- (175) Ένας από τους στόχους του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 είναι να υπάρχει ενιαία, συντονισμένη και εναρμονισμένη αξιολόγηση της αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής μεταξύ των εμπλεκόμενων κρατών μελών, με τη μία χώρα να είναι επικεφαλής του συντονισμού της αξιολόγησης (αναφέρον κράτος μέλος).

- (176) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η κεντρική αξιολόγηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου με τη συμμετοχή εμπειρογνομόνων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και, όπου ενδείκνυται, από την ομάδα εργασίας για την εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων.
- (177) Το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/18/EK προβλέπει ότι οι διαδικασίες έγκρισης για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον για οποιοδήποτε σκοπό διαφορετικό από εκείνον της θέσης σε κυκλοφορία στην αγορά, καθώς και οι συναφείς διατάξεις των άρθρων 6 έως 11 της εν λόγω οδηγίας δεν εφαρμόζονται σε φαρμακευτικές ουσίες και παρασκευάσματα για ανθρώπινη χρήση, εάν η εν λόγω ελευθέρωση έχει εγκριθεί με ενωσιακές νομικές πράξεις οι οποίες πληρούν τα κριτήρια που παρατίθενται στο εν λόγω άρθρο.
- (178) Η προϋπόθεση για την κατοχή άδειας παρασκευής και εισαγωγής υπό έρευνα φαρμάκων στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει να επεκταθεί στα υπό έρευνα φάρμακα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ στην οδηγία 2009/41/EK.
- (179) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, να καθοριστεί ειδική διαδικασία έγκρισης για τη σκόπιμη ελευθέρωση φαρμακευτικών ουσιών και παρασκευασμάτων για ανθρώπινη χρήση που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, η οποία να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 2001/18/EK και να λαμβάνει υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά των φαρμακευτικών ουσιών και παρασκευασμάτων.

- (180) Οι λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις σε περίπτωση μη τήρησης ορισμένων υποχρεώσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής²⁶. 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 παρόντα κανονισμό, ενώ παράλληλα θα πρέπει να διατηρηθεί η εξουσιοδότηση που επιτρέπει στην Επιτροπή να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό με τη θέσπιση διαδικασιών για την επιβολή τέτοιων οικονομικών κυρώσεων. Είναι σκόπιμο, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια δικαίου, να διευκρινιστεί ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2141/96 της Επιτροπής²⁷ παραμένει σε ισχύ και συνεχίζει να εφαρμόζεται εκτός εάν και έως ότου καταργηθεί. Για τον ίδιο λόγο, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 2049/2005²⁸, (ΕΚ) αριθ. 507/2006²⁹, (ΕΚ) αριθ. 658/2007 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2008³⁰ της Επιτροπής παραμένουν σε ισχύ και εφαρμόζονται εκτός εάν και έως ότου καταργηθούν.

²⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁸ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

²⁹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³⁰ 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 (ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Ο παρών κανονισμός βασίζεται στη διπλή νομική βάση του άρθρου 114 και του άρθρου 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) ΣΛΕΕ. Αποσκοπεί στην επίτευξη εσωτερικής αγοράς φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, με βάση το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Ταυτόχρονα, ο παρών κανονισμός καθορίζει υψηλές προδιαγραφές ποιότητας και ασφάλειας των φαρμάκων, ώστε να αντιμετωπίζονται οι κοινές ανησυχίες για την ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων. Η επίτευξη και των δύο στόχων επιδιώκεται ταυτόχρονα. Οι δύο αυτοί στόχοι είναι άρρηκτα συνδεδεμένοι και κανένας από τους δύο δεν είναι δευτερεύων έναντι του άλλου. Όσον αφορά το άρθρο 114 ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός συστήνει Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και προβλέπει ειδικές διατάξεις όσον αφορά τη χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων, διασφαλίζοντας έτσι τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων. Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός καθορίζει υψηλές προδιαγραφές ποιότητας και ασφάλειας των φαρμάκων.
- (182) Δεδομένου ότι οι διατάξεις σχετικά με τις κεντρικές διαδικασίες για την αδειοδότηση και την εποπτεία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των ορφανών φαρμάκων και των παιδιατρικών φαρμάκων, καθώς και σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, ενσωματώνονται στον παρόντα κανονισμό, είναι αναγκαίο να καταργηθούν οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 141/2000, (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.
- (183) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζει ιδίως ο Χάρτης, και πιο συγκεκριμένα την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, την ακεραιότητα του προσώπου, τα δικαιώματα του παιδιού, τον σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την ελευθερία των τεχνών και των επιστημών. Ομοίως, ο παρών κανονισμός ενσωματώνει υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος.

- (184) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η εξασφάλιση της αδειοδότησης φαρμάκων υψηλής ποιότητας, μεταξύ άλλων για παιδιατρικούς ασθενείς και ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους σε ολόκληρη την Ένωση, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, λόγω της κλίμακας της απαιτούμενης δράσης, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (185) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, που γνωμοδότησε στις 19 Ιουνίου 2023³¹,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

³¹ EE C, C/2023/712, 14.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

Κεφάλαιο I

Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός καθορίζει ενωσιακές διαδικασίες για την αδειοδότηση, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση σε επίπεδο Ένωσης.
2. Ο παρών κανονισμός καθορίζει επίσης κανόνες και διαδικασίες, τόσο σε επίπεδο Ένωσης όσο και σε επίπεδο κρατών μελών, σχετικά με την παρακολούθηση και τη διαχείριση των ελλείψεων και των κρίσιμων ελλείψεων και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα.
3. Επιπλέον, ο παρών κανονισμός συστήνει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («Οργανισμός»), που προηγουμένως είχε συσταθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, και καθορίζει διατάξεις σχετικά με τη διοίκησή του, καθώς και διατάξεις σχετικά με τα καθήκοντά του όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, και σχετικά με άλλα καθήκοντα που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 και σε άλλες σχετικές νομικές πράξεις της Ένωσης.

4. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις εξουσίες των αρχών των κρατών μελών ως προς τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ούτε ως προς την υπαγωγή φαρμάκων στο πλαίσιο των εθνικών συστημάτων υγείας ή των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης βάσει υγειονομικών, οικονομικών και κοινωνικών προϋποθέσεων. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν, μεταξύ των στοιχείων που περιέχονται στην άδεια κυκλοφορίας, τις θεραπευτικές ενδείξεις και τα μεγέθη συσκευασίας που θα καλύπτονται από τους οικείους φορείς κοινωνικής ασφάλισης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «φάρμακο» ή «φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση»: φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (1) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 2) «αντιμικροβιακό»: αντιμικροβιακό όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (23) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/... ⁺
- 3) «μικροβιακή αντοχή»: η μικροβιακή αντοχή όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (24) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/... ⁺
- 4) «ουσία»: ουσία όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (2) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺

⁺ ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- 5) «δραστική ουσία»: δραστική ουσία όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (3) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 6) «κύριο αρχείο δραστικής ουσίας»: κύριο αρχείο δραστικής ουσίας όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (42) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 7) «ραδιοφάρμακο»: ραδιοφάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (19) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 8) «φάρμακο αναφοράς»: φάρμακο αναφοράς όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (12) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 9) «ομοιοπαθητικό φάρμακο»: ομοιοπαθητικό φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (67) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 10) «φύλλο οδηγιών χρήσης»: το φύλλο οδηγιών χρήσης όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (49) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 11) «επισήμανση»: η επισήμανση όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (52) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 12) «εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου» ή «ERA»: η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (40) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 13) «αρχικό υλικό»: το αρχικό υλικό όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (4) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺

⁺ ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- 14) «ενδιάμεσο προϊόν»: ενδιάμεσο προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (5) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 15) «έκδοχο»: έκδοχο όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (6) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 16) «μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας»: μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (61) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 17) «ανεπιθύμητη ενέργεια»: ανεπιθύμητη ενέργεια όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (64) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 18) «μη κλινικός», όσον αφορά μελέτη ή δοκιμή: ο μη κλινικός όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (11) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 19) «σχέση οφέλους-κινδύνου»: η σχέση οφέλους-κινδύνου όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (47) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 20) «σχέδιο διαχείρισης κινδύνου»: σχέδιο διαχείρισης κινδύνου όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (38) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 21) «σύστημα διαχείρισης κινδύνου»: σύστημα διαχείρισης κινδύνου όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (39) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺

⁺ ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- 22) «σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης»: σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (62) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 23) «κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης»: το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (63) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 24) «ιατρική συνταγή»: ιατρική συνταγή όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (45) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 25) «τροποποίηση» ή «τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας»: τροποποίηση ή τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (60) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 26) «φάρμακο κρίσιμης σημασίας»: φάρμακο του οποίου η ανεπαρκής προμήθεια θα οδηγούσε σε σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για τους ασθενείς και το οποίο προσδιορίζεται με τη μεθοδολογία που προβλέπεται στο άρθρο 136 παράγραφος 1 στοιχείο α)·
- 27) «μη κερδοσκοπική οντότητα»: μη κερδοσκοπική οντότητα όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (58) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 28) «πολύ μικρή, μικρή και μεσαία επιχείρηση»: η πολύ μικρή, μικρή και μεσαία επιχείρηση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του παραρτήματος της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής·

⁺ ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- 29) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο (1) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·
- 30) «in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν»: in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο (2) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·
- 31) «φάρμακο προηγμένων θεραπειών»: φάρμακο προηγμένων θεραπειών όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³²·
- 32) «αλλεργιογόνο φάρμακο»: αλλεργιογόνο φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (10) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺·
- 33) «ουσία ανθρώπινης προέλευσης» ή «ΟΑΠ»: ουσία ανθρώπινης προέλευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο (1) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³³·

³² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

³³ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- 33) «ορφανή πάθηση»: πάθηση που απειλεί τη ζωή ή προκαλεί χρόνια αναπηρία και πληροί τα κριτήρια σπανιότητας που παρατίθενται στο άρθρο 65 παράγραφος 1 στοιχείο α) και στο άρθρο 65 παράγραφος 2·
- 35) «χαρακτηρισμένο ορφανό φάρμακο»: υπό ανάπτυξη φάρμακο στο οποίο έχει αποδοθεί χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου με απόφαση δυνάμει του άρθρου 66 παράγραφος 4·
- 36) «ορφανό φάρμακο»: φάρμακο στο οποίο έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου δυνάμει του άρθρου 71·
- 37) «χορηγός ορφανού φαρμάκου»: κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, το οποίο υπέβαλε αίτηση χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού ή έχει λάβει απόδοση χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου για φάρμακο με την απόφαση δυνάμει του άρθρου 66 παράγραφος 4·
- 38) «σημαντικό όφελος»: κλινικά σημαντικό πλεονέκτημα ή σημαντική συμβολή ενός ορφανού φαρμάκου στην περίθαλψη ασθενών, εάν το πλεονέκτημα ή η συμβολή αυτή ωφελεί σημαντικό τμήμα του πληθυσμού-στόχου·
- 39) «κλινικώς ανώτερο» όσον αφορά φάρμακο: φάρμακο που έχει αποδειχθεί ότι προσφέρει σημαντικό θεραπευτικό ή διαγνωστικό πλεονέκτημα πέραν του πλεονεκτήματος που παρέχει ένα ορφανό φάρμακο με βάση ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα κριτήρια:
- α) μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα στο συναφές τμήμα του πληθυσμού-στόχου από ορφανό φάρμακο που έχει εμπορική αποκλειστικότητα·

- β) μεγαλύτερη ασφάλεια στο συναφές τμήμα του πληθυσμού-στόχου από ορφανό φάρμακο που έχει εμπορική αποκλειστικότητα·
- γ) σε εξαιρετικές περιπτώσεις, στις οποίες δεν έχει καταδειχθεί ούτε μεγαλύτερη ασφάλεια ούτε μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα, όπως αναφέρεται στα στοιχεία α) και β), έχει καταδειχθεί ότι το φάρμακο συμβάλλει τα μέγιστα με άλλον τρόπο στη διάγνωση ή στην φροντίδα ασθενών·
- 40) «παρόμοια δραστική ουσία»: πανομοιότυπη δραστική ουσία ή δραστική ουσία που έχει τα ίδια κύρια μοριακά δομικά χαρακτηριστικά (αλλά όχι αναγκαστικά όλα τα μοριακά δομικά χαρακτηριστικά ίδια) η οποία δρα μέσω του ίδιου μηχανισμού· για φάρμακα προηγμένων θεραπειών, για τα οποία δεν είναι δυνατός ο πλήρης προσδιορισμός των κύριων μοριακών δομικών χαρακτηριστικών, η ομοιότητα μεταξύ δύο δραστικών ουσιών αξιολογείται με βάση τα βιολογικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά·
- 41) «παρόμοιο φάρμακο»: φάρμακο που περιέχει παρόμοια δραστική ουσία ή παρόμοιες ενεργές ουσίες με εκείνες που περιέχονται σε ορφανό φάρμακο για την ίδια θεραπευτική ένδειξη·
- 42) «γενόσημο φάρμακο»: γενόσημο φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (13) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺⁺.
- 43) «βιοομοειδές φάρμακο»: βιοομοειδές φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (15) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

⁺ ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- 44) «πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας»: πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (43) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 45) «παιδιατρικός πληθυσμός»: ο παιδιατρικός πληθυσμός όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (44) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 46) «περιεκτικότητα»: όσον αφορά ένα φάρμακο, η περιεκτικότητα όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (55) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 47) «άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση»: άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται για φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, το οποίο δεν προστατεύεται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁴ ή από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας και το οποίο καλύπτει αποκλειστικά θεραπευτικές ενδείξεις που αφορούν τον παιδιατρικό πληθυσμό ή υποσύνολά του, συμπεριλαμβανομένης της κατάλληλης περιεκτικότητας, φαρμακοτεχνικής μορφής ή οδού χορήγησης του εν λόγω προϊόντος·
- 48) «κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»: κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (57) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 49) «εμβόλιο»: εμβόλιο όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (31) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺

⁺ ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

³⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- 50) «ονομασία του φαρμάκου»: η ονομασία του φαρμάκου όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (53) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 51) «κατάχρηση φαρμάκων»: η κατάχρηση φαρμάκων όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (46) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 52) «ρυθμιστικό δοκιμαστήριο»: ρυθμιστικό πλαίσιο εντός του οποίου είναι δυνατή η ανάπτυξη, επικύρωση και δοκιμή καινοτόμων ή προσαρμοσμένων ρυθμιστικών λύσεων σε ελεγχόμενο περιβάλλον, διευκολύνοντας την ανάπτυξη και την αδειοδότηση καινοτόμων φαρμάκων τα οποία ενδέχεται να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο και για περιορισμένο χρονικό διάστημα υπό κανονιστική εποπτεία·
- 53) «έγγραφο πρόσβασης»: έγγραφο πρόσβασης όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (16) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 54) «έλλειψη»: η κατάσταση κατά την οποία η προμήθεια (όπως ορίζεται στο παράρτημα IV) ενός φαρμάκου που έχει εγκριθεί και τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος δεν ανταποκρίνεται στη ζήτηση (όπως ορίζεται στο παράρτημα IV) για το εν λόγω φάρμακο στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, ανεξαρτήτως αιτίας·
- 55) «κρίσιμη έλλειψη στο κράτος μέλος»: έλλειψη φαρμάκου για την οποία δεν υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλο εναλλακτικό φάρμακο σε επαρκείς ποσότητες στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους, και η οποία θα μπορούσε να έχει σημαντικό αντίκτυπο στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης του εν λόγω κράτους μέλους ή θα είχε ως αποτέλεσμα βλάβη ή κίνδυνο βλάβης για τους ασθενείς·

⁺ ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- 56) «κρίσιμη έλλειψη ενωσιακού ενδιαφέροντος»: κρίσιμη έλλειψη στο κράτος μέλος, η οποία δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί σε επίπεδο κράτους μέλους και για την αντιμετώπιση της οποίας είναι, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, αναγκαία η ανάληψη συντονισμένης δράσης σε ενωσιακό επίπεδο·
- 57) «χονδρική διανομή», όσον αφορά τα φάρμακα: η χονδρική πώληση όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (76) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 58) «ψευδεπίγραφο φάρμακο»: ψευδεπίγραφο φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (56) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 59) «κτηνιατρικό φάρμακο»: φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
- 60) «φάρμακο φυτικής προέλευσης»: φάρμακο φυτικής προέλευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (69) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 61) «βιολογικό φάρμακο»: βιολογικό φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (14) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 62) «παρασκευή φαρμάκων»: παρασκευή φαρμάκων όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (73) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 63) «αποκεντρωμένη παρασκευή»: η αποκεντρωμένη παρασκευή όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημείο (74) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺

⁺ ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Άρθρο 3

Φάρμακα που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας

1. Φάρμακο που απαριθμείται στο παράρτημα I τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά στην Ένωση μόνον εάν έχει χορηγηθεί στο εν λόγω φάρμακο άδεια κυκλοφορίας από την Ένωση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό («κεντρική άδεια κυκλοφορίας» ή «άδεια κυκλοφορίας»).
2. Φάρμακο που δεν απαριθμείται στο παράρτημα I μπορεί να λάβει κεντρική άδεια κυκλοφορίας εάν πληροί τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) ο αιτών καταδεικνύει ότι το φάρμακο συνιστά σημαντική θεραπευτική, επιστημονική ή τεχνολογική καινοτομία ή ότι η χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας είναι προς το συμφέρον της υγείας των ασθενών σε ενωσιακό επίπεδο, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή και τα φάρμακα για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
 - β) πρόκειται για φάρμακο που προορίζεται αποκλειστικά για παιδιατρική χρήση·
 - γ) ο αιτών αναφέρεται στην αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε φάρμακο αναφοράς που έχει εγκριθεί μέσω της διαδικασίας χορήγησης κεντρικής άδειας κυκλοφορίας («κεντρική διαδικασία»);
 - δ) το φάρμακο περιέχει νέα δραστική ουσία η οποία στις 20 Μαΐου 2004 δεν είχε εγκριθεί στην Ένωση.

3. Δεν χορηγείται κεντρική άδεια κυκλοφορίας σε ομοιοπαθητικά φάρμακα.
4. Η Επιτροπή χορηγεί και εποπτεύει τις κεντρικές άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το κεφάλαιο II.
5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 181 για την τροποποίηση του παραρτήματος I με σκοπό την προσαρμογή του στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο. Κατά την προετοιμασία και κατάρτιση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή:
 - α) αιτιολογεί το προσήκον της επικαιροποίησης της περιγραφής των βιοτεχνολογικών διεργασιών που αναφέρονται στο σημείο 1 του παραρτήματος I, βάσει επιστημονικών και τεχνολογικών στοιχείων·
 - β) βασίζει την κατ' εξουσιοδότηση πράξη σε επικαιροποιημένη ανασκόπηση της επιστημονικής βιβλιογραφίας όσον αφορά τους τύπους και την έκταση των εξελίξεων που έχουν σημειωθεί, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των διεθνών κατευθυντήριων γραμμών και των συγκριτικών προτύπων·
 - γ) κατά περίπτωση, λαμβάνει υπόψη τυχόν σχετικές νέες ή επικαιροποιημένες επιστημονικές γνώμες του ΠΟΥ ή οργανισμών φαρμάκων.

Άρθρο 4

Χορήγηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας σε φάρμακα των οποίων τα φάρμακα αναφοράς έχουν λάβει κεντρική άδεια κυκλοφορίας

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να χορηγήσουν, σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺, άδεια κυκλοφορίας σε φάρμακο του οποίου το φάρμακο αναφοράς έχει λάβει κεντρική άδεια κυκλοφορίας, στις περιπτώσεις στις οποίες πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 10 ή 12 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ ή, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, σύμφωνα με το άρθρο 11 ή 13 της εν λόγω οδηγίας·
- β) η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης συμφωνούν, από κάθε άποψη, με εκείνα του φαρμάκου που έχει εγκριθεί από την Ένωση, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεών του·
- γ) το φάρμακο αναφοράς δεν είναι φάρμακο που αναφέρεται στο παράρτημα Ι σημείο 1 ή 2.

Όταν η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 11 ή 13 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, ο αιτών αποδεικνύει ότι όλες οι ενδείξεις που καλύπτονται από την αίτηση έχουν λάβει κεντρική άδεια κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία.

⁺ EE: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Το στοιχείο β) του πρώτου εδαφίου δεν εφαρμόζεται στα τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή του φύλλου οδηγιών χρήσης που αναφέρονται σε ενδείξεις, δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, μεθόδους ή οδούς χορήγησης ή σε οποιονδήποτε άλλο τρόπο με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο, τα οποία προστατεύονταν από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για φάρμακα κατά τη χρονική στιγμή που τέθηκε σε κυκλοφορία το φάρμακο για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του παρόντος άρθρου και όταν ο αιτών έχει ζητήσει να μη συμπεριληφθούν οι εν λόγω πληροφορίες στην άδεια κυκλοφορίας του.

Κεφάλαιο II

Γενικές διατάξεις και κανόνες σχετικά με τις αιτήσεις

ΤΜΗΜΑ 1

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 5

Υποβολή αιτήσεων για χορήγηση κεντρικών αδειών κυκλοφορίας

1. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για τη θέση των εν λόγω φαρμάκων σε κυκλοφορία στην αγορά, είτε από τον εν λόγω κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε από ένα ή περισσότερα πρόσωπα που έχουν οριστεί για τον σκοπό αυτόν.
2. Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας (αιτών) και ο Οργανισμός συμφωνούν σχετικά με την ημερομηνία υποβολής αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.
3. Ο αιτών υποβάλλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στον Οργανισμό ηλεκτρονικά, χρησιμοποιώντας τον μορφότυπο που διατίθεται από τον Οργανισμό.
4. Ο αιτών είναι υπεύθυνος για την ακρίβεια και την πληρότητα των υποβαλλόμενων πληροφοριών και εγγράφων όσον αφορά την αίτησή του.

5. Εντός 20 ημερών από την παραλαβή της αίτησης, ο Οργανισμός ελέγχει αν έχουν υποβληθεί όλα τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7, καθώς και αν η αίτηση περιέχει τυχόν ουσιώδεις ελλείψεις που ενδέχεται να εμποδίσουν την αξιολόγηση του φαρμάκου. Ο Οργανισμός αποφασίζει στη συνέχεια σχετικά με την εγκυρότητα της αίτησης.
6. Εάν ο Οργανισμός κρίνει ότι η αίτηση είναι ελλιπής ή ότι περιέχει ουσιώδεις ελλείψεις που ενδέχεται να εμποδίσουν την αξιολόγηση του φαρμάκου, ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών και των εγγράφων που λείπουν. Ο Οργανισμός μπορεί να παρατείνει την εν λόγω προθεσμία μία φορά.
- Ο Οργανισμός, αφού λάβει από τον αιτούντα τις απαντήσεις σχετικά με τις πληροφορίες και τα έγγραφα που λείπουν, αποφασίζει αν η αίτηση μπορεί να θεωρηθεί έγκυρη. Εάν ο Οργανισμός αρνηθεί να επικυρώσει την αίτηση, ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και αναφέρει τους λόγους της άρνησης αυτής.
- Εάν ο αιτών δεν προσκομίσει τις πληροφορίες και τα έγγραφα που λείπουν εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.
7. Ο Οργανισμός καταρτίζει, σε διαβούλευση με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό των ουσιωδών ελλείψεων που ενδέχεται να εμποδίζουν την αξιολόγηση ενός φαρμάκου.

Άρθρο 6

Απαιτήσεις θέσης σε κυκλοφορία και προμήθειας φαρμάκων που έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία

1. Προκειμένου να διευκολυνθεί η πρόσβαση σε φάρμακο που έχει εγκριθεί με κεντρική διαδικασία, και όταν το εν λόγω φάρμακο υπόκειται, κατά περίπτωση, σε κανονιστική προστασία δεδομένων ή κανονιστική προστασία της αγοράς δυνάμει του άρθρου 83 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, σε εμπορική αποκλειστικότητα δυνάμει του άρθρου 73 του παρόντος κανονισμού, σε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να θέσει το εν λόγω φάρμακο σε κυκλοφορία στο εν λόγω κράτος μέλος και να το προμηθεύσει, είτε σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 59 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του εν λόγω άρθρου, είτε ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εν λόγω άρθρου. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διασφαλίζει, κατόπιν συμφωνίας με το αντίστοιχο κράτος μέλος και εντός των ορίων της ευθύνης του, ότι το εν λόγω φάρμακο τίθεται σε κυκλοφορία και προμηθεύεται κατά τρόπο ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών στο εν λόγω κράτος μέλος.

Οι πρακτικές ρυθμίσεις μεταξύ του κατόχου άδειας κυκλοφορίας και του αντίστοιχου κράτους μέλους για την εφαρμογή των απαιτήσεων που ορίζονται στο πρώτο εδάφιο είναι ανάλογες προς τον επιδιωκόμενο στόχο.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στο πρώτο εδάφιο, εκτός εάν υπάρχουν εξαιρετικές και απρόβλεπτες περιστάσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με διαταραχές του εφοδιασμού, ή άλλες περιστάσεις που εκφεύγουν πλήρως του ελέγχου του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, οι συνέπειες των οποίων δεν θα μπορούσαν να αποφευχθούν ακόμη και αν είχαν ληφθεί όλα τα εύλογα ενδεδειγμένα μέτρα. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει εξηγήσεις όσον αφορά την περίπτωση και τις περιστάσεις και αιτιολογεί δεόντως τη μη συμμόρφωση.

2. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας συστηματικά δεν θέτει σε κυκλοφορία και δεν προμηθεύει φάρμακο ώστε να καλύψει τις ανάγκες των ασθενών στο εν λόγω κράτος μέλος, μπορεί να ενημερώνει την Επιτροπή. Το κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή λεπτομερή περιγραφή των πραγματικών περιστατικών της υπόθεσης και τεκμηριώνει την αποτυχία του κατόχου άδειας κυκλοφορίας να θέσει σε κυκλοφορία και να προμηθεύσει ένα φάρμακο.

Πριν από την ενημέρωση της Επιτροπής, το κράτος μέλος ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας και τον καλεί να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις εντός τεσσάρων εβδομάδων από την κοινοποίηση. Η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί μία φορά. Οι γραπτές παρατηρήσεις επισυνάπτονται στις πληροφορίες που παρέχονται στην Επιτροπή σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο. Κατά την ενημέρωση της Επιτροπής, το κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τις εξηγήσεις που παρέχει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στις γραπτές παρατηρήσεις του.

3. Όταν περισσότερα του ενός κράτη μέλη επικαλούνται μη συμμόρφωση δυνάμει του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 2 σε σχέση με το ίδιο φάρμακο, η Επιτροπή απαιτεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να αρχίσει διαπραγματεύσεις καλή τη πίστει με τα εν λόγω κράτη μέλη και να καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να εξασφαλίσει την προμήθεια, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες των ασθενών στα εν λόγω κράτη μέλη.
4. Το αργότερο την/στις ... [τέσσερα έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου. Η εν λόγω έκθεση βασίζεται, μεταξύ άλλων, σε πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη και περιλαμβάνει αξιολόγηση του κατά πόσον οι κανόνες που προβλέπονται στο παρόν άρθρο εξασφαλίζουν ότι τα εν λόγω φάρμακα τίθενται σε κυκλοφορία και προμηθεύονται προς χρήση σε ασθενείς σε όλα τα κράτη μέλη που έχουν εφαρμόσει το παρόν άρθρο. Η Επιτροπή υποβάλλει, όπου αρμόζει, νομοθετικές προτάσεις με βάση την εν λόγω αξιολόγηση, ιδίως όσον αφορά τα διορθωτικά μέτρα σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας επιβολής κυρώσεων σύμφωνα με το άρθρο 178.

Άρθρο 7

Αιτήσεις για χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας

1. Οι αιτήσεις για χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, οι οποίες υποβάλλονται στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού, περιλαμβάνουν συγκεκριμένα και πλήρως τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται δυνάμει του κεφαλαίου II της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺. Στην περίπτωση των αιτήσεων αιτήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 και τα άρθρα 11 και 13 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, τα εν λόγω στοιχεία και έγγραφα συνοδεύονται από ανεπεξέργαστα δεδομένα που υποβάλλονται ηλεκτρονικά, σύμφωνα με το παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας.

Τα στοιχεία και τα έγγραφα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου περιλαμβάνουν δήλωση ότι οι κλινικές δοκιμές οι οποίες πραγματοποιήθηκαν εκτός της Ένωσης ανταποκρίνονται στις δεοντολογικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Τα εν λόγω στοιχεία και έγγραφα λαμβάνουν υπόψη τον ενωσιακό χαρακτήρα της άδειας κυκλοφορίας που ζητείται και, πλην εξαιρετικών περιπτώσεων που άπτονται της εφαρμογής του δικαίου των εμπορικών σημάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁵, περιλαμβάνουν τη χρήση μοναδικής ονομασίας για το φάρμακο. Η χρήση μοναδικής ονομασίας δεν αποκλείει τη χρήση πρόσθετων προσδιοριστικών, όπου είναι αναγκαίο για την ταυτοποίηση των διαφορετικών μορφών υπό τις οποίες κυκλοφορεί το φάρμακο.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

³⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 154 της 16.6.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. Ο Οργανισμός μπορεί να προσφέρει στον αιτούντα σταδιακή επανεξέταση των πλήρων συνόλων δεδομένων για μεμονωμένες ενότητες στοιχείων και εγγράφων, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, για φάρμακα τα οποία:

- α) είναι πιθανό να καλύπτουν μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 85 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, και αναμένεται να είναι μείζονος ενδιαφέροντος για τη δημόσια υγεία, ιδίως όσον αφορά τη θεραπευτική καινοτομία·
- β) είναι αντιμικροβιακά με οποιοδήποτε από τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 41 παράγραφος 3 ή είναι αντιμικροβιακά για την καταπολέμηση παθογόνων που περιλαμβάνονται στον «κατάλογο βακτηριακών παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του ΠΟΥ», και συγκεκριμένα εμπίπτουν στην κατηγορία «ομάδα κρίσιμης σημασίας» ή «ομάδα μεγάλης σημασίας», ή περιλαμβάνονται σε οποιονδήποτε ισοδύναμο κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας που έχει καταρτιστεί σε επίπεδο Ένωσης· ή
- γ) προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε σχέση με πιθανή ή αναγνωρισμένη κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Ο Οργανισμός εφαρμόζει το πρώτο εδάφιο ακολουθώντας τις συμβουλές της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση όσον αφορά την εκπλήρωση των κριτηρίων που απαριθμούνται στα στοιχεία α) έως γ) του πρώτου εδαφίου και την ωριμότητα των δεδομένων σχετικά με την ανάπτυξη των εν λόγω φαρμάκων.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Ο Οργανισμός μπορεί, σε οποιοδήποτε στάδιο, να αναστείλει ή να ακυρώσει τη σταδιακή επανεξέταση, στις περιπτώσεις που η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση θεωρεί ότι τα υποβληθέντα δεδομένα δεν έχουν επαρκή ωριμότητα ή όταν θεωρεί ότι το φάρμακο δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο. Ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

3. Στο πλαίσιο της αίτησης για χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας επιβάλλεται τέλος το οποίο καταβάλλεται στον Οργανισμό για την εξέταση της αίτησης.
4. Κατά περίπτωση, η αίτηση για χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας μπορεί να περιλαμβάνει συνοπτικά έγγραφα, πιστοποιητικά, πρωτόκολλα ή κύρια αρχεία σύμφωνα με το κεφάλαιο II τμήμα 4 και το παράρτημα II της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.
5. Ο αιτών αποδεικνύει ότι η αρχή της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης των δοκιμών σε ζώα για επιστημονικούς σκοπούς έχει εφαρμοστεί σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ όσον αφορά κάθε μελέτη σε ζώα που διεξάγεται προς υποστήριξη της αίτησης.

Ο αιτών δεν διενεργεί δοκιμές σε ζώα σε περίπτωση που υπάρχουν επιστημονικά ικανοποιητικές μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

6. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση να εκδίδεται εντός 180 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης. Στην περίπτωση φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), η γνώμη της εν λόγω επιτροπής λαμβάνει υπόψη την αξιολόγηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1.

Βάσει δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια της ανάλυσης των επιστημονικών δεδομένων που αφορά την αίτηση για χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας.

7. Όταν υποβάλλεται αίτηση για χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας η οποία αφορά φάρμακο για ανθρώπινη χρήση με μεγάλο ενδιαφέρον από πλευράς δημόσιας υγείας και ιδίως από πλευράς θεραπευτικής καινοτομίας, ο αιτών μπορεί να ζητήσει ταχεία διαδικασία αξιολόγησης. Το ίδιο ισχύει για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 62. Το αίτημα αυτό αιτιολογείται δεόντως.

Εάν η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση κάνει δεκτό το αίτημα που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, η προθεσμία που ορίζεται στην παράγραφο 6 πρώτο εδάφιο μειώνεται σε 150 ημέρες.

8. Τα προσαρμοσμένα πλαίσια που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ μπορούν επίσης να εφαρμόζονται με σκοπό την απόκτηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Άρθρο 8

Εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου για φάρμακα τα οποία αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 23 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που αποτελείται από ή περιέχει ΓΤΟ, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, συνοδεύεται από εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου η οποία προσδιορίζει και αξιολογεί τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΓΤΟ στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων και στο περιβάλλον.
2. Η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου διενεργείται σύμφωνα με τα στοιχεία που περιγράφονται στο άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού και τις ειδικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ με βάση τις αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των ιδιοτεροτήτων των φαρμάκων.
3. Τα άρθρα 13 έως 24 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν εφαρμόζονται στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ.

⁺ ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

4. Τα άρθρα 6 έως 11 της οδηγίας 2001/18/EK και τα άρθρα 4 έως 13 της οδηγίας 2009/41/EK δεν εφαρμόζονται σε δραστηριότητες που συνδέονται με την προμήθεια και την κλινική χρήση, συμπεριλαμβανομένων της συσκευασίας και της επισήμανσης, της διανομής, της αποθήκευσης, της μεταφοράς, της προετοιμασίας για χορήγηση, της χορήγησης, της καταστροφής ή της απόρριψης, φαρμάκων που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, εξαιρουμένης της παρασκευής τους, σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) όταν τα φάρμακα αυτά έχουν εξαιρεθεί από τις απαιτήσεις της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας·
 - β) όταν η χρήση και η διανομή των εν λόγω φαρμάκων έχουν εγκριθεί προσωρινά από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ ή
 - γ) όταν τα φάρμακα αυτά διατίθενται από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1.

⁺ ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

5. Στις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 4, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των προβλέψιμων αρνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων που προκύπτουν από την εκούσια ή ακούσια ελευθέρωση φαρμάκων που αποτελούνται από, ή περιέχουν, ΓΤΟ στο περιβάλλον.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου είναι διαθέσιμες και παρέχονται στις αρμόδιες αρχές στο πλαίσιο της οδηγίας 2009/41/EK, όταν είναι αναγκαίο και ιδίως σε περίπτωση ατυχήματος που αναφέρεται στα άρθρα 14 και 15 της οδηγίας 2009/41/EK.

Άρθρο 9

Περιεχόμενο της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου για φάρμακα τα οποία αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ

Η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) περιγραφή του ΓΤΟ και των τροποποιήσεων που εισήχθησαν, και χαρακτηρισμό του τελικού προϊόντος·
- β) προσδιορισμό και χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου για το περιβάλλον, τα ζώα και την ανθρώπινη υγεία·

- γ) χαρακτηρισμό της έκθεσης, με εκτίμηση του ενδεχομένου ή της πιθανότητας εμφάνισης των υποδεδειγμένων πηγών κινδύνου·
- δ) χαρακτηρισμό των κινδύνων, που λαμβάνει υπόψη το μέγεθος κάθε πιθανής πηγής κινδύνου και το ενδεχόμενο ή την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας·
- ε) προτεινόμενες στρατηγικές ελαχιστοποίησης και μετριασμού του κινδύνου για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων ειδικών μέτρων συγκράτησης για τον περιορισμό της επαφής του φαρμάκου με ανθρώπους άλλους από τον προβλεπόμενο ασθενή και της διάχυσής του στο περιβάλλον·
- στ) αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και συμπεράσματα.

Άρθρο 10

Διαδικασία εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου για φάρμακα τα οποία αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ

1. Ο αιτών υποβάλλει στον Οργανισμό την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εξετάζει την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

2. Στην περίπτωση πρώτων στην κατηγορία τους φαρμάκων ή όταν ανακύπτει πρωτότυπο ζήτημα κατά την εξέταση της υποβληθείσας εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή ο εισηγητής που ορίζεται από την εν λόγω επιτροπή, προβαίνει, όπου αρμόζει, στις διαβουλεύσεις με τους φορείς που έχουν συστήσει τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK. Επίσης διαβουλεύονται, όπου αρμόζει, με συναφείς οργανισμούς της Ένωσης. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τη διαδικασία διαβούλευσης δημοσιεύονται από τον Οργανισμό το αργότερο έως την/στις ... [12 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Άρθρο 11

Αξιολόγηση των αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση

1. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, κατά την κατάρτιση της γνώμης της δυνάμει του άρθρου 13, επαληθεύει αν τα στοιχεία και έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 7 πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ και αξιολογεί αν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό για τη χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, κατά την κατάρτιση της γνώμης της, μπορεί να ζητήσει τα εξής:
 - α) από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή εργαστήριο ορισθέν για τον σκοπό αυτόν από κράτος μέλος, να ελέγξει το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, τα αρχικά υλικά του, τα συστατικά του και, αν χρειάζεται, τα ενδιάμεσα προϊόντα ή άλλα συστατικά στοιχεία του για να βεβαιωθεί ότι οι μέθοδοι ελέγχου που έχει χρησιμοποιήσει ο παρασκευαστής και οι οποίες περιγράφονται στα στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν την αίτηση για χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας είναι ικανοποιητικές·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

β) από τον αιτούντα να συμπληρώσει, εντός συγκεκριμένης προθεσμίας, τα στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν την αίτηση· σε περίπτωση τέτοιου αιτήματος, η προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 7 παράγραφος 6 πρώτο εδάφιο αναστέλλεται έως ότου ληφθούν οι ζητούμενες συμπληρωματικές πληροφορίες· ομοίως, η προθεσμία αυτή αναστέλλεται κατά το χρονικό διάστημα που παραχωρείται στον αιτούντα προκειμένου να προετοιμάσει τις προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις του.

2. Εάν, εντός 90 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης για χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας και κατά τη διάρκεια της αξιολόγησής της, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση κρίνει ότι τα υποβληθέντα στοιχεία δεν είναι επαρκούς ποιότητας ή ωριμότητας για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, η αξιολόγηση δύναται να διακοπεί. Πριν από τον τερματισμό της αξιολόγησης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση συνοψίζει γραπτώς τις ελλείψεις. Στη βάση αυτή, ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει προθεσμία για την αποκατάσταση των ελλείψεων από τον αιτούντα. Η αίτηση αναστέλλεται έως ότου ο αιτών αποκαταστήσει τις ελλείψεις. Εάν ο αιτών δεν αποκαταστήσει τις εν λόγω ελλείψεις εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός, η αξιολόγηση τερματίζεται και η αίτηση θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί.
3. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί να εξετάζει πρόσθετα στοιχεία που έχει στη διάθεσή του ο Οργανισμός, ανεξάρτητα από τα δεδομένα που υποβάλλει ο αιτών, και να εκδίδει τη γνώμη της σύμφωνα με το άρθρο 13 με βάση τα εν λόγω στοιχεία.

Άρθρο 12

Πιστοποίηση παρασκευαστή και εισαγωγή και επιθεώρηση της εγκατάστασης παρασκευής

1. Αφού ένα κράτος μέλος λάβει γραπτό αίτημα από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, παρέχει τα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο παρασκευαστής φαρμάκου ή ο εισαγωγέας από τρίτη χώρα είναι σε θέση, κατά περίπτωση, να παρασκευάζει το οικείο φάρμακο ή να εκτελεί τις αναγκαίες δοκιμές ελέγχου, ή και τα δύο, σύμφωνα με τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλει ο αιτών κατ' εφαρμογή του άρθρου 7.
2. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί, εάν το κρίνει αναγκαίο για την ολοκλήρωση της αξιολόγησής της, να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβληθεί η εγκατάσταση παρασκευής του οικείου φαρμάκου σε ειδική επιθεώρηση.

Η επιθεώρηση διενεργείται εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 7 παράγραφος 6 πρώτο εδάφιο από επιθεωρητές του κράτους μέλους που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα. Οι εν λόγω επιθεωρητές μπορούν να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή από έναν ή περισσότερους επιθεωρητές του Οργανισμού. Η επιθεώρηση αυτή μπορεί να είναι αιφνίδια.

Η επιθεώρηση εγκαταστάσεων παρασκευής που βρίσκονται σε τρίτες χώρες μπορεί να διενεργείται από τον Οργανισμό, κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών και βάσει της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 54.

Άρθρο 13

Γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση

1. Ο Οργανισμός ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τον αιτούντα αν, σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, η αίτηση:
 - α) δεν πληροί τα κριτήρια χορήγησης κεντρικής άδειας κυκλοφορίας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό·
 - β) πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι θα πραγματοποιηθούν οι τροποποιήσεις που απαιτούνται από τον Οργανισμό στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος·
 - γ) πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι θα πραγματοποιηθούν οι τροποποιήσεις στην επισήμανση ή στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου όπως απαιτούνται από τον Οργανισμό, ώστε να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με το κεφάλαιο VI της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ ή
 - δ) κατά περίπτωση, πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα άρθρα 19 και 20, με την επιφύλαξη των ειδικών όρων που προβλέπονται στα εν λόγω άρθρα.
2. Εντός 12 ημερών από την παραλαβή της γνώμης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο αιτών μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό με γραπτή ειδοποίηση την επανεξέταση της γνώμης. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών παρέχει στον Οργανισμό λεπτομερή αιτιολογία του αιτήματός του εντός 60 ημερών από την παραλαβή της γνώμης.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Η διαδικασία επανεξέτασης αφορά μόνο τα σημεία της γνώμης που είχε αρχικά επισημάνει ο αιτών και βασίζεται μόνο σε επιστημονικά στοιχεία τα οποία ήταν διαθέσιμα κατά τον χρόνο έκδοσης της αρχικής γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

Εντός 60 ημερών από την παραλαβή των λόγων του αιτήματος, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση επανεξετάζει τη γνώμη της. Η αιτιολόγηση του συναχθέντος πορίσματος προσαρτάται στην τελική γνώμη.

3. Εντός 12 ημερών από την έκδοση της οριστικής γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, ο Οργανισμός την αποστέλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα, μαζί με έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του φαρμάκου από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και εκτίθενται οι λόγοι στους οποίους βασίζονται τα πορίσματά της («έκθεση αξιολόγησης»).
4. Σε περίπτωση έκδοσης ευνοϊκής γνώμης για τη χορήγηση της σχετικής άδειας κυκλοφορίας, προσαρτώνται στη γνώμη τα ακόλουθα έγγραφα:
 - α) περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προβλέπεται στο άρθρο 65 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ και η οποία αντιστοιχεί στην αξιολόγηση του φαρμάκου και στη γνώμη που αναφέρεται στην παράγραφο 1·
 - β) σύσταση σχετικά με τη συχνότητα υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- γ) έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τυχόν όρους ή περιορισμούς που πρέπει να επιβληθούν στην προμήθεια ή στη χρήση του οικείου φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των όρων υπό τους οποίους το φάρμακο μπορεί να διατίθεται στους ασθενείς, σύμφωνα με τα κριτήρια του κεφαλαίου XII της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.
- δ) έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τυχόν συνιστώμενους όρους ή περιορισμούς που αφορούν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου·
- ε) έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τυχόν συνιστώμενα μέτρα για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του φαρμάκου τα οποία πρέπει να περιλαμβάνονται στο σύστημα διαχείρισης κινδύνου·
- στ) κατά περίπτωση, έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με κάθε συνιστώμενη υποχρέωση για διενέργεια μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας ή για τη συμμόρφωση προς υποχρεώσεις καταχώρισης ή υποβολής στοιχείων σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι αυστηρότερες από εκείνες που προβλέπονται στο κεφάλαιο VIII του παρόντος κανονισμού·
- ζ) κατά περίπτωση, έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με κάθε συνιστώμενη υποχρέωση για διενέργεια μετεγκριτικών μελετών αποτελεσματικότητας στις περιπτώσεις που εντοπίζονται ανησυχίες σε σχέση με ορισμένες πτυχές της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, οι οποίες μπορούν να διαλυθούν μόνο μετά τη κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Η υποχρέωση διενέργειας των μελετών αυτών βασίζεται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 22 του παρόντος κανονισμού λαμβανομένων παράλληλα υπόψη των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στο άρθρο 127 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- η) κατά περίπτωση, έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με κάθε συνιστώμενη υποχρέωση για διενέργεια τυχόν άλλων μετεγκριτικών μελετών για τη βελτίωση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων μελετών βελτιστοποίησης της θεραπευτικής αγωγής·
- θ) στην περίπτωση φαρμάκων για τα οποία υπάρχει ουσιαστική αβεβαιότητα ως προς τη σχέση του υποκατάστατου τελικού σημείου με το αναμενόμενο αποτέλεσμα για την υγεία, όπου κρίνεται σκόπιμο και συναφές για τη σχέση οφέλους/κινδύνου, στοιχεία σχετικά με οποιαδήποτε μετεγκριτική υποχρέωση για τεκμηρίωση του κλινικού οφέλους·
- ι) κατά περίπτωση, έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τυχόν συνιστώμενη υποχρέωση για διενέργεια πρόσθετων μετεγκριτικών μελετών εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου ή για συλλογή δεδομένων παρακολούθησης ή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση, ή για την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου όταν πρέπει να διερευνηθούν ή να μετριαστούν περαιτέρω οι ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής, αφότου το φάρμακο τεθεί σε κυκλοφορία·
- ια) το κείμενο της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης, με τη μορφή που ορίζει το κεφάλαιο VI της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺·
- ιβ) η έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου όσον αφορά τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών ελέγχων και των μη κλινικών και κλινικών δοκιμών καθώς και όσον αφορά το σύστημα διαχείρισης κινδύνου και το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για το οικείο φάρμακο·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- ιγ) κατά περίπτωση, έγγραφο που περιέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τυχόν συνιστώμενες υποχρεώσεις για διεξαγωγή ειδικών για κάθε φάρμακο μελετών επικύρωσης για την αντικατάσταση των μεθόδων ελέγχου που βασίζονται στη χρήση ζώων από μεθόδους ελέγχου που δεν βασίζονται στη χρήση ζώων·
- ιδ) κατά περίπτωση, το σκεπτικό σχετικά με το κατά πόσον το φάρμακο πληροί τα κριτήρια του άρθρου 85 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ όσον αφορά τα φάρμακα που καλύπτουν μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη.

5. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, κατά την έκδοση της γνώμης της, περιλαμβάνει τα κριτήρια συνταγογράφησης ή χρήσης του φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

ΤΜΗΜΑ 2

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 14

Απόφαση της Επιτροπής σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

1. Εντός 12 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, η Επιτροπή υποβάλλει στη Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που αναφέρεται στο άρθρο 179 παράγραφος 1 σχέδιο απόφασης σχετικά με την αίτηση για χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας (σχέδιο απόφασης).

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή μπορεί να αναπέμψει τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση στον Οργανισμό προς περαιτέρω εξέταση.

Όταν το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, περιλαμβάνει τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 ή παραπέμπει σε αυτά.

Όταν το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχεία γ) έως ι), ορίζει προθεσμίες για την εκπλήρωση των αναγκαίων προϋποθέσεων, όπου απαιτείται.

Όταν το σχέδιο απόφασης δεν συνάδει με τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή παρέχει αναλυτική επεξήγηση των λόγων της ασυμφωνίας.

Η Επιτροπή αποστέλλει το σχέδιο απόφασης στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

2. Η Επιτροπή λαμβάνει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, οριστική απόφαση εντός 12 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της Μόνιμης Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 179 παράγραφοι 2 και 3.
3. Όταν κράτος μέλος εγείρει, στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση σημαντικά νέα ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης που δεν εξετάστηκαν στη γνώμη που εκδόθηκε από τον Οργανισμό, η Επιτροπή μπορεί να αναπέμψει την αίτηση στον Οργανισμό προς περαιτέρω εξέταση. Στην περίπτωση αυτή, οι διαδικασίες που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 επανεκκινούνται μετά την παραλαβή της απάντησης του Οργανισμού.

4. Ο Οργανισμός δημοσιεύει τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως ε) και, κατά περίπτωση, τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχεία στ) έως ιδ), μαζί με τυχόν προθεσμίες που ορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 15

Απόσυρση αίτησης για χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας

Εάν ο αιτών αποσύρει αίτηση που έχει υποβάλει στον Οργανισμό σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προτού εκδοθεί σχετική γνώμη από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, ο αιτών κοινοποιεί στον Οργανισμό τους λόγους αυτής του της ενέργειας. Ο Οργανισμός θέτει τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση του κοινού και δημοσιεύει την έκθεση αξιολόγησης, εάν είναι διαθέσιμη, μετά τη διαγραφή κάθε εμπιστευτικής από εμπορική άποψη πληροφορίας.

Μετά την έκδοση γνώμης επί της αίτησης, ο αιτών δεν δύναται πλέον να αποσύρει την αίτηση με δική του πρωτοβουλία.

Άρθρο 16

Άρνηση χορήγησης κεντρικής άδειας κυκλοφορίας

1. Η Επιτροπή αρνείται τη χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2, όταν, μετά την επαλήθευση των στοιχείων και εγγράφων που υπέβαλε ο αιτών σύμφωνα με το άρθρο 7, εμφανίζεται ότι:
- α) η σχέση οφέλους/κινδύνου του φαρμάκου δεν είναι ευνοϊκή·

- β) ο αιτών δεν έχει αποδείξει δεόντως ή επαρκώς την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου·
- γ) το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση·
- δ) η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ελλιπής ή ανεπαρκώς τεκμηριωμένη ή οι κίνδυνοι που προσδιορίζονται στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον αιτούντα, μεταξύ άλλων μέσω μέτρων μετριασμού του κινδύνου, εκτός εάν ο αιτών έχει δεόντως αιτιολογήσει και τεκμηριώσει τους λόγους της ελλιπούς ή ανεπαρκώς τεκμηριωμένης εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, και ο Οργανισμός θεωρεί ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί υπό τον όρο ότι θα πραγματοποιηθούν μετεγκριτικές μελέτες εκτίμησης των περιβαλλοντικών κινδύνων ή θα εφαρμοστούν μέτρα μετριασμού των κινδύνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο ι)·
- ε) τα στοιχεία ή τα έγγραφα που υπέβαλε ο αιτών σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφοι 1 έως 4 είναι ανακριβή·
- στ) η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που προτείνει ο αιτών δεν συμμορφώνονται με το κεφάλαιο VI της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. Η απόφαση της Επιτροπής για άρνηση χορήγησης κεντρικής άδειας κυκλοφορίας συνιστά απαγόρευση της θέσης του οικείου φαρμάκου σε κυκλοφορία σε ολόκληρη την Ένωση.
3. Οι πληροφορίες για οποιαδήποτε άρνηση και οι λόγοι της άρνησης δημοσιοποιούνται.

Άρθρο 17

Άδειες κυκλοφορίας

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 παράγραφοι 7 και 8 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ισχύει σε ολόκληρη την Ένωση. Παρέχει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, εντός κάθε κράτους μέλους, τα ίδια δικαιώματα και τις ίδιες υποχρεώσεις όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι τα εγκεκριμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση προστίθενται στο ενωσιακό μητρώο φαρμάκων και λαμβάνουν αριθμό μητρώου, ο οποίος αναγράφεται στη συσκευασία τους.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. Συνοπτικός πίνακας των αποφάσεων σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, η δε δημοσίευση αναφέρει την ημερομηνία της κοινοποίησης της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας και τον αριθμό καταχώρισης στο ενωσιακό μητρώο φαρμάκων, τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία της δραστικής ουσίας του φαρμάκου, αν υπάρχει, την φαρμακοτεχνική μορφή του και τον κωδικό ανατομικής/θεραπευτικής/χημικής ταξινόμησης, αν υπάρχει.
3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει αμέσως την ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και την αιτιολόγηση της θετικής του γνώμης, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία. Η αιτιολόγηση για άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται δυνάμει των άρθρων 19, 20 και 31 περιλαμβάνεται στην έκθεση αξιολόγησης.

Η EPAR περιλαμβάνει:

- α) περίληψη της έκθεσης αξιολόγησης συνταγμένη κατά τρόπο κατανοητό από το κοινό. Η περίληψη περιέχει ιδίως μια ενότητα σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου·

- β) περίληψη των μελετών εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου και των αποτελεσμάτων τους, όπως υποβλήθηκαν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, της αξιολόγησης της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου και των πληροφοριών που υποβλήθηκαν βάσει των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 5 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ από τον Οργανισμό·
- γ) για τα αντιμικροβιακά, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ και στο παράρτημα Ι παράγραφος 21 στοιχείο α) της εν λόγω οδηγίας, καθώς και τυχόν άλλες υποχρεώσεις που επιβάλλονται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

4. Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας γνωστοποιεί στον Οργανισμό τις ημερομηνίες θέσης σε κυκλοφορία του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην αγορά των κρατών μελών, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες μορφές υπό τις οποίες κυκλοφορεί το προϊόν.

Κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, ιδίως στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης σύμφωνα με το κεφάλαιο VIII, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στον Οργανισμό όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο πωλήσεων του φαρμάκου σε ενωσιακό επίπεδο και ανά κράτος μέλος, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο των ιατρικών συνταγών στην Ένωση και στα κράτη μέλη της.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Άρθρο 18

Ισχύς και ανανέωση των αδειών κυκλοφορίας

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου ισχύει επ' αόριστον.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει, κατά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, βάσει επιστημονικής γνώμης του Οργανισμού σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου, να περιορίσει την ισχύ της άδειας κυκλοφορίας σε πέντε έτη.

Όταν η ισχύς της άδειας κυκλοφορίας περιορίζεται σε πέντε έτη, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Οργανισμό αίτηση ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας τουλάχιστον εννέα μήνες πριν από τη λήξη της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας.

Όταν έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, η άδεια κυκλοφορίας παραμένει σε ισχύ έως ότου εκδοθεί απόφαση από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 14.

Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να ανανεώνεται βάσει επαναξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον Οργανισμό. Μετά την ανανέωση αυτήν, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Άρθρο 19

Άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σε εξαιρετικές περιστάσεις

1. Σε εξαιρετικές περιστάσεις στις οποίες, στο πλαίσιο αίτησης δυνάμει του άρθρου 7 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ή για νέα θεραπευτική ένδειξη υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, ο αιτών δεν είναι σε θέση να παράσχει πλήρη στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, η Επιτροπή μπορεί, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού, να χορηγήσει άδεια δυνάμει του άρθρου 13 του παρόντος κανονισμού, υπό ειδικές προϋποθέσεις, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) ο αιτών έχει αποδείξει στον φάκελο της αίτησης ότι υπάρχουν αντικειμενικοί και επαληθεύσιμοι λόγοι για τους οποίους δεν είναι σε θέση να υποβάλει πλήρη στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, για έναν από τους λόγους που παρατίθενται στο παράρτημα II της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.
 - β) με εξαίρεση τα στοιχεία που αναφέρονται στο στοιχείο α), ο φάκελος της αίτησης είναι πλήρης και πληροί όλες τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Οι ειδικοί όροι που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο περιλαμβάνονται στην απόφαση της Επιτροπής για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ιδίως για την εγγύηση της ασφάλειας του φαρμάκου, καθώς και για να διασφαλιστεί ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στον Οργανισμό κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση του και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα, όπου απαιτείται.

2. Η διατήρηση της εγκεκριμένης νέας θεραπευτικής ένδειξης και η ισχύς της άδειας κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με την παράγραφο 1 συνδέονται με την επαναξιολόγηση, από τον Οργανισμό, των προϋποθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μετά από δύο έτη ή εντός βραχύτερης περιόδου κατά τα οριζόμενα στην άδεια κυκλοφορίας, από την ημερομηνία έγκρισης της νέας θεραπευτικής ένδειξης ή χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας και, στη συνέχεια, με συχνότητα βάσει κινδύνου που καθορίζεται από τον Οργανισμό και προσδιορίζεται από την Επιτροπή στην άδεια κυκλοφορίας.

Η εν λόγω επαναξιολόγηση διενεργείται βάσει αίτησης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας για τη διατήρηση της εγκεκριμένης νέας θεραπευτικής ένδειξης ή την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας σε εξαιρετικές περιστάσεις.

Άρθρο 20

Άδεια κυκλοφορίας υπό όρους

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, για να αντιμετωπιστεί μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη ασθενών, η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας υπό όρους ή να προσθέσει νέα θεραπευτική ένδειξη υπό όρους σε υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 14 του παρόντος κανονισμού σε φάρμακο που είναι πιθανό να αντιμετωπίζει τη μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη σύμφωνα με το άρθρο 85 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, πριν από την υποβολή πλήρων κλινικών στοιχείων, υπό την προϋπόθεση ότι το όφελος που απορρέει από την άμεση διαθεσιμότητα του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά υπερτερεί του κινδύνου που ενέχει το γεγονός ότι εξακολουθούν να απαιτούνται πρόσθετα στοιχεία.

Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας υπό όρους ή να προστεθεί νέα θεραπευτική ένδειξη υπό όρους όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο ακόμη και όταν δεν έχουν υποβληθεί πλήρη μη κλινικά ή φαρμακευτικά στοιχεία.

2. Άδειες κυκλοφορίας υπό όρους μπορούν να χορηγούνται ή νέες θεραπευτικές ενδείξεις υπό όρους να προστίθενται όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόνον εάν η σχέση οφέλους/κινδύνου του φαρμάκου είναι ευνοϊκή και ο αιτών πιθανότατα θα είναι σε θέση να παράσχει πλήρη στοιχεία.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Οι άδειες κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγούνται σύμφωνα με το παρόν άρθρο ή οι νέες θεραπευτικές ενδείξεις υπό όρους που προστίθενται σύμφωνα με το παρόν άρθρο υπόκεινται σε ειδικές υποχρεώσεις. 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.
4. Ως μέρος των ειδικών υποχρεώσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγήθηκε δυνάμει του παρόντος άρθρου υποχρεούται να ολοκληρώσει υπό εξέλιξη μελέτες ή να διενεργήσει νέες μελέτες με σκοπό να επιβεβαιωθεί ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου είναι ευνοϊκή.
5. Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης αναφέρουν σαφώς ότι η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους για το φάρμακο έχει χορηγηθεί με την επιφύλαξη των ειδικών υποχρεώσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3.
6. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 18 παράγραφος 1, η αρχική άδεια κυκλοφορίας υπό όρους που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο ισχύει για ένα έτος με δυνατότητα ανανέωσης.
7. Όταν οι ειδικές υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου έχουν εκπληρωθεί για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο, η Επιτροπή μπορεί, κατόπιν αίτησης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 7 και αφού λάβει θετική γνώμη από τον Οργανισμό, να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 14.

8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 181 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού ορίζοντας τα ακόλουθα:
- α) τις κατηγορίες των φαρμάκων στα οποία εφαρμόζεται η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου·
 - β) τις διαδικασίες και τις απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, για την ανανέωσή της και για την προσθήκη νέας θεραπευτικής ένδειξης υπό όρους σε υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας.

Άρθρο 21

Επιβαλλόμενες μετεγκριτικές μελέτες

1. Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός μπορεί να κρίνει ότι είναι αναγκαίο ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
- α) να διεξαγάγει μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας, εάν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους εγκεκριμένου φαρμάκου. Σε περίπτωση που οι ίδιες ανησυχίες αφορούν περισσότερα του ενός φάρμακα, ο Οργανισμός, κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, παροτρύνει τους ενδιαφερόμενους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να διεξαγάγουν κοινή μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας·

- β) να διεξαγάγει μετεγκριτική μελέτη αποτελεσματικότητας όταν η κατανόηση της νόσου ή η κλινική μεθοδολογία υποδηλώνουν ότι προηγούμενες αξιολογήσεις αποτελεσματικότητας χρειάζονται ενδεχομένως σημαντική αναθεώρηση. Η υποχρέωση διεξαγωγής της μετεγκριτικής μελέτης αποτελεσματικότητας βασίζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται βάσει του άρθρου 22 του παρόντος κανονισμού λαμβανομένων παράλληλα υπόψη των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στο άρθρο 127 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- γ) να διεξαγάγει τυχόν άλλες μετεγκριτικές μελέτες για τη βελτίωση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της βελτιστοποίησης της θεραπείας με βάση την κλινική εμπειρία·
- δ) να διεξαγάγει μετεγκριτική μελέτη εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου προκειμένου να διερευνηθούν περαιτέρω οι κίνδυνοι για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής, λόγω της ελευθέρωσης του φαρμάκου στο περιβάλλον, εάν προκύψουν νέες ανησυχίες για το εγκεκριμένο φάρμακο ή άλλα φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία.

Εάν το ίδιο αφορά περισσότερα του ενός φάρμακα, ο Οργανισμός παροτρύνει τους ενδιαφερόμενους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να διεξαγάγουν κοινή μετεγκριτική μελέτη εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Όταν ο Οργανισμός θεωρεί ότι είναι αναγκαία η διεξαγωγή οποιασδήποτε από τις μετεγκριτικές μελέτες που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ) του πρώτου εδαφίου, γνωστοποιεί γραπτώς τη γνώμη του στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, αναφέροντας τους λόγους της εκτίμησής του, και περιλαμβάνει τους στόχους και την προθεσμία για την υποβολή και τη διεξαγωγή της σχετικής μελέτης.

2. Ο Οργανισμός δίνει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τη δυνατότητα να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις σε απάντηση στη γνώμη του εντός προθεσμίας που καθορίζει, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλει σχετικό αίτημα εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης.
3. Βάσει των γραπτών παρατηρήσεων που υπέβαλε ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός επανεξετάζει τη γνώμη του.
4. Όταν η γνώμη του Οργανισμού επιβεβαιώνει την ανάγκη διεξαγωγής οποιασδήποτε από τις μετεγκριτικές μελέτες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) έως δ) του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή τροποποιεί την άδεια κυκλοφορίας, μέσω εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 14, ώστε να συμπεριλάβει την υποχρέωση πραγματοποίησης τέτοιας μελέτης ως όρο για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, εκτός εάν η Επιτροπή αναπέμψει τη γνώμη στον Οργανισμό για περαιτέρω εξέταση. Όσον αφορά τις υποχρεώσεις της παραγράφου 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α), β) και γ) του παρόντος άρθρου, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επικαιροποιεί αναλόγως το σύστημα διαχείρισης κινδύνου.

Άρθρο 22

Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σχετικά με μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 181 για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό με τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες απαιτούνται ενδεχομένως μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 4 στοιχείο ζ) και του άρθρου 21 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β).

Άρθρο 23

Σύστημα διαχείρισης κινδύνου

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενσωματώνει στο οικείο σύστημα διαχείρισης κινδύνου κάθε προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που αντιστοιχεί στα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχεία δ) έως θ), στο άρθρο 21 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α), β) και γ), ή στο άρθρο 19 παράγραφος 1 και στο άρθρο 20.

Άρθρο 24

Ευθύνη του κατόχου άδειας κυκλοφορίας

Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δεν θίγει την αστική ή ποινική ευθύνη που υπέχει ο παρασκευαστής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δυνάμει της ισχύουσας στα κράτη μέλη εθνικής νομοθεσίας.

Άρθρο 25

Αναστολή της εμπορίας, απόσυρση φαρμάκου από την αγορά, απόσυρση άδειας κυκλοφορίας από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας γνωστοποιεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στον Οργανισμό κάθε ενέργεια στην οποία προβαίνει για την αναστολή της εμπορίας φαρμάκου, την απόσυρση φαρμάκου από την αγορά, την υποβολή αίτησης απόσυρσης άδειας κυκλοφορίας ή τη μη υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τους αναλυτικούς λόγους που την υπαγορεύουν.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δηλώνει αν η ενέργεια αυτή βασίζεται στους ακόλουθους λόγους:

- α) το φάρμακο είναι επιβλαβές·
- β) το φάρμακο δεν έχει θεραπευτική αποτελεσματικότητα·
- γ) η σχέση οφέλους/κινδύνου δεν είναι ευνοϊκή·
- δ) το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση·
- ε) δεν πραγματοποιήθηκαν οι έλεγχοι στο φάρμακο ή στα συστατικά και οι έλεγχοι σε ενδιάμεσο στάδιο της παραγωγής ή δεν τηρήθηκε οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ή υποχρέωση σχετική με τη χορήγηση της άδειας παρασκευής·

- στ) έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία μέσω του περιβάλλοντος και δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας· ή
- ζ) για εμπορικούς λόγους.

Όταν η ενέργεια που γνωστοποιείται δυνάμει του πρώτου εδαφίου συνίσταται στην απόσυρση φαρμάκου από την αγορά, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της απόσυρσης αυτής στους ασθενείς στους οποίους ήδη χορηγείται το φάρμακο.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει τη γνωστοποίηση ηλεκτρονικά και στους μορφотύπους που διατίθενται από τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη κατά την κατάρτιση των μορφотύπων.

2. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προβαίνει επίσης στη γνωστοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 1, εάν η ενέργεια πραγματοποιείται σε τρίτη χώρα και βασίζεται σε οποιονδήποτε από τους λόγους που προβλέπονται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο στοιχεία α) έως στ).
3. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, ο Οργανισμός διαβιβάζει τη γνωστοποίηση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
4. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο στ), ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει τις αρμόδιες εθνικές και ενωσιακές αρχές χωρίς καθυστέρηση.

Άρθρο 26

Διπλές άδειες κυκλοφορίας

1. Για ένα ορισμένο φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί σε αιτούντα μόνο μία άδεια κυκλοφορίας.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή επιτρέπει στον ίδιο αιτούντα να υποβάλει περισσότερες από μία αιτήσεις στον Οργανισμό για το εν λόγω φάρμακο σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) εάν μία από τις ενδείξεις ή τις φαρμακοτεχνικές μορφές, δοσολογίες, μεθόδους ή οδούς χορήγησης ή οποιοσδήποτε άλλος τρόπος πιθανής χρήσης του φαρμάκου προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη·
- β) για λόγους από κοινού κυκλοφορίας με άλλη επιχείρηση που δεν ανήκει στον ίδιο όμιλο με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για το οποίο ζητείται διπλή άδεια κυκλοφορίας.

Μόλις λήξει η ισχύς του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο στοιχείο α), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποσύρει την αρχική ή τη διπλή άδεια κυκλοφορίας το συντομότερο δυνατόν.

2. Όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, το άρθρο 190 παράγραφος 3 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ εφαρμόζεται στα φάρμακα τα οποία εγκρίνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
3. Με την επιφύλαξη του ενωσιακού χαρακτήρα του περιεχομένου των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως ια), ο παρών κανονισμός δεν απαγορεύει τη χρήση δύο ή περισσότερων εμπορικών σχημάτων για το ίδιο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση τα οποία καλύπτονται από την ίδια άδεια κυκλοφορίας.

Άρθρο 27

Φάρμακα για παρηγορητική χρήση

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να καθιστούν διαθέσιμο για παρηγορητική χρήση φάρμακο για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτει στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2. Η διάθεση φαρμάκου για παρηγορητική χρήση μπορεί να περιλαμβάνει νέες θεραπευτικές χρήσεις εγκεκριμένου φαρμάκου.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «παρηγορητική χρήση» νοείται η διάθεση, για παρηγορητικούς λόγους, φαρμάκου που ανήκει στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2, σε μεμονωμένο ασθενή ή ομάδα ασθενών οι οποίοι πάσχουν από ασθένεια που δημιουργεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία ή από ασθένεια που απειλεί τη ζωή ή έχει αντίκτυπο στην ψυχική υγεία τους επιφέροντας έντονη ψυχολογική ή συναισθηματική επιβάρυνση, οδηγεί σε επιδείνωση των κλινικών συμπτωμάτων και δυσχεραίνει σε πολύ μεγάλο βαθμό την ικανότητα λειτουργίας τους στην καθημερινή ζωή και δεν επιδέχεται ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένο φάρμακο. Το φάρμακο για παρηγορητική χρήση είτε αποτελεί αντικείμενο αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που έχει υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 7 ή για το οποίο επίκειται υποβολή τέτοιας αίτησης, είτε υποβάλλεται σε κλινικές δοκιμές για την ίδια προτεινόμενη θεραπευτική ένδειξη.
3. Κατά την εφαρμογή της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη προβαίνουν σε σχετική κοινοποίηση προς τον Οργανισμό, ο οποίος την δημοσιοποιεί.
4. Όταν σχεδιάζεται από κράτος μέλος παρηγορητική χρήση, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, αφού συνεννοηθεί με τον παρασκευαστή ή με τον αιτούντα, μπορεί να εκδώσει γνώμη όσον αφορά τους όρους χρήσης, τους όρους διανομής, τους στοχευόμενους ασθενείς και τους όρους παρακολούθησης. Η γνώμη επικαιροποιείται εφόσον είναι αναγκαίο.

Κατά την εκπόνηση της γνώμης της, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί να ζητεί πληροφορίες και δεδομένα από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας και από τον υπεύθυνο ανάπτυξης του φαρμάκου και να διαβουλεύεται με αυτούς στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί επίσης να κάνει χρήση δεδομένων υγείας που έχουν παραχθεί εκτός κλινικών μελετών, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες, εφόσον υπάρχουν, λαμβάνοντας υπόψη την αξιοπιστία των εν λόγω δεδομένων.

Ο Οργανισμός μπορεί επίσης να συνεργάζεται με οργανισμούς φαρμάκων τρίτων χωρών όσον αφορά πρόσθετες πληροφορίες και ανταλλαγές δεδομένων.

Κατά την εκπόνηση της γνώμης της, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί να διαβουλεύεται με το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και να του ζητεί να παράσχει οποιεσδήποτε διαθέσιμες πληροφορίες ή δεδομένα που έχει στην κατοχή του το κράτος μέλος σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο.

5. Κατά την εφαρμογή της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη κάθε διαθέσιμη γνώμη και κοινοποιούν στον Οργανισμό τη διάθεση των φαρμάκων στην επικράτειά τους βάσει της γνώμης. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την εφαρμογή των απαιτήσεων φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εν λόγω φάρμακα όσον αφορά την καταγραφή και την αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και την υποβολή εκθέσεων ασφάλειας.
6. Ο Οργανισμός τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο των γνωμών που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 4 και τον δημοσιεύει στον ιστότοπό του.

7. Οι γνώμες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεν θίγουν την αστική ή ποινική ευθύνη του παρασκευαστή ή του αιτούντος.
8. Στις περιπτώσεις που ένα κράτος μέλος εφαρμόζει πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης, ο αιτών διασφαλίζει την παροχή του φαρμάκου σε ασθενείς που συμμετέχουν στο εν λόγω πρόγραμμα, εάν είναι αναγκαίο για το σύνολο της περιόδου, μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, και έως ότου το φάρμακο καταστεί διαθέσιμο στην αγορά του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.
9. Το παρόν άρθρο ισχύει με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και του άρθρου 4 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.
10. Ο Οργανισμός εκδίδει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για τον καθορισμό του μορφοτύπου και του περιεχομένου των κοινοποιήσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 5, καθώς και κάθε ανταλλαγής δεδομένων δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 28

Αίτημα για έκδοση γνώμης επί επιστημονικών θεμάτων

Κατόπιν αιτήματος του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού ή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση καταρτίζει γνώμη για κάθε επιστημονικό θέμα που αφορά την αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Η εν λόγω επιτροπή λαμβάνει δεόντως υπόψη κάθε αίτημα κράτους μέλους για έκδοση τέτοιας γνώμης.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τη γνώμη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αφού αφαιρέσει κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία.

Άρθρο 29

Κανονιστικό πεδίο εφαρμογής αναφορικά με αποφάσεις σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας

Η χορήγηση, η άρνηση χορήγησης, η τροποποίηση, η αναστολή, η απόσυρση ή η ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τις διαδικασίες και για τους λόγους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 30

Περίοδοι κανονιστικής προστασίας

Με την επιφύλαξη της νομοθεσίας για την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό επωφελούνται από τις περιόδους κανονιστικής προστασίας που καθορίζονται στο κεφάλαιο VII της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

⁺ EE: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

ΤΜΗΜΑ 3

ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 31

Προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης

Κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που έχει αναγνωρισθεί σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης για φάρμακα που προορίζονται για την πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία σοβαρής ή απειλητικής για τη ζωή νόσου ή πάθησης που συνδέεται άμεσα με την εν λόγω κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, πριν από την υποβολή των πλήρων δεδομένων ποιότητας, μη κλινικών δεδομένων, κλινικών δεδομένων και περιβαλλοντικών δεδομένων και πληροφοριών.

Όταν πρόκειται για φάρμακα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 2) της οδηγίας 2001/18/EK, δεν εφαρμόζονται τα άρθρα 13 έως 24 της εν λόγω οδηγίας.

Η αίτηση για προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης υποβάλλεται στον Οργανισμό σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 7.

Απαιτήσεις για τη χορήγηση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης

Προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης μπορεί να χορηγηθεί μόνο μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁶ και εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) δεν υπάρχει άλλη ικανοποιητική μέθοδος πρόληψης, διάγνωσης ή θεραπείας που να έχει εγκριθεί ή να είναι επαρκώς διαθέσιμη στην Ένωση ή, εάν είναι ήδη διαθέσιμη τέτοια μέθοδος, η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης του φαρμάκου θα συμβάλει στην αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
- β) με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, ο Οργανισμός εκδίδει γνώμη στην οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το φάρμακο θα μπορούσε να είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία της νόσου ή της πάθησης που συνδέεται άμεσα με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και ότι τα γνωστά και δυνητικά οφέλη του προϊόντος υπερτερούν των γνωστών και δυνητικών κινδύνων του προϊόντος, λαμβανομένης υπόψη της απειλής που συνιστά η κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

³⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Άρθρο 33

Επιστημονική γνώμη του Οργανισμού

1. Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εκπονεί επιστημονική γνώμη χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης που αναφέρεται στο άρθρο 39 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο. Για τους σκοπούς της έκδοσης της γνώμης του, ο Οργανισμός μπορεί να λαμβάνει υπόψη όλα τα σχετικά δεδομένα για το εν λόγω φάρμακο.
2. Ο Οργανισμός επανεξετάζει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση κάθε νέο στοιχείο που παρέχεται από τον υπεύθυνο ανάπτυξης του φαρμάκου, τα κράτη μέλη ή την Επιτροπή ή κάθε άλλο στοιχείο που περιέρχεται στην αντίληψή του, ιδίως στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν τη σχέση οφέλους/κινδύνου του εν λόγω φαρμάκου.

Ο Οργανισμός επικαιροποιεί την επιστημονική γνώμη του ανάλογα με τις ανάγκες.
3. Ο Οργανισμός διαβιβάζει στην Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την επιστημονική γνώμη και τις επικαιροποιήσεις της, καθώς και τυχόν συστάσεις σχετικά με την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης.

Άρθρο 34

Απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη χορήγηση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης

1. Με βάση την επιστημονική γνώμη του Οργανισμού ή τις επικαιροποιήσεις της που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφοι 1 και 2, η Επιτροπή λαμβάνει, μέσω εκτελεστικής πράξης, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, απόφαση σχετικά με τη χορήγηση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης του φαρμάκου υπό τους ειδικούς όρους που καθορίζονται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 179 παράγραφος 2.
2. Με βάση την επιστημονική γνώμη του Οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή καθορίζει ειδικούς όρους όσον αφορά την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης, ιδίως τους όρους παρασκευής, χρήσης, προμήθειας και παρακολούθησης της ασφάλειας, καθώς και τη συμμόρφωση με τις σχετικές ορθές παρασκευαστικές πρακτικές και τις πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης. Στις περιπτώσεις στις οποίες είναι αναγκαίο, στους όρους αυτούς μπορούν να προσδιορίζονται οι παρτίδες του φαρμάκου τις οποίες αφορά η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης.
3. Μπορούν να καθορίζονται ειδικοί όροι ώστε να απαιτείται η ολοκλήρωση υπό εξέλιξη μελετών ή η διεξαγωγή νέων μελετών για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του φαρμάκου ή για την ελαχιστοποίηση των επιπτώσεών του στο περιβάλλον. Ορίζεται προθεσμία για την υποβολή των εν λόγω μελετών.

4. Οι ειδικοί όροι που καθορίζονται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 και, κατά περίπτωση, η προθεσμία για την υποβολή των αποτελεσμάτων των μελετών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 προσδιορίζονται στους όρους της προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης και επανεξετάζονται ετησίως από τον Οργανισμό.
5. Ο Οργανισμός δημοσιεύει αμέσως την έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και την αιτιολόγηση της θετικής του γνώμης για την χορήγηση της προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία.

Άρθρο 35

Ισχύς προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης

Η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης παύει να ισχύει όταν η Επιτροπή τερματίσει την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

Άρθρο 36

Τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης

Η Επιτροπή μπορεί ανά πάσα στιγμή να τροποποιήσει, να αναστείλει ή να ανακαλέσει την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης μέσω εκτελεστικών πράξεων σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια που προβλέπονται στο άρθρο 32·

- β) αυτό είναι σκόπιμο για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας·
- γ) ο κάτοχος της προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης δεν έχει συμμορφωθεί με τους όρους και τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στην προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης·
- δ) ο κάτοχος της προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης δεν έχει συμμορφωθεί με τους ειδικούς όρους που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 34.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 179 παράγραφος 2.

Άρθρο 37

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή άδειας κυκλοφορίας υπό όρους μετά από προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης

Μόλις προκύψουν επαρκή δεδομένα, ο κάτοχος προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με το άρθρο 34 υποβάλλει αίτηση σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 7 για την αντικατάσταση της προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 14, 19 ή 20.

Για τους σκοπούς της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων, η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης και κάθε μεταγενέστερη άδεια κυκλοφορίας, όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, θεωρούνται μέρος της ίδιας γενικής άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 38
Μεταβατική περίοδος

Όταν προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης φαρμάκου αναστέλλεται ή ανακαλείται για λόγους άλλους από την ασφάλεια του φαρμάκου ή εάν η εν λόγω προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης παύσει να ισχύει, τα κράτη μέλη μπορούν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να επιτρέπουν, για μια μεταβατική περίοδο, την προμήθεια του φαρμάκου σε ασθενείς οι οποίοι ακολουθούσαν ήδη θεραπευτική αγωγή με αυτό. Στις περιπτώσεις αυτές, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον Οργανισμό σχετικά με την εφαρμογή της μεταβατικής περιόδου. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου εξακολουθούν να ισχύουν οι όροι παρασκευής, χρήσης, προμήθειας και παρακολούθησης της ασφάλειας και οι όροι περί συμμόρφωσης με τις σχετικές ορθές παρασκευαστικές πρακτικές και τις πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης.

Άρθρο 39
Σχέση με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123

1. Για τα φάρμακα για τα οποία ο Οργανισμός εξετάζει το ενδεχόμενο έκδοσης προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης, εφαρμόζεται το άρθρο 18 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123.

Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης που συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 υποβάλλει στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση σύσταση για τη χορήγηση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης προκειμένου αυτή να εκδώσει γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 33 του παρόντος κανονισμού. Για τον σκοπό αυτόν, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης μπορεί, κατά περίπτωση, να εκτελεί τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 πριν από την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Όταν έχει υποβληθεί αίτημα για διατύπωση σύστασης όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 και υποβάλλεται αίτηση για χορήγηση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης για το σχετικό φάρμακο, διακόπτεται η διαδικασία διατύπωσης σύστασης δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 και υπερισχύει η διαδικασία για χορήγηση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης. Όλα τα διαθέσιμα δεδομένα εξετάζονται στο πλαίσιο της αίτησης για χορήγηση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης.

Άρθρο 40

Απόσυρση αδειών που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺

Όταν η Επιτροπή έχει χορηγήσει προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με το άρθρο 34 του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη, όταν είναι δυνατόν και εντός εύλογης χρονικής προθεσμίας, αποσύρουν κάθε άδεια που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ για τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία για οποιεσδήποτε θεραπευτικές ενδείξεις καλύπτονται από την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Κεφάλαιο III

Κίνητρα για την ανάπτυξη αντιμικροβιακών

ΤΜΗΜΑ I

ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΙΜΑ ΚΟΥΠΟΝΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ

Άρθρο 41

Χορήγηση μεταβιβάσιμου κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων

1. Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος κατά την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικής πράξης, να χορηγήσει μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων (κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων) σε «αντιμικροβιακό προτεραιότητας» που αναφέρεται στην παράγραφο 3, υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 4, βάσει επιστημονικής αξιολόγησης από τον Οργανισμό.
2. Το κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρέχει στον κάτοχό του δικαίωμα παράτασης της κανονιστικής περιόδου προστασίας δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 83 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, κατά επιπλέον 12 μήνες για ένα εγκεκριμένο φάρμακο.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Ένα αντιμικροβιακό φάρμακο θεωρείται ότι είναι «αντιμικροβιακό προτεραιότητας» εάν αντιμετωπίζει πολυανθεκτικό οργανισμό, εφόσον τα προκλινικά και κλινικά δεδομένα τεκμηριώνουν την ύπαρξη σημαντικού κλινικού οφέλους όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή και εάν έχει τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- α) ο μηχανισμός δράσης του είναι σαφώς διαφορετικός από τον μηχανισμό οποιουδήποτε άλλου αντιμικροβιακού φαρμάκου που έχει εγκριθεί στην Ένωση·
- β) περιέχει νέα δραστική ουσία η οποία, όταν χρησιμοποιείται είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, αντιμετωπίζει μια σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή λοίμωξη.

Κατά την επιστημονική αξιολόγηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη τον «κατάλογο βακτηριακών παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του ΠΟΥ» ή ισοδύναμο κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας που καταρτίζεται σε επίπεδο Ένωσης.

4. Ο αιτών, για να λάβει από την Επιτροπή το κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1:

- α) αποδεικνύει την ικανότητά του να προμηθεύει το αντιμικροβιακό προτεραιότητας σε ποσότητες ικανές να καλύψουν τις αναμενόμενες ανάγκες της αγοράς της Ένωσης·
- β) παρέχει πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που έχει λάβει για έρευνα που σχετίζεται με την ανάπτυξη του αντιμικροβιακού προτεραιότητας·

- γ) αποδεικνύει ότι η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του αντιμικροβιακού προτεραιότητας υποβλήθηκε για πρώτη φορά στον Οργανισμό ή το αργότερο 180 ημέρες μετά την υποβολή της αίτησης για τη χορήγηση της πρώτης άδειας κυκλοφορίας εκτός της Ένωσης.

Εντός 30 ημερών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιεί τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) μέσω ειδικού ιστοτόπου και κοινοποιεί εγκαίρως στον Οργανισμό τον ηλεκτρονικό σύνδεσμο προς τον εν λόγω ιστότοπο.

5. Μόλις χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας, ο Οργανισμός ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων («ΟΚΕΦ») με σκοπό να προτείνει την ενδεχόμενη συμπερίληψη του αντιμικροβιακού προτεραιότητας στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 137 παράγραφος 2.
6. Ένα αντιμικροβιακό προτεραιότητας χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη θεραπεία ανθρώπων για περίοδο 10 ετών, ώστε να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα των εν λόγω αντιμικροβιακών.

Η περίοδος που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο μπορεί να παραταθεί βάσει αξιολόγησης από τον Οργανισμό με γνώμονα τα κριτήρια που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/1760 της Επιτροπής³⁷.

³⁷ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1760 της Επιτροπής της 26ης Μαΐου 2021 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση κριτηρίων για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο (ΕΕ L 353, 6.10.2021, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. Η Επιτροπή απευθύνει ενημέρωση στα κράτη μέλη σχετικά με τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας στην οποία περιλαμβάνει σύσταση με την οποία καλεί τα κράτη μέλη να κάνουν χρήση της δυνατότητας μοντέλου εθελοντικής συνδρομής για από κοινού προμήθεια που αναφέρεται στο άρθρο 45.

Άρθρο 42

Μεταβίβαση και χρήση του κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων

1. Το κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 41 του παρόντος κανονισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παράταση, κατά 12 μήνες, της κανονιστικής περιόδου προστασίας δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 83 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ του αντιμικροβιακού προτεραιότητας ή άλλου φαρμάκου που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, του ίδιου ή διαφορετικού κατόχου άδειας κυκλοφορίας.

Ένα κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων μπορεί να χρησιμοποιηθεί άπαξ και σε σχέση με ένα μόνο φάρμακο που έχει εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας.

Στην περίπτωση φαρμάκου πλην του σχετικού αντιμικροβιακού προτεραιότητας, το κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων χρησιμοποιείται μόνον κατά το πέμπτο ή το έκτο έτος της περιόδου κανονιστικής προστασίας των δεδομένων και μόνον εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδείξει ότι οι ετήσιες ακαθάριστες πωλήσεις του εν λόγω φαρμάκου στην Ένωση κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε από τα πρώτα τέσσερα έτη μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας δεν έχουν υπερβεί τα 490 000 000 ευρώ.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποδεικνύει ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις ετήσιες ακαθάριστες πωλήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι ακριβείς και πλήρεις και ότι έχουν υπαχθεί σε έλεγχο από ανεξάρτητο εξωτερικό ελεγκτή.

Ένα κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον εφόσον δεν έχει αποσυρθεί η άδεια κυκλοφορίας του αντιμικροβιακού προτεραιότητας για το οποίο είχε αρχικά χορηγηθεί το δικαίωμα.

3. Για να χρησιμοποιήσει το κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων, ο κάτοχός του υποβάλλει αίτηση τροποποίησης της σχετικής άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 49, με σκοπό την παράταση της κανονιστικής περιόδου προστασίας των δεδομένων.
4. Το κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων μπορεί να μεταβιβαστεί σε άλλον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας και δεν μεταβιβάζεται περαιτέρω.
5. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στον οποίο μεταβιβάζεται κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων κοινοποιεί τη μεταβίβαση στον Οργανισμό εντός 30 ημερών, δηλώνοντας την αξία της συναλλαγής μεταξύ των δύο μερών. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί την εν λόγω πληροφορία στον ιστότοπό του.

Άρθρο 43

Ισχύς του κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων

1. Ένα κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων παύει να ισχύει στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) όταν η Επιτροπή έχει εκδώσει απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 49 για την παράταση της κανονιστικής περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου σε σχέση με το οποίο χορηγήθηκε η παράταση της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων·
 - β) όταν δεν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 3 εντός πέντε ετών από την ημερομηνία χορήγησής του.
2. Η Επιτροπή μπορεί να ανακαλέσει το κουπόνι αποκλειστικότητας δεδομένων πριν από τη μεταβίβασή του, όπως προβλέπεται στο άρθρο 42 παράγραφος 4, εάν δεν έχει ικανοποιηθεί αίτημα για προμήθεια από οποιοδήποτε κράτος μέλος ή την Επιτροπή, για παροχή ή αγορά του αντιμικροβιακού προτεραιότητας στην Ένωση .
3. Με την επιφύλαξη δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας, εάν αντιμικροβιακό προτεραιότητας αποσυρθεί από την εσωτερική αγορά πριν από τη λήξη των περιόδων κανονιστικής προστασίας των δεδομένων και κανονιστικής εμπορικής προστασίας που ορίζονται στα άρθρα 83 και 84 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, οι εν λόγω περίοδοι δεν εμποδίζουν την επικύρωση αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου με χρήση του αντιμικροβιακού προτεραιότητας ως φαρμάκου αναφοράς, ή την αδειοδότηση ή τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά τέτοιου φαρμάκου, σύμφωνα με το κεφάλαιο II τμήμα 2 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Άρθρο 44

Διάρκεια εφαρμογής του τμήματος 1 του παρόντος κεφαλαίου

Το τμήμα 1 εφαρμόζεται, λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 176 παράγραφος 6, έως την/τις ... [15 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] ή έως την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή θα έχει χορηγήσει συνολικά πέντε κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, ανάλογα με το ποια ημερομηνία θα προηγηθεί.

ΤΜΗΜΑ 2

ΜΟΝΤΕΛΟ ΕΘΕΛΟΝΤΙΚΗΣ ΣΥΝΔΡΟΜΗΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ

Άρθρο 45

Μοντέλο εθελοντικής συνδρομής για την από κοινού προμήθεια αντιμικροβιακών

1. Οι αναθέτουσες αρχές από διαφορετικά κράτη μέλη μπορούν να ενεργούν από κοινού για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων σύμφωνα με το άρθρο 39 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁸ με σκοπό την αγορά αντιμικροβιακών.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, επιπλέον των στοιχείων που καθορίζονται στο άρθρο 39 παράγραφος 4 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ, η συμφωνία μεταξύ αναθετουσών αρχών από διαφορετικά κράτη μέλη καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν τις προϋποθέσεις για ένα μοντέλο συνδρομής και άλλες διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων της διάρκειας της δημόσιας σύμβασης που πρόκειται να ανατεθεί και του αν επιτρέπεται παράλληλη προμήθεια..

³⁸ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. Η προς ανάθεση δημόσια σύμβαση λαμβάνει τη μορφή πολυετούς συνδρομής και περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τους ακόλουθους όρους:
- α) αποσύνδεση ή μερική αποσύνδεση της χρηματοδότησης από τον όγκο πωλήσεων του αντιμικροβιακού·
 - β) ρυθμίσεις σχετικά με τα κριτήρια για να υποστηριχτεί η συνεχής και επαρκής προμήθεια των προσυμφωνημένων ποσοτήτων.
4. Για τους σκοπούς των παραγράφων 2 και 3, η Επιτροπή, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τα σχετικά μέρη, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό των σχετικών συνιστωσών ενός μοντέλου συνδρομής, συμπεριλαμβανομένης της μεθοδολογίας για την αποτίμηση των φαρμάκων και την επιστροφή των σχετικών δαπανών, ώστε να διασφαλίζεται η οικονομική βιωσιμότητα της προμήθειάς τους, καθώς και κινήτρων που ενθαρρύνουν τις επενδύσεις στην ανάπτυξη αντιμικροβιακών προτεραιότητας. Τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν υπόψη τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές όταν θεσπίζουν μοντέλο συνδρομής δυνάμει του παρόντος άρθρου.
5. Η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος, στηρίζει τα κράτη μέλη στην εφαρμογή του παρόντος άρθρου. Τα κράτη μέλη μπορούν, κατά περίπτωση, να ζητήσουν από την Επιτροπή να διοργανώσει κοινές συνεδριάσεις μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, του Οργανισμού και οποιωνδήποτε άλλων σχετικών μερών, κατά περίπτωση, συμπεριλαμβανομένων των φορέων που είναι αρμόδιοι για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών, για να συζητηθούν θέματα που σχετίζονται με την πρακτική εφαρμογή του παρόντος άρθρου. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή όταν εφαρμόζουν το παρόν άρθρο.

Κεφάλαιο IV

Μέτρα μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Άρθρο 46

Επείγοντες περιορισμοί ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας

1. Εάν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, σε περίπτωση κινδύνου για τη δημόσια υγεία, εφαρμόσει επείγοντες περιορισμούς ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας με δική του πρωτοβουλία, ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων έχει τεθεί σε κυκλοφορία το φάρμακο.

Εάν ο Οργανισμός δεν προβάλει ένσταση εντός 24 ωρών από την παραλαβή της ενημέρωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι επείγοντες περιορισμοί ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας θεωρούνται ότι έγιναν προσωρινά αποδεκτοί. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει την αντίστοιχη αίτηση τροποποίησης, σύμφωνα με το άρθρο 49, εντός 12 ημερών από την έναρξη του επείγοντος περιορισμού ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας.

2. Σε περίπτωση κινδύνου για τη δημόσια υγεία, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει την άδεια κυκλοφορίας για να επιβάλει επείγοντες περιορισμούς ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Όταν η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση σύμφωνα με το παρόν άρθρο, με την οποία επιβάλλει περιορισμούς όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, η Επιτροπή μπορεί επίσης να εκδώσει απόφαση που να απευθύνεται στα κράτη μέλη για την εφαρμογή των περιορισμών αυτών, δυνάμει του άρθρου 59.

Εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαφωνεί με την απόφαση της Επιτροπής, μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με την τροποποίηση εντός 12 ημερών από την παραλαβή της απόφασης της Επιτροπής. Ο Οργανισμός, με βάση τις γραπτές παρατηρήσεις, εκδίδει γνώμη για το αν απαιτείται μεταβολή της τροποποίησης.

Εάν απαιτείται μεταβολή της τροποποίησης, η Επιτροπή λαμβάνει οριστική απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 179 παράγραφος 2.

Εάν κινηθεί διαδικασία παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 57 του παρόντος κανονισμού ή σύμφωνα με το άρθρο 98 ή 118 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ για την ίδια ανησυχία ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας που καλύπτεται από την τροποποίηση αυτή, κάθε γραπτή παρατήρηση που υποβάλλει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λαμβάνεται υπόψη κατά την εν λόγω διαδικασία παραπομπής.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Επικαιροποίηση άδειας κυκλοφορίας που σχετίζεται με επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις

1. Αφού χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας οφείλει, όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στο παράρτημα I σημεία 6) και 10) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και τεχνική πρόοδο και να επιφέρει όλες τις τροποποιήσεις που τυχόν απαιτούνται ώστε το φάρμακο να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με γενικώς αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ζητεί την έγκριση των αντιστοίχων τροποποιήσεων της άδειας σύμφωνα με το άρθρο 49 του παρόντος κανονισμού.
2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στον Οργανισμό, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται μεταβολή των στοιχείων ή των εγγράφων που αναφέρονται, στα άρθρα 12 και 31, στο άρθρο 44 παράγραφος 5 ή στο άρθρο 65 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, στο παράρτημα I ή II της εν λόγω οδηγίας ή στο άρθρο 13 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, τον Οργανισμό, την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σχετικά με:

- α) κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που οι αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε κράτους μέλους ή οποιασδήποτε τρίτης χώρας στην αγορά του οποίου ή της οποίας διατίθεται το φάρμακο έχουν επιβάλει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή σε οποιαδήποτε οντότητα έχει συνάψει συμβατική σχέση μαζί του· και
- β) κάθε άλλη νέα πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση των οφελών και των κινδύνων του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Η ενημέρωση που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο περιλαμβάνει τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών ή άλλων μελετών, για όλες τις ενδείξεις και όλους τους πληθυσμούς, είτε περιλαμβάνονται είτε δεν περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας, καθώς και τα δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου όταν αυτή η χρήση είναι εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας.

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διασφαλίζει τη συνεχή επικαιροποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης, λαμβάνοντας υπόψη τις σύγχρονες επιστημονικές γνώσεις, μεταξύ αυτών και τα συμπεράσματα των αξιολογήσεων και τις συστάσεις που δημοσιοποιούνται μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα, η οποία δημιουργείται σύμφωνα με το άρθρο 106.

4. Ο Οργανισμός μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου παραμένει ευνοϊκή. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ανταποκρίνεται πλήρως και εντός της καθορισμένης προθεσμίας σε οποιοδήποτε τέτοιο αίτημα. Επίσης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ανταποκρίνεται πλήρως και εντός της καθορισμένης προθεσμίας σε κάθε τέτοιο αίτημα αρμόδιας αρχής σχετικά με την εφαρμογή τυχόν μέτρων που έχουν επιβληθεί προηγουμένως, συμπεριλαμβανομένων μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου.

Ο Οργανισμός μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει αντίγραφο του κυρίου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει το εν λόγω αντίγραφο το αργότερο εντός επτά ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.

Επιπλέον, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ανταποκρίνεται πλήρως και εντός της καθορισμένης προθεσμίας σε κάθε αίτημα αρμόδιας αρχής σχετικά με την εφαρμογή τυχόν μέτρων που έχουν επιβληθεί προηγουμένως, μεταξύ άλλων όσον αφορά κινδύνους για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής.

5. Ο Οργανισμός, μέσω των επιστημονικών επιτροπών του που αναφέρονται στο άρθρο 148 στοιχεία δ) και ε) , ενδέχεται να εξετάσει πρόσθετα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία, ανεξάρτητα από τα δεδομένα που υποβάλλει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας. Εάν τα πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία έχουν αντίκτυπο στη σχέση οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου, ο Οργανισμός μπορεί να συστήσει την επικαιροποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χωρίς να αποκλείονται άλλες ενέργειες που ενδέχεται να αναληφθούν. Στην περίπτωση αυτή, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Οργανισμό κατάλληλη αίτηση τροποποίησης, στην οποία περιλαμβάνεται επικαιροποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Άρθρο 48

Επικαιροποίηση των σχεδίων διαχείρισης κινδύνου

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που αναφέρεται στα άρθρα 10 και 12 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ ο οποίος δεν υπέβαλε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ υποβάλλει στον Οργανισμό σχέδιο διαχείρισης κινδύνου και περίληψή του, όταν η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς αποσύρεται, αλλά διατηρείται η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου που αναφέρεται στα άρθρα 10 και 12 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

Το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου και η περίληψή του υποβάλλονται στον Οργανισμό εντός 60 ημερών από την απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς μέσω τροποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 49.

2. Ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλει στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που αναφέρεται στα άρθρα 10 και 12 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ την υποχρέωση υποβολής σχεδίου διαχείρισης κινδύνου και περίληψής του, όταν:

- α) έχουν επιβληθεί πρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου όσον αφορά το φάρμακο αναφοράς· ή
- β) αυτό δικαιολογείται για λόγους φαρμακοεπαγρύπνησης.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και στην παράγραφο 2 στοιχείο α), ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ευθυγραμμίζει το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στην παράγραφο 2 με το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου του φαρμάκου αναφοράς.
4. Η επιβολή της υποχρέωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου αιτιολογείται δεόντως γραπτώς, κοινοποιείται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και περιλαμβάνει την προθεσμία για την υποβολή του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου και της περίληψης μέσω τροποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 49.

Άρθρο 49

Τροποποίηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας

1. Η αίτηση τροποποίησης κεντρικής άδειας κυκλοφορίας υποβάλλεται ηλεκτρονικά από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στους μορφοτύπους που διατίθενται από τον Οργανισμό, εκτός εάν η τροποποίηση αποτελεί επικαιροποίηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, των πληροφοριών που τηρούνται στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 5 στοιχείο β).
2. Οι τροποποιήσεις κατατάσσονται σε διάφορες κατηγορίες ανάλογα, αφενός, με το επίπεδο κινδύνου για τη δημόσια υγεία και, αφετέρου, με τον πιθανό αντίκτυπο στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του 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 μηδενικό ή ελάχιστο αντίκτυπο επ' αυτών, καθώς και αλλαγές διοικητικού χαρακτήρα.

3. Οι διαδικασίες εξέτασης των αιτήσεων τροποποίησης είναι αναλογικές προς τον κίνδυνο και τον αντίκτυπο που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Οι εν λόγω διαδικασίες κυμαίνονται από διαδικασίες που επιτρέπουν την εφαρμογή μόνον έπειτα από έγκριση του Οργανισμού βάσει πλήρους επιστημονικής αξιολόγησης μέχρι διαδικασίες που επιτρέπουν την άμεση εφαρμογή της τροποποίησης και τη μεταγενέστερη γνωστοποίηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στον Οργανισμό. Οι διαδικασίες αυτές μπορούν επίσης να επιτρέπουν επικαιροποιήσεις από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας των πληροφοριών που τηρούνται στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 5 στοιχείο β).
4. Όπου είναι αναγκαίο, ανάλογα με την κατηγορία της τροποποίησης όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 και το είδος της διαδικασίας όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3, η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση τροποποίησης της κεντρικής άδειας κυκλοφορίας μέσω εκτελεστικής πράξης.
5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 181, για τη συμπλήρωση του παρόντος άρθρου με τους ακόλουθους τρόπους:
 - α) τη θέσπιση των κατηγοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στις οποίες κατατάσσονται οι τροποποιήσεις·
 - β) τη θέσπιση των διαδικασιών για την εξέταση των αιτήσεων τροποποίησης των όρων των αδειών κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για επικαιροποιήσεις των πληροφοριών, μέσω βάσης δεδομένων, από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας·

- γ) τη θέσπιση των όρων υποβολής ενιαίας αίτησης για περισσότερες από μία αλλαγές των όρων της ίδιας άδειας κυκλοφορίας και για την ίδια αλλαγή των όρων περισσότερων της μίας αδειών κυκλοφορίας·
- δ) τον καθορισμό εξαιρέσεων από τις διαδικασίες τροποποίησης όταν η επικαιροποίηση των πληροφοριών της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο παράρτημα I της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ μπορεί να εφαρμοστεί άμεσα·
- ε) τη θέσπιση των όρων και των διαδικασιών για τη συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών ή με διεθνείς οργανισμούς κατά την εξέταση των αιτήσεων τροποποίησης των όρων άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 50

Επιστημονική γνώμη σχετικά με τα δεδομένα που υποβάλλονται από μη κερδοσκοπικές οντότητες για την επαναστόχευση εγκεκριμένου φαρμάκου

1. Μη κερδοσκοπική οντότητα μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό ή σε αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ουσιώδη μη κλινικά ή κλινικά στοιχεία για νέα θεραπευτική ένδειξη εγκεκριμένου φαρμάκου που αναμένεται να καλύψει μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Ο Οργανισμός μπορεί, κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, της Επιτροπής ή με δική του πρωτοβουλία και με βάση όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν πρόσθετων στοιχείων που ενδέχεται να υποβληθούν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο, να προβεί σε επιστημονική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου που παρουσιάζει η χρήση φαρμάκου με νέα θεραπευτική ένδειξη και να διατυπώσει επιστημονική γνώμη. Ο Οργανισμός καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διαδικασία διαβούλευσης.

Η επιστημονική γνώμη του Οργανισμού δημοσιοποιείται και ενημερώνονται σχετικά οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας.

2. Σε περιπτώσεις στις οποίες η επιστημονική γνώμη είναι θετική και η νέα θεραπευτική ένδειξη αντιμετωπίζει μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του σχετικού φαρμάκου υποβάλλει αίτηση τροποποίησης, ώστε να επικαιροποιηθούν οι πληροφορίες για το προϊόν με την προσθήκη της νέας θεραπευτικής ένδειξης.
3. Το άρθρο 84 παράγραφος 2 και το άρθρο 86 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ δεν εφαρμόζονται στις τροποποιήσεις που απαιτούνται βάσει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Άρθρο 51

Μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας

1. Μια άδεια κυκλοφορίας μπορεί να μεταβιβαστεί σε νέο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Η μεταβίβαση αυτή δεν θεωρείται τροποποίηση. Η μεταβίβαση υπόκειται σε πρότερη έγκριση της Επιτροπής, μέσω εκτελεστικής πράξης, μετά την υποβολή αίτησης στον Οργανισμό για τη μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας.
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 181 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τη θέσπιση διαδικασιών για την εξέταση αίτησης μεταβίβασης άδειας κυκλοφορίας που υποβάλλεται στον Οργανισμό.

Άρθρο 52

Εποπτικές αρχές

1. Στην περίπτωση φαρμάκων που παρασκευάζονται στην Ένωση, εποπτικές αρχές παρασκευής είναι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών που χορήγησαν την άδεια παρασκευής που προβλέπεται στο άρθρο 146 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ για το συγκεκριμένο φάρμακο.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. Στην περίπτωση φαρμάκων που εισάγονται από τρίτες χώρες, εποπτικές αρχές εισαγωγών είναι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών που χορήγησαν την άδεια παρασκευής στον κάτοχο που είναι υπεύθυνος για την πιστοποίηση των παρτίδων του σχετικού φαρμάκου, σύμφωνα με το άρθρο 157 παράγραφος 3 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

Κάθε κράτος μέλος μπορεί να ζητεί τη συνδρομή άλλου κράτους μέλους ή του Οργανισμού.

3. Εποπτική αρχή φαρμακοεπαγρύπνησης είναι η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.

Άρθρο 53

Αρμοδιότητες των εποπτικών αρχών

1. Οι εποπτικές αρχές παρασκευής και εισαγωγής είναι υπεύθυνες να εξακριβώνουν, για λογαριασμό της Ένωσης, ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου ή ο εγκατεστημένος στην Ένωση παρασκευαστής ή εισαγωγέας πληροί τις απαιτήσεις σχετικά με την παρασκευή και τις εισαγωγές που καθορίζονται στα κεφάλαια XI και XV της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

Οι εποπτικές αρχές, κατά τη διενέργεια της εξακρίβωσης που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο, μπορούν να ζητήσουν να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή από επιθεωρητή του Οργανισμού.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Οι εποπτικές αρχές φαρμακοεπαγρύπνησης είναι υπεύθυνες να εξακριβώνουν, για λογαριασμό της Ένωσης, ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου πληροί τις απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης που καθορίζονται στα κεφάλαια IX και XV της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

Οι εποπτικές αρχές φαρμακοεπαγρύπνησης μπορούν να διεξάγουν, εάν κρίνεται αναγκαίο, προεγκριτικές επιθεωρήσεις προκειμένου να επαληθεύουν την ορθή και επιτυχή εφαρμογή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, σύμφωνα με την περιγραφή του αιτούντος προς υποστήριξη της αίτησης.

2. Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 205 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, η Επιτροπή ενημερώνεται για σοβαρή διάσταση απόψεων μεταξύ κρατών μελών σχετικά με το αν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση ή παρασκευαστής ή εισαγωγέας εγκατεστημένος στην Ένωση πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, η Επιτροπή μπορεί, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, να ζητεί από την εποπτική αρχή να αποστείλει επιθεωρητή για να διενεργήσει νέα επιθεώρηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα.

Ο εν λόγω επιθεωρητής μπορεί να συνοδεύεται από έως και δύο επιθεωρητές κρατών μελών που δεν εμπλέκονται στη διαφορά ή από δύο εμπειρογνώμονες που ορίζει η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Με την επιφύλαξη τυχόν συμφωνιών που ενδέχεται να έχουν συναφθεί μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών, η Επιτροπή μπορεί, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος κράτους μέλους ή της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή με δική της πρωτοβουλία, να απαιτήσει από εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα παρασκευαστή να υποβληθεί σε επιθεώρηση.

Η επιθεώρηση ζητείται από την εποπτική αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 52 παράγραφος 2. Η επιθεώρηση διενεργείται από επιθεωρητές των κρατών μελών με κατάλληλα προσόντα ή, εφόσον ζητηθεί, από τον Οργανισμό. Οι επιθεωρητές μπορούν να ζητήσουν να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζει η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή από επιθεωρητή από τον Οργανισμό. Οι εκθέσεις των επιθεωρητών διατίθενται ηλεκτρονικά στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον Οργανισμό.

Άρθρο 54

Συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και του Οργανισμού για επιθεωρήσεις σε τρίτες χώρες

1. Με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών δυνάμει του άρθρου 191 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, όταν απαιτείται επιθεώρηση σύμφωνα με το άρθρο 191 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ ή ζητείται επιθεώρηση, κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 12 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, για χώρο που βρίσκεται σε τρίτη χώρα, η αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους μπορεί:
 - α) να ζητήσει από τον Οργανισμό να συμμετάσχει στην επιθεώρηση· ο Οργανισμός μπορεί να παράσχει τη συνδρομή του συμμετέχοντας σε από κοινού επιθεώρηση του χώρου με την αιτούσα αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους. Στην περίπτωση αυτή, η αιτούσα αρμόδια αρχή του κράτους μέλους είναι επικεφαλής της επιθεώρησης και των σχετικών επακόλουθων ενεργειών· ή
 - β) να ζητήσει από τον Οργανισμό να διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών κρατών μελών όταν αρμόδια αρχή κράτους μέλους προτίθεται να αναθέσει την επιθεώρηση σε αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 192 παράγραφος 6 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ ή

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

γ) εάν καμία αρμόδια αρχή κράτους μέλους δεν αποδεχτεί την ανάθεση διενέργειας της επιθεώρησης όπως αναφέρεται στο στοιχείο β) της παρούσας παραγράφου, να ζητήσει από τον Οργανισμό να διενεργήσει την επιθεώρηση και τη σχετική επακολούθηση· εάν η επιθεώρηση είναι προς το συμφέρον της Ένωσης, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός αποδέχεται την ανάθεση και διενεργεί την επιθεώρηση· εάν το αποτέλεσμα της εν λόγω επιθεώρησης δείξει ότι η επιθεωρούμενη οντότητα συμμορφώνεται με τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (ΟΠΠ), ο Οργανισμός εκδίδει το σχετικό πιστοποιητικό ΟΠΠ και το καταχωρίζει στη βάση δεδομένων της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 191 παράγραφος 15 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

Όταν ο Οργανισμός διενεργεί την επιθεώρηση, μπορεί να ζητήσει από τις αρμόδιες αρχές κρατών μελών να συμμετάσχουν σε αυτή. Για κάθε τέτοιο αίτημα εφαρμόζεται το άρθρο 192 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ σχετικά με τις κοινές επιθεωρήσεις.

Ο Οργανισμός μπορεί επίσης να ζητήσει να συνοδεύεται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

Όταν ο Οργανισμός έχει εκδώσει δήλωση μη συμμόρφωσης με ΟΠΠ και απαιτείται επιθεώρηση επακολούθησης, ο Οργανισμός αποδέχεται αίτημα αρμόδιας αρχής κράτους μέλους για τη διενέργεια της εν λόγω επιθεώρησης επακολούθησης.

2. Το άρθρο 191 παράγραφος 6 και το άρθρο 191 παράγραφοι 8 έως 17 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ εφαρμόζεται κατ'αναλογία στις επιθεωρήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) του παρόντος άρθρου.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής κράτους μέλους, οι επιθεωρητές του Οργανισμού μπορούν να παρέχουν στήριξη στην εν λόγω αρμόδια αρχή κράτους μέλους όταν διενεργεί επιθεωρήσεις δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.
4. Ο Οργανισμός:
- α) διασφαλίζει ότι διατίθενται κατάλληλοι πόροι για την εκτέλεση των καθηκόντων επιθεώρησης σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 3·
 - β) διασφαλίζει ότι οι επιθεωρητές του Οργανισμού διαθέτουν εμπειρογνώσια, τεχνικές γνώσεις και τυπικά προσόντα ισοδύναμα με εκείνα των εθνικών επιθεωρητών, όπως περιγράφονται λεπτομερώς στη συλλογή, που δημοσιεύει η Επιτροπή, των ενωσιακών διαδικασιών για τις επιθεωρήσεις και την ανταλλαγή πληροφοριών·
 - γ) εφαρμόζει σύστημα ποιότητας σύμφωνα με τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 193 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, στον βαθμό που είναι δυνατό, και συμμετέχει ως υπηρεσία επιθεώρησης στο πρόγραμμα κοινού ελέγχου («ΠΚΕ») που αναφέρεται στο άρθρο 56 του παρόντος κανονισμού, το οποίο περιλαμβάνει περιοδικούς ελέγχους·
 - δ) επανεξετάζει τακτικά την οικεία υπηρεσία επιθεώρησης, ώστε να διασφαλίζει ότι οι πόροι της παρέχουν κατάλληλη πρόσθετη ικανότητα στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών χωρίς να υπονομεύουν τους πόρους για επιθεωρήσεις και, όπου απαιτείται, λαμβάνει μέτρα βελτίωσης.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

5. Η συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και του Οργανισμού για τις επιθεωρήσεις προς το συμφέρον της Ένωσης διευκολύνεται από την ομάδα εργασίας για τις επιθεωρήσεις που αναφέρεται στο άρθρο 148 στοιχείο ια).

Άρθρο 55

Διεθνή προγράμματα επιθεωρήσεων

1. Ο Οργανισμός συντονίζει, σε διαβούλευση με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, διαρθρωμένη συνεργασία για τις επιθεωρήσεις σε τρίτες χώρες μεταξύ των κρατών μελών και, κατά περίπτωση, της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη του Συμβουλίου της Ευρώπης, του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και αξιόπιστων διεθνών αρχών, μέσω διεθνών προγραμμάτων επιθεώρησης.
2. Ο Οργανισμός, ιδίως μέσω της ομάδας εργασίας του για τις επιθεωρήσεις που αναφέρεται στο άρθρο 148 στοιχείο ια), σε συμφωνία με την Επιτροπή, καταρτίζει διεξοδικές κατευθυντήριες γραμμές στις οποίες καθορίζονται οι αρχές που εφαρμόζονται στα εν λόγω διεθνή προγράμματα επιθεωρήσεων.

Άρθρο 56

Πρόγραμμα κοινού ελέγχου

1. Η ομάδα εργασίας για τις επιθεωρήσεις που αναφέρεται στο άρθρο 148 στοιχείο ια) διασφαλίζει τα εξής:
 - α) την κατάρτιση και την ανάπτυξη του ΠΚΕ, καθώς και την εποπτεία του·

- β) την παρακολούθηση κάθε μέτρου που λαμβάνει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και ο Οργανισμός σύμφωνα και αποκλειστικά με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου και σε συνεργασία με το εν λόγω κράτος μέλος ή τον Οργανισμό·
- γ) συνεργασία με σχετικούς διεθνείς και ενωσιακούς φορείς προς διευκόλυνση του έργου του ΠΚΕ και της αναγνώρισης από διεθνείς εταίρους των επιθεωρήσεων που διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή τον Οργανισμό.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, η ομάδα εργασίας για τις επιθεωρήσεις μπορεί να συστήσει επιχειρησιακή υποομάδα.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 εδάφιο πρώτο στοιχείο α), κάθε κράτος μέλος:

- α) συνεισφέρει καταρτισμένους ελεγκτές·
- β) δέχεται ότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή ορθών παρασκευαστικών και διανεμητικών πρακτικών και με τις σχετικές δραστηριότητες εποπτείας και επιβολής που εφαρμόζονται στα φάρμακα και τις δραστικές ουσίες ελέγχονται τακτικά και όποτε αρμόζει, σύμφωνα με το ΠΚΕ.

3. Το ΠΚΕ θεωρείται αναπόσπαστο μέρος του συστήματος ποιότητας των υπηρεσιών επιθεώρησης των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και του Οργανισμού σύμφωνα με τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 193 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ και διασφαλίζει τη διατήρηση κατάλληλων και ισοδύναμων προτύπων ποιότητας εντός του ενωσιακού δικτύου αρμόδιων αρχών.
4. Στο πλαίσιο του ΠΚΕ, οι ελεγκτές εκδίδουν έκθεση ελέγχου μετά από κάθε έλεγχο. Η έκθεση ελέγχου περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, κατάλληλες συστάσεις σχετικά με τα μέτρα που εξετάζει να λάβει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή ο Οργανισμός για να διασφαλίσει ότι το οικείο σχετικό σύστημα ποιότητας και οι οικείες δραστηριότητες επιβολής συνάδουν με τα πρότυπα ποιότητας της Ένωσης.
- Κατόπιν αιτήματος του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, η Επιτροπή ή ο Οργανισμός μπορεί να στηρίζει το εν λόγω κράτος μέλος κατά τη λήψη των κατάλληλων μέτρων σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο.
5. Για τους σκοπούς της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός, ιδίως μέσω της ομάδας εργασίας του για τις επιθεωρήσεις που αναφέρεται στο άρθρο 148 στοιχείο ια):
- α) διασφαλίζει την εναρμόνιση των αξιολογήσεων κατά τη διάρκεια των ελέγχων του ΠΚΕ, καθώς και την ποιότητα και τη συνέπεια των εκθέσεων ελέγχου·
 - β) θεσπίζει τα κριτήρια για την παροχή των συστάσεων του ΠΚΕ.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

6. Ο Οργανισμός, ιδίως μέσω της ομάδας εργασίας του για τις επιθεωρήσεις που αναφέρεται στο άρθρο 148 στοιχείο ια) του παρόντος κανονισμού, επικαιροποιεί τη συλλογή των ενωσιακών διαδικασιών για τις επιθεωρήσεις και την ανταλλαγή πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2017/1572 της Επιτροπής³⁹, ώστε να καλύπτονται οι κανόνες που ισχύουν για τη λειτουργία, τη δομή και τα καθήκοντα του ΠΚΕ.
7. Η Ένωση παρέχει τη χρηματοδότηση για τις δραστηριότητες που υποστηρίζουν το έργο του ΠΚΕ.

Άρθρο 57

Διαδικασία παραπομπής

1. Όταν οι εποπτικές αρχές ή οι αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε άλλου κράτους μέλους είναι της άποψης ότι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας που είναι εγκατεστημένος εντός του εδάφους της Ένωσης δεν τηρεί πλέον τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο XI της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, ενημερώνουν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τον Οργανισμό και την Επιτροπή, εκθέτοντας λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύοντας την προτεινόμενη πορεία δράσης.

³⁹ Οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της Επιτροπής, της 15ης Σεπτεμβρίου 2017, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (ΕΕ L 238 της 16.9.2017, σ. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Ομοίως, όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα από τα μέτρα που προβλέπονται στα κεφάλαια IX, XIV και XV της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ πρέπει να εφαρμοστεί σε σχέση με το οικείο φάρμακο ή όταν η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση έχει εκδώσει γνώμη για τον σκοπό αυτόν, ενημερώνονται αμοιβαία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και ενημερώνουν επίσης την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, εκθέτοντας λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύοντας την προτεινόμενη πορεία δράσης.

2. Σε καθεμία από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη του Οργανισμού εντός προθεσμίας που η ίδια ορίζει σε συνάρτηση με το επείγον του θέματος, προκειμένου να εξεταστούν οι προβαλλόμενοι λόγοι. Στο μέτρο του δυνατού, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας που θέτει το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση σε κυκλοφορία στην αγορά καλείται να υποβάλει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.
3. Σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, κατόπιν κατάλληλων διαβουλεύσεων με τον Οργανισμό, η Επιτροπή μπορεί να λάβει προσωρινά μέτρα μέσω εκτελεστικών πράξεων. Τα εν λόγω προσωρινά μέτρα εφαρμόζονται αμέσως.

Χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, η Επιτροπή εκδίδει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, 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 179 παράγραφος 2.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Η Επιτροπή μπορεί επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 59, να εκδώσει απόφαση που απευθύνεται στα κράτη μέλη.

4. Όταν επιβάλλεται η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας ή του περιβάλλοντος, ένα κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει, με δική του πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, τη χρήση, στο έδαφός του, φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση το οποίο έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Όταν το κράτος μέλος λαμβάνει ανασταλτικά μέτρα με δική του πρωτοβουλία, ενημερώνει την Επιτροπή και τον Οργανισμό για τους λόγους της ενέργειάς του το αργότερο την επόμενη της αναστολής εργάσιμη ημέρα. Ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά τα υπόλοιπα κράτη μέλη χωρίς καθυστέρηση. Η Επιτροπή κινεί αμέσως τη διαδικασία που προβλέπεται στις παραγράφους 2 και 3.

5. Στις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 4, το κράτος μέλος διασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ενημερώνονται ταχέως για την ενέργειά του και για τους λόγους της. Προς τούτο μπορούν να χρησιμοποιούνται τα δίκτυα επαγγελματικών συλλόγων. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τον Οργανισμό για τα μέτρα που λαμβάνονται για τον σκοπό αυτόν.
6. Τα ανασταλτικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 μπορούν να διατηρούνται σε ισχύ έως ότου η Επιτροπή εκδώσει οριστική απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 3.

7. Ο Οργανισμός ενημερώνει, κατόπιν αιτήματος, κάθε ενδιαφερόμενο πρόσωπο για την οριστική απόφαση και δημοσιοποιεί την απόφαση αμέσως μετά τη λήψη της.
8. Στην περίπτωση που η διαδικασία κινείται βάσει της αξιολόγησης στοιχείων που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η γνώμη του Οργανισμού, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, εγκρίνεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση βάσει σύστασης από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου και των διατάξεων του άρθρου 119 παράγραφος 2 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.
9. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 έως 7 του παρόντος άρθρου, όταν μια διαδικασία βάσει του άρθρου 98 ή των άρθρων 118, 119 και 120 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ αφορά σειρά φαρμάκων ή θεραπευτική κατηγορία, τα φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τα οποία ανήκουν στην εν λόγω σειρά ή κατηγορία περιλαμβάνονται μόνο στη διαδικασία του άρθρου 98 ή των άρθρων 118, 119 και 120 της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 58

*Ενέργειες όσον αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους
και τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται υπό εξαιρετικές περιστάσεις*

Όταν ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε σύμφωνα με τα άρθρα 19 και 20, μεταξύ άλλων για νέα θεραπευτική ένδειξη που προστέθηκε όπως αναφέρεται στα άρθρα 19 και 20, δεν έχει συμμορφωθεί με τους όρους ή τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας, ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Η Επιτροπή εκδίδει απόφαση τροποποίησης, αναστολής ή ανάκλησης της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 14.

Άρθρο 59

Εφαρμογή όρων ή περιορισμών σε κεντρική άδεια κυκλοφορίας από τα κράτη μέλη

Όταν η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση αναφέρεται, στη γνώμη της, σε συνιστώμενους όρους ή περιορισμούς όπως προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχεία δ) έως ζ), η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει απόφαση που να απευθύνεται στα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 14, για την εφαρμογή των εν λόγω όρων ή περιορισμών.

Κεφάλαιο V

Κανονιστική στήριξη πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Άρθρο 60

Παροχή επιστημονικών συμβουλών

1. Οι επιχειρήσεις ή, κατά περίπτωση, οι μη κερδοσκοπικές οντότητες μπορούν να ζητούν από τον Οργανισμό να παράσχει επιστημονικές συμβουλές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 144 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιζ).

Αίτημα παροχής τέτοιων επιστημονικών συμβουλών μπορεί επίσης να υποβληθεί για τα φάρμακα που αναφέρονται στα άρθρα 85 και 86 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.
2. Κατά την κατάρτιση των επιστημονικών συμβουλών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και κατόπιν αιτήματος των επιχειρήσεων ή, κατά περίπτωση, των μη κερδοσκοπικών οντοτήτων που ζήτησαν την παροχή των επιστημονικών συμβουλών, ο Οργανισμός μπορεί να συμβουλευέται εμπειρογνώμονες των κρατών μελών με εμπειρογνωσία στον τομέα των κλινικών δοκιμών ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή τις ομάδες εμπειρογνομόνων που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
3. Κατά την κατάρτιση των επιστημονικών συμβουλών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο Οργανισμός μπορεί να συμβουλευέται αρχές που έχουν συσταθεί με άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης, όπου αρμόζει, για την παροχή των εν λόγω επιστημονικών συμβουλών, άλλους δημόσιους φορείς εγκατεστημένους στην Ένωση, κατά περίπτωση, και σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις δημόσιους φορείς εγκατεστημένους σε τρίτες χώρες.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

4. Ο Οργανισμός περιλαμβάνει στην EPAR τους βασικούς τομείς των επιστημονικών συμβουλών αφού ληφθεί από την Επιτροπή η αντίστοιχη απόφαση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο, αφού αφαιρέσει κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία. Όσον αφορά τα φάρμακα προτεραιότητας, η EPAR περιλαμβάνει τους βασικούς τομείς στους οποίους ο Οργανισμός παρέχει ενισχυμένη επιστημονική και κανονιστική στήριξη σύμφωνα με το άρθρο 62, καθώς και εξηγήσεις του πώς πληρούνται οι όροι για την εν λόγω παροχή ενισχυμένης στήριξης και, κατά περίπτωση, τους λόγους διακοπής της ενισχυμένης στήριξης πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.
5. Προς στήριξη των επιχειρήσεων ή, κατά περίπτωση, των μη κερδοσκοπικών οντοτήτων, ο Οργανισμός καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές για τον σχεδιασμό μελετών που υποστηρίζουν τις αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Κατά την κατάρτιση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών, χρησιμοποιεί, κατά περίπτωση, τη διαδικασία διαβούλευσης που αναφέρεται στο άρθρο 169.

Άρθρο 61

Παράλληλη παροχή επιστημονικών συμβουλών

1. Οι επιχειρήσεις ή, κατά περίπτωση, οι μη κερδοσκοπικές οντότητες που είναι εγκατεστημένες στην Ένωση μπορούν να ζητήσουν την παροχή των επιστημονικών συμβουλών που αναφέρονται στο άρθρο 60 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού παράλληλα με την κοινή επιστημονική διαβούλευση που διεξάγεται από την ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

2. Στην περίπτωση φαρμάκων που περιλαμβάνουν ιατροτεχνολογικό προϊόν ή in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι επιχειρήσεις ή, κατά περίπτωση, οι μη κερδοσκοπικές οντότητες μπορούν να ζητούν την παροχή επιστημονικών συμβουλών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 60 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, παράλληλα με τη γνώμη των ομάδων εμπειρογνομόνων που προβλέπεται στο άρθρο 61 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 48 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.
3. Στην περίπτωση της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, η παροχή επιστημονικών συμβουλών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 60 παράγραφος 1, περιλαμβάνει ανταλλαγές πληροφοριών μεταξύ των αντίστοιχων αρχών ή οργανισμών οι οποίες, κατά περίπτωση, είναι χρονικά συντονισμένες, ενώ παράλληλα διατηρείται ο διαχωρισμός των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους.

Ενισχυμένη επιστημονική και κανονιστική στήριξη για φάρμακα προτεραιότητας

1. Ο Οργανισμός μπορεί να προσφέρει ενισχυμένη επιστημονική και κανονιστική στήριξη, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, διαβούλευσης με άλλους φορείς, όπως αναφέρεται στα άρθρα 60 και 61, και μηχανισμούς ταχείας αξιολόγησης, για ορισμένα φάρμακα τα οποία, βάσει προκαταρκτικών στοιχείων που έχουν υποβληθεί από τον υπεύθυνο ανάπτυξης των φαρμάκων, πληρούν τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) είναι πιθανό να καλύπτουν μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 85 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, και αναμένεται να παρουσιάζουν μεγάλο ενδιαφέρον από την άποψη της δημόσιας υγείας, ιδίως όσον αφορά τη θεραπευτική καινοτομία, λαμβανομένου υπόψη του πρώιμου σταδίου της ανάπτυξής τους·
 - β) είναι αντιμικροβιακά με οποιοδήποτε από τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 40 παράγραφος 3, είναι αντιμικροβιακά για την καταπολέμηση παθογόνων που περιλαμβάνονται στον «κατάλογο βακτηριακών παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας του ΠΟΥ», και συγκεκριμένα εμπίπτουν στην κατηγορία «ομάδα κρίσιμης σημασίας» ή «ομάδα μεγάλης σημασίας», ή είναι αντιμικροβιακά για την καταπολέμηση παθογόνων που περιλαμβάνονται σε οποιονδήποτε ισοδύναμο κατάλογο παθογόνων οργανισμών προτεραιότητας που έχει καταρτιστεί σε επίπεδο Ένωσης· ή
 - γ) είναι πιθανό να στοχεύουν στην αντιμετώπιση παραμελημένης τροπικής νόσου.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. Ο Οργανισμός, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και έπειτα από διαβούλευση με την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης του EMA, μπορεί να προσφέρει ενισχυμένη επιστημονική και κανονιστική στήριξη στους υπευθύνους ανάπτυξης φαρμάκου για την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία νόσου που προκύπτει από σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, εάν η πρόσβαση στο εν λόγω προϊόν θεωρείται αναγκαία για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης σε τέτοιες απειλές κατά της υγείας.
3. Ο Οργανισμός μπορεί να διακόψει την ενισχυμένη στήριξη εάν διαπιστωθεί ότι το φάρμακο δεν είναι πλέον φάρμακο προτεραιότητας σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες δεν αντιμετωπίζει τη διαπιστωθείσα μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη ή δεν έχει τη δυνατότητα να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης σε σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας στον αναμενόμενο βαθμό.
4. Η συμμόρφωση ενός φαρμάκου με τα κριτήρια του άρθρου 85 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, για να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, αξιολογείται με βάση τα σχετικά κριτήρια, ανεξάρτητα από το αν έχει λάβει ενισχυμένη στήριξη για φάρμακα προτεραιότητας δυνάμει του παρόντος άρθρου.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Άρθρο 63

Επιστημονική σύσταση σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς

1. Για τα υπό ανάπτυξη προϊόντα τα οποία ενδέχεται να εμπίπτουν στις κατηγορίες φαρμάκων που πρέπει να εγκρίνονται από την Ένωση και απαριθμούνται στο παράρτημα I, υπεύθυνος ανάπτυξης ή αρμόδια αρχή των κρατών μελών ή η Επιτροπή, κατόπιν ίδιας πρωτοβουλίας, μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό δέοντως αιτιολογημένο αίτημα για την έκδοση επιστημονικής σύστασης με σκοπό να καθοριστεί, με βάση επιστημονικά δεδομένα, αν το συγκεκριμένο προϊόν είναι ενδεχομένως «φάρμακο», συμπεριλαμβανομένης της κατηγορίας «φάρμακο προηγμένων θεραπειών». Ο Οργανισμός μπορεί να βασίζεται στη σχετική εμπειρογνωσία των εσωτερικών ομάδων εργασίας και των δεξαμενών εμπειρογνωμόνων κατά την εκπόνηση της σύστασής του.

Ο Οργανισμός εκδίδει τη σύστασή του εντός 60 ημερών από την παραλαβή του εν λόγω αιτήματος, διάστημα που παρατείνεται κατά 30 επιπλέον ημέρες όταν απαιτείται διαβούλευση σύμφωνα με την παράγραφο 2.

2. Κατά την κατάρτιση της σύστασης που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός διαβουλεύεται, κατά περίπτωση και όταν υπάρχει αμφιβολία ως προς το κανονιστικό καθεστώς ενός υπό ανάπτυξη προϊόντος, με τους σχετικούς συμβουλευτικούς ή ρυθμιστικούς φορείς που έχουν συσταθεί με άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης σε συναφείς τομείς. Ειδικότερα, στην περίπτωση προϊόντων που βασίζονται σε ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με το συντονιστικό συμβούλιο για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (ΟΑΠ), το οποίο συστήνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938.

Οι συμβουλευτικοί ή ρυθμιστικοί φορείς των οποίων ζητείται η γνώμη απαντούν στο αίτημα διαβούλευσης εντός 30 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.

Ο Οργανισμός επισυνάπτει στις επιστημονικές συστάσεις του εν είδει παραρτήματος τις γνώμες που λαμβάνει από τους σχετικούς συμβουλευτικούς ή ρυθμιστικούς φορείς που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και δημοσιεύει περιλήψεις των συστάσεων που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 1, αφού αφαιρέσει όλες τις εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες.

Άρθρο 64

Απόφαση σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς

1. Σε περίπτωση δεόντως αιτιολογημένης διαφωνίας με την επιστημονική σύσταση του Οργανισμού, σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2, ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να κινήσει διαδικασία για να αποφασίσει αν το προϊόν είναι φάρμακο που αναφέρεται στο άρθρο 63 παράγραφος 1.

Η Επιτροπή μπορεί να κινήσει τη διαδικασία που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο με δική της πρωτοβουλία.
2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει διευκρινίσεις από τον Οργανισμό ή να αναπέμψει τη σύσταση στον Οργανισμό για περαιτέρω εξέταση, όταν το τεκμηριωμένο αίτημα κράτους μέλους εγείρει νέα ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης ή με δική της πρωτοβουλία.
3. Η απόφαση της Επιτροπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εκδίδεται μέσω εκτελεστικών πράξεων, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 179 παράγραφος 2, λαμβανομένης υπόψη της επιστημονικής σύστασης του Οργανισμού.

Κεφάλαιο VI

Ορφανά φάρμακα

Άρθρο 65

Κριτήρια χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού

1. Σε φάρμακο που προορίζεται για την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία πάθησης που απειλεί τη ζωή ή προκαλεί χρόνια αναπηρία αποδίδεται το καθεστώς χαρακτηρισμένου ορφανού φαρμάκου (χαρακτηρισμός φαρμάκου ως ορφανού) όταν ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου μπορεί να αποδείξει ότι πληρούνται τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) η πάθηση δεν προσβάλλει περισσότερα από πέντε ανά 10 000 άτομα στην Ένωση κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού· και
 - β) δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος πρόληψης, διάγνωσης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης που να έχει εγκριθεί στην Ένωση ή, όταν υπάρχει τέτοια μέθοδος πρόληψης, διάγνωσης ή θεραπείας, το φάρμακο θα ωφελήσει σημαντικά τα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή.

2. Βάσει σύστασης του Οργανισμού που καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα κριτήρια που καθορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου δεν είναι κατάλληλα για τον προσδιορισμό ορισμένων παθήσεων ως ορφανών παθήσεων εντός του εύρους σπανιότητας της παραγράφου 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών των εν λόγω παθήσεων ή για άλλους επιστημονικούς λόγους, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 181 για τη συμπλήρωση της παραγράφου 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου με τον καθορισμό ειδικών κριτηρίων για ορισμένες παθήσεις.
3. Η Επιτροπή θεσπίζει τις αναγκαίες διατάξεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου μέσω εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 179 παράγραφος 2, προκειμένου να διευκρινίσει περαιτέρω τα κριτήρια που καθορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 66

Απόφαση χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού

1. Ο χορηγός ορφανού φαρμάκου υποβάλλει στον Οργανισμό αίτηση για τον χαρακτηρισμό φαρμάκου ως ορφανού («αίτηση για χαρακτηρισμό φαρμάκου ως ορφανού») σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης του φαρμάκου πριν από την υποβολή της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που προβλέπεται στα άρθρα 5 και 7.
2. Η αίτηση για χαρακτηρισμό φαρμάκου ως ορφανού συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:
 - α) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνση του χορηγού του ορφανού φαρμάκου·

- β) τις πληροφορίες για τις δραστικές ουσίες του φαρμάκου·
- γ) την προτεινόμενη νόσο ή την πάθηση για την οποία προορίζεται το φάρμακο ή την προτεινόμενη θεραπευτική ένδειξή του·
- δ) τεκμηρίωση ότι πληρούνται τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 65 παράγραφος 1 ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφος 2 και περιγραφή του σταδίου ανάπτυξης του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της αναμενόμενης θεραπευτικής του ένδειξης.

Ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου είναι υπεύθυνος για την ακρίβεια των στοιχείων και των εγγράφων που υποβάλλονται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο.

- 3. Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διαδικασία, τον μορφότυπο και το περιεχόμενο των αιτήσεων χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού, καθώς και των αιτήσεων μεταβίβασης του χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού σύμφωνα με το άρθρο 67.
- 4. Εντός 90 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης, ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση για την απόδοση ή την άρνηση απόδοσης του χαρακτηρισμού ορφανού σε φάρμακο βάσει των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 65 παράγραφος 1 ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφος 2. Ο Οργανισμός επαληθεύει την εγκυρότητα της αίτησης. Η αίτηση θεωρείται έγκυρη εάν περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

Προκειμένου να διαπιστωθεί αν πληρούνται τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 65 παράγραφος 1 ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφος 2 για τον χαρακτηρισμό φαρμάκου ως ορφανού, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον χορηγό του ορφανού φαρμάκου να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες, εντός της προθεσμίας που ορίζει ο Οργανισμός.

Προκειμένου να διαπιστωθεί αν πληρούνται τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό φαρμάκου ως ορφανού, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μεριμνά για την κατάλληλη συμμετοχή των σχετικών επιστημονικών εμπειρογνομόνων μέσω των επιστημονικών εσωτερικών ομάδων εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 157 ή μπορεί να αναθέτει το καθήκον αυτό σε μία από τις εν λόγω εσωτερικές ομάδες εργασίας. Το αποτέλεσμα των εν λόγω διαβουλεύσεων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τη συμμετοχή σχετικών επιστημονικών εμπειρογνομόνων, επισυνάπτεται στην απόφαση του Οργανισμού για την απόδοση ή την άρνηση απόδοσης του χαρακτηρισμού ορφανού σε φάρμακο, στο πλαίσιο των επιστημονικών συμπερασμάτων του Οργανισμού που δικαιολογούν την απόφαση.

Η απόφαση μαζί με τα παραρτήματα που αναφέρονται στο τρίτο εδάφιο κοινοποιούνται στον αιτούντα.

Κατά παρέκκλιση από το τρίτο εδάφιο, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση θεσπίζει επιστημονικές αρχές για τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες δεν απαιτείται διαβούλευση με την εν λόγω επιτροπή.

5. Όταν τα επιστημονικά συμπεράσματα που αναφέρονται στο τρίτο εδάφιο της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου αναφέρουν ότι η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 65 παράγραφος 1, διαβιβάζονται χωρίς καθυστέρηση από τον Οργανισμό στον χορηγό του ορφανού φαρμάκου πριν από την έκδοση της απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου.

Εντός 15 ημερών από την παραλαβή των επιστημονικών συμπερασμάτων, ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου μπορεί να υποβάλει γραπτώς στον Οργανισμό δεόντως αιτιολογημένο αίτημα για επανεξέταση των επιστημονικών συμπερασμάτων.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος επανεξέτασης που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, ο Οργανισμός επανεξετάζει τα επιστημονικά του συμπεράσματα. Το σκεπτικό του συμπεράσματος που προκύπτει μετά την εν λόγω επανεξέταση συγκαταλέγεται στα τελικά επιστημονικά συμπεράσματα. Η προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου αναστέλλεται έως ότου τα επιστημονικά συμπεράσματα καταστούν οριστικά. Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

Εάν ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου δεν υποβάλει γραπτό αιτιολογημένο αίτημα επανεξέτασης εντός 15 ημερών από την παραλαβή των επιστημονικών συμπερασμάτων, αυτά καθίστανται οριστικά.

6. Οι αποφάσεις του Οργανισμού για την απόδοση ή την άρνηση απόδοσης του χαρακτηρισμού ορφανού σε φάρμακο δημοσιεύονται αφού αφαιρεθεί κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία.

Άρθρο 67

Μεταβίβαση χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου

1. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου μπορεί να μεταβιβαστεί από έναν χορηγό ορφανού φαρμάκου (υφιστάμενος χορηγός ορφανού φαρμάκου) σε άλλον χορηγό ορφανού φαρμάκου (νέος χορηγός ορφανού φαρμάκου). Τέτοιες μεταβιβάσεις υπόκεινται στην πρότερη έγκριση του Οργανισμού, μετά την υποβολή αίτησης μεταβίβασης από τον υφιστάμενο χορηγό ορφανού φαρμάκου στον Οργανισμό.
2. Η αίτηση μεταβίβασης χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου από τον υφιστάμενο χορηγό του ορφανού φαρμάκου συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:
 - α) όνομα ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση του υφιστάμενου και του νέου χορηγού του ορφανού φαρμάκου·
 - β) απόφαση του Οργανισμού για την απόδοση χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 4·
 - γ) αριθμό χαρακτηρισμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο ε)·
 - δ) λόγους για τη μεταβίβαση του χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου.
3. Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση με την οποία εγκρίνει ή απορρίπτει τη μεταβίβαση του χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου εντός 30 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης από τον υφιστάμενο χορηγό του ορφανού φαρμάκου. Η αίτηση θεωρείται έγκυρη εάν περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Ο Οργανισμός απευθύνει την απόφασή του στον υφιστάμενο και στον νέο χορηγό του ορφανού φαρμάκου αντίστοιχα.

Άρθρο 68

Ισχύς χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου

1. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου ισχύει για επτά έτη. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου είναι επιλέξιμος για τα κίνητρα που αναφέρονται στο άρθρο 70.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, βάσει αιτιολογημένου αιτήματος του χορηγού του ορφανού φαρμάκου, ο Οργανισμός μπορεί να παρατείνει την ισχύ του χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου, όταν ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου προσκομίσει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι βρίσκονται σε εξέλιξη οι σχετικές μελέτες που υποστηρίζουν τη χρήση του χαρακτηρισμένου ορφανού φαρμάκου για την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία της πάθησης που αναφέρεται στην αίτηση για χαρακτηρισμό φαρμάκου ως ορφανού και ότι είναι ελπιδοφόρες όσον αφορά την υποβολή μελλοντικής αίτησης. Τυχόν παράταση περιορίζεται χρονικά, λαμβανομένου υπόψη του αναμενόμενου εναπομένου χρόνου που απαιτείται για την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, όταν ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου ισχύει κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 5, ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου εξακολουθεί να ισχύει έως ότου εκδοθεί απόφαση από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2.
4. Ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου παύει να ισχύει μόλις χορηγός του ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για θεραπευτική ένδειξη που καλύπτεται από τον χαρακτηρισμό ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2.

5. Ένας χαρακτηρισμός φαρμάκου ως ορφανού μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή κατόπιν αιτήματος του χορηγού του ορφανού φαρμάκου. Ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου παρέχει στον Οργανισμό τους λόγους για το αίτημα αυτό. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί την εν λόγω πληροφορία.

Άρθρο 69

Μητρώο χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων

1. Ο Οργανισμός καταρτίζει και διαχειρίζεται μητρώο χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων και το δημοσιοποιεί. Στο μητρώο χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων απαριθμούνται όλα τα χαρακτηρισμένα ορφανά φάρμακα και περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:
- α) οι πληροφορίες σχετικά με τη δραστική ουσία·
 - β) το όνομα ή η εταιρική επωνυμία και η μόνιμη διεύθυνση του χορηγού του ορφανού φαρμάκου·
 - γ) η πάθηση για την οποία προορίζεται το φάρμακο ή η προτεινόμενη θεραπευτική ένδειξή του·
 - δ) η ημερομηνία χαρακτηρισμού·
 - ε) ο αριθμός χαρακτηρισμού·

- στ) η απόφαση για την απόδοση χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου·
 - ζ) η απόφαση για τη μεταβίβαση του χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου· και
 - η) κατά περίπτωση, η απόφαση παράτασης της ισχύος του χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 2.
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 181 για την τροποποίηση των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνονται στο μητρώο χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι χρήστες του μητρώου διαθέτουν επαρκείς πληροφορίες.
3. Όταν ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου παύει να ισχύει ή ανακαλείται σύμφωνα με το άρθρο 68, ο Οργανισμός προβαίνει σε καταχώριση στο μητρώο χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων.

Άρθρο 70

Συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου και στήριξη της έρευνας για χαρακτηρισμένα ορφανά φάρμακα

1. Πριν από την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο χορηγός του ορφανού φαρμάκου μπορεί να ζητήσει συμβουλές από τον Οργανισμό σχετικά με τα ακόλουθα:
- α) τη διεξαγωγή των διαφόρων ελέγχων και δοκιμών που απαιτούνται για να αποδειχθούν η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 144 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιζ)·

- β) τη διεξαγωγή των διαφόρων ελέγχων και δοκιμών που απαιτούνται για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου όσον αφορά το φάρμακο·
 - γ) την απόδειξη σημαντικού οφέλους εντός του εύρους της ορφανής πάθησης κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 65 παράγραφος 1·
 - δ) την απόδειξη της ομοιότητας ή της κλινικής υπεροχής έναντι άλλων φαρμάκων, τα οποία έχουν εμπορική αποκλειστικότητα για την ίδια θεραπευτική ένδειξη.
2. Τα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ορφανά κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού μπορούν να επωφελούνται από τα κίνητρα που παρέχονται από την Ένωση και τα κράτη μέλη για τη στήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας ορφανών φαρμάκων και ιδιαίτερα από τις ενισχύσεις για την έρευνα υπέρ των ΜΜΕ και οντοτήτων που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα, όπως προβλέπονται από τα προγράμματα-πλαίσια έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης.

Άρθρο 71

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου

1. Η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου υποβάλλεται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 7 και η σχετική άδεια κυκλοφορίας χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2.

2. Επιπλέον, ο αιτών αποδεικνύει ότι έχει αποδοθεί στο φάρμακο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου και ότι πληρούνται τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 65 παράγραφος 1 ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφος 2 για τη θεραπευτική ένδειξη για την οποία υποβλήθηκε αίτηση.

Κατά περίπτωση, ο αιτών παρέχει τα σχετικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το φάρμακο πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 72 παράγραφος 1.

3. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση αξιολογεί αν το φάρμακο πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 65 παράγραφος 1 ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφος 2. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο του παρόντος άρθρου, η εν λόγω επιτροπή αξιολογεί επίσης αν το φάρμακο θεωρείται επαναστατικό ορφανό φάρμακο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 παράγραφος 1. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μεριμνά για την κατάλληλη συμμετοχή επιστημονικών εμπειρογνομόνων όσον αφορά τα ορφανά φάρμακα.

Η προθεσμία για την αξιολόγηση δυνάμει του πρώτου εδαφίου είναι η ίδια με την προθεσμία για την ίδια την αίτηση για χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Η αξιολόγηση και τα λεπτομερή συμπεράσματά της αποτελούν μέρος της γνώμης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και, κατά περίπτωση, της τελικής γνώμης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3.

4. Η άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου καλύπτει μόνο τις θεραπευτικές ενδείξεις οι οποίες πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 65 παράγραφος 1 ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφος 2 κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου.
5. Εάν, μετά την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου και πριν από την έκδοση της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, ο χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου ανακληθεί δυνάμει του άρθρου 68 παράγραφος 5, η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου θεωρείται αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 7.
6. Ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτηση για χορήγηση χωριστής άδειας κυκλοφορίας για άλλες θεραπευτικές ενδείξεις οι οποίες δεν πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 65 παράγραφος 1 ή στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφος 2.

Άρθρο 72

Επαναστατικά ορφανά φάρμακα

1. Ένα φάρμακο που πληροί τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 65 θεωρείται επαναστατικό ορφανό φάρμακο εάν πληροί τα ακόλουθα επιπλέον κριτήρια:
 - α) δεν υπάρχει φάρμακο το οποίο να έχει εγκριθεί στην Ένωση για την ορφανή πάθηση· και

- β) η χρήση του φαρμάκου έχει ως αποτέλεσμα την κλινικά σημαντική μείωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας της νόσου για τον σχετικό πληθυσμό ασθενών.
2. Ένα φάρμακο για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ δεν θεωρείται ότι πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 73

Εμπορική αποκλειστικότητα ορφανών φαρμάκων

1. Όταν χορηγείται άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί διανοητικής ιδιοκτησίας, η Ένωση και τα κράτη μέλη δεν χορηγούν κεντρική ή εθνική άδεια κυκλοφορίας ούτε παρατείνουν υφιστάμενη κεντρική ή εθνική άδεια κυκλοφορίας, για την ίδια θεραπευτική ένδειξη, για παρόμοιο φάρμακο κατά τη διάρκεια της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας που ορίζεται στην παράγραφο 2.
2. Η διάρκεια της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας είναι:
- α) εννέα έτη για τα ορφανά φάρμακα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ)·
- β) 11 έτη για τα αναφερόμενα στο άρθρο 72 επαναστατικά ορφανά φάρμακα·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

γ) τέσσερα έτη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

3. Όταν ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κατέχει περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου για την ίδια δραστική ουσία, οι άδειες αυτές δεν επωφελούνται από χωριστές περιόδους εμπορικής αποκλειστικότητας. Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας αρχίζει από την ημερομηνία χορήγησης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου στην Ένωση.
4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί πνευματικής ιδιοκτησίας, μπορεί να χορηγείται κεντρική ή εθνική άδεια κυκλοφορίας παρόμοιου φαρμάκου για την ίδια θεραπευτική ένδειξη εάν:
- α) ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου έχει δώσει τη συγκατάθεσή του στον δεύτερο αιτούντα·
 - β) ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου δεν έχει τη δυνατότητα να προμηθεύσει επαρκείς ποσότητες του φαρμάκου· ή
 - γ) ο δεύτερος αιτών μπορεί να αποδείξει, στην αίτησή του, ότι το δεύτερο φάρμακο, παρότι παρόμοιο με το ορφανό φάρμακο για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, είναι ασφαλέστερο, αποτελεσματικότερο ή κατ' άλλον τρόπο κλινικώς ανώτερο.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

5. Η υποβολή, η επικύρωση και η αξιολόγηση της αίτησης για τη χορήγηση κεντρικής ή εθνικής άδειας κυκλοφορίας και η χορήγηση της κεντρικής ή εθνικής άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου ή βιοομοειδούς φαρμάκου στο φάρμακο αναφοράς δεν εμποδίζονται από την εμπορική αποκλειστικότητα προϊόντος παρόμοιου με το φάρμακο αναφοράς.
6. Η εμπορική αποκλειστικότητα του ορφανού φαρμάκου δεν εμποδίζει την υποβολή, την επικύρωση και την αξιολόγηση αίτησης για χορήγηση κεντρικής ή εθνικής άδειας κυκλοφορίας, μεταξύ άλλων με σκοπό την παράταση υφιστάμενης κεντρικής ή εθνικής άδειας κυκλοφορίας για νέα θεραπευτική ένδειξη, παρόμοιου φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων, όταν η εναπομένουσα διάρκεια της εμπορικής αποκλειστικότητας είναι μικρότερη των δύο ετών. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει την έκδοση της αντίστοιχης απόφασης, υπό την προϋπόθεση ότι η απόφαση για τη χορήγηση ή την παράταση της κεντρικής ή εθνικής άδειας κυκλοφορίας δεν τίθεται σε ισχύ πριν από τη λήξη της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας.
7. Όταν ο Οργανισμός εκδίδει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 4, διαβουλεύεται με την Επιτροπή.

Άρθρο 74

Παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας

1. Η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας παρατείνεται κατά επιπλέον διάστημα 12 μηνών για τα ορφανά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 73 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) εάν, τουλάχιστον δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου αποκλειστικότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου λάβει άδεια κυκλοφορίας για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις για διαφορετική ορφανή πάθηση.

Τέτοιου είδους παράταση μπορεί να χορηγηθεί δύο φορές, υπό την προϋπόθεση ότι κάθε νέα θεραπευτική ένδειξη αφορά διαφορετική ορφανή πάθηση.

2. Τα ορφανά φάρμακα τα οποία επωφελούνται από την παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν επωφελούνται από την πρόσθετη περίοδο εμπορικής προστασίας που αναφέρεται στο άρθρο 84 παράγραφος 2 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.
3. Το άρθρο 73 παράγραφος 3 εφαρμόζεται επίσης στην παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Άρθρο 75

Χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης για τα ορφανά φάρμακα

Οι ρυθμίσεις εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/568 καθορίζουν τις συνολικές ή μερικές μειώσεις των εφαρμοστέων τελών και χρεώσεων που καταβάλλονται στον Οργανισμό, όπως ορίζεται στον εν λόγω κανονισμό. Οι μειώσεις αυτές καλύπτονται από τη συνεισφορά της Ένωσης που προβλέπεται στο άρθρο 161 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) του παρόντος κανονισμού.

Κεφάλαιο VII

Παιδιατρικά φάρμακα

Άρθρο 76

Πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας

1. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας καθορίζει το χρονοδιάγραμμα και όλα τα μέτρα που προτείνονται για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου σε όλα τα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού που θα μπορούσε να αφορά. Επιπλέον, το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας περιγράφει τυχόν μέτρα για την προσαρμογή της φαρμακοτεχνικής μορφής, της περιεκτικότητας, της οδού χορήγησης και οποιασδήποτε συσκευής χορήγησης του φαρμάκου ώστε να καταστεί η χρήση του πιο αποδεκτή, ευκολότερη, ασφαλέστερη ή πιο αποτελεσματική για διάφορα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ο αιτών μπορεί να υποβάλλει μόνο αρχικό πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) όταν η δραστική ουσία δεν έχει ακόμη εγκριθεί σε κανένα φάρμακο στην Ένωση και προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία πρωτότυπης παιδιατρικής πάθησης ή για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία υφιστάμενης παιδιατρικής πάθησης μέσω νέου μηχανισμού δράσης· ή

- β) όταν ο Οργανισμός έχει αποδεχθεί δεόντως αιτιολογημένο αίτημα αιτούντος σύμφωνα με την παράγραφο 3.

Το αρχικό πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας διευκρινίζει μόνο τις λεπτομέρειες και το χρονοδιάγραμμα των μέτρων που προτείνονται για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου σε όλα τα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού που θα μπορούσε να αφορά, τα οποία είναι γνωστά κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 78 παράγραφος 1.

Το αρχικό πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας προσδιορίζει επίσης το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή στον Οργανισμό επικαιροποιημένων εκδόσεων αυτού του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και για την υποβολή τελικού προγράμματος παιδιατρικής έρευνας που συμμορφώνεται με την παράγραφο 1.

3. Όταν δεν είναι δυνατόν, βάσει επιστημονικά αιτιολογημένων λόγων, να υπάρχει ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1, ο αιτών μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό δεόντως αιτιολογημένο αίτημα χρήσης της διαδικασίας που προβλέπεται στην παράγραφο 2. Ο Οργανισμός έχει προθεσμία 20 ημερών για να αποδεχθεί ή να απορρίψει το αίτημα και ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα εκθέτοντας τους λόγους της απόρριψης.
4. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε συνεπεία της εφαρμογής του παρόντος άρθρου ή με βάση τις επιστημονικές γνώσεις, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 181 για την τροποποίηση των λόγων για τους οποίους παρέχεται η δυνατότητα παρέκκλισης από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

Απαλλαγές σε κατηγορίες προϊόντων ή σε συγκεκριμένα προϊόντα

1. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 80 του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός μπορεί να αποφασίσει ότι δεν απαιτείται η προσκόμιση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ για συγκεκριμένα φάρμακα ή για κατηγορίες φαρμάκων, εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
 - α) ότι το συγκεκριμένο φάρμακο ή κατηγορία φαρμάκων είναι πιθανό να είναι αναποτελεσματικό ή μη ασφαλές για ένα μέρος ή για το σύνολο του παιδιατρικού πληθυσμού·
 - β) ότι η νόσος ή η πάθηση για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο φάρμακο ή η συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων προσβάλλει μόνο τον ενήλικο πληθυσμό, εκτός εάν το συγκεκριμένο φάρμακο εμφανίζει μηχανισμό δράσης, μεταξύ άλλων όταν η δράση του στοχεύει συγκεκριμένο μοριακό στόχο ή βιολογική οδό που, βάσει των υφιστάμενων επιστημονικών δεδομένων, σχετίζεται με διαφορετική νόσο ή πάθηση σε παιδιά στον ίδιο θεραπευτικό τομέα με εκείνον για τον οποίο προορίζεται το συγκεκριμένο φάρμακο ή η κατηγορία φαρμάκων στον ενήλικο πληθυσμό·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

γ) ότι το συγκεκριμένο φάρμακο είναι πιθανό να μην αντιπροσωπεύει σημαντικό θεραπευτικό όφελος σε σχέση με τις υφιστάμενες μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας για παιδιατρικούς ασθενείς, εκτός εάν το συγκεκριμένο φάρμακο εμφανίζει μηχανισμό δράσης, μεταξύ άλλων όταν η δράση του στοχεύει συγκεκριμένο μοριακό στόχο ή βιολογική οδό που, βάσει των υφιστάμενων επιστημονικών δεδομένων, σχετίζεται με διαφορετική νόσο ή πάθηση σε παιδιά στον ίδιο θεραπευτικό τομέα με εκείνον για τον οποίο προορίζεται το συγκεκριμένο φάρμακο ή η κατηγορία φαρμάκων στον ενήλικο πληθυσμό.

2. Η απαλλαγή που προβλέπεται στην παράγραφο 1 μπορεί να χορηγείται είτε σε ένα ή περισσότερα καθορισμένα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού, είτε σε μία ή περισσότερες καθορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις, είτε σε συνδυασμό αυτών των δύο.
3. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε ως αποτέλεσμα της εφαρμογής του παρόντος άρθρου ή με βάση τις επιστημονικές γνώσεις, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 181 για την τροποποίηση των λόγων για τους οποίους παρέχεται η δυνατότητα απαλλαγής που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
4. Ο Οργανισμός καταρτίζει, κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή, με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Επικύρωση προτεινόμενου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας ή απαλλαγής

1. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας δυνάμει του άρθρου 76 ή η αίτηση απαλλαγής κατηγορίας προϊόντων ή συγκεκριμένου προϊόντος δυνάμει του άρθρου 77 υποβάλλεται στον Οργανισμό μαζί με αίτημα συμφωνίας, εκτός από δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, πριν από την έναρξη κλινικών μελετών για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, ώστε να διασφαλίζεται ότι μπορεί να ληφθεί απόφαση σχετικά με τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή άλλης σχετικής αίτησης.
2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο Οργανισμός ελέγχει αν το αίτημα είναι έγκυρο και ενημερώνει τον αιτούντα για το αποτέλεσμα της εν λόγω επαλήθευσης.
3. Ανάλογα με την περίπτωση, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει επιπλέον στοιχεία και έγγραφα· στην περίπτωση αυτήν, η προθεσμία των 30 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2 αναστέλλεται έως ότου προσκομιστούν τα επιπλέον στοιχεία.
4. Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με την Επιτροπή, τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει και δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές για την πρακτική εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 79

Αποφάσεις για την έγκριση προγράμματος παιδιατρικής έρευνας

1. Εντός 90 ημερών από την επικύρωση του προτεινόμενου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας που προβλέπεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1, σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 2, ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση σχετικά με το αν οι προτεινόμενες μελέτες θα εξασφαλίζουν ή όχι την παραγωγή των αναγκαίων δεδομένων βάσει των οποίων θα προσδιοριστούν οι όροι υπό τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιείται το φάρμακο στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε υποσύνολά του, καθώς και αν τα αναμενόμενα θεραπευτικά οφέλη, κατά περίπτωση, μεταξύ άλλων και έναντι των υφισταμένων θεραπειών, δικαιολογούν τις προτεινόμενες μελέτες. Ο Οργανισμός, κατά την έκδοση της απόφασής του, εξετάζει αν είναι κατάλληλα τα μέτρα που προτείνονται για την προσαρμογή της φαρμακοτεχνικής μορφής, της περιεκτικότητας, της οδού χορήγησης και τυχόν συσκευής χορήγησης του φαρμάκου για χρήση σε διάφορα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού.
2. Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση εντός 70 ημερών από την παραλαβή της επικύρωσης του προτεινόμενου αρχικού προγράμματος παιδιατρικής έρευνας που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο, σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 2, σχετικά με το αν το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας αναμένεται να εξασφαλίσει την παραγωγή των αναγκαίων δεδομένων βάσει των οποίων θα προσδιοριστούν οι όροι υπό τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιείται το φάρμακο στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε υποσύνολά του, καθώς και αν τα αναμενόμενα θεραπευτικά οφέλη, κατά περίπτωση, μεταξύ άλλων και έναντι των υφισταμένων θεραπειών, δικαιολογούν τις προτεινόμενες μελέτες.

3. Ο Οργανισμός, αφού λάβει επικαιροποιημένη έκδοση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας που προβλέπεται στο άρθρο 76 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο, το επανεξετάζει εντός 60 ημερών.

Μετά το πέρας της προθεσμίας που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, και εφόσον δεν έχει υποβληθεί αίτημα από τον Οργανισμό σύμφωνα με την παράγραφο 5, η επικαιροποιημένη έκδοση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας θεωρείται ότι έχει συμφωνηθεί.

4. Εντός 60 ημερών από την παραλαβή του τελικού προγράμματος παιδιατρικής έρευνας που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο, ο Οργανισμός εκδίδει τελική απόφαση σχετικά με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας λαμβάνοντας υπόψη την αρχική απόφαση και τυχόν επικαιροποιημένες επανεξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου.
5. Ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα, εντός των προθεσμιών που προβλέπονται στην παράγραφο 1, 2, 3 ή 4, να προτείνει τροποποιήσεις του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας ή να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες· στην περίπτωση αυτή οι προθεσμίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, 2, 3 και 4 παρατείνονται για τον ίδιο αριθμό ημερών κατ' ανώτατο όριο. Οι εν λόγω προθεσμίες αναστέλλονται έως ότου προσκομιστούν οι συμπληρωματικές πληροφορίες.
6. Η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 89 εφαρμόζεται για την έκδοση αποφάσεων από τον Οργανισμό δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 80

Αποφάσεις για τη χορήγηση, απόρριψη, επανεξέταση ή ανάκληση απαλλαγής σε κατηγορίες προϊόντων ή συγκεκριμένα προϊόντα

1. Ο αιτών μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό αίτηση απαλλαγής για συγκεκριμένο προϊόν, για τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 77 παράγραφος 1.
2. Εντός 90 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης, ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση με την οποία εγκρίνει ή απορρίπτει την απαλλαγή για συγκεκριμένο προϊόν.

Ανάλογα με την περίπτωση, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να συμπληρώσει τα υποβληθέντα στοιχεία και έγγραφα. Όταν ο Οργανισμός κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής, η προθεσμία των 90 ημερών αναστέλλεται μέχρι να προσκομιστούν τα συμπληρωματικά στοιχεία.

3. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός μπορεί να εκδίδει αποφάσεις με δική του πρωτοβουλία, βάσει των λόγων που εκτίθενται στο άρθρο 77 παράγραφος 1, προκειμένου να χορηγηθεί απαλλαγή σε κατηγορία προϊόντων ή σε συγκεκριμένο προϊόν, όπως αναφέρεται στο άρθρο 77 παράγραφος 2.
4. Ο Οργανισμός μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να εκδώσει απόφαση για την επανεξέταση απαλλαγής για κατηγορία προϊόντων ή συγκεκριμένο προϊόν.
5. Εάν ανακληθεί απαλλαγή για συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων ή για συγκεκριμένο προϊόν, η απαίτηση που καθορίζεται στο άρθρο 7 παράγραφος 5 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ δεν εφαρμόζεται για 36 μήνες από την ημερομηνία της αφαίρεσης της κατηγορίας ή του προϊόντος από τον κατάλογο απαλλαγών που αναφέρεται στο άρθρο 81 του παρόντος κανονισμού.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

6. Η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 89 εφαρμόζεται για την έκδοση αποφάσεων από τον Οργανισμό δυνάμει του παρόντος άρθρου.
7. Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με την Επιτροπή, τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει και δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές για την πρακτική εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 81

Κατάλογος απαλλαγών

Ο Οργανισμός τηρεί κατάλογο των απαλλαγών. Ο κατάλογος επικαιροποιείται τακτικά και δημοσιοποιείται.

Άρθρο 82

Χορήγηση απαλλαγής μετά από αρνητική απόφαση σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας

Εάν ο Οργανισμός, αφού αξιολογήσει το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, καταλήξει στο συμπέρασμα ότι για το φάρμακο ισχύει το άρθρο 77 παράγραφος 1 στοιχείο α), β) ή γ), εκδίδει ταυτόχρονα:

- α) αρνητική απόφαση δυνάμει του άρθρου 79 παράγραφος 1, (2) ή (4)· και
- β) απόφαση για τη χορήγηση απαλλαγής σε κατηγορία προϊόντων ή σε συγκεκριμένο προϊόν δυνάμει του άρθρου 80 παράγραφος 3.

Η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 89 εφαρμόζεται για την έκδοση αποφάσεων από τον Οργανισμό δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Αποφάσεις χορήγησης ή απόρριψης αναβολής

1. Ταυτόχρονα με την υποβολή της αίτησης για συμφωνία επί προγράμματος παιδιατρικής έρευνας στον Οργανισμό δυνάμει του άρθρου 78 παράγραφος 1 ή κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, ο αιτών μπορεί επίσης να υποβάλει στον Οργανισμό αίτημα αναβολής της έναρξης ή της λήξης ορισμένων ή όλων των μέτρων που καθορίζονται στο εν λόγω πρόγραμμα. Η αναβολή αυτή αιτιολογείται για επιστημονικούς ή τεχνικούς λόγους ή για λόγους δημόσιας υγείας.

Σε κάθε περίπτωση, αναβολή χορηγείται όταν ενδείκνυται η διεξαγωγή μελετών σε ενηλίκους πριν αρχίσουν οι μελέτες στον παιδιατρικό πληθυσμό ή όταν οι μελέτες στον παιδιατρικό πληθυσμό θα διαρκέσουν περισσότερο από τις μελέτες σε ενηλίκους.

2. Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση με την οποία χορηγείται ή απορρίπτεται η αναβολή και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Ο Οργανισμός εκδίδει την εν λόγω απόφαση ταυτόχρονα με την έκδοση της θετικής απόφασης δυνάμει του άρθρου 79 παράγραφος 1 ή 2.

Στην απόφαση με την οποία χορηγείται αναβολή προσδιορίζονται οι προθεσμίες για την έναρξη ή τη λήξη των σχετικών μέτρων.

3. Η διάρκεια της αναβολής προσδιορίζεται στην απόφαση του Οργανισμού και τεκμηριώνεται με επιστημονική ή τεχνική αιτιολόγηση ή με αιτιολογικές σκέψεις σχετικά με τη δημόσια υγεία και δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη.

4. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε ως αποτέλεσμα της εφαρμογής του παρόντος άρθρου, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 181 για την τροποποίηση των λόγων για τους οποίους χορηγείται αναβολή η οποία προβλέπεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 84

Αποφάσεις παράτασης της αναβολής

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, μπορεί να υποβληθεί αίτημα παράτασης της αναβολής, τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου αναβολής. Η παράταση της αναβολής δεν υπερβαίνει τη διάρκεια της περιόδου αναβολής που προβλέπεται στο άρθρο 83 παράγραφος 3.

Ο Οργανισμός αποφασίζει σχετικά με την παράταση εντός 60 ημερών.
2. Ανάλογα με την περίπτωση, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει επιπλέον στοιχεία και έγγραφα εντός της καθορισμένης από τον Οργανισμό προθεσμίας· στην περίπτωση αυτήν, η προθεσμία των 60 ημερών αναστέλλεται έως ότου προσκομιστούν τα συμπληρωματικά στοιχεία.
3. Η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 89 εφαρμόζεται για την έκδοση αποφάσεων από τον Οργανισμό δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 85

Παρέκκλιση κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

1. Η απόφαση του Οργανισμού που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο στοιχείο ε) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ αφορά μόνο φάρμακα που προορίζονται για την πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία σοβαρής ή απειλητικής για τη ζωή νόσου ή πάθησης που συνδέεται άμεσα με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.
2. Η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τους λόγους για τους οποίους παρέχεται η εν λόγω παρέκκλιση και τη διάρκειά της.
3. Το αργότερο κατά την ημερομηνία λήξης της παρέκκλισης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, ο αιτών υποβάλλει στον Οργανισμό πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή αίτηση απαλλαγής μαζί με αίτημα συμφωνίας σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 1.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Τροποποίηση προγράμματος παιδιατρικής έρευνας

1. Εάν, μετά την απόφαση συμφωνίας ως προς το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ο αιτών αντιμετωπίζει δυσκολίες κατά την εφαρμογή του οι οποίες καθιστούν το πρόγραμμα ανεφάρμοστο ή πλέον μη ενδεδειγμένο, ο αιτών μπορεί να προτείνει τροποποιήσεις στο πρόγραμμα ή να ζητήσει από τον Οργανισμό να χορηγήσει αναβολή σύμφωνα με το άρθρο 83 ή απαλλαγή σύμφωνα με το άρθρο 77. Ο Οργανισμός εκδίδει, εντός 90 ημερών, απόφαση με βάση τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 89. Εάν κριθεί σκόπιμο, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να συμπληρώσει τα υποβληθέντα στοιχεία και έγγραφα. Όταν ο Οργανισμός κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής, η προθεσμία αναστέλλεται μέχρι να προσκομιστούν τα εν λόγω συμπληρωματικά στοιχεία.
 2. Εάν, μετά την απόφαση συμφωνίας ως προς το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφοι 1, 2 και 4, ή βάσει του επικαιροποιημένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας που έχει ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 79 παράγραφος 3, ο Οργανισμός κρίνει, βάσει των νέων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, ότι το συμφωνημένο πρόγραμμα ή οποιοδήποτε από τα στοιχεία του δεν είναι πλέον κατάλληλα, ζητεί, για επιστημονικούς λόγους, να προτείνει ο αιτών τροποποιήσεις στο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.
- Ο αιτών υποβάλλει τις ζητούμενες τροποποιήσεις εντός 60 ημερών.

Ο Οργανισμός εξετάζει, εντός 30 ημερών, τις τροποποιήσεις αυτές και εκδίδει απόφαση σχετικά με την απόρριψη ή την αποδοχή τους.

3. Εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2 τρίτο εδάφιο, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα τροποποιήσεις επιπλέον των τροποποιήσεων που υπέβαλε ή να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες. Στην περίπτωση αυτή, η προθεσμία που αναφέρεται στο εν λόγω εδάφιο παρατείνεται κατά 30 επιπλέον ημέρες. Η προθεσμία αυτή αναστέλλεται έως ότου προσκομιστούν οι πρόσθετες τροποποιήσεις ή οι συμπληρωματικές πληροφορίες.
4. Η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 89 εφαρμόζεται για την έκδοση αποφάσεων από τον Οργανισμό δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 87

Λεπτομερείς ρυθμίσεις για τις αιτήσεις σε σχέση με τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, τις απαλλαγές και τις αναβολές

1. Κατόπιν διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, ο Οργανισμός καταρτίζει λεπτομερείς ρυθμίσεις σχετικά με τον μορφότυπο και το περιεχόμενο που πρέπει να έχουν οι αιτήσεις συμφωνίας ή τροποποίησης των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας και οι αιτήσεις απαλλαγής ή αναβολής ώστε να θεωρούνται έγκυρες, καθώς και σχετικά με τη διενέργεια του ελέγχου συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 51 και στο άρθρο 52 παράγραφος 2 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, και στο άρθρο 88 και στο άρθρο 92 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. Η λεπτομερής ρύθμιση σχετικά με τον μορφότυπο και το περιεχόμενο των αιτήσεων συμφωνίας όσον αφορά πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας που αναφέρεται στην παράγραφο 1:
- α) προσδιορίζει τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην αίτηση συμφωνίας ή τροποποίησης προγράμματος παιδιατρικής έρευνας ή στις αιτήσεις απαλλαγής στις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 77 παράγραφος 1·
 - β) έχει προσαρμοστεί ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες:
 - i) της προσαρμοσμένης διαδικασίας για τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 76 παράγραφος 2·
 - ii) των προϊόντων που προορίζονται να αναπτυχθούν μόνο για παιδιατρική χρήση·
 - iii) των προϊόντων που προορίζονται να υποβληθούν σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 94.

Άρθρο 88

Συμμόρφωση με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας

Όταν υποβάλλεται αίτηση χορήγησης ή τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση επαληθεύει αν η αίτηση συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφος 5 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/....⁺.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Άρθρο 89

Διαδικασία έκδοσης απόφασης

σε σχέση με προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, απαλλαγή ή αναβολή

1. Οι αποφάσεις του Οργανισμού που εκδίδονται σύμφωνα με τα άρθρα 79, 80, 82, 83, 84 και 86 συνοδεύονται από επιστημονικά συμπεράσματα τα οποία προσαρτώνται στις αποφάσεις αυτές.
2. Ο Οργανισμός διαβουλεύεται με την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση κατά την εκπόνηση των επιστημονικών συμπερασμάτων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μεριμνά, εφόσον απαιτείται, για την κατάλληλη συμμετοχή των σχετικών επιστημονικών εμπειρογνομόνων μέσω τουλάχιστον μίας από τις εσωτερικές ομάδες εργασίας που συγκροτούνται δυνάμει του άρθρου 157 ή μπορεί να αναθέτει το καθήκον αυτό σε μία από τις εν λόγω εσωτερικές ομάδες εργασίας. Το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων αυτών προσαρτάται στις αποφάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, ως μέρος των επιστημονικών συμπερασμάτων του Οργανισμού που δικαιολογούν τη σχετική απόφαση.
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση θεσπίζει επιστημονικές αρχές σύμφωνα με τις οποίες ο Οργανισμός καθορίζει τις περιπτώσεις στις οποίες δεν απαιτείται διαβούλευση με την εν λόγω επιτροπή.

4. Ο Οργανισμός διαβιβάζει τα επιστημονικά του συμπεράσματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου στον αιτούντα χωρίς καθυστέρηση πριν από την έκδοση των αποφάσεων σύμφωνα με τα άρθρα 79, 80, 82, 83, 84 και 86. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή των επιστημονικών συμπερασμάτων, ο αιτών μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό γραπτώς δεόντως αιτιολογημένο αίτημα για την επανεξέταση των επιστημονικών συμπερασμάτων. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή σχετικού αιτήματος, ο Οργανισμός επανεξετάζει τα επιστημονικά του συμπεράσματα. Οι λόγοι των συμπερασμάτων που έπονται της εν λόγω επανεξέτασης αποτελούν μέρος των τελικών επιστημονικών συμπερασμάτων. Η προθεσμία που αναφέρεται στα άρθρα 79, 80, 84 και 86 αναστέλλεται έως ότου τα επιστημονικά συμπεράσματα καταστούν οριστικά. Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.
- Εάν ο αιτών δεν υποβάλει γραπτώς αιτιολογημένη αίτηση επανεξέτασης εντός 15 ημερών από την παραλαβή των επιστημονικών συμπερασμάτων, αυτά καθίστανται οριστικά.
5. Οι αποφάσεις του Οργανισμού δυνάμει των άρθρων 79, 80, 82, 83, 84 και 86 δημοσιεύονται αφού αφαιρεθεί κάθε εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία.

Άρθρο 90

Διακοπή προγράμματος παιδιατρικής έρευνας

Όταν ο αιτών προτίθεται να διακόψει πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας που έχει συμφωνηθεί με βάση το άρθρο 79 παράγραφοι 1, 2 και 4, γνωστοποιεί στον Οργανισμό την πρόθεσή του αυτήν. Η γνωστοποίηση αποστέλλεται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και σε κάθε περίπτωση τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη σκοπούμενη διακοπή και περιλαμβάνει τους λόγους της διακοπής.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τις πληροφορίες που περιέχονται στη γνωστοποίηση αφού διαγράψει τυχόν προσωπικές ή εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες.

Άρθρο 91

Επιστημονικές συμβουλές για την ανάπτυξη παιδιατρικών φαρμάκων

Κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο που αναπτύσσει φάρμακο προοριζόμενο για παιδιατρική χρήση ή για ενδομήτρια θεραπεία μπορεί να ζητεί, πριν από την υποβολή προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του, συμβουλές από τον Οργανισμό σχετικά με τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των διαφόρων δοκιμών και μελετών που απαιτούνται για να αποδειχθούν η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό σύμφωνα με το άρθρο 144 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο κη).

Ο Οργανισμός παρέχει δωρεάν συμβουλές δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 92

Δεδομένα που προέρχονται από πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας

1. Όταν χορηγείται άδεια κυκλοφορίας ή τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του παρόντα κανονισμού:
 - α) τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξάγονται σύμφωνα με συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, κατά περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών χρήσης· ή

⁺ EE: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- β) κάθε χορηγηθείσα απαλλαγή για κατηγορία προϊόντων ή για συγκεκριμένο προϊόν, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο στοιχεία β) και γ) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, καταγράφεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, κατά περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών χρήσης του οικείου φαρμάκου.
2. Η Επιτροπή περιλαμβάνει στην άδεια κυκλοφορίας δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι η αίτηση συμμορφώνεται με το συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α) η αίτηση συνάδει με όλα τα μέτρα που περιέχονται στο συμφωνηθέν ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας· και
- β) η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος αντικατοπτρίζει τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με το εν λόγω συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Άρθρο 93

Τροποποίηση αδειών κυκλοφορίας βάσει παιδιατρικών μελετών

1. Κάθε κλινική μελέτη που αφορά τη χρήση, στον παιδιατρικό πληθυσμό, φαρμάκου που διαθέτει κεντρική ή εθνική άδεια κυκλοφορίας και έχει ως χορηγό τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, είτε διεξάγεται σύμφωνα με συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας είτε όχι, υποβάλλεται στον Οργανισμό ή στα κράτη μέλη στα οποία έχει εγκριθεί το φάρμακο εντός έξι μηνών από την ολοκλήρωση των σχετικών μελετών.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται ανεξάρτητα από το αν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σκοπεύει να υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική ένδειξη.
3. Όταν εγκρίνονται προϊόντα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή μπορεί να επικαιροποιεί την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης και να τροποποιεί αναλόγως την άδεια κυκλοφορίας.

Άρθρο 94

Άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση

1. Αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση υποβάλλεται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 7 και συνοδεύεται από τα απαραίτητα στοιχεία και έγγραφα που αποδεικνύουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε συγκεκριμένων στοιχείων που απαιτούνται για να υποστηρίξουν την κατάλληλη σύνθεση, φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα, οδό χορήγησης και ενδεχόμενη συσκευή χορήγησης του φαρμάκου, σύμφωνα με το συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης την απόφαση του Οργανισμού με την οποία συμφωνείται το εν λόγω πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.
2. Όταν ένα φάρμακο έχει ή είχε εγκριθεί σε κράτος μέλος ή στην Ένωση, είναι δυνατόν, ανάλογα με την περίπτωση, στην αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση να γίνεται αναφορά σε στοιχεία που περιέχονται στον φάκελο του εν λόγω φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού ή τα άρθρα 10 και 12 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Το φάρμακο στο οποίο χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση μπορεί να διατηρεί την ονομασία οποιουδήποτε φαρμάκου το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία και για το οποίο έχει εκδοθεί υπέρ του ίδιου κατόχου άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε ενηλίκους.
4. Η υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση ουδόλως θίγει το δικαίωμα υποβολής αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για άλλες θεραπευτικές ενδείξεις.

Άρθρο 95

Ανταμοιβές για προϊόντα που εγκρίνονται στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση

Όταν χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση που προβλέπεται στο άρθρο 94 του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, το φάρμακο επωφελείται από αυτοτελείς περιόδους κανονιστικής προστασίας των δεδομένων και κανονιστικής εμπορικής προστασίας που αναφέρονται στα άρθρα 83 και 84 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Άρθρο 96

Παιδιατρικές κλινικές δοκιμές

1. Η ενωσιακή βάση δεδομένων που δημιουργήθηκε δυνάμει του άρθρου 81 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 («βάση δεδομένων της ΕΕ») περιλαμβάνει κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε τρίτες χώρες και οι οποίες:
 - α) περιλαμβάνονται σε συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας·
 - β) υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 93.
2. Όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και διενεργούνται σε τρίτες χώρες, η περιγραφή των ακόλουθων στοιχείων εισάγεται στη βάση δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου πριν από την έναρξη της δοκιμής από τον χορηγό της κλινικής δοκιμής, από τον αποδέκτη της απόφασης του Οργανισμού σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας που αναφέρεται στο άρθρο 79 ή από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, κατά περίπτωση:
 - α) του πρωτοκόλλου κλινικής δοκιμής·
 - β) των χρησιμοποιούμενων υπό έρευνα φαρμάκων·
 - γ) των καλυπτόμενων θεραπευτικών ενδείξεων·
 - δ) λεπτομερών στοιχείων σχετικά με τον πληθυσμό της κλινικής δοκιμής.

Εντός έξι μηνών από την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής, ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα αυτής, ο χορηγός της κλινικής δοκιμής, ο αποδέκτης της απόφασης του Οργανισμού σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, κατά περίπτωση, υποβάλλουν στη βάση δεδομένων της ΕΕ, περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής. Η εν λόγω περίληψη καταχωρίζεται στη βάση δεδομένων της ΕΕ..

Εάν, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατή η υποβολή της περίληψης του αποτελέσματος της κλινικής δοκιμής εντός έξι μηνών, υποβάλλεται στη βάση δεδομένων της ΕΕ το αργότερο εντός δώδεκα μηνών από την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής, συνοδευόμενη από τους λόγους της καθυστέρησης.

3. Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη φύση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 2.
4. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε ως αποτέλεσμα της εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 179 παράγραφος 2 για την τροποποίηση των λεπτομερειών σχετικά με τις κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε τρίτες χώρες, οι οποίες υποβάλλονται στην βάση δεδομένων της ΕΕ δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 97

Ευρωπαϊκό δίκτυο παιδιατρικής έρευνας

1. Ο Οργανισμός αναπτύσσει ευρωπαϊκό δίκτυο εκπροσώπων ασθενών, ακαδημαϊκών, υπευθύνους ανάπτυξης φαρμάκων, ερευνητών και κέντρων με εμπειρογνωσία στη διενέργεια μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό («ευρωπαϊκό δίκτυο παιδιατρικής έρευνας»).

2. Οι στόχοι του ευρωπαϊκού δικτύου παιδιατρικής έρευνας είναι, μεταξύ άλλων, η συζήτηση των προτεραιοτήτων όσον αφορά την κλινική ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιά, ιδίως σε τομείς με μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, ο συντονισμός των μελετών που αφορούν παιδιατρικά φάρμακα, η ανάπτυξη των απαιτούμενων επιστημονικών και διοικητικών δεξιοτήτων σε ενωσιακό επίπεδο και η αποφυγή της άσκοπης επανάληψης των μελετών ή των δοκιμών στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Άρθρο 98

Κίνητρα για έρευνα σε φάρμακα για παιδιά

Τα παιδιατρικά φάρμακα μπορούν να επωφελούνται από τα κίνητρα που παρέχουν η Ένωση και τα κράτη μέλη για τη στήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας παιδιατρικών φαρμάκων.

Άρθρο 99

Τέλη και ενωσιακή συνεισφορά για παιδιατρικές δραστηριότητες

1. Όταν υποβάλλεται αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 94 του παρόντος κανονισμού, το ποσό των μειωμένων τελών για την αξιολόγηση της αίτησης και τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/568.

2. Ο Οργανισμός αξιολογεί δωρεάν τα εξής:
- α) τις αιτήσεις απαλλαγών·
 - β) τις αιτήσεις αναβολών·
 - γ) τις αιτήσεις για προγράμματα παιδιατρικής έρευνας·
 - δ) τη συμμόρφωση με το συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.
3. Η συνεισφορά της Ένωσης που προβλέπεται στο άρθρο 161 καλύπτει τις εργασίες του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων της αξιολόγησης προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, της παροχής επιστημονικών συμβουλών και τυχόν απαλλαγών από τα τέλη που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο, και υποστηρίζει τις δραστηριότητες του Οργανισμού δυνάμει των άρθρων 96 και 97.

Άρθρο 100

Ετήσια υποβολή στοιχείων σχετικά με παιδιατρικές δραστηριότητες

Τουλάχιστον σε ετήσια βάση, ο Οργανισμός δημοσιοποιεί:

- α) κατάλογο των οντοτήτων και των φαρμάκων που έχουν επωφεληθεί από οποιαδήποτε από τις ανταμοιβές και τα κίνητρα που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο·
- β) τις οντότητες που δεν έχουν συμμορφωθεί με οποιαδήποτε από τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο·
- γ) τον αριθμό των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας που έχουν συμφωνηθεί σύμφωνα με το άρθρο 76·

- δ) τον αριθμό των απαλλαγών που έχουν χορηγηθεί, μαζί με συνοπτική αιτιολόγηση·
- ε) κατάλογο των αναβολών που έχουν χορηγηθεί·
- στ) τον αριθμό των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας που ολοκληρώθηκαν·
- ζ) τις παρατάσεις των αναβολών πέραν των πέντε ετών και τους λεπτομερείς λόγους όπως αναφέρεται στο άρθρο 84·
- η) τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχονται για την ανάπτυξη φαρμάκων που προορίζονται για παιδιατρική χρήση, οι οποίες ζητούνται σύμφωνα με το άρθρο 91.

Κεφάλαιο VIII

Φαρμακοεπαγρύπνηση

Άρθρο 101

Φαρμακοεπαγρύπνηση

1. Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας που καθορίζονται στο άρθρο 102 και στο άρθρο 103 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ ισχύουν για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία εγκρίνονται μέσω κεντρικής διαδικασίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
2. Ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλει σε κάτοχο κεντρικής άδειας κυκλοφορίας την υποχρέωση να εφαρμόσει σύστημα διαχείρισης κινδύνου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 102 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, εάν υπάρχουν ανησυχίες ως προς τους κινδύνους που επηρεάζουν τη σχέση οφέλους/κινδύνου εγκεκριμένου φαρμάκου. Στο πλαίσιο αυτό, ο Οργανισμός απαιτεί επίσης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για το σύστημα διαχείρισης κινδύνου το οποίο σκοπεύει να εφαρμόσει για το οικείο φάρμακο.

Η υποχρέωση αιτιολογείται δεόντως, κοινοποιείται γραπτώς και περιλαμβάνει το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Ο Οργανισμός δίνει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τη δυνατότητα να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις όσον αφορά την επιβολή της υποχρέωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 εντός προθεσμίας που καθορίζει ο Οργανισμός, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλει σχετικό αίτημα εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γραπτής κοινοποίησης της υποχρέωσης.

Με βάση τις γραπτές παρατηρήσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός επανεξετάζει τη γνώμη του.

4. Όταν η γνώμη του Οργανισμού επιβεβαιώνει την υποχρέωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου και εκτός εάν η Επιτροπή αναπέμψει τη γνώμη στον Οργανισμό για περαιτέρω εξέταση, η Επιτροπή τροποποιεί την άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, ώστε να περιλαμβάνει:

- α) την εν λόγω υποχρέωση ως προϋπόθεση χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας·
- β) τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο ε) και τα οποία πρέπει να λαμβάνονται στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης κινδύνου, ως προϋπόθεση χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας.

Στην περίπτωση του στοιχείου α) του πρώτου εδαφίου, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επικαιροποιεί το σύστημα διαχείρισης κινδύνου αναλόγως.

Άρθρο 102
Αναγγελίες ασφάλειας

Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, που καθορίζονται στο άρθρο 107 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, και οι υποχρεώσεις των κρατών μελών, του Οργανισμού και της Επιτροπής, που καθορίζονται στις παραγράφους 3 και 4 του ίδιου άρθρου, ισχύουν για τις αναγγελίες ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 144 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ζ) του παρόντος κανονισμού σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 103
Βάση δεδομένων Eudravigilance

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, δημιουργεί και τηρεί βάση δεδομένων και δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων («βάση δεδομένων Eudravigilance») για τη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Ένωση, το οποίο θα επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή στον Οργανισμό να έχουν ταυτόχρονα πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές και να τις χρησιμοποιούν από κοινού.

Η βάση δεδομένων Eudravigilance περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικές με τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα φάρμακα που διατίθενται για παρηγορητική χρήση κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 27 ή μέσω συστημάτων έγκαιρης πρόσβασης.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Η βάση δεδομένων Eudravigilance περιέχει πληροφορίες για τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από τη χρήση του φαρμάκου σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και από χρήσεις εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, και για τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται κατά τη διεξαγωγή μετεγκριτικών μελετών που αφορούν το φάρμακο ή την επαγγελματική έκθεση στο εν λόγω φάρμακο.

2. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, συντάσσει τις λειτουργικές προδιαγραφές για τη βάση δεδομένων Eudravigilance, καθώς και χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή τους.

Ο Οργανισμός εκπονεί ετήσια έκθεση σχετικά με τη βάση δεδομένων Eudravigilance την οποία διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή.

Οποιαδήποτε ουσιαστική μεταβολή στη βάση δεδομένων Eudravigilance και στις λειτουργικές προδιαγραφές λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου.

Οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή έχουν πλήρη πρόσβαση στη βάση δεδομένων Eudravigilance. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και οι αιτούντες έχουν επίσης πρόσβαση στη βάση δεδομένων στον βαθμό που απαιτείται για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης.

Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το κοινό έχουν πρόσβαση στη βάση δεδομένων Eudravigilance στα κατάλληλα επίπεδα και ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα προστατεύονται σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο.

Ο Οργανισμός συνεργάζεται με όλους τους συμφεροντούχους, συμπεριλαμβανομένων ερευνητικών ιδρυμάτων, επαγγελματιών του τομέα της υγείας, καθώς και οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών, για τον καθορισμό των «κατάλληλων επιπέδων πρόσβασης» των ανωτέρω επαγγελματιών και του κοινού στη βάση δεδομένων Eudravigilance.

Τα δεδομένα που φυλάσσονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance δημοσιοποιούνται σε συγκεντρωτική και ανωνυμοποιημένη μορφή μαζί με εξήγηση του τρόπου ερμηνείας των δεδομένων.

3. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία είτε με τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, είτε με το κράτος μέλος που υπέβαλε μεμονωμένη αναφορά για εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στη βάση δεδομένων Eudravigilance, είναι υπεύθυνος για τις λειτουργικές διαδικασίες που διασφαλίζουν την ποιότητα και την ακεραιότητα των πληροφοριών που συλλέγονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance.
4. Μεμονωμένες αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και αναφορές συμπληρωματικής παρακολούθησης που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance από κατόχους άδειας κυκλοφορίας και αιτούντες διαβιβάζονται ηλεκτρονικά, μόλις παραληφθούν, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εκδηλώθηκε η ανεπιθύμητη ενέργεια.

Άρθρο 104

Έντυπα για την αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναπτύσσει τυποποιημένα ηλεκτρονικά δομημένα έντυπα για την αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς, σύμφωνα με το άρθρο 110 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

Άρθρο 105

Αποθετήριο περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή, δημιουργεί και διατηρεί αποθετήριο περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια (αποθετήριο) και των αντίστοιχων εκθέσεων αξιολόγησης όσον αφορά φάρμακα που εγκρίνονται στην Ένωση, ούτως ώστε η Επιτροπή, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και η ομάδα συντονισμού για τις αποκεντρωμένες διαδικασίες και τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης που αναφέρονται στο άρθρο 40 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ («ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 40 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺») να έχουν πλήρη και μόνιμη πρόσβαση σε αυτές.

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή, και ύστερα από διαβούλευση με την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, καταρτίζει τις λειτουργικές προδιαγραφές του αποθετηρίου.

⁺ EE: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Για οποιαδήποτε ουσιαστική μεταβολή στο αποθετήριο και στις λειτουργικές προδιαγραφές λαμβάνονται πάντοτε υπόψη οι συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου.

Άρθρο 106

Ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, δημιουργεί και τηρεί ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα με σκοπό τη διάδοση πληροφοριών για τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί ή πρόκειται να εγκριθούν στην Ένωση. Η δικτυακή αυτή πύλη είναι εύκολα προσβάσιμη και φιλική προς τον χρήστη. Μέσω της πύλης αυτής, ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τα ακόλουθα:
 - α) τα ονόματα των μελών των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 148 στοιχεία δ) και ε) του παρόντος κανονισμού και των μελών της ομάδας συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 40 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, μαζί με τα επαγγελματικά τους προσόντα και τις δηλώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 154 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού·
 - β) τις ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά κάθε συνεδρίασης των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 148 στοιχεία δ) και ε) του παρόντος κανονισμού, και της ομάδας συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 40 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ σχετικά με τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης·
 - γ) τα σχέδια διαχείρισης κινδύνου για φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- δ) πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να αναφέρονται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων, καθώς και τα τυποποιημένα δομημένα έντυπα που αναφέρονται στο άρθρο 104 για την υποβολή στοιχείων σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες από ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένων συνδέσμων προς τους εθνικούς ιστοτόπους·
- ε) τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης και τη συχνότητα υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 112 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺·
- στ) τα πρωτόκολλα και τις δημόσιες περιλήψεις των αποτελεσμάτων των μετεγκριτικών μελετών ασφαλείας που αναφέρονται στα άρθρα 122 και 124 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺·
- ζ) την έναρξη της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 57 του παρόντος κανονισμού και στα άρθρα 98, 118, 119 και 120 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, τις επίμαχες δραστικές ουσίες ή φάρμακα και το εξεταζόμενο θέμα, τυχόν δημόσιες ακροάσεις δυνάμει της διαδικασίας αυτής και πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο υποβολής πληροφοριών και συμμετοχής στις δημόσιες ακροάσεις·
- η) τα συμπεράσματα των αξιολογήσεων, συστάσεων, γνώμων, εγκρίσεων και αποφάσεων που λαμβάνονται από τον Οργανισμό και τις επιστημονικές επιτροπές αυτού δυνάμει του παρόντος κανονισμού και της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

θ) τα συμπεράσματα των αξιολογήσεων, συστάσεων, γνώμων, εγκρίσεων και αποφάσεων που λαμβάνονται από την ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 40 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή στο πλαίσιο των διαδικασιών που καθορίζονται στα άρθρα 17, 109, 110 και 111 του παρόντος κανονισμού και στο κεφάλαιο ΙΧ τμήματα 3 και 7 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

2. Κατά την ανάπτυξη και επανεξέταση της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με τους σχετικούς συμφεροντούχους, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται ενώσεις ασθενών και καταναλωτών, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, μη κερδοσκοπικές οντότητες και εκπρόσωποι της βιομηχανίας.

Άρθρο 107

Ευρωπαϊκό μητρώο μελετών εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, δημιουργεί και διατηρεί μητρώο με τα αποτελέσματα των μελετών εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, οι οποίες διενεργούνται με σκοπό την υποστήριξη της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου για φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Ένωση, εκτός εάν τα σχετικά δεδομένα δημοσιοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/2455 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴⁰.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

⁴⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2025/2455 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Νοεμβρίου 2025, για την ίδρυση κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, για τη θέσπιση κανόνων που διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που περιέχονται σε αυτήν είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα και για τη θέσπιση πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα (ΕΕ L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Οι πληροφορίες του μητρώου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο είναι διαθέσιμες στο κοινό, εκτός εάν απαιτούνται περιορισμοί για την προστασία των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών. Για τους σκοπούς της κατάρτισης του εν λόγω μητρώου, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τις αρμόδιες αρχές να υποβάλουν τα αποτελέσματα οποιασδήποτε τέτοιας μελέτης που έχει ήδη ολοκληρωθεί για προϊόντα τα οποία έχουν εγκριθεί στην Ένωση έως ... [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

Άρθρο 108

Παρακολούθηση βιβλιογραφίας

1. Ο Οργανισμός παρακολουθεί επιλεγμένη ιατρική βιβλιογραφία σχετική με αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων που περιέχουν συγκεκριμένες δραστικές ουσίες. Δημοσιεύει τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που παρακολουθούνται, καθώς και την ιατρική βιβλιογραφία που παρακολουθείται.
2. Ο Οργανισμός εισάγει στη βάση δεδομένων Eudravigilance σχετικές πληροφορίες από την επιλεγμένη ιατρική βιβλιογραφία.
3. Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει αναλυτικό οδηγό για την παρακολούθηση της ιατρικής βιβλιογραφίας και την εισαγωγή σημαντικών πληροφοριών στη βάση δεδομένων Eudravigilance.

Άρθρο 109

Παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων

1. Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των κρατών μελών που καθορίζονται στα άρθρα 108 και 110 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ ισχύουν για την καταγραφή και την αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
2. Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας που καθορίζονται στο άρθρο 111 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ και οι διαδικασίες των άρθρων 111 και 112 της εν λόγω οδηγίας ισχύουν για την υποβολή των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, τον καθορισμό ημερομηνιών αναφοράς της Ένωσης και των αλλαγών στη συχνότητα υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Οι διατάξεις που εφαρμόζονται στην υποβολή των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, οι οποίες καθορίζονται στο άρθρο 112 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας, ισχύουν για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν πριν από τις 2 Ιουλίου 2012 και για τις οποίες η συχνότητα και οι ημερομηνίες υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια δεν αποτελούν προϋπόθεση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας έως ότου καθοριστούν στην άδεια κυκλοφορίας άλλη συχνότητα ή άλλες ημερομηνίες υποβολής των εκθέσεων ή έως ότου καθοριστούν αυτές σύμφωνα με το άρθρο 112 της εν λόγω οδηγίας.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Η αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια διενεργείται από εισηγητή που ορίζει η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου. Ο εισηγητής συνεργάζεται στενά με τον εισηγητή που ορίζει η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή το κράτος μέλος αναφοράς για τα οικεία φάρμακα.

Εντός 60 ημερών από την παραλαβή της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια, ο εισηγητής εκπονεί έκθεση αξιολόγησης και την αποστέλλει στον Οργανισμό και στα μέλη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης– Αξιολόγησης Κινδύνου. Ο Οργανισμός αποστέλλει την έκθεση στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και τα μέλη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις στον Οργανισμό και στον εισηγητή. Όταν η έκθεση περιλαμβάνει ερωτήσεις προς τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει απαντήσεις εντός της εν λόγω προθεσμίας των 30 ημερών.

Εντός 15 ημερών από την παραλαβή των παρατηρήσεων που αναφέρονται στο τρίτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, ο εισηγητής επικαιροποιεί την έκθεση αξιολόγησης συνεκτιμώντας τυχόν παρατηρήσεις που έλαβε, και τη διαβιβάζει στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου. Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης στην επόμενη συνεδρίασή της, με ή χωρίς περαιτέρω τροποποιήσεις, και εκδίδει σύσταση. Στην εν λόγω σύσταση παρατίθενται τυχόν αποκλίνουσες απόψεις και προσδιορίζεται το σκεπτικό στο οποίο αυτές βασίζονται. Ο Οργανισμός περιλαμβάνει την εγκεκριμένη έκθεση αξιολόγησης και τη σύσταση στο αποθετήριο που καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 105, και τις διαβιβάζει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

4. Σε περίπτωση έκθεσης αξιολόγησης που εισηγείται οποιαδήποτε δράση σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, εξετάζει την έκθεση και εκδίδει γνώμη για τη διατήρηση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της συγκεκριμένης άδειας κυκλοφορίας, με χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή των αναγκαίων ρυθμιστικών μέτρων, όπως αναφέρεται στην εν λόγω γνώμη. Σε περίπτωση που η γνώμη αυτή της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση δεν συνάδει με τη σύσταση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση επισυνάπτει στη γνώμη της, εκτός της σύστασης, και λεπτομερή επεξήγηση των επιστημονικών λόγων για την ύπαρξη διαφορών.

Όταν η γνώμη αναφέρει ότι απαιτούνται ρυθμιστικά μέτρα σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση, μέσω εκτελεστικών πράξεων, για την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 14. Όταν η Επιτροπή εκδίδει την εν λόγω απόφαση, μπορεί να εκδώσει και απόφαση η οποία να απευθύνεται στα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 59.

5. Σε περίπτωση που μία μοναδική αξιολόγηση περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια αφορά περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, από τις οποίες τουλάχιστον μία έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζεται η διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 114 και 116 της εν λόγω οδηγίας.
6. Οι τελικές συστάσεις, γνώμες και αποφάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3, 4 και 5 του παρόντος άρθρου δημοσιοποιούνται μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα που αναφέρεται στο άρθρο 106.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Άρθρο 110

Δραστηριότητες του Οργανισμού σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα όσον αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό:
 - α) παρακολουθεί τα αποτελέσματα των μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου που περιέχονται στα σχέδια διαχείρισης κινδύνου και των όρων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχεία δ) έως θ), ή στο άρθρο 21 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α), β) και γ), και στο άρθρο 19 παράγραφος 1, στο άρθρο 20 και στο άρθρο 34 παράγραφοι 2 και 3·
 - β) αξιολογεί τις επικαιροποιήσεις του συστήματος διαχείρισης κινδύνου·
 - γ) παρακολουθεί τα στοιχεία της βάσης δεδομένων Eudravigilance, ούτως ώστε να διαπιστωθεί αν υπάρχουν νέοι κίνδυνοι ή αν οι κίνδυνοι έχουν μεταβληθεί, καθώς και αν αυτοί έχουν αντίκτυπο στη σχέση οφέλους/κινδύνου.

2. Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου πραγματοποιεί την αρχική ανάλυση και την ιεράρχηση των σημάτων για νέους κινδύνους, για μεταβολές κινδύνων ή για αλλαγές στη σχέση οφέλους/κινδύνου. Όταν κρίνει ότι μπορεί να είναι αναγκαία η ανάληψη περαιτέρω μέτρων, η αξιολόγηση των σημάτων αυτών και η συμφωνία επί τυχόν επακόλουθων μέτρων όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας πραγματοποιείται σε χρονική κλίμακα ανάλογη της έκτασης και της σοβαρότητας του ζητήματος. Κατά περίπτωση, η αξιολόγηση των εν λόγω σημάτων μπορεί να περιλαμβάνεται σε εκκρεμούσα αξιολόγηση της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια ή σε διαδικασία που εκκρεμεί σύμφωνα με το άρθρο 98 και τα άρθρα 118 έως 120 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ ή τα άρθρα 49 έως 57 του παρόντος κανονισμού.
3. Ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας αλληλοενημερώνονται σε περίπτωση εντοπισμού νέων κινδύνων, μεταβολών των κινδύνων ή αλλαγών στη σχέση οφέλους/κινδύνου.

Άρθρο 111

Μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας

1. Για τις μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, οι οποίες έχουν επιβληθεί σύμφωνα με τα άρθρα 14 και 21 του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 121 παράγραφοι 3 έως 7, στα άρθρα 122, 123 και 124 και στο άρθρο 125 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. Στις περιπτώσεις στις οποίες, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου εκδίδει συστάσεις για την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εκδίδει γνώμη λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση, η δε Επιτροπή εκδίδει απόφαση βάσει του άρθρου 14.

Σε περίπτωση που κάποια γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση δεν συνάδει με τη σύσταση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση επισυνάπτει στη γνώμη, εκτός της σύστασης, και λεπτομερή επεξήγηση των επιστημονικών λόγων για την ύπαρξη διαφορών.

Άρθρο 112

Ανταλλαγή πληροφοριών με άλλους οργανισμούς

1. Ο Οργανισμός συνεργάζεται με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης και λαμβάνει τα μέτρα που είναι αναγκαία προκειμένου να του υποβάλλει εγκαίρως κατάλληλες και επαρκείς πληροφορίες για τα μέτρα που έχουν ληφθεί στην Ένωση και τα οποία θα μπορούσαν να έχουν επίπτωση στην προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες.

Ο Οργανισμός καθιστά εγκαίρως διαθέσιμες στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας όλες τις αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που κατατίθενται στην Ένωση.

2. Ο Οργανισμός και ο Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ναρκωτικά, ο οποίος ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/1322 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴¹, ανταλλάσσουν τις πληροφορίες που λαμβάνουν σχετικά με την κατάχρηση φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις παράνομες ναρκωτικές ουσίες.

Άρθρο 113

Διεθνής συνεργασία

Ύστερα από αίτημα της Επιτροπής, ο Οργανισμός συμμετέχει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, στη διεθνή εναρμόνιση και τυποποίηση τεχνικών μέτρων στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Άρθρο 114

Συνεργασία με τα κράτη μέλη

Ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη συνεργάζονται για τη διαρκή ανάπτυξη συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης ικανά να επιτύχουν υψηλά επίπεδα προστασίας της δημόσιας υγείας για όλα τα φάρμακα, ανεξάρτητα από τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης συνεργατικών προσεγγίσεων, με σκοπό τη μεγιστοποίηση της χρήσης πόρων που διατίθενται εντός της Ένωσης.

⁴¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1322 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2023, σχετικά με τον Οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ναρκωτικά (EUDA) και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1920/2006 (ΕΕ L 166 της 30.6.2023, σ. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Άρθρο 115

Εκθέσεις σχετικά με τα καθήκοντα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Οργανισμός διενεργεί τακτικούς ανεξάρτητους ελέγχους των καθηκόντων του όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση και υποβάλλει, ανά διετία, στο διοικητικό του συμβούλιο έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα των εν λόγω ελέγχων δημοσιεύονται από τον Οργανισμό.

Κεφάλαιο IX

Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια

Άρθρο 116

Ρυθμιστικό δοκιμαστήριο

1. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει κατά περίπτωση ρυθμιστικό δοκιμαστήριο σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, εφόσον πληρούνται όλοι οι ακόλουθοι όροι:
 - α) λόγω μεθόδων σχετικών με το φάρμακο ή λόγω των εγγενών στο φάρμακο επιστημονικών ή τεχνικών χαρακτηριστικών, που θεωρείται ότι καθιστούν απαραίτητη την πραγματοποίηση ορισμένων στοχευμένων και τεχνικών προσαρμογών στις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στην οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺, δεν είναι δυνατή η ανάπτυξη και έγκριση φαρμάκου ή κατηγορίας φαρμάκων σε πλήρη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα φάρμακα και οι οποίες καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στην οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺.
 - β) με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, οι μέθοδοι ή τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο στοιχείο α) είναι πιθανό να συμβάλουν θετικά και σαφώς στην ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή της κατηγορίας φαρμάκων, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό και στην οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺, ή να συμβάλουν σημαντικά στην πρόσβαση των ασθενών στην πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία, ή στην περίθαλψη ασθενών.

⁺ EE: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. Ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο καθορίζει ένα ελεγχόμενο ρυθμιστικό πλαίσιο που αποτελείται από συγκεκριμένες απαιτήσεις και μπορεί να επιτρέπει ορισμένες στοχευμένες τεχνικές προσαρμογές οι οποίες είναι απαραίτητες κατά την ανάπτυξη, έγκριση και διάθεση στην αγορά φαρμάκου ή κατηγορίας φαρμάκων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο μπορεί να επιτρέπει στοχευμένες τεχνικές προσαρμογές σε ορισμένες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, οι οποίες είναι απαραίτητες προκειμένου να αξιολογηθεί εάν μπορεί να χορηγηθεί άδεια για φάρμακο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, καθώς και προσαρμογές στη διαχείριση του κύκλου ζωής του φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 117 του παρόντος κανονισμού, οι οποίες αμφότερες διασφαλίζουν την τήρηση των αρχών ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στην οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺.

Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο λειτουργεί υπό την άμεση εποπτεία των αρμόδιων αρχών των οικείων κρατών μελών, με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, κατά περίπτωση, με τις απαιτήσεις άλλων πράξεων του ενωσιακού και εθνικού δικαίου που επηρεάζονται από το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο σε ό,τι αφορά δραστηριότητες που πραγματοποιούνται στην επικράτειά τους. Τυχόν μη συμμόρφωση με τις λεπτομερείς απαιτήσεις που καθορίζονται στην απόφαση της παραγράφου 6 ή τυχόν κίνδυνοι που εντοπίζονται για την υγεία και το περιβάλλον κοινοποιούνται χωρίς καθυστέρηση στην Επιτροπή και στον Οργανισμό.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Ο Οργανισμός παρακολουθεί τον τομέα των αναδυόμενων φαρμάκων και μπορεί να ζητεί πληροφορίες και δεδομένα από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, από κατόχους αδειών κυκλοφορίας, υπεύθυνους ανάπτυξης, ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες και ερευνητές, καθώς και από εκπροσώπους επαγγελματιών του τομέα της υγείας και ασθενών, και μπορεί να συνεργάζεται μαζί τους στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων.
 4. Όταν, βάσει διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, ο Οργανισμός κρίνει σκόπιμο να θεσπίσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο για φάρμακα που ενδέχεται να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και τα οποία πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1, παρέχει σύσταση στην Επιτροπή, κατόπιν κατάλληλων διαβουλεύσεων, συμπεριλαμβανομένης της διαβούλευσης με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, κατά περίπτωση, με άλλες αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για τη θέσπιση άλλων σχετικών ρυθμιστικών πλαισίων. Στη σύσταση του οργανισμού απαριθμούνται τα επιλέξιμα φάρμακα ή η κατηγορία φαρμάκων και περιλαμβάνεται συνιστώμενο σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 5.
- Ο Οργανισμός δεν συνιστά τη θέσπιση ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου για φάρμακο του οποίου το πρόγραμμα ανάπτυξης βρίσκεται ήδη σε προχωρημένο στάδιο.

5. Ο Οργανισμός αναπτύσσει το σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου με βάση τα δεδομένα που υποβάλλουν οι υπεύθυνοι ανάπτυξης επιλέξιμων φαρμάκων. Το σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου παρέχει κλινική, επιστημονική και κανονιστική αιτιολόγηση για την ανάγκη θέσπισης ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, των οποίων οι προσαρμογές θεωρούνται απαραίτητες από τεχνική και επιστημονική άποψη για την ανάπτυξη και την έγκριση των εν λόγω φαρμάκων, με παράλληλη διασφάλιση της τήρησης των αρχών ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στην οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺. Στο σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου περιλαμβάνεται προτεινόμενο ρονοδιάγραμμα για τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Κατά περίπτωση, το σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου παρέχει συστάσεις για εναλλακτικά μέτρα ή μέτρα μετριασμού. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός συνιστά επίσης μέτρα για τον μετριασμό κάθε πιθανής στρέβλωσης των συνθηκών της αγοράς λόγω της θέσπισης ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Ο Οργανισμός επιβάλλει τέλος για τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.
6. Η Επιτροπή εκδίδει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, απόφαση σχετικά με τη θέσπιση ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου για τα επιλέξιμα φάρμακα ή την κατηγορία φαρμάκων λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση του Οργανισμού και το σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου δυνάμει της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 179 παράγραφος 2.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

7. Η απόφαση για τη θέσπιση ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου σύμφωνα με την παράγραφο 6 ισχύει για περιορισμένο διάστημα και καθορίζει λεπτομερείς όρους για την εφαρμογή του. Η απόφαση περιλαμβάνει τα εξής:
- α) το τελικό σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, για το οποίο λαμβάνεται υπόψη το συνιστώμενο σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου του Οργανισμού και στο οποίο προσδιορίζονται οι ειδικές απαιτήσεις και οι στοχευμένες τεχνικές προσαρμογές, σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 5 του παρόντος άρθρου, στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007·
 - β) τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και τη λήξη του, με βάση τον χρόνο που απαιτείται για την ανάπτυξη και, κατά περίπτωση, για την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας και για τη κυκλοφορία των σχετικών φαρμάκων στην αγορά·
 - γ) τους συμμετέχοντες στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο.
8. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να αναστείλει ή να ανακαλέσει απόφαση για τη θέσπιση ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ανά πάσα στιγμή σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις και οι όροι που καθορίζονται στις παραγράφους 6 και 7·
 - β) είναι σκόπιμο για την προστασία της δημόσιας υγείας ή την αποφυγή σοβαρών κινδύνων για το περιβάλλον.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 179 παράγραφος 2.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Όταν ο Οργανισμός πληροφορείται ότι μπορεί να συντρέχει μία από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

9. Εάν, κατόπιν της απόφασης για θέσπιση του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου, εντοπιστούν κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία, οι οποίοι, όμως, μπορούν να μετριαστούν πλήρως μέσω του καθορισμού συμπληρωματικών όρων, η Επιτροπή μπορεί, κατόπιν διαβούλευσης με τον Οργανισμό, να τροποποιήσει την απόφασή της, η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου, και, κατά περίπτωση, να ανακαλέσει απόφαση αναστολής που έχει εκδοθεί, δυνάμει της παραγράφου 8 του παρόντος άρθρου, μέσω εκτελεστικών πράξεων. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να παρατείνει τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 179 παράγραφος 2.

Άρθρο 117

Φάρμακα που αναπτύσσονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου

1. Κατά την έγκριση κλινικής δοκιμής φαρμάκου που καλύπτεται από ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη το σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου που αναφέρεται στο άρθρο 116 παράγραφος 5.

2. Φάρμακο που αναπτύσσεται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μόνο όταν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 14, 19 ή 20. Η εν λόγω έγκριση μπορεί να χορηγηθεί μόνον εάν ευνοείται από τη σχέση οφέλους/κινδύνου του φαρμάκου. Η αρχική ισχύς της άδειας κυκλοφορίας δεν υπερβαίνει τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου όπως καθορίζεται στην εκτελεστική πράξη η οποία αναφέρεται στο άρθρο 116 παράγραφοι 6 και 7. Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να ανανεωθεί κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 18. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Οργανισμό την αίτηση ανανέωσης τουλάχιστον εννέα μήνες πριν λήξει η ισχύς της άδειας κυκλοφορίας.
3. Όπου απαιτείται, στους όρους της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που αναπτύσσεται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, η οποία εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 14, 19 ή 20, προσδιορίζονται οι προσαρμογές που ισχύουν για το συγκεκριμένο φάρμακο δυνάμει της απόφασης που αναφέρεται στο άρθρο 116 παράγραφος 7. Κάθε προσαρμογή που προσδιορίζεται στους εν λόγω όρους περιορίζεται σε ό,τι είναι κατάλληλο και απολύτως αναγκαίο για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων και αιτιολογείται δεόντως. Δεν υπερβαίνει τις προσαρμογές που προσδιορίζονται στην απόφαση η οποία αναφέρεται στο άρθρο 116 παράγραφοι 6 και 7 και με την οποία θεσπίζεται το σχετικό ρυθμιστικό δοκιμαστήριο.
4. Για φάρμακα που αναπτύσσονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την παράγραφο 2 και, κατά περίπτωση, την παράγραφο 3, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης αναφέρουν ότι το φάρμακο έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Η απαίτηση αυτή ισχύει καθ' όλη τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

5. Με την επιφύλαξη του άρθρου 198 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, η Επιτροπή αναστέλλει ή ανακαλεί άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, όταν το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο έχει ανασταλεί ή ανακληθεί σύμφωνα με το άρθρο 116 παράγραφος 8 του παρόντος κανονισμού.
6. Η Επιτροπή τροποποιεί χωρίς καθυστέρηση την άδεια κυκλοφορίας, ώστε να ληφθούν υπόψη τα προσωρινά μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 118.
7. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στα άρθρα 57 και 58, εάν ο Οργανισμός καταλήξει στο συμπέρασμα ότι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστήριου δεν έχει συμμορφωθεί με τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στην άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή. Η Επιτροπή εκδίδει απόφαση τροποποίησης, αναστολής ή ανάκλησης της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 14.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

1. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια δεν θίγουν τις εποπτικές και διορθωτικές εξουσίες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και του Οργανισμού. Σε περιπτώσεις που εντοπίζονται κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια οι οποίοι συνδέονται με τη χρήση φαρμάκων που αναπτύσσονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και ο Οργανισμός λαμβάνουν άμεσα και κατάλληλα προσωρινά μέτρα για την αναστολή ή τον περιορισμό της χρήσης τους και ενημερώνουν την Επιτροπή και τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 116 παράγραφος 2.

Όταν δεν είναι δυνατή η λήψη των εν λόγω μέτρων ή όταν τα εν λόγω μέτρα αποδεικνύονται αναποτελεσματικά, η διαδικασία ανάπτυξης και δοκιμής αναστέλλεται χωρίς καθυστέρηση έως ότου οι κίνδυνοι που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου έχουν μετριαστεί αποτελεσματικά. Ελλείψει τέτοιου αποτελεσματικού μετριασμού, ο Οργανισμός συνιστά στην Επιτροπή να αναστείλει ή να ανακαλέσει το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο σύμφωνα με το άρθρο 116 παράγραφος 8. Κατά περίπτωση, η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 117 αναστέλλεται ή ανακαλείται αναλόγως.

2. Οι συμμετέχοντες στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, συμπεριλαμβανομένου του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του οικείου φαρμάκου, παραμένουν υπεύθυνοι, βάσει του εφαρμοστέου ενωσιακού και εθνικού δικαίου, για κάθε βλάβη που προκαλείται σε τρίτους ως αποτέλεσμα της ανάπτυξης και των δοκιμών που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Ενημερώνουν τον Οργανισμό χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση για τυχόν πληροφορίες που ενδέχεται να συνεπάγονται την τροποποίηση του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ή για τυχόν ανησυχίες σε σχέση με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που αναπτύσσονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.
3. Οι λεπτομερείς ρυθμίσεις και οι όροι λειτουργίας των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, όπου συμπεριλαμβάνονται τα κριτήρια επιλεξιμότητας και η διαδικασία για την υποβολή αίτησης για ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, η επιλογή επιλέξιμων φαρμάκων, η συμμετοχή σε ρυθμιστικό δοκιμαστήριο και η έξοδος από αυτό, καθώς και τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των συμμετεχόντων, καθορίζονται μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 179 παράγραφος 2.

4. Ο Οργανισμός, βάσει στοιχείων που λαμβάνει από τα κράτη μέλη, υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τα αποτελέσματα της υλοποίησης ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, συμπεριλαμβανομένων του αριθμού των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων που εγκρίθηκαν, των τάσεων όσον αφορά τα φάρμακα που είναι επιλέξιμα για ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, ορθών πρακτικών, των δυσκολιών που προέκυψαν, των διδαγμάτων που αντλήθηκαν, σκέψεων για πιθανές μελλοντικές προσαρμογές στο ρυθμιστικό πλαίσιο και συστάσεων για τον καθορισμό τους, καθώς και, κατά περίπτωση, σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και άλλων ενωσιακών νομικών πράξεων που εφαρμόζονται στο πλαίσιο του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Οι εν λόγω εκθέσεις, καθώς και οι περιλήψεις για μη ειδικούς, δημοσιοποιούνται από την Επιτροπή.
5. Η Επιτροπή επανεξετάζει τις ετήσιες εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου και υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετικές προτάσεις με σκοπό την τροποποίηση των νομικών πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 116 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού ή την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Κεφάλαιο X

Διαθεσιμότητα και ασφάλεια εφοδιασμού με φάρμακα

ΤΜΗΜΑ 1

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ ΚΑΙ ΚΡΙΣΙΜΩΝ ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ

Άρθρο 119

Εξαιρέσεις από την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου

1. Στον βαθμό που οι υποχρεώσεις που ισχύουν για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλους σχετικούς φορείς δυνάμει του άρθρου 120 παράγραφος 4, του άρθρου 121 παράγραφος 3, του άρθρου 124 παράγραφος 3, του άρθρου 125 παράγραφος 7, του άρθρου 133 παράγραφος 5, του άρθρου 135, του άρθρου 136 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) και του άρθρου 136 παράγραφος 4 στοιχείο γ) συνεπάγονται κίνδυνο για την εθνική ασφάλεια και άμυνα, τα κράτη μέλη μπορούν να απαλλάξουν τους εν λόγω κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλους παράγοντες από τις υποχρεώσεις αυτές όταν:
 - α) τα σχετικά φάρμακα παρασκευάζονται μόνο για στρατιωτική και αμυντική χρήση· ή
 - β) οι συγκεκριμένες παρτίδες των σχετικών φαρμάκων διατίθενται για στρατιωτικούς και αμυντικούς σκοπούς.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαλλάξουν τις αρμόδιες αρχές που βρίσκονται εντός της επικράτειάς τους από τις υποχρεώσεις κοινοποίησης πληροφοριών, οι οποίες προβλέπονται στα άρθρα 125 και 133, όσον αφορά τα φάρμακα της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, στον βαθμό που οι εν λόγω υποχρεώσεις συνεπάγονται κίνδυνο για την εθνική ασφάλεια και άμυνα.
3. Ένα κράτος μέλος μπορεί να απαλλάξει κάτοχο άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που έχει εγκριθεί στο εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 208 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ από την υποχρέωση συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα άρθρα 120, 121, 123, 130, 134 και 139 του παρόντος κανονισμού.
4. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τη χρήση των εξαιρέσεων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

1. Με την επιφύλαξη των σχετικών με την κοινοποίηση διατάξεων που αναφέρονται στο άρθρο 25 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 206 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, ο κάτοχος εθνικής άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου και ο κάτοχος κεντρικής άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου (αμφότεροι αναφερόμενοι στο παρόν κεφάλαιο ως: κάτοχος άδειας κυκλοφορίας) κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στου οποίου την αγορά έχει τεθεί σε κυκλοφορία το εν λόγω φάρμακο και, επιπλέον, για φάρμακο που έχει εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας, στον Οργανισμό (αμφότερα καλούμενα στο παρόν κεφάλαιο: οικεία αρμόδια αρχή) τα ακόλουθα και εξηγεί τους σχετικούς λόγους:
 - α) κάθε απόφαση οριστικής παύσης της εμπορίας φαρμάκου στο εν λόγω κράτος μέλος, τουλάχιστον 12 μήνες πριν από τον τελευταίο εφοδιασμό της αγοράς του εν λόγω κράτους μέλους με το φάρμακο αυτό από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·
 - β) κάθε αίτημα για οριστική απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού που έχει εγκριθεί στο εν λόγω κράτος μέλος, τουλάχιστον 12 μήνες πριν από τον τελευταίο εφοδιασμό της αγοράς του εν λόγω κράτους μέλους με το φάρμακο αυτό από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- γ) κάθε απόφαση προσωρινής αναστολής της εμπορίας φαρμάκου στο εν λόγω κράτος μέλος, το συντομότερο δυνατόν και τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την έναρξη της προσωρινής αναστολής του εφοδιασμού της αγοράς του εν λόγω κράτους μέλους με το φάρμακο αυτό από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·
- δ) κάθε προσωρινή διαταραχή του εφοδιασμού του εν λόγω κράτους μέλους με φάρμακο, αναμενόμενης διάρκειας άνω των δύο εβδομάδων, με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, το συντομότερο δυνατόν και σε κάθε περίπτωση τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την έναρξη της εν λόγω προσωρινής διαταραχής του εφοδιασμού.

Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο δ) του πρώτου εδαφίου, οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιούν την προσωρινή διαταραχή του εφοδιασμού του εν λόγω κράτους μέλους με φάρμακο μόλις λάβουν γνώση της εν λόγω προσωρινής διαταραχής, εάν εξαιρετικές περιστάσεις που σχετίζονται άμεσα με τη διαταραχή του εφοδιασμού, οι οποίες προσδιορίζονται και αιτιολογούνται δεόντως στην οικεία αρμόδια αρχή, εμπόδισαν τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας να συμμορφωθούν με την προθεσμία που καθορίζεται σε αυτήν.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει την κοινοποίηση ηλεκτρονικά και στους μορφοτύπους που διατίθενται από τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη κατά την κατάρτιση των μορφοτύπων.

2. Για τους σκοπούς των κοινοποιήσεων που πραγματοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α), β) και γ), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα IV μέρος I.

Για τους σκοπούς των κοινοποιήσεων που πραγματοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα IV μέρος III.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί αμέσως στην οικεία αρμόδια αρχή, κατά περίπτωση, κάθε σχετική αλλαγή στις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 181, για την τροποποίηση του παραρτήματος IV όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση προσωρινής διαταραχής του εφοδιασμού, σε περίπτωση προσωρινής αναστολής ή οριστικής παύσης της εμπορίας φαρμάκου ή απόσυρσης της κεντρικής ή εθνικής άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, ή όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σχετικά με το περιεχόμενο του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 121.

4. Όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προτίθεται να αποσύρει την άδεια κυκλοφορίας ή να παύσει οριστικά να διαθέτει στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών στα οποία ισχύει η άδεια κυκλοφορίας, φάρμακο κρίσιμης σημασίας που προσδιορίζεται από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους δυνάμει του άρθρου 133 παράγραφος 1 και το οποίο περιλαμβάνεται στον εκτενή ενωσιακό κατάλογο που εγκρίνεται από την Επιτροπή δυνάμει της παραγράφου 2 του εν λόγω άρθρου, τυχόν πρόσθετο φάρμακο που προσδιορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 132 παράγραφος 4 ή αντιμικροβιακό προτεραιότητας σύμφωνα με το άρθρο 41 παράγραφος 3, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, πριν από την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) ή β), του παρόντος άρθρου, κατά περίπτωση:

- α) δημοσιεύει δήλωση της πρόθεσής του να προτείνει τη μεταβίβαση της άδειας κυκλοφορίας ή της πρόθεσής του να εκδώσει έγγραφο πρόσβασης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, μέσω ειδικής ιστοσελίδας στον ιστότοπό του και κοινοποιεί τον ηλεκτρονικό σύνδεσμο προς την ιστοσελίδα αυτήν στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και στον Οργανισμό, ο δε Οργανισμός καταρτίζει και δημοσιεύει κατάλογο με τους εν λόγω ηλεκτρονικούς συνδέσμους·
- β) προτείνει, υπό εύλογους όρους, τη μεταβίβαση της άδειας κυκλοφορίας ή την έκδοση του εγγράφου πρόσβασης σε τρίτο ο οποίος έχει δηλώσει την πρόθεσή του να θέσει σε κυκλοφορία το εν λόγω φάρμακο στην αγορά ή να επιτρέψει τη χρήση της φαρμακευτικής μη κλινικής και κλινικής τεκμηρίωσης που περιέχεται στον φάκελο του φαρμάκου αυτού με σκοπό την υποβολή αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 15 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- γ) ενημερώνει την οικεία αρμόδια αρχή σχετικά με την έκβαση των διαπραγματεύσεων με τον τρίτο ή με τους τρίτους.

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει, στο πλαίσιο της κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) και β), πληροφορίες με τις οποίες αποδεικνύεται ότι ο ίδιος έχει λάβει μέτρα για να προτείνει τη μεταβίβαση της άδειας κυκλοφορίας ή την έκδοση του εγγράφου πρόσβασης σε τρίτους υπό εύλογους όρους.

Άρθρο 121

Σχέδιο πρόληψης ελλείψεων

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταρτίζει και τηρεί επικαιροποιημένο σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για συνταγογραφούμενα φάρμακα και για φάρμακα που προσδιορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 132 παράγραφος 4. Το εν λόγω σχέδιο περιλαμβάνει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα IV μέρος V και καταρτίζεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζει ο Οργανισμός δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.
2. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ), καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές προς τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων. Στις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές αναφέρονται, ειδικότερα, ανάλογα με το διαφορετικό επίπεδο κινδύνου, το σχετικό είδος και οι σχετικές λεπτομέρειες των πληροφοριών για το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων, συμπεριλαμβανομένων περιγραφών των σχετικών μέτρων διαχείρισης ελλείψεων.

3. Όταν ένα φάρμακο υπόκειται σε σχέδιο πρόληψης ελλείψεων σύμφωνα με το παρόν άρθρο, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και ο Οργανισμός ανά πάσα στιγμή, ή η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 132 παράγραφος 3, μπορούν να αιτηθούν την υποβολή του εν λόγω σχεδίου από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ανά πάσα στιγμή. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει το εν λόγω σχέδιο εντός δύο ημερών από την παραλαβή αυτού του αιτήματος.
4. Κατά περίπτωση, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επικαιροποιεί το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων για να συμπεριλάβει πρόσθετες πληροφορίες, λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις της ΟΚΕΦ, που συστάθηκε με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, σύμφωνα με το άρθρο 128 παράγραφος 3 και το άρθρο 138 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 122

Παρακολούθηση ελλείψεων από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή τον Οργανισμό

1. Με βάση τις αναφορές που προβλέπονται στο άρθρο 124 παράγραφος 1 και στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ), τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 123, στο άρθρο 124 παράγραφος 3 και στο άρθρο 125, και την κοινοποίηση που πραγματοποιείται δυνάμει του άρθρου 120 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) έως δ) και του άρθρου 124 παράγραφος 2, η οικεία αρμόδια αρχή παρακολουθεί συνεχώς κάθε αναμενόμενη ή πραγματική έλλειψη των φαρμάκων που αποτελούν το αντικείμενο των εν λόγω αναφορών. Επιπλέον, η οικεία αρμόδια αρχή μπορεί να χρησιμοποιεί πληροφορίες οι οποίες περιέχονται στα αποθετήρια που αναφέρονται στο άρθρο 70 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε) της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ ή σε εθνικό αποθετήριο.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Όταν τα εν λόγω φάρμακα εγκρίνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή όταν απαιτείται συντονισμένη δράση εκ μέρους της Ένωσης, ο οργανισμός διενεργεί την παρακολούθηση αυτήν σε συνεργασία με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, η οικεία αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει οποιαδήποτε πληροφορία από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Ειδικότερα, μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει σχέδιο μετριασμού ελλείψεων σύμφωνα με το άρθρο 123 παράγραφος 2, εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης σύμφωνα με το άρθρο 123 παράγραφος 3, ή το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 121. Η οικεία αρμόδια αρχή ορίζει προθεσμία για την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών.
3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός μπορεί να ζητεί πρόσθετες πληροφορίες από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους, μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ). Ο Οργανισμός μπορεί να ορίσει προθεσμία για την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών.

Άρθρο 123

Υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
 - α) υποβάλλει τις πληροφορίες που ζητούνται σύμφωνα με το άρθρο 122 παράγραφος 2, το άρθρο 129 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) ή το άρθρο 121 παράγραφος 3 στην οικεία αρμόδια αρχή, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, χρησιμοποιώντας τα εργαλεία, τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση και την αναφορά που καθορίζονται δυνάμει του άρθρου 127 παράγραφος 4 στοιχείο α), εντός της προθεσμίας που ορίζεται από την εν λόγω αρμόδια αρχή·
 - β) υποβάλλει επικαιροποιήσεις των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με το στοιχείο α), εφόσον απαιτείται·
 - γ) αιτιολογεί τυχόν μη παροχή οποιασδήποτε από τις ζητούμενες πληροφορίες·
 - δ) εφόσον είναι αναγκαίο, υποβάλλει αίτημα στην οικεία αρμόδια αρχή για παράταση της προθεσμίας που καθορίζεται από την εν λόγω αρμόδια αρχή σύμφωνα με το στοιχείο α)· και
 - ε) αναφέρει αν οι πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το στοιχείο α) περιέχουν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, προσδιορίζει τα σχετικά τμήματα των εν λόγω πληροφοριών που έχουν εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα και εξηγεί τους λόγους για τους οποίους ο χαρακτήρας των εν λόγω πληροφοριών είναι εμπιστευτικός.

2. Για την κατάρτιση του σχεδίου μετριασμού ελλείψεων που προβλέπεται στο άρθρο 122 παράγραφος 2, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει τις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα IV μέρος IV και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 4 στοιχείο β).
3. Για την εκπόνηση εκτίμησης κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης που αναφέρεται στο άρθρο 122 παράγραφος 2, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα IV μέρος II και λαμβάνει υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 4 στοιχείο β).
4. Στην περίπτωση φαρμάκων που δεν υπόκεινται στην υποχρέωση κατάρτισης σχεδίου πρόληψης ελλείψεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διενεργεί σε τακτική βάση τεκμηριωμένη εκτίμηση κινδύνου για κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν στην αλυσίδα εφοδιασμού και, όπου απαιτείται, λαμβάνει μέτρα μετριασμού.

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει την υποβολή της εν λόγω τεκμηριωμένης εκτίμησης κινδύνου από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ανά πάσα στιγμή. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει την εν λόγω τεκμηριωμένη εκτίμηση κινδύνου εντός δύο ημερών από την παραλαβή αυτού του αιτήματος.
5. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την παροχή ορθών, μη παραπλανητικών και ολοκληρωμένων πληροφοριών, όπως ζητείται από την οικεία αρμόδια αρχή.

6. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας συνεργάζεται με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή με τον Οργανισμό και κοινοποιεί, με δική του πρωτοβουλία, κάθε σχετική πληροφορία στην εν λόγω αρχή και επικαιροποιεί τις πληροφορίες μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες.

Άρθρο 124

Υποχρεώσεις άλλων φορέων

1. Οι διανομείς χονδρικής, και οντότητες, συμπεριλαμβανομένων φυσικών ή νομικών προσώπων που έχουν άδεια ή έχουν εξουσιοδοτηθεί να εφοδιάζουν το κοινό με φάρμακα των οποίων έχει εγκριθεί η θέση σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους δυνάμει του άρθρου 6 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, μπορούν να αναφέρουν στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους έλλειψη συγκεκριμένου φαρμάκου.
2. Για φάρμακα που έχουν εγκριθεί μέσω της κεντρικής ή της εθνικής διαδικασίας, τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν από διανομέα χονδρικής που δεν είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και ο οποίος προτίθεται να διανείμει φάρμακο σε άλλο κράτος μέλος να παράσχει πληροφορίες σχετικά την εν λόγω πρόθεσή του στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους πηγής. Στις εν λόγω πληροφορίες περιλαμβάνονται:
 - α) η ονομασία του φαρμάκου και ο αριθμός της άδειας κυκλοφορίας·
 - β) οι δραστικές ουσίες·
 - γ) η φαρμακοτεχνική μορφή·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- δ) η περιεκτικότητα·
- ε) το μέγεθος συσκευασίας·
- στ) η ποσότητα του φαρμάκου που θα αποκτηθεί με προέλευση από το κράτος μέλος πηγής.

Με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται από τον διανομέα χονδρικής και τις διαθέσιμες πληροφορίες δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου, το κράτος μέλος πηγής μπορεί να λάβει μέτρα για την πρόληψη ή τον μετριασμό των ελλείψεων στο κράτος μέλος πηγής. Το κράτος μέλος πηγής κοινοποιεί στον Οργανισμό τυχόν μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος εδαφίου.

Η απαίτηση παροχής πληροφοριών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο και τα μέτρα που αναφέρονται στο τρίτο εδάφιο δικαιολογούνται, επιπλέον, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και είναι αναλογικά προς τον στόχο της εν λόγω προστασίας, σύμφωνα με τις Συνθήκες.

3. Για τους σκοπούς του άρθρου 122 παράγραφος 1, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής, οντότητες στις οποίες συγκαταλέγονται άλλοι σχετικοί κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, εισαγωγείς και παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και σχετικοί προμηθευτές ή διανομείς χονδρικής, καθώς και αντιπροσωπευτικές ενώσεις συμφεροντούχων, ή φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν άδεια ή έχουν εξουσιοδοτηθεί να εφοδιάζουν το κοινό με φάρμακα, παρέχουν κάθε πληροφορία που ζητείται εντός της καθοριζόμενης από την οικεία αρμόδια αρχή προθεσμίας.

Άρθρο 125

Ο ρόλος της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους

1. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους:

- α) συλλέγει και αξιολογεί τις πληροφορίες που λαμβάνει σύμφωνα με το άρθρο 120 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως δ) και τα άρθρα 123 και 124, ούτως ώστε να παρακολουθεί συνεχώς τυχόν αναμενόμενες ή πραγματικές ελλείψεις δυνάμει του άρθρου 122 παράγραφος 1·
- β) αξιολογεί το βάσιμο κάθε αιτήματος εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 123 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και προστατεύει από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση τις πληροφορίες που η εν λόγω αρμόδια αρχή θεωρεί εμπιστευτικές από εμπορική άποψη·
- γ) δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τις πραγματικές ελλείψεις, όπως αυτές έχουν αξιολογηθεί από την εν λόγω αρμόδια αρχή, και παρέχει τακτικές επικαιροποιήσεις των πληροφοριών αυτών, σε ιστότοπο που είναι δημόσια διαθέσιμος και φιλικός προς τον χρήστη, και διασφαλίζει ότι οι εν λόγω πληροφορίες, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις διαθέσιμες εναλλακτικές, έχουν κοινοποιηθεί με τρόπο ενεργό σε εκπροσώπους επαγγελματιών του τομέα της υγείας και σε εκπροσώπους ασθενών·
- δ) αναφέρει στον Οργανισμό, μέσω των ενιαίων σημείων επαφής της ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, κάθε έλλειψη που προσδιορίζει ως κρίσιμη στο εν λόγω κράτος μέλος, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση·
- ε) εξετάζει το ενδεχόμενο χρήσης κατάλληλων ρυθμιστικών μέτρων για τον μετριασμό της έλλειψης.

2. Μετά την αναφορά των πληροφοριών, η οποία προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) του παρόντος άρθρου, και για να διευκολυνθεί η παρακολούθηση που αναφέρεται στο άρθρο 122 παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) του παρόντος άρθρου:
- α) υποβάλλει στον Οργανισμό τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 122 παράγραφος 3 ή στο άρθρο 129 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο α), χρησιμοποιώντας τα εργαλεία, τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση και την αναφορά που καθορίζονται δυνάμει του άρθρου 127 παράγραφος 4 στοιχείο α), εντός της προθεσμίας που ορίζει ο Οργανισμός·
 - β) όπου απαιτείται, παρέχει στον Οργανισμό επικαιροποιήσεις των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με το στοιχείο α)·
 - γ) αιτιολογεί κάθε περίπτωση στην οποία δεν παρέχεται στον Οργανισμό κάποια από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο α)·
 - δ) όπου απαιτείται, υποβάλλει στον Οργανισμό αίτημα παράτασης της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός όπως αναφέρεται στο στοιχείο α)·
 - ε) αναφέρει αν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει δηλώσει την ύπαρξη εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών και παρέχει την εξήγηση που έχει δώσει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας όσον αφορά τους λόγους για τους οποίους ο χαρακτήρας των εν λόγω πληροφοριών είναι εμπιστευτικός από εμπορική άποψη, σύμφωνα με το άρθρο 123 παράγραφος 1 στοιχείο ε)·

στ) ενημερώνει τον Οργανισμό για τυχόν δράσεις που έχουν προγραμματιστεί ή αναληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος για τον μετριασμό της έλλειψης σε εθνικό επίπεδο χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

3. Μετά τη διεύρυνση του αντικειμένου που αναφέρεται στο άρθρο 127 παράγραφος 6 της ευρωπαϊκής πλατφόρμας παρακολούθησης των ελλείψεων (ΕΠΠΕ), η οποία συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123, και για τους σκοπούς του άρθρου 122 παράγραφος 1 και του άρθρου 125 παράγραφος 2 στοιχείο α), οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών καταβάλλουν εύλογες προσπάθειες ούτως ώστε τα εθνικά τους συστήματα ΤΠ να καταστούν διαλειτουργικά με την ΕΠΠΕ και να επιτρέπουν την αυτοματοποιημένη ανταλλαγή πληροφοριών με την ΕΠΠΕ, αποφεύγοντας παράλληλα την αλληλεπικάλυψη της υποβολής στοιχείων.
4. Όταν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαθέτει σχετικές πληροφορίες πέραν εκείνων που πρέπει να παρέχονται δυνάμει του παρόντος άρθρου, παρέχει αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον Οργανισμό μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ).
5. Μετά την προσθήκη φαρμάκου στον κατάλογο με τις κρίσιμες ελλείψεις ενωσιακού ενδιαφέροντος που αναφέρεται στο άρθρο 127 παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους παρέχει στον Οργανισμό, μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) του παρόντος άρθρου, κάθε πληροφορία που ζητείται δυνάμει του άρθρου 129 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο α).

6. Μετά από τυχόν συστάσεις της ΟΚΕΦ που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 128 παράγραφος 3, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) του παρόντος άρθρου:
- α) αναφέρει στον Οργανισμό κάθε πληροφορία που έλαβε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του σχετικού φαρμάκου ή από άλλους φορείς δυνάμει του άρθρου 124 παράγραφοι 2 και 3·
 - β) συντονίζει τις δράσεις που έχει αναλάβει ή που σχεδιάζει να αναλάβει με τυχόν σχετικά μέτρα της Επιτροπής·
 - γ) λαμβάνει υπόψη τυχόν συστάσεις της ΟΚΕΦ που προβλέπονται στο άρθρο 128 παράγραφος 3·
 - δ) ενημερώνει τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που έχουν προγραμματιστεί ή αναληφθεί από το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με τα στοιχεία β) και γ) και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τυχόν άλλα μέτρα που έχουν αναληφθεί για τον μετριασμό ή την κάλυψη της κρίσιμης έλλειψης στο κράτος μέλος, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση·

Όταν τα κράτη μέλη ακολουθούν σε εθνικό επίπεδο εναλλακτική πορεία που δεν συνάδει με τις συστάσεις της ΟΚΕΦ, κοινοποιούν εγκαίρως τους σχετικούς λόγους στην ΟΚΕΦ.

7. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να ζητεί από διανομείς χονδρικής, και φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν άδεια ή έχουν εξουσιοδοτηθεί να εφοδιάζουν το κοινό με φάρμακα των οποίων η θέση σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους έχει εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 6 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, να αναφέρουν οποιαδήποτε έλλειψη φαρμάκου που κυκλοφορεί στην αγορά του οικείου κράτους μέλους.
8. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν από την ΟΚΕΦ να υποβάλει περαιτέρω συστάσεις δυνάμει του άρθρου 128 παράγραφος 3.

Άρθρο 126

Εθνικοί ιστότοποι για τις ελλείψεις φαρμάκων

Ο ιστότοπος που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο γ) περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την εμπορική ονομασία του φαρμάκου και τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία, για σκοπούς διαλειτουργικότητας·
- β) τις θεραπευτικές ενδείξεις για το φάρμακο που βρίσκεται σε έλλειψη·
- γ) τους λόγους για τις ελλείψεις και τα μέτρα μετριασμού που έχουν ληφθεί για την αντιμετώπιση των ελλείψεων, μετά τη διαγραφή τυχόν εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών·
- δ) τις ημερομηνίες έναρξης και τις αναμενόμενες ημερομηνίες λήξης της έλλειψης·
- ε) κατά περίπτωση, άλλες σχετικές πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για εναλλακτικά φάρμακα που είναι διαθέσιμα.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Άρθρο 127

Ο ρόλος του Οργανισμού όσον αφορά τις ελλείψεις

1. Βάσει του άρθρου 122 παράγραφος 1, ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ), καταρτίζει και επικαιροποιεί κατάλογο με τις κρίσιμες ελλείψεις ενωσιακού ενδιαφέροντος κάθε φορά που ένα κράτος μέλος υποβάλλει σχετικό αίτημα για τα φάρμακα για τα οποία η κρίσιμη έλλειψη στο κράτος μέλος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί αν δεν υπάρξει συντονισμός σε επίπεδο Ένωσης.
2. Ο Οργανισμός ενημερώνει την ΟΚΕΦ σχετικά με τις κρίσιμες ελλείψεις στα κράτη μέλη, οι οποίες έχουν καταχωριστεί ως κρίσιμες ελλείψεις ενωσιακού ενδιαφέροντος δυνάμει της παραγράφου 1.
3. Ο Οργανισμός δημιουργεί, εντός της δικτυακής του πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 106, δημόσια προσβάσιμη και φιλική προς τον χρήστη ιστοσελίδα που παρέχει πληροφορίες σχετικά με όλες τις πραγματικές κρίσιμες ελλείψεις ενωσιακού ενδιαφέροντος. Η εν λόγω ιστοσελίδα παρέχει επίσης παραπομπές στους καταλόγους με τις πραγματικές ελλείψεις που δημοσιεύονται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

4. Για να εκπληρώσει τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 122 παράγραφος 1 και στα άρθρα 128 και 129, ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ):
- α) προσδιορίζει τα εργαλεία, συμπεριλαμβανομένης της ΕΠΠΕ, μετά τη διεύρυνση του αντικειμένου της δυνάμει της παραγράφου 6 του παρόντος άρθρου, τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση και την αναφορά που προβλέπονται στο άρθρο 123 παράγραφος 1 στοιχείο α) και στο άρθρο 125 παράγραφος 2 στοιχείο α)·
 - β) καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές που επιτρέπουν στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να θέτουν σε εφαρμογή την εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης και το σχέδιο μετριασμού ελλείψεων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 122 παράγραφος 2·
 - γ) προσδιορίζει τις μεθόδους για την παροχή των συστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 128 παράγραφος 3·
 - δ) δημοσιεύει τις πληροφορίες που καλύπτονται από τα στοιχεία α) β) και γ) της παρούσας παραγράφου σε ειδική ιστοσελίδα στη δικτυακή του πύλη που αναφέρεται στο άρθρο 106.
5. Καθ' όλη τη διάρκεια της κρίσιμης έλλειψης ενωσιακού ενδιαφέροντος, ο Οργανισμός υποβάλλει τακτικά στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 129 του παρόντος κανονισμού, και, ειδικότερα, αναφέρει κάθε συμβάν που ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό συμβάν, όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123. Σε περίπτωση που αναγνωριστεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371 ή σε περίπτωση αναγνώρισης συμβάντος ως σοβαρού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123, υπερισχύει ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123.

6. Έως ... [ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού], ο Οργανισμός διευρύνει το αντικείμενο της ΕΠΠΕ για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κεφαλαίου, μεταξύ άλλων για τη στήριξη της ανταλλαγής πληροφοριών για την αξιολόγηση των τρωτών σημείων. Ο Οργανισμός διασφαλίζει, κατά περίπτωση, τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων μεταξύ της ΕΠΠΕ, των συστημάτων ΤΠ των κρατών μελών και άλλων σχετικών συστημάτων ΤΠ και βάσεων δεδομένων, αποφεύγοντας παράλληλα την αλληλεπικάλυψη της υποβολής στοιχείων.

Άρθρο 128

Ο ρόλος της Επιτροπής

1. Η ΟΚΕΦ, κατόπιν διαβούλευσης με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ), επανεξετάζει την κατάσταση της κρίσιμης έλλειψης ενωσιακού ενδιαφέροντος όποτε είναι αναγκαίο και συνιστά στον Οργανισμό την επικαιροποίηση του καταλόγου σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 1.
2. Η ΟΚΕΦ τροποποιεί τον εσωτερικό κανονισμό της και τον εσωτερικό κανονισμό της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ), σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

3. Η ΟΚΕΦ μπορεί να παρέχει συστάσεις σχετικά με μέτρα που αποσκοπούν στην κάλυψη ή τον μετριασμό της κρίσιμης έλλειψης ενωσιακού ενδιαφέροντος, σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 4 στοιχείο γ), στους σχετικούς κατόχους αδειών κυκλοφορίας, στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή, στον Οργανισμό, στους εκπροσώπους επαγγελματιών του τομέα της υγείας ή σε άλλες οντότητες. Η ΟΚΕΦ μπορεί να συστήνει στα κράτη μέλη να προβλέπουν και να παρακολουθούν τη ζήτηση για φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο με τις κρίσιμες ελλείψεις ενωσιακού ενδιαφέροντος, λαμβάνοντας υπόψη την πρόβλεψη της ζήτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
4. Η ΟΚΕΦ παρέχει συστάσεις στην Επιτροπή σχετικά με τη δυνατότητα απαίτησης σχεδίου πρόληψης ελλείψεων για μη συνταγογραφούμενο φάρμακο για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή δυνάμει του άρθρου 121 παράγραφος 1. Στο πλαίσιο αυτό, η ΟΚΕΦ λαμβάνει υπόψη τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 132 παράγραφος 4.

Άρθρο 129

Διαχείριση της κρίσιμης έλλειψης ενωσιακού ενδιαφέροντος

1. Μετά την προσθήκη φαρμάκου στον κατάλογο με τις κρίσιμες ελλείψεις ενωσιακού ενδιαφέροντος δυνάμει του άρθρου 127 παράγραφος 1, και με βάση τη συνεχή παρακολούθηση που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 122 παράγραφος 1, ο Οργανισμός, σε συντονισμό με την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, παρακολουθεί συνεχώς την κρίσιμη έλλειψη ενωσιακού ενδιαφέροντος του εν λόγω φαρμάκου.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ο Οργανισμός μπορεί, αν δεν έχει ήδη στη διάθεσή του τις πληροφορίες αυτές, να ζητήσει σχετικές πληροφορίες για την εν λόγω κρίσιμη έλλειψη ενωσιακού ενδιαφέροντος από:

- α) την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ)·
- β) τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·
- γ) τους άλλους φορείς που παρατίθενται στο άρθρο 124 παράγραφος 3.

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, ο Οργανισμός ορίζει προθεσμία για την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών.

Άρθρο 130

Υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας σε περίπτωση κρίσιμης έλλειψης ενωσιακού ενδιαφέροντος

Μετά την προσθήκη φαρμάκου στον κατάλογο με τις κρίσιμες ελλείψεις ενωσιακού ενδιαφέροντος σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 1, ή λαμβανομένων υπόψη των συστάσεων που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 128 παράγραφος 3, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

- α) παρέχει τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που μπορεί να ζητήσει ο Οργανισμός, μεταξύ άλλων πληροφορίες σε τακτική βάση όσον αφορά τα διαθέσιμα αποθέματα του σχετικού φαρμάκου·
- β) παρέχει πρόσθετες σχετικές πληροφορίες στον Οργανισμό·

- γ) λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 128 παράγραφος 3·
- δ) λαμβάνει υπόψη τις δράσεις που αναλαμβάνει η Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 132 παράγραφος 1·
- ε) ενημερώνει τον Οργανισμό για τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί δυνάμει των στοιχείων γ) και δ) και για την έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων·
- στ) ενημερώνει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, τον Οργανισμό και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σχετικά με την ημερομηνία λήξης της κρίσιμης έλλειψης ενωσιακού ενδιαφέροντος.

Άρθρο 131

Εθελοντικός μηχανισμός αλληλεγγύης για τα φάρμακα

1. Προκειμένου να μετριαστούν οι κρίσιμες ελλείψεις στα κράτη μέλη, τα κράτη μέλη μπορούν, σε εθελοντική βάση και ως έσχατη λύση, να ζητήσουν από την ΟΚΕΦ την ενεργοποίηση του εθελοντικού μηχανισμού αλληλεγγύης για τα φάρμακα. Ο εθελοντικός μηχανισμός αλληλεγγύης για τα φάρμακα συντονίζεται από την ΟΚΕΦ και υποστηρίζεται από τον Οργανισμό.

2. Ο εθελοντικός μηχανισμός αλληλεγγύης για τα φάρμακα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να ενεργοποιηθεί από την ΟΚΕΦ εξ ονόματος αιτούντος κράτους μέλους όταν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:
- α) ο Οργανισμός έχει ενημερωθεί για την κρίσιμη έλλειψη στο κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ) και η έλλειψη έχει γνωστοποιηθεί στα ενιαία σημεία επαφής της ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 ·
 - β) δεν υπάρχουν θεραπευτικές εναλλακτικές ή οι θεραπευτικές εναλλακτικές που είναι διαθέσιμες στο οικείο κράτος μέλος είναι ανεπαρκείς·
 - γ) οι ποσότητες του φαρμάκου που είναι διαθέσιμες στο οικείο κράτος μέλος δεν επαρκούν για τη θεραπεία κρίσιμων ενδείξεων·
 - δ) η εισαγωγή αποθεμάτων από άλλα κράτη μέλη ή τρίτες χώρες ή άλλα βραχυπρόθεσμα μέτρα δεν παρέχουν λύση εγκαίρως ή σε επαρκείς ποσότητες·
 - ε) υπάρχει κίνδυνος εξάντλησης των αποθεμάτων στο οικείο κράτος μέλος εντός ενός μηνός.
3. Η ΟΚΕΦ θεσπίζει εσωτερικό κανονισμό με σκοπό τη διευκόλυνση της χρήσης του εθελοντικού μηχανισμού αλληλεγγύης σύμφωνα με το παρόν άρθρο.
4. Όταν κάποιο κράτος μέλος είναι έτοιμο να παράσχει συνδρομή, ο Οργανισμός φέρνει το αιτούν κράτος μέλος σε επαφή με τα κράτη μέλη που προσφέρουν εθελοντικά τη βοήθειά τους.

5. Ο Οργανισμός διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών, συντονίζει τα αιτήματα υποστήριξης και, όπου απαιτείται, έρχεται σε επαφή με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.

Άρθρο 132

Ο ρόλος της Επιτροπής

1. Η Επιτροπή, όταν το κρίνει σκόπιμο και αναγκαίο:
 - α) λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις της ΟΚΕΦ·
 - β) αναλαμβάνει οποιαδήποτε μέτρα, εντός των ορίων των εξουσιών που ανατίθενται στην Επιτροπή·
 - γ) ενημερώνει την ΟΚΕΦ σχετικά με τα μέτρα που έχουν αναληφθεί δυνάμει του στοιχείου β).
2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την ΟΚΕΦ να διατυπώσει τις συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 128 παράγραφος 3.
3. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τις πληροφορίες που συνέλεξε ο Οργανισμός σύμφωνα με το τμήμα 2 του κεφαλαίου Χ. Κατά περίπτωση, στο πλαίσιο της ετοιμότητας έναντι κρίσεων, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει τις σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 121. Η Επιτροπή προστατεύει από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση κάθε πληροφορία που είναι εμπιστευτική από εμπορική άποψη.

4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις συμπληρωματικές προς τον παρόντα κανονισμό με σκοπό τον προσδιορισμό πρόσθετων φαρμάκων για τα οποία απαιτείται σχέδιο πρόληψης ελλείψεων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 121.

Για την έκδοση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων λαμβάνονται δεόντως υπόψη η πιθανότητα ελλείψεων, η σημασία για τη δημόσια υγεία και οι ανάγκες των ασθενών σε σχέση με τα εν λόγω φάρμακα. Για τον σκοπό αυτόν, ο προσδιορισμός των φαρμάκων αυτών εξαρτάται από τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) τον αριθμό και τη συχνότητα προηγούμενων κρίσιμων ελλείψεων στα κράτη μέλη, οι οποίες αναφέρθηκαν στην ΟΚΕΦ·
- β) τα ειδικά χαρακτηριστικά των εν λόγω φαρμάκων και την ύπαρξη διαθέσιμων εναλλακτικών εγκεκριμένων φαρμάκων·
- γ) τη θεραπευτική αξία των εν λόγω φαρμάκων και τις παθήσεις για τις οποίες αυτά προορίζονται·
- δ) πιθανούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της ετοιμότητας έναντι κρίσεων.

Όταν η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη δυνάμει της παρούσας παραγράφου, λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις της ΟΚΕΦ που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 128 παράγραφος 4.

ΤΜΗΜΑ 2

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ

Άρθρο 133

Προσδιορισμός και διαχείριση φαρμάκων κρίσιμης σημασίας από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους

1. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους διαβουλεύεται, κατά περίπτωση, με επαγγελματίες του τομέα της υγείας και με οργανώσεις ασθενών, και προσδιορίζει τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας στο εν λόγω κράτος μέλος, χρησιμοποιώντας τη μεθοδολογία που καθορίζεται στο άρθρο 136 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α).
2. Η Επιτροπή εγκρίνει και επικαιροποιεί μέσω εκτελεστικών πράξεων, με βάση τις πληροφορίες που λαμβάνει από τον Οργανισμό δυνάμει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, κατάλογο με όλα τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που προσδιορίζονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου (εκτενής ενωσιακός κατάλογος), και κοινοποιεί την έγκριση του καταλόγου και τυχόν επικαιροποιήσεις στον Οργανισμό και στην ΟΚΕΦ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 179 παράγραφος 2.

3. Ενεργώντας μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ), η αρμόδια αρχή κράτους μέλους αναφέρει στον Οργανισμό τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που έχουν προσδιοριστεί στο εν λόγω κράτος μέλος δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που σχετίζονται με την αξιολόγηση των τρωτών σημείων, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 138 παράγραφος 2, με χρήση της μεθοδολογίας κατά το άρθρο 136 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β), καθώς και τις πληροφορίες που έχει λάβει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που προσδιορίζονται ως τέτοια από τα κράτη μέλη δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.
4. Για τον προσδιορισμό των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου με τη χρήση της μεθοδολογίας του άρθρου 136 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α), και για την αξιολόγηση των τρωτών σημείων που αναφέρεται στο άρθρο 138 παράγραφος 2 με τη χρήση της μεθοδολογίας του άρθρου 136 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β), η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει σχετικές πληροφορίες από τον σχετικό κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

5. Για τον προσδιορισμό των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου με τη χρήση της μεθοδολογίας του άρθρου 136 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α), και για τον σκοπό της αξιολόγησης των τρωτών σημείων που αναφέρεται στο άρθρο 138 παράγραφος 2 με τη χρήση της μεθοδολογίας του άρθρου 136 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β), η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει σχετικές πληροφορίες από άλλες οντότητες, στις οποίες συγκαταλέγονται άλλοι σχετικοί κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, εισαγωγείς και παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών, από σχετικούς προμηθευτές και διανομείς χονδρικής, από αντιπροσωπευτικές ενώσεις συμφεροντούχων, ή άλλες οντότητες, συμπεριλαμβανομένων φυσικών ή νομικών προσώπων, που έχουν άδεια ή έχουν εξουσιοδοτηθεί να εφοδιάζουν το κοινό με φάρμακα.
6. Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους αξιολογεί το βάσιμο κάθε αιτήματος εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 134 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και προστατεύει από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση κάθε πληροφορία που είναι εμπιστευτική από εμπορική άποψη.
7. Για τους σκοπούς της έγκρισης του ενωσιακού καταλόγου με τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας δυνάμει του άρθρου 137, κάθε κράτος μέλος, μέσω της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους:
- α) υποβάλλει στον Οργανισμό τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 136 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο α), χρησιμοποιώντας τα εργαλεία, τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση και την αναφορά που καθορίζονται δυνάμει του άρθρου 136 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ), εντός της προθεσμίας που ορίζει ο Οργανισμός·

- β) παρέχει κάθε σχετική πληροφορία στον Οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με μέτρα που έχουν ληφθεί από το κράτος μέλος για την ενίσχυση του εφοδιασμού με το εν λόγω φάρμακο·
- γ) παρέχει στον Οργανισμό επικαιροποιήσεις των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με τα στοιχεία α) και β), όταν απαιτείται·
- δ) αιτιολογεί τυχόν μη παροχή οποιασδήποτε από τις ζητούμενες πληροφορίες·
- ε) αναφέρει την ύπαρξη τυχόν εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών που δηλώνονται ως τέτοιες από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 134 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και παρέχει τις εξηγήσεις που έχει δώσει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας όσον αφορά τους λόγους για τους οποίους ο χαρακτήρας των εν λόγω πληροφοριών είναι εμπιστευτικός από εμπορική άποψη.

Όπου απαιτείται, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει παράταση της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός για να συμμορφωθεί με το αίτημα παροχής πληροφοριών σύμφωνα με το στοιχείο α) του πρώτου εδαφίου.

8. Μετά την προσθήκη φαρμάκου στον ενωσιακό κατάλογο με τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 137 ή μετά την παροχή τυχόν συστάσεων σύμφωνα με το άρθρο 138 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη:

- α) παρέχουν τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που ζητεί ο Οργανισμός·
- β) παρέχουν πρόσθετες σχετικές πληροφορίες στον Οργανισμό·

- γ) συντονίζουν τις δράσεις τους με τυχόν δράσεις που έχει αναλάβει η Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 140 παράγραφος 1 στοιχείο β)·
 - δ) λαμβάνουν υπόψη τυχόν συστάσεις της ΟΚΕΦ που προβλέπονται στο άρθρο 138 παράγραφος 1·
 - ε) ενημερώνουν τον Οργανισμό για τυχόν δράσεις που έχουν αναληφθεί ή προγραμματιστεί σύμφωνα με τα στοιχεία γ) και δ) από το εν λόγω κράτος μέλος, καθώς και για τα αποτελέσματα των εν λόγω δράσεων.
9. Τα κράτη μέλη που δεν συντονίζουν τις δράσεις τους, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 8 στοιχείο γ) του παρόντος άρθρου, ή που δεν ακολουθούν καμία από τις συστάσεις της ΟΚΕΦ που αναφέρονται στο άρθρο 138 παράγραφος 1, κοινοποιούν εγκαίρως στον Οργανισμό τους σχετικούς λόγους.

Άρθρο 134

Υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας όσον αφορά τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας

1. Για τους σκοπούς του άρθρου 133 παράγραφοι 1 και 4 και του άρθρου 137 παράγραφος 1, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
- α) υποβάλλει τις πληροφορίες που έχουν ζητηθεί σύμφωνα με το άρθρο 133 παράγραφος 4, το άρθρο 136 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) και το άρθρο 136 παράγραφος 4 στοιχείο β) στην οικεία αρμόδια αρχή, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, χρησιμοποιώντας τα εργαλεία, τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση και την αναφορά που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 1 στοιχείο δ), εντός της προθεσμίας που ορίζεται από την οικεία αρμόδια αρχή·
 - β) παρέχει επικαιροποιήσεις των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με το στοιχείο α), όπου απαιτείται·

- γ) αιτιολογεί τυχόν μη παροχή οποιασδήποτε από τις ζητούμενες πληροφορίες·
- δ) εφόσον είναι αναγκαίο, υποβάλλει αίτημα στην οικεία αρμόδια αρχή για παράταση της προθεσμίας που ορίζεται από την εν λόγω αρμόδια αρχή σύμφωνα με το στοιχείο α)· και
- ε) αναφέρει αν οι πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το στοιχείο α) περιέχουν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, προσδιορίζει τα σχετικά τμήματα των εν λόγω πληροφοριών που έχουν εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα και εξηγεί τους λόγους για τους οποίους ο χαρακτήρας των εν λόγω πληροφοριών είναι εμπιστευτικός.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την παροχή ορθών, μη παραπλανητικών και ολοκληρωμένων πληροφοριών, όπως ζητείται από την οικεία αρμόδια αρχή, και έχει το καθήκον να συνεργάζεται και να γνωστοποιεί αυτοβούλως, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, κάθε σχετική πληροφορία στην εν λόγω αρμόδια αρχή και να επικαιροποιεί τις πληροφορίες μόλις αυτές καταστούν διαθέσιμες.

Άρθρο 135

Υποχρεώσεις άλλων φορέων

Για τους σκοπούς του άρθρου 133 παράγραφος 5, του άρθρου 136 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) και του άρθρου 136 παράγραφος 4 στοιχείο γ), κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής, οντότητες στις οποίες συγκαταλέγονται άλλοι σχετικοί κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, εισαγωγείς και παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και σχετικοί προμηθευτές και διανομείς χονδρικής, καθώς και αντιπροσωπευτικές ενώσεις συμφεροντούχων ή άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν άδεια ή έχουν εξουσιοδοτηθεί να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, παρέχουν, εντός της προθεσμίας που ορίζεται από την οικεία αρμόδια αρχή, κάθε σχετική πληροφορία και παρέχουν επικαιροποιήσεις όποτε είναι αναγκαίο.

Άρθρο 136

Ο ρόλος του Οργανισμού

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την ΟΚΕΦ και την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ):
 - α) αναπτύσσει κοινή μεθοδολογία για τον προσδιορισμό των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας με βάση τη θεραπευτική τους αξία και τη διαθεσιμότητα κατάλληλων εναλλακτικών αντί των εν λόγω φαρμάκων, σε διαβούλευση, κατά περίπτωση, με τους σχετικούς συμφεροντούχους·

- β) αναπτύσσει κοινή μεθοδολογία για την αξιολόγηση των τρωτών σημείων όσον αφορά τις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 137, συμπεριλαμβανομένων της έλλειψης διαφοροποίησης της αλυσίδας εφοδιασμού και του επιπέδου εξάρτησης από τρίτες χώρες όσον αφορά τα εν λόγω φάρμακα κρίσιμης σημασίας ή τις δραστικές ουσίες τους, σε διαβούλευση, κατά περίπτωση, με τους σχετικούς συμφεροντούχους·
- γ) προσδιορίζει τις διαδικασίες και τα κριτήρια για την κατάρτιση και την επανεξέταση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στο άρθρο 137, καθώς και τις διαδικασίες και τα κριτήρια για την ιεράρχηση της αξιολόγησης τρωτών σημείων των εν λόγω φαρμάκων·
- δ) προσδιορίζει τα εργαλεία, συμπεριλαμβανομένης της ΕΠΠΕ, αφού διευρυνθεί το αντικείμενό της σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 6, τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση και την αναφορά που προβλέπονται στο άρθρο 133 παράγραφος 7 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) και στο άρθρο 134 παράγραφος 1 στοιχείο α)·
- ε) προσδιορίζει τις μεθόδους για την παροχή και την επανεξέταση των συστάσεων της ΟΚΕΦ που αναφέρονται στο άρθρο 138 παράγραφοι 1 και 4.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τις πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως ε) σε ειδική ιστοσελίδα στη δικτυακή του πύλη.

2. Εν συνεχεία της υποβολής των αναφορών και των πληροφοριών από τα κράτη μέλη και τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 133 παράγραφοι 3 και 7 και το άρθρο 134 παράγραφος 1, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει κάθε σχετική πληροφορία από:
- α) την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους·
 - β) τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, ζητώντας επίσης το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων και το σχέδιο μείωσης ελλείψεων, που αναφέρονται αντίστοιχα στο άρθρο 121 και στο άρθρο 122 παράγραφος 2·
 - γ) άλλες οντότητες στις οποίες συγκαταλέγονται άλλοι σχετικοί κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, εισαγωγείς και παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών, σχετικοί προμηθευτές και διανομείς χονδρικής, αντιπροσωπευτικές ενώσεις συμφεροντούχων, ή άλλες οντότητες, συμπεριλαμβανομένων φυσικών ή νομικών προσώπων, που έχουν άδεια ή έχουν εξουσιοδοτηθεί να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό.
- Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ), υποβάλλει στην ΟΚΕΦ τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 133 παράγραφοι 3 και 7 και στο άρθρο 134 παράγραφος 1.
3. Για τους σκοπούς του άρθρου 133 παράγραφος 7 στοιχείο ε) και του άρθρου 134 παράγραφος 1 στοιχείο ε), ο Οργανισμός αξιολογεί το βάσιμο κάθε αιτήματος εμπιστευτικότητας και προστατεύει από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση τις εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες.

4. Μετά την έγκριση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από:
- α) την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους·
 - β) τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·
 - γ) άλλες οντότητες στις οποίες συγκαταλέγονται άλλοι σχετικοί κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, εισαγωγείς και παρασκευαστές φαρμάκων ή δραστικών ουσιών και σχετικοί προμηθευτές ή διανομείς χονδρικής, καθώς και αντιπροσωπευτικές ενώσεις συμφεροντούχων ή άλλες οντότητες, συμπεριλαμβανομένων φυσικών ή νομικών προσώπων, που έχουν άδεια ή έχουν εξουσιοδοτηθεί να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό.
5. Μετά την έγκριση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 137, ο Οργανισμός αξιολογεί κάθε σχετική πληροφορία που έχει λάβει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 139 και από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 133 παράγραφοι 8 και 9 και υποβάλλει τις εν λόγω πληροφορίες στην ΟΚΕΦ.
6. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί, μέσω της δικτυακής πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 106, τις συστάσεις της ΟΚΕΦ που αναφέρονται στο άρθρο 138 παράγραφος 1.

Άρθρο 137

Ενωσιακός κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας

1. Μετά την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 136 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 136 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού, η ΟΚΕΦ διαβουλεύεται με την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού. Με βάση την εν λόγω διαβούλευση, η ΟΚΕΦ προτείνει ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που έχουν εγκριθεί για θέση σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ και για τα οποία απαιτείται συντονισμένη δράση σε επίπεδο Ένωσης που προβλέπεται στο παρόν κεφάλαιο.
2. Η ΟΚΕΦ προτείνει στην Επιτροπή επικαιροποιήσεις του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπου απαιτείται, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη το αποτέλεσμα των αξιολογήσεων τρωτών σημείων που αναφέρονται στο άρθρο 138 παράγραφος 2.

Η πρώτη αναθεώρηση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας πραγματοποιείται το αργότερο ένα έτος μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Όταν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης τρωτών σημείων είναι διαθέσιμα σύμφωνα με τα κριτήρια ιεράρχησης που αναφέρονται στο άρθρο 136 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ), η αναθεώρηση περιλαμβάνει επικαιροποίηση του καταλόγου λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της εν λόγω αξιολόγησης.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη την πρόταση της ΟΚΕΦ, εγκρίνει και επικαιροποιεί τον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας μέσω εκτελεστικών πράξεων και κοινοποιεί την έγκριση του καταλόγου και τυχόν επικαιροποιήσεις στον Οργανισμό και στην ΟΚΕΦ. Στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, στο μέτρο του δυνατού, η Επιτροπή προσδιορίζει τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τα οποία διαπιστώνεται τρωτό σημείο στις αλυσίδες εφοδιασμού, λαμβάνοντας υπόψη την αξιολόγηση τρωτών σημείων που αναφέρεται στο άρθρο 138 παράγραφος 2 και τα κριτήρια ιεράρχησης που αναφέρονται στο άρθρο 136 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ). Μεταξύ των εν λόγω φαρμάκων, η Επιτροπή προσδιορίζει επίσης τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών τους, τα οποία είναι ευάλωτα λόγω υψηλού επιπέδου εξάρτησης από μία μόνο χώρα ή από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 179 παράγραφος 2.
4. Μετά την έγκριση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και των τυχόν επικαιροποιήσεων του εν λόγω καταλόγου σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός δημοσιεύει χωρίς καθυστέρηση τον εν λόγω κατάλογο και τις εν λόγω επικαιροποιήσεις του στη δικτυακή πύλη που αναφέρεται στο άρθρο 106.

Άρθρο 138
Ο ρόλος της ΟΚΕΦ

1. Μετά την έγκριση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στο άρθρο 137 παράγραφος 3, η ΟΚΕΦ, σε διαβούλευση με τον Οργανισμό και την εσωτερική ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ), μπορεί να παρέχει συστάσεις, σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 136 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο ε), σχετικά με κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια του εφοδιασμού στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή, στον Οργανισμό ή σε άλλες οντότητες, συμπεριλαμβανομένων φυσικών ή νομικών προσώπων. Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, συστάσεις σχετικά με τη διαφοροποίηση των προμηθευτών, τη διαχείριση των αποθεμάτων και τις κανονιστικές δυνατότητες ευελιξίας.
2. Η ΟΚΕΦ, βασιζόμενη στις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 136 παράγραφος 2 και στη μεθοδολογία που καθορίζεται στο άρθρο 136 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β), αξιολογεί τα τρωτά σημεία όσον αφορά τις αλυσίδες εφοδιασμού των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και σύμφωνα με τα κριτήρια ιεράρχησης που αναφέρονται στο άρθρο 136 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ).
3. Η ΟΚΕΦ τροποποιεί τον εσωτερικό κανονισμό της και τον εσωτερικό κανονισμό της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ), σύμφωνα με τα καθήκοντα που καθορίζονται στο παρόν τμήμα.

4. Μετά την υποβολή των πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 5, η ΟΚΕΦ επανεξετάζει τις συστάσεις της σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 136 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο ε).
5. Η ΟΚΕΦ μπορεί να καλέσει τον Οργανισμό να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες από τα κράτη μέλη ή από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου που περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ή από άλλους σχετικούς φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 135.

Άρθρο 139

Υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας μετά τις συστάσεις της ΟΚΕΦ

Μετά την προσθήκη φαρμάκου στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 137 παράγραφος 3 ή λαμβανομένων υπόψη τυχόν συστάσεων σύμφωνα με το άρθρο 138 παράγραφος 1, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που περιλαμβάνεται στον εν λόγω κατάλογο:

- α) παρέχει τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που ζητεί ο Οργανισμός·
- β) παρέχει τυχόν πρόσθετες σχετικές πληροφορίες στον Οργανισμό·
- γ) λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 138 παράγραφος 1·
- δ) λαμβάνει υπόψη τα μέτρα που λαμβάνει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 140 παράγραφος 1·
- ε) ενημερώνει τον Οργανισμό σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων.

Άρθρο 140
Ο ρόλος της Επιτροπής

1. Η Επιτροπή:
 - α) λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις της ΟΚΕΦ·
 - β) λαμβάνει, κατά περίπτωση, όλα τα αναγκαία μέτρα εντός των ορίων των εξουσιών που ανατίθενται στην Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης της εκπόνησης κατευθυντήριων γραμμών για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού·
 - γ) μπορεί να προωθεί τον συντονισμό των μέτρων των κρατών μελών που αποσκοπούν στην κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού εντός της επικράτειάς τους·
 - δ) ενημερώνει την ΟΚΕΦ σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνει η Επιτροπή·
 - ε) μπορεί να ζητήσει από την ΟΚΕΦ να παράσχει πληροφορίες ή να διατυπώσει γνώμη ή περαιτέρω συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 138 παράγραφος 1.
2. Εάν είναι αναγκαίο για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, η Επιτροπή μπορεί, λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, να διατυπώνει συστάσεις για εθνικά μέτρα με σκοπό τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

3. Η έκδοση των εν λόγω συστάσεων περιορίζεται σε περιπτώσεις στις οποίες η Επιτροπή εντοπίζει διαταραχή, ή πολύ πιθανή διαταραχή, της εσωτερικής αγοράς η οποία επηρεάζει έντονα και αρνητικά, ή η οποία θα επηρέαζε έντονα και αρνητικά, την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Συνεκτιμώνται:

- α) η σοβαρότητα της διαταραχής της εσωτερικής αγοράς ή του κινδύνου διαταραχής της·
- β) τα αίτια της διαταραχής της ασφάλειας του εφοδιασμού·
- γ) η ύπαρξη άλλων διαθέσιμων μέτρων δυνάμει του παρόντος κανονισμού για τον μετριασμό ή την επίλυση της διαταραχής ή του κινδύνου διαταραχής·
- δ) η σοβαρότητα και η έκταση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία.

Οι συστάσεις βασίζονται σε αντικειμενικά, πραγματικά, μετρήσιμα και τεκμηριωμένα δεδομένα, μεταξύ άλλων από τον Οργανισμό και τα προπαρασκευαστικά του όργανα, τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τους σχετικούς οικονομικούς φορείς.

Κεφάλαιο XI

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

ΤΜΗΜΑ 1

ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

Άρθρο 141

Σύσταση

Με τον παρόντα κανονισμό συστήνεται ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων.

Ο Οργανισμός, ο οποίος είχε συσταθεί προηγουμένως βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, θα συνεχίσει να λειτουργεί βάσει του παρόντος κανονισμού..

Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό των υφισταμένων 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.

Άρθρο 142
Νομικό καθεστώς

1. Ο Οργανισμός έχει νομική προσωπικότητα.
2. Σε κάθε κράτος μέλος, ο Οργανισμός διαθέτει την ευρύτερη δυνατή νομική ικανότητα που αναγνωρίζεται από τον νόμο στα νομικά πρόσωπα. Μπορεί, ιδίως, να αποκτά και να διαθέτει κινητή και ακίνητη περιουσία και να παρίσταται σε δικαστήριο.
3. Ο Οργανισμός εκπροσωπείται από εκτελεστικό διευθυντή.

Άρθρο 143
Έδρα

Ο Οργανισμός έχει την έδρα του στο Άμστερνταμ των Κάτω Χωρών.

Άρθρο 144
Στόχοι και καθήκοντα του Οργανισμού

1. Ο Οργανισμός παρέχει στα κράτη μέλη και στα θεσμικά όργανα της Ένωσης την καλύτερη δυνατή επιστημονική γνώμη 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 τις ενωσιακές νομικές πράξεις για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Ο Οργανισμός αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα, ιδίως μέσω των επιστημονικών επιτροπών του:

- α) συντονίζει την επιστημονική αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, τα οποία υπόκεινται σε κεντρικές διαδικασίες·
- β) συντονίζει την επιστημονική αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων που υπόκεινται στην κεντρική διαδικασία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 και την εκτέλεση άλλων καθηκόντων που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009·
- γ) διαβιβάζει, κατόπιν αιτήματος, και θέτει στη διάθεση των ενδιαφερομένων τις εκθέσεις αξιολόγησης, τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, τις επισημάνσεις και τα φύλλα οδηγιών χρήσης των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση καθώς και τις κάρτες ευαισθητοποίησης κατά της μικροβιακής αντοχής, κατά περίπτωση·
- δ) συντονίζει την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και, κατά περίπτωση, παρέχει επιστημονικές γνώμες σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που υπόκεινται σε κεντρικές διαδικασίες σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή σχετικά με υπό έρευνα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ·
- ε) συντονίζει την παρακολούθηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση και παρέχει συμβουλές για τα μέτρα που απαιτούνται ώστε να διασφαλίζεται 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·

- στ) διασφαλίζει τη συγκέντρωση και διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση, μέσω βάσεων δεδομένων που είναι διαρκώς προσβάσιμες από όλα τα κράτη μέλη·
- ζ) 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 αρχών των κρατών μελών·
- η) διασφαλίζει την κατάλληλη διάδοση πληροφοριών στο ευρύ κοινό για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, ιδίως με τη δημιουργία και τήρηση ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα·
- 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, της ορθής πρακτικής φαρμακοεπαγρύπνησης και, όσον αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης·
- ι) παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη του προγράμματος κοινού ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 56·

- ια) παρέχει, κατόπιν αιτήματος, τεχνική και επιστημονική στήριξη για τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ της Ένωσης, των κρατών μελών της, 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 του Διεθνούς Συμβουλίου για την Εναρμόνιση Τεχνικών Απαιτήσεων για τα Φάρμακα για Ανθρώπινη Χρήση και της Κτηνιατρικής Διεθνούς Συνδιάσκεψης για την Εναρμόνιση·
- ιβ) συντονίζει, όπως αναφέρεται στο άρθρο 55, διαρθρωμένη συνεργασία για τις επιθεωρήσεις σε τρίτες χώρες μεταξύ των κρατών μελών, της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη του Συμβουλίου της Ευρώπης, του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας ή έμπιστων διεθνών αρχών, μέσω διεθνών προγραμμάτων επιθεώρησης·
- ιγ) διενεργεί ή συμμετέχει σε επιθεωρήσεις με τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 54·
- ιδ) τηρεί κατάσταση των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση οι οποίες χορηγούνται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία·

- ιε) δημιουργεί και διατηρεί φιλική προς τον χρήστη βάση δεδομένων περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, προσβάσιμη στο ευρύ κοινό, και διασφαλίζει την επικαιροποίηση και τη διαχείρισή της ανεξάρτητα από τις φαρμακευτικές εταιρείες· η βάση δεδομένων διευκολύνει την εξεύρεση πληροφοριών για το προϊόν, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρονικής έκδοσης του φύλλου οδηγιών χρήσης· η βάση δεδομένων περιλαμβάνει τμήμα με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν εγκριθεί για χορήγηση σε παιδιά· οι πληροφορίες που προορίζονται για το ευρύ κοινό συντάσσονται κατά τρόπο κατάλληλο και κατανοητό·
- ιστ) βοηθά την Ένωση και τα κράτη μέλη της να παρέχουν πληροφορίες στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο ευρύ κοινό σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία έχουν αξιολογηθεί από τον Οργανισμό·
- ιζ) συντονίζει την παροχή επιστημονικών συμβουλών σε επιχειρήσεις ή, κατά περίπτωση, σε μη κερδοσκοπικές οντότητες σχετικά με τη διεξαγωγή των διαφόρων ελέγχων και δοκιμών που απαιτούνται για να αποδειχθούν η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση·
- ιη) υποστηρίζει, μέσω ενισχυμένων επιστημονικών και κανονιστικών συμβουλών, την ανάπτυξη φαρμάκων προτεραιότητας όπως ορίζονται στο άρθρο 62·
- ιθ) ελέγχει την τήρηση των όρων που επιβάλλουν οι νομικές πράξεις 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 τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή, ανάλογα με την περίπτωση, τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6·

- κ) διατυπώνει, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, κάθε άλλη επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων ή αρχικών υλικών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση·
- κα) συγκεντρώνει, με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας, επιστημονικές πληροφορίες σχετικά με παθογόνους παράγοντες που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν σε βιολογικό πόλεμο, μεταξύ αυτών και πληροφορίες για 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·
- κβ) συντονίζει την εποπτεία της ποιότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των κτηνιατρικών φαρμάκων που τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά, ζητώντας τον έλεγχο της συμμόρφωσής τους προς τις εγκεκριμένες προδιαγραφές από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη του Συμβουλίου της Ευρώπης η οποία συντονίζεται με το σχετικό επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή με εργαστήριο που έχει οριστεί προς τούτο από κράτος μέλος· ο Οργανισμός και η Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη του Συμβουλίου της Ευρώπης συνάπτουν γραπτή σύμβαση για την παροχή υπηρεσιών στον Οργανισμό δυνάμει του παρόντος στοιχείου·
- κγ) διαβιβάζει, κάθε χρόνο, στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, συγκεντρωτικές πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και στα κτηνιατρικά φάρμακα·

- κδ) λαμβάνει αποφάσεις όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 5 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- κε) συμβάλλει στην από κοινού υποβολή εκθέσεων με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων σχετικά με τις πωλήσεις και τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και σε κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και σχετικά με την κατάσταση όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή στην Ένωση βάσει πληροφοριών από τα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων και την περιοδικότητα που προβλέπεται στο άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Αυτή η κοινή υποβολή εκθέσεων διενεργείται τουλάχιστον κάθε τρία έτη·
- κστ) εκδίδει απόφαση για τη χορήγηση, την άρνηση μεταβίβασης ή την παράταση της ισχύος χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου·
- κζ) εκδίδει αποφάσεις σχετικά με τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας και τις τροποποιήσεις τους, τις απαλλαγές και τις αναβολές σε σχέση με φάρμακα·
- κη) παρέχει κανονιστική στήριξη και συντονίζει την παροχή επιστημονικών συμβουλών για την ανάπτυξη ορφανών και παιδιατρικών φαρμάκων·
- κθ) συντονίζει την αξιολόγηση και πιστοποιεί τα κύρια αρχεία ποιότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και, όπου απαιτείται, συντονίζει τις επιθεωρήσεις των παρασκευαστών που υποβάλλουν αίτηση ή διαθέτουν πιστοποιητικό για κύριο αρχείο ποιότητας·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- λ) θεσπίζει μηχανισμό διαβούλευσης με τις αρχές ή τους φορείς που δραστηριοποιούνται σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ιδίως το συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ, το συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και τις εθνικές αρχές για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών, κατά περίπτωση, με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών και τη συγκέντρωση γνώσεων για γενικά ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης που σχετίζονται με τα καθήκοντα του Οργανισμού·
- λα) αναπτύσσει συνεκτικές μεθοδολογίες επιστημονικής αξιολόγησης στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή του·
- λβ) συνεργάζεται με αποκεντρωμένους οργανισμούς της Ένωσης και άλλες επιστημονικές αρχές και φορείς που έχουν συσταθεί βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης, ιδίως με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος, όσον αφορά την επιστημονική αξιολόγηση των σχετικών ουσιών, την ανταλλαγή δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της υποβολής δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/2455, καθώς και πληροφοριών και την ανάπτυξη συνεκτικών επιστημονικών μεθοδολογιών, συμπεριλαμβανομένων της αντικατάστασης, της μείωσης ή της βελτίωσης των δοκιμών σε ζώα, και, όπου είναι δυνατόν, την ιεράρχηση στρατηγικών αντικατάστασης, όπως οι προσεγγίσεις *in vitro* και *in silico* χωρίς τη χρήση ζώων, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες της αξιολόγησης φαρμάκων·

- λγ) συντονίζει την παρακολούθηση και τη διαχείριση κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 128 παράγραφος 1·
- λδ) συντονίζει τον προσδιορισμό και τη διαχείριση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στο άρθρο 137·
- λε) παρέχει στήριξη στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη όσον αφορά τις κρίσιμες ελλείψεις και τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας μέσω της εσωτερικής ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 στοιχείο δ) και της ΟΚΕΦ·
- λστ) παρέχει κανονιστική στήριξη και επιστημονικές συμβουλές και διευκολύνει την ανάπτυξη, την επικύρωση και την κανονιστική υιοθέτηση μεθοδολογιών νέας προσέγγισης που αντικαθιστούν τη χρήση ζώων στις δοκιμές και υποβάλλει τακτικά εκθέσεις σχετικά με τις βέλτιστες πρακτικές και τις βασικές παρατηρήσεις για την αντικατάσταση, τη μείωση και τη βελτίωση των δοκιμών σε ζώα που υποβάλλουν οι αιτούντες·
- λζ) διευκολύνει τη διεξαγωγή κοινών μη κλινικών μελετών μεταξύ αιτούντων και κατόχων αδειών κυκλοφορίας, ώστε να αποφεύγεται η περιττή επανάληψη δοκιμών στις οποίες χρησιμοποιούνται ζώοντα ζώα·
- λη) διευκολύνει την ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με τα αποτελέσματα μη κλινικών μελετών σε ζώοντα ζώα·
- λθ) καταρτίζει επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διευκόλυνση της εφαρμογής των ορισμών που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στην οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺, καθώς και για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σε διαβούλευση με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- μ) στηρίζει τη λήψη κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με την ανάπτυξη, την έγκριση και την εποπτεία φαρμάκων μέσω της πρόσβασης και της ανάλυσης δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες, κατά περίπτωση·
- μα) διασφαλίζει, όταν παρέχονται επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές, ότι οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές επικαιροποιούνται και βασίζονται στις πλέον πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις.

2. Η βάση δεδομένων που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο ιε) του παρόντος άρθρου περιλαμβάνει όλα τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν εγκριθεί στην Ένωση, μαζί με τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης και τις πληροφορίες που αναγράφονται στην επισήμανση. Κατά περίπτωση, περιλαμβάνει τους ηλεκτρονικούς συνδέσμους προς τις ειδικές ιστοσελίδες στις οποίες οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας έχουν καταχωρίσει τις πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 60 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ και το άρθρο 41 παράγραφος 4 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού.

Για τους σκοπούς της βάσης δεδομένων, ο Οργανισμός δημιουργεί και τηρεί κατάλογο όλων των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν εγκριθεί στην Ένωση. Για τον σκοπό αυτόν:

- α) ο Οργανισμός δημοσιοποιεί μορφότυπο για την ηλεκτρονική υποβολή πληροφοριακών στοιχείων σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση·
- β) οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υποβάλλουν ηλεκτρονικά στον Οργανισμό πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με όλα τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν εγκριθεί στην Ένωση, και ενημερώνουν τον Οργανισμό για τυχόν νέες ή τροποποιημένες άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί στην Ένωση, χρησιμοποιώντας τον μορφότυπο που αναφέρεται στο στοιχείο α)·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- γ) οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας υποβάλλουν ηλεκτρονικά στον Οργανισμό πληροφορίες σχετικά με τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων τίθενται σε κυκλοφορία τα φάρμακα.

Εάν αρμόδια αρχή κράτους μέλους εντοπίσει εσφαλμένα δεδομένα στη βάση δεδομένων σε σχέση με τα δεδομένα που διατηρεί όσον αφορά φάρμακα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺, ενημερώνει τον Οργανισμό.

Η βάση δεδομένων περιλαμβάνει επίσης, εφόσον είναι διαθέσιμες, αναφορές σε κλινικές δοκιμές οι οποίες είτε διενεργούνται είτε έχουν ήδη ολοκληρωθεί και περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών του άρθρου 81 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 181, για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό προσθέτοντας περαιτέρω πληροφορίες που περιέχονται στη βάση δεδομένων, καθώς και προσδιορίζοντας τους κανόνες επικαιροποίησης και διατήρησης των δεδομένων στη βάση δεδομένων. Κατά την έκδοση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Συνέπεια μεταξύ των επιστημονικών γνώμων του Οργανισμού και άλλων οργάνων της Ένωσης

1. Ο Οργανισμός λαμβάνει τα αναγκαία και κατάλληλα μέτρα για την παρακολούθηση και τον εντοπισμό, σε πρώιμο στάδιο, οποιασδήποτε πιθανής πηγής διαφορών μεταξύ των δικών του επιστημονικών γνώμων και των επιστημονικών γνώμων τις οποίες έχουν εκδώσει άλλα όργανα ή οργανισμοί της Ένωσης ή ανεξάρτητες επιστημονικές επιτροπές που εκτελούν παρόμοια καθήκοντα σε σχέση με ζητήματα κοινού ενδιαφέροντος.
2. Όταν ο Οργανισμός εντοπίζει πιθανή πηγή διαφορών, έρχεται σε επαφή με το εμπλεκόμενο όργανο ή οργανισμό της Ένωσης ή ανεξάρτητη επιστημονική επιτροπή ώστε να εξασφαλίζεται ότι κάθε σχετική επιστημονική ή τεχνική πληροφορία είναι γνωστή και στις δύο πλευρές και να εντοπίζονται ενδεχομένως αμφισβητούμενα επιστημονικά ή τεχνικά θέματα.
3. Όταν εντοπίζεται ουσιαστική διαφορά σε σχέση με επιστημονικά ή τεχνικά θέματα και το εμπλεκόμενο όργανο είναι όργανο ή οργανισμός της Ένωσης ή ανεξάρτητη επιστημονική επιτροπή, ο Οργανισμός και το εμπλεκόμενο όργανο ή η εμπλεκόμενη ανεξάρτητη επιστημονική επιτροπή συνεργάζονται για την επίλυση της διαφοράς και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Η Επιτροπή διευκολύνει την επίλυση της διαφοράς.
4. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό να διενεργήσει αξιολόγηση όσον αφορά τη συγκεκριμένη χρήση της σχετικής ουσίας σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και σε κτηνιατρικά φάρμακα. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί την αξιολόγησή του εκθέτοντας σαφώς τους λόγους για τους οποίους κατέληξε στα συγκεκριμένα επιστημονικά συμπεράσματα.

5. Για να καταστεί δυνατή η συνέπεια μεταξύ των επιστημονικών γνώμων και να αποφευχθεί η επανάληψη των δοκιμών, ο Οργανισμός προβαίνει σε ρυθμίσεις με άλλα όργανα ή οργανισμούς που έχουν συσταθεί ή οριστεί βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης με σκοπό τη συνεργασία στον τομέα των επιστημονικών αξιολογήσεων και μεθοδολογιών.

Ο Οργανισμός προβαίνει επίσης σε ρυθμίσεις για την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών για τις σχετικές ουσίες με την Επιτροπή, τις αρχές των κρατών μελών και άλλους οργανισμούς της Ένωσης, ιδίως όσον αφορά τις εκτιμήσεις περιβαλλοντικού κινδύνου, τις μη κλινικές μελέτες και, κατά περίπτωση, τα ανώτατα όρια καταλοίπων.

Οι ρυθμίσεις αυτές έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι τα δεδομένα και οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή, και προστατεύουν τον εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα των ανταλλασσόμενων πληροφοριών χωρίς να θίγουν τις διατάξεις σχετικά με την κανονιστική προστασία.

Άρθρο 146

Επιστημονικές γνώμες στο πλαίσιο της διεθνούς συνεργασίας

1. Ο Οργανισμός μπορεί να εκδίδει επιστημονική γνώμη, ιδίως στο πλαίσιο της συνεργασίας του με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, για την αξιολόγηση ορισμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία προορίζονται να διατεθούν σε αγορές εκτός της Ένωσης. Για τον σκοπό αυτόν, υποβάλλεται αίτηση στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 7. Η εν λόγω αίτηση μπορεί να υποβληθεί και να αξιολογηθεί μαζί με την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή με οποιαδήποτε μεταγενέστερη τροποποίηση για την Ένωση. Ο Οργανισμός μπορεί, κατόπιν διαβούλευσης με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και, κατά περίπτωση, με άλλους σχετικούς οργανισμούς, να συντάσσει επιστημονική γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 7, 11 και 13. Το άρθρο 14 δεν εφαρμόζεται.

2. Ο Οργανισμός καταρτίζει ειδικούς διαδικαστικούς κανόνες για την εφαρμογή της παραγράφου 1, καθώς και για την παροχή επιστημονικών συμβουλών.

Άρθρο 147

Διεθνής κανονιστική συνεργασία

1. Στον βαθμό που είναι αναγκαίο για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, και με την επιφύλαξη των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων των κρατών μελών και των θεσμικών οργάνων της Ένωσης, ο Οργανισμός μπορεί να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών και με διεθνείς οργανισμούς.

Για τον σκοπό αυτόν, ο Οργανισμός μπορεί, κατόπιν προηγούμενης έγκρισης της Επιτροπής, να διευθετεί πρακτικές ρυθμίσεις με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών και με διεθνείς οργανισμούς, όσον αφορά:

- α) την ανταλλαγή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων μη δημόσιων πληροφοριών, κατά περίπτωση από κοινού με την Επιτροπή·
- β) την κοινή χρήση επιστημονικών πόρων και εμπειρογνώσιας, ούτως ώστε να διευκολύνεται η συνεργασία, με παράλληλη διατήρηση της ανεξαρτησίας της αξιολόγησής του σε πλήρη συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ και υπό τους όρους που καθορίζονται εκ των προτέρων από το διοικητικό συμβούλιο, σε συμφωνία με την Επιτροπή·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- γ) τη συμμετοχή σε ορισμένες εργασίες του Οργανισμού, υπό τους όρους που καθορίζονται εκ των προτέρων από το διοικητικό συμβούλιο σε συμφωνία με την Επιτροπή.

Οι συμφωνίες αυτές δεν δημιουργούν έννομες υποχρεώσεις στην Ένωση και τα κράτη μέλη της.

2. Οι ρυθμίσεις εργασίας και η συνεργασία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν ισοδυναμούν με εκπροσώπηση θέσης της Ένωσης από τον Οργανισμό ή δέσμευση της Ένωσης για διεθνή συνεργασία.
3. 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.

ΤΜΗΜΑ 2

ΔΟΜΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Άρθρο 148

Διοικητική και διαχειριστική δομή

Ο Οργανισμός αποτελείται από:

- α) διοικητικό συμβούλιο, το οποίο ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στα άρθρα 149, 150 και 161·
- β) εκτελεστικό διευθυντή, ο οποίος ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στο άρθρο 151·
- γ) αναπληρωτή εκτελεστικό διευθυντή, ο οποίος ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στο άρθρο 151 παράγραφος 7·
- δ) την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση·
- ε) την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου·
- στ) την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 139 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·

- ζ) την ομάδα εργασίας για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 145 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- η) την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123·
- θ) την ΟΚΕΦ που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123·
- ι) την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123·
- ια) την ομάδα εργασίας για τις επιθεωρήσεις·
- ιβ) γραμματεία, η οποία παρέχει τεχνική, επιστημονική και διοικητική υποστήριξη σε όλα τα όργανα του Οργανισμού και διασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ τους, η οποία παρέχει τεχνική και διοικητική υποστήριξη στην ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 40 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ και στην ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 142 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και διασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ αυτών και των επιστημονικών επιτροπών που αναφέρονται στα στοιχεία δ), ε) και στ) του παρόντος άρθρου («επιστημονικές επιτροπές»), και η οποία αναλαμβάνει επίσης τις εργασίες που απαιτούνται από τον Οργανισμό στο πλαίσιο των διαδικασιών αξιολόγησης και προετοιμασίας των αποφάσεων για τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, τις απαλλαγές, τις αναβολές ή τους χαρακτηρισμούς ορφανών φαρμάκων.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Άρθρο 149
Διοικητικό συμβούλιο

1. Το διοικητικό συμβούλιο αποτελείται από έναν εκπρόσωπο κάθε κράτους μέλους, δύο εκπροσώπους της Επιτροπής και δύο εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, όλοι εκ των οποίων διαθέτουν δικαίωμα ψήφου.

Επιπλέον, το Συμβούλιο, σε διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, διορίζει δύο εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών, έναν εκπρόσωπο οργανώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας και έναν εκπρόσωπο οργανώσεων κτηνιάτρων, όλοι εκ των οποίων διαθέτουν δικαίωμα ψήφου, στο διοικητικό συμβούλιο. Οι εκπρόσωποι αυτοί επιλέγονται από κατάλογο που καταρτίζει η Επιτροπή, ο οποίος περιλαμβάνει σαφώς περισσότερα πρόσωπα από τον αριθμό των θέσεων που πρόκειται να πληρωθούν. Ο κατάλογος αυτός, μαζί με τα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης, διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Το συντομότερο δυνατόν και οπωσδήποτε εντός τριών μηνών από την παραλαβή του καταλόγου, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί να υποβάλει τις θέσεις του προς εξέταση στο Συμβούλιο, το οποίο εν συνεχεία διορίζει αυτούς τους εκπροσώπους στο διοικητικό συμβούλιο.

Ο διορισμός των μελών του διοικητικού συμβουλίου πραγματοποιείται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζονται τα υψηλότερα ειδικά προσόντα, ευρύ φάσμα σχετικής εμπειρογνώσιας και η ευρύτερη δυνατή γεωγραφική κατανομή στην Ένωση.

2. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου και οι αναπληρωτές τους διορίζονται με κριτήρια τις γνώσεις, την αναγνωρισμένη πείρα και τη μακροχρόνια ενασχόλησή τους στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή των κτηνιατρικών φαρμάκων, λαμβανομένης υπόψη της σχετικής εμπειρογνώσιας τους σε θέματα διαχείρισης, διοίκησης και προϋπολογισμού, προσόντα τα οποία πρέπει να αξιοποιηθούν για την προώθηση των στόχων του παρόντος κανονισμού.

Όλα τα μέρη που εκπροσωπούνται στο διοικητικό συμβούλιο καταβάλλουν προσπάθειες ώστε να περιορίζεται η εναλλαγή των εκπροσώπων τους, για να εξασφαλίζεται η συνέχεια των εργασιών του διοικητικού συμβουλίου. Όλα τα μέρη επιδιώκουν την επίτευξη ισόρροπης εκπροσώπησης των φύλων στο διοικητικό συμβούλιο.

3. Κάθε κράτος μέλος, καθώς και η Επιτροπή, ορίζει το δικό του μέλος ή μέλη του διοικητικού συμβουλίου, καθώς και ένα αναπληρωματικό μέλος, το οποίο αντικαθιστά το μέλος που απουσιάζει και ψηφίζει εξ ονόματός του.
4. Η διάρκεια της θητείας των τακτικών και των αναπληρωματικών μελών είναι τέσσερα έτη. Η θητεία αυτή είναι ανανεώσιμη.
5. Το διοικητικό συμβούλιο εκλέγει μεταξύ των μελών του πρόεδρο και αναπληρωτή πρόεδρο.

Ο πρόεδρος και ο αναπληρωτής πρόεδρος εκλέγονται με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών του διοικητικού συμβουλίου που διαθέτουν δικαίωμα ψήφου.

Ο αναπληρωτής πρόεδρος αντικαθιστά αυτομάτως τον πρόεδρο σε περίπτωση που αυτός αδυνατεί να εκτελέσει τα καθήκοντά του.

Η θητεία του προέδρου και του αναπληρωτή προέδρου είναι τετραετής. Η θητεία μπορεί να ανανεώνεται μία φορά. Ωστόσο, εάν απολέσουν την ιδιότητα του μέλους του διοικητικού συμβουλίου οποτεδήποτε κατά τη διάρκεια της θητείας τους, η θητεία τους λήγει αυτομάτως την ίδια ημερομηνία.

6. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 5 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 150 στοιχεία ε) και ζ), οι αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου λαμβάνονται με απόλυτη πλειοψηφία των μελών του που έχουν δικαίωμα ψήφου.
7. Το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό του.
8. Το διοικητικό συμβούλιο μπορεί να καλεί τους προέδρους των επιστημονικών επιτροπών να παρευρίσκονται στις συνεδριάσεις του, αλλά χωρίς δικαίωμα ψήφου.
9. Το διοικητικό συμβούλιο μπορεί να προσκαλεί οποιοδήποτε πρόσωπο του οποίου η γνώμη ενδέχεται να παρουσιάζει ενδιαφέρον προκειμένου να παραστεί στις συνεδριάσεις του ως παρατηρητής.
10. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών του Οργανισμού και το διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη.
11. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του Οργανισμού και τη διαβιβάζει, έως τις 15 Ιουνίου κάθε έτους, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, στο Ελεγκτικό Συνέδριο και στα κράτη μέλη.

Άρθρο 150

Καθήκοντα του διοικητικού συμβουλίου

1. Το διοικητικό συμβούλιο:
 - α) παρέχει τις γενικές κατευθύνσεις για τις δραστηριότητες του Οργανισμού·
 - β) εκδίδει γνώμη σχετικά με τον εσωτερικό κανονισμό της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων και της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου·
 - γ) θεσπίζει διαδικασίες για την παροχή υπηρεσιών επιστημονικού χαρακτήρα όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 159·
 - δ) διορίζει τον εκτελεστικό διευθυντή και τον αναπληρωτή διευθυντή και, ανάλογα με την περίπτωση, παρατείνει τη θητεία τους ή τους παύει από τα καθήκοντά τους σύμφωνα με το άρθρο 151·
 - ε) εγκρίνει σε ετήσια βάση το σχέδιο ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού του Οργανισμού πριν από την υποβολή του στην Επιτροπή για γνωμοδότηση, καθώς και το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού του Οργανισμού, με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών που έχουν δικαίωμα ψήφου και σύμφωνα με το άρθρο 161·

- στ) αξιολογεί και εκδίδει ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του Οργανισμού και τη διαβιβάζει, έως την 1η Ιουλίου κάθε έτους, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στο Ελεγκτικό Συνέδριο· η ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων δημοσιοποιείται·
- ζ) εγκρίνει τον ετήσιο προϋπολογισμό του Οργανισμού με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών που έχουν δικαίωμα ψήφου και σύμφωνα με το άρθρο 161·
- η) εκδίδει τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 162·
- θ) θεσπίζει διαδικασίες για την επιστροφή από τον Οργανισμό των δαπανών των μελών των οργάνων του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων της κοινωνίας των πολιτών·
- ι) ασκεί, όσον αφορά το προσωπικό του Οργανισμού, τις εξουσίες που ανατίθενται με τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και το καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό της Ένωσης, που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 («κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης» και «καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό») στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή και στην αρμόδια για τη σύναψη συμβάσεων πρόσληψης αρχή (εξουσίες της αρμόδιας για τους διορισμούς αρχής)·
- ια) θεσπίζει κανόνες εφαρμογής για την εκτέλεση του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης και του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 110 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης·

- ιβ) αναπτύσσει επαφές με τους συμφεροντούχους και καθορίζει τους εφαρμοστέους όρους όπως αναφέρονται στο άρθρο 170.
- ιγ) εγκρίνει στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, ανάλογη προς τους κινδύνους απάτης, λαμβάνοντας υπόψη το κόστος και τα οφέλη των μέτρων που θα εφαρμοστούν.
- ιδ) διασφαλίζει ότι δίνεται η δέουσα συνέχεια στα συμπεράσματα και στις συστάσεις που απορρέουν από τις εσωτερικές ή εξωτερικές εκθέσεις ελέγχου και αξιολογήσεις, καθώς και από έρευνες της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) ή της Ευρωπαϊκής Εισαγγελίας.
- ιε) θεσπίζει κανόνες για να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα στο κοινό πληροφοριών σχετικών με την έγκριση ή εποπτεία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.
- ιστ) εγκρίνει στρατηγική για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και των συνεργειών.
- ιζ) εγκρίνει στρατηγική συνεργασίας με τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς εντός των ορίων της εντολής του Οργανισμού.
- ιη) εγκρίνει και εφαρμόζει στρατηγική για τα συστήματα οργανωτικής διαχείρισης και εσωτερικού ελέγχου, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη λειτουργία των επιστημονικών επιτροπών, των επιστημονικών εσωτερικών ομάδων εργασίας και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων σε σχέση με την αποδοτικότητα, καθώς και την επιστημονική εμπειρογνώσια και τη γεωγραφική εκπροσώπηση των εμπειρογνομόνων.

ιθ) αξιολογεί και εγκρίνει έκθεση σχετικά με τις επιδόσεις της στρατηγικής που αναφέρεται στο στοιχείο ιη) της παρούσας παραγράφου έως ..[τέσσερα έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και έως ...[δέκα έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και την διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Επιτροπή. Η έκθεση περιέχει, μεταξύ άλλων, ποσοτικά δεδομένα για τη συμμετοχή επιστημονικής εμπειρογνωσίας σχετικά με την αξιολόγηση των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και την παροχή κανονιστικών και επιστημονικών συμβουλών για παιδιατρικά, ορφανά και φάρμακα προηγμένων θεραπειών, και σχετικά με την αξιολόγηση της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου, καθώς και σχετικά με τον καταμερισμό εργασιών και καθηκόντων μεταξύ εμπειρογνομόνων που ορίζονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και εξωτερικών εμπειρογνομόνων. Καταρτίζονται επακόλουθες εκθέσεις για την υποστήριξη της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 176 παράγραφος 1.

2. Το διοικητικό συμβούλιο εκδίδει, σύμφωνα με το άρθρο 110 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης, απόφαση με βάση το άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης και το άρθρο 6 του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό για τη μεταβίβαση των σχετικών εξουσιών της αρμόδιας για τους διορισμούς αρχής στον εκτελεστικό διευθυντή και στον αναπληρωτή εκτελεστικό διευθυντή, καθώς και για τον προσδιορισμό των όρων υπό τους οποίους μπορεί να ανασταλεί η εν λόγω μεταβίβαση. Ο εκτελεστικός διευθυντής έχει το δικαίωμα να μεταβιβάζει περαιτέρω τις εν λόγω εξουσίες.

Όταν το επιβάλλουν εξαιρετικές περιστάσεις, το διοικητικό συμβούλιο μπορεί, με απόφασή του, να αναστείλει προσωρινά τη μεταβίβαση των εξουσιών της αρμόδιας για τους διορισμούς αρχής στον εκτελεστικό διευθυντή και των εξουσιών που αυτός μεταβίβασε περαιτέρω, και να τις ασκήσει το ίδιο ή να τις μεταβιβάσει σε κάποιο από τα μέλη του ή σε άλλο μέλος του προσωπικού πλην του εκτελεστικού διευθυντή.

Άρθρο 151

Εκτελεστικός διευθυντής

1. Ο εκτελεστικός διευθυντής διορίζεται ως έκτακτος υπάλληλος του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 2 στοιχείο α) του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό.
2. Ο εκτελεστικός διευθυντής διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο, από κατάλογο υποψηφίων που προτείνει η Επιτροπή, κατόπιν ανοικτής και διαφανούς διαδικασίας επιλογής.

Για τη σύναψη της σύμβασης με τον εκτελεστικό διευθυντή που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο Οργανισμός εκπροσωπείται από τον πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου.

Προτού διοριστεί, ο υποψήφιος που ορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο καλείται αμελλητί να προβεί σε δήλωση ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και να απαντήσει σε τυχόν ερωτήσεις των βουλευτών.

3. Η διάρκεια της θητείας του εκτελεστικού διευθυντή είναι πενταετής. Στο τέλος αυτής της περιόδου, η Επιτροπή πραγματοποιεί αξιολόγηση, στην οποία λαμβάνονται υπόψη οι επιδόσεις του εκτελεστικού διευθυντή, καθώς και τα μελλοντικά καθήκοντα και προκλήσεις του Οργανισμού.
4. Το διοικητικό συμβούλιο μπορεί, με βάση πρόταση της Επιτροπής στην οποία λαμβάνεται υπόψη η αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 3, να παρατείνει άπαξ τη θητεία του εκτελεστικού διευθυντή, για διάστημα που δεν υπερβαίνει την πενταετία.

Εκτελεστικός διευθυντής του οποίου η θητεία έχει παραταθεί δεν μπορεί να συμμετάσχει σε άλλη διαδικασία επιλογής για την ίδια θέση στο τέλος της συνολικής περιόδου.

5. Ο εκτελεστικός διευθυντής μπορεί να απαλλαγεί από τα καθήκοντά του μόνο με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου βάσει πρότασης της Επιτροπής.
6. Οι αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου σχετικά με τον διορισμό, την παράταση της θητείας ή την απαλλαγή από τα καθήκοντα του εκτελεστικού διευθυντή εγκρίνονται με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών του που έχουν δικαίωμα ψήφου.

7. Ο εκτελεστικός διευθυντής επικουρείται από αναπληρωτή εκτελεστικό διευθυντή. Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματος του εκτελεστικού διευθυντή, ο αναπληρωτής εκτελεστικός διευθυντής αναλαμβάνει τα καθήκοντα του εκτελεστικού διευθυντή..
8. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι αρμόδιος για τη διαχείριση του Οργανισμού. Ο εκτελεστικός διευθυντής λογοδοτεί στο διοικητικό συμβούλιο. Με την επιφύλαξη των εξουσιών της Επιτροπής και του διοικητικού συμβουλίου, ο εκτελεστικός διευθυντής ενεργεί υπό καθεστώς πλήρους ανεξαρτησίας κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του και δεν επιζητεί ούτε λαμβάνει οδηγίες από καμία κυβέρνηση ούτε από οποιονδήποτε άλλο φορέα.
9. Ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με την εκτέλεση των καθηκόντων του κατόπιν σχετικού αιτήματος. Το Συμβούλιο μπορεί να ζητήσει από τον εκτελεστικό διευθυντή να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών.
10. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος του Οργανισμού. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι υπεύθυνος για τα ακόλουθα:
 - α) την καθημερινή διοίκηση του Οργανισμού·
 - β) την εκτέλεση των αποφάσεων που λαμβάνονται από το διοικητικό συμβούλιο·

- γ) τη διαχείριση όλων των πόρων του Οργανισμού που απαιτούνται για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων των επιστημονικών επιτροπών, στην οποία συμπεριλαμβάνεται η διάθεση της κατάλληλης τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης σε αυτές τις επιτροπές, και για τη διάθεση της κατάλληλης τεχνικής υποστήριξης στην ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 40 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ και στην ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 142 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.
- δ) την διασφάλιση της τήρησης των προθεσμιών που ορίζουν οι ενωσιακές νομικές πράξεις για την έκδοση γνώμης του Οργανισμού.
- ε) τη διασφάλιση επαρκούς συντονισμού μεταξύ των επιστημονικών επιτροπών και, όπου απαιτείται, μεταξύ των εν λόγω επιτροπών, της ομάδας συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 40 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ και της ομάδας συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 142 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ή άλλων ομάδων εργασίας του Οργανισμού.
- στ) την κατάρτιση του σχεδίου κατάστασης εσόδων και εξόδων του Οργανισμού και την εκτέλεση του προϋπολογισμού του.
- ζ) την κατάρτιση του σχεδίου ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού και την υποβολή του στο διοικητικό συμβούλιο κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή.
- η) την υλοποίηση του ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού και την υποβολή έκθεσης σχετικά με την υλοποίησή του στο διοικητικό συμβούλιο.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- θ) την κατάρτιση της ενοποιημένης ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του Οργανισμού και την υποβολή της στο διοικητικό συμβούλιο προς αξιολόγηση και έγκριση·
 - ι) όλα τα θέματα προσωπικού·
 - ια) την εξασφάλιση της γραμματειακής υποστήριξης του διοικητικού συμβουλίου·
 - ιβ) με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων της OLAF και της Ευρωπαϊκής Εισαγγελίας, την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και άλλων παράνομων δραστηριοτήτων, με αποτελεσματικούς ελέγχους και, σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρατυπίες, με την ανάκτηση των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών και, όπου κρίνεται αναγκαίο, την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών διοικητικών και οικονομικών κυρώσεων·
 - ιγ) την υποβολή εκθέσεων, βάσει βασικών δεικτών επιδόσεων που συμφωνούνται από το διοικητικό συμβούλιο, σχετικά με την υποδομή ΤΠ που έχει αναπτύξει ο Οργανισμός μέσω της εφαρμογής της νομοθεσίας, όσον αφορά το χρονοδιάγραμμα, τη συμμόρφωση με τον προϋπολογισμό, και την ποιότητα.
11. Κάθε χρόνο ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο σχέδιο έκθεσης των δραστηριοτήτων του Οργανισμού κατά το προηγούμενο έτος και σχέδιο προγράμματος εργασιών για το επόμενο έτος, κάνοντας διάκριση μεταξύ των δραστηριοτήτων του Οργανισμού που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, εκείνων που αφορούν τα φάρμακα φυτικής προέλευσης και εκείνων που αφορούν τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Το σχέδιο έκθεσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των αιτήσεων που αξιολογήθηκαν από τον Οργανισμό, τον χρόνο που απαιτήθηκε για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης και τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα στα οποία χορηγήθηκε ή δεν χορηγήθηκε άδεια ή των οποίων η άδεια ανακλήθηκε.

Άρθρο 152

Αναπληρωτής εκτελεστικός διευθυντής

Ο εκτελεστικός διευθυντής, κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή, προτείνει δύο υποψηφίους για τη θέση του αναπληρωτή εκτελεστικού διευθυντή. Το διοικητικό συμβούλιο αποφασίζει με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών του που έχουν δικαίωμα ψήφου. Ο αναπληρωτής εκτελεστικός διευθυντής διορίζεται με βάση τα προσόντα και τις κατάλληλες διοικητικές και διευθυντικές δεξιότητες, συμπεριλαμβανομένης της σχετικής επαγγελματικής πείρας. Το διοικητικό συμβούλιο δύναται να παύσει τον αναπληρωτή εκτελεστικό διευθυντή, αποφασίζοντας με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών του που έχουν δικαίωμα ψήφου.

Η διάρκεια της θητείας του εκτελεστικού διευθυντή είναι πενταετής. Το διοικητικό συμβούλιο δύναται να παρατείνει την εν λόγω θητεία άπαξ, έως πέντε έτη. Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει αυτή την απόφαση με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών του που έχουν δικαίωμα ψήφου.

Άρθρο 153

Επιστημονικές επιτροπές – γενικές διατάξεις

1. Οι επιστημονικές επιτροπές είναι υπεύθυνες για την παροχή των επιστημονικών γνώμών ή των συστάσεων στον Οργανισμό, η καθεμία στη σφαίρα των αρμοδιοτήτων της, έχουν δε τη δυνατότητα να διοργανώνουν, όταν απαιτείται, δημόσιες ακροάσεις.
2. Η σύνθεση των επιστημονικών επιτροπών δημοσιοποιείται. Κατά τη δημοσίευση διορισμού, προσδιορίζονται τα επαγγελματικά προσόντα του μέλους.
3. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπός του και οι εκπρόσωποι της Ευρωπαϊκής Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε όλες τις συνεδριάσεις των επιστημονικών επιτροπών, των εσωτερικών ομάδων εργασίας και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων και σε όλες τις άλλες συνεδριάσεις που συγκαλούνται από τον Οργανισμό ή από τις επιστημονικές επιτροπές του.
4. Τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 148 στοιχεία δ) και ε) που διορίζονται από τα κράτη μέλη και οι εμπειρογνώμονες που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση φαρμάκων που προτείνονται από τα κράτη μέλη βασίζονται στην επιστημονική αξιολόγηση και στους πόρους που διαθέτουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οποίες είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας, καθώς και σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες που προτείνονται από τα κράτη μέλη ή επιλέγονται από τον Οργανισμό. Κάθε αρμόδια αρχή κράτους μέλους παρακολουθεί το επιστημονικό επίπεδο και την ανεξαρτησία της αξιολόγησης που διενεργείται και διευκολύνει τις δραστηριότητες των εν λόγω μελών και των 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.

5. Τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 148 στοιχεία δ) και ε) μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε ειδικούς επιστημονικούς ή τεχνικούς τομείς.
6. Κατά την εκπόνηση οποιασδήποτε γνώμης ή σύστασης, οι επιστημονικές επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 148 στοιχεία δ) και ε) καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη επιστημονικής συναίνεσης. 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.
7. Οι επιστημονικές επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 148 στοιχεία δ) και ε) μπορούν, εάν το κρίνουν σκόπιμο, να ζητούν καθοδήγηση σχετικά με σημαντικά θέματα γενικής επιστημονικής ή δεοντολογικής φύσης.
8. Οι επιστημονικές επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 148 στοιχεία δ) και ε) και όσες επιστημονικές εσωτερικές ομάδες εργασίας και επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες συσταθούν δυνάμει του άρθρου 157 διατηρούν επαφές επί γενικών θεμάτων, σε συμβουλευτική βάση, με τα μέρη που ενδιαφέρονται για τη χρήση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ιδίως με τις οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών και τις ενώσεις των επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Για τον σκοπό αυτόν, ο Οργανισμός συγκροτεί ομάδες εργασίας οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών και ενώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Οι εν λόγω ομάδες διασφαλίζουν τη δίκαιη εκπροσώπηση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των ασθενών και των καταναλωτών ώστε να καλύπτουν ευρύ φάσμα πείρας και τομέων νόσων, συμπεριλαμβανομένων των ορφανών, παιδιατρικών και γηριατρικών νόσων και των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, καθώς και μεγάλο γεωγραφικό εύρος.

Οι εισηγητές που ορίζονται από τις εν λόγω επιστημονικές επιτροπές μπορούν να διατηρούν επαφές, σε συμβουλευτική βάση, με εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών και ενώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας, για ό,τι έχει σημασία για τις θεραπευτικές ενδείξεις του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση.

9. Η Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων λειτουργεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 και τις παραγράφους 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 154

Αμεροληψία και σύγκρουση συμφερόντων

1. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών, οι εισηγητές, οι εμπειρογνώμονες και οι επιθεωρητές του Οργανισμού δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν προς το δημόσιο συμφέρον και με πνεύμα ανεξαρτησίας και υποβάλλουν ετησίως δήλωση σχετικά με τα οικονομικά και άλλα συμφέροντά τους, συμπεριλαμβανομένων των έμμεσων, που θα μπορούσαν να αφορούν τη συγκεκριμένη βιομηχανία. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τις εν λόγω δηλώσεις.

Οι κανόνες δεοντολογίας του Οργανισμού περιέχουν διατάξεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, με ιδιαίτερη μνεία της αποδοχής δώρων.

2. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις ή στις ομάδες εργασίας του Οργανισμού δηλώνουν, σε κάθε συνεδρίαση, τα ιδιαίτερα συμφέροντα που θα μπορούσαν ενδεχομένως να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία ή την αμεροληψία τους σε σχέση με τα σημεία της ημερήσιας διάταξης. Οι δηλώσεις αυτές τίθενται στη διάθεση του κοινού.
3. Όταν ένα δηλωθέν συμφέρον θεωρείται από τον Οργανισμό ότι θίγει την ανεξαρτησία ή την αμεροληψία μέλους ή εμπειρογνώμονα σε σχέση με θέμα της ημερήσιας διάταξης, το συγκεκριμένο μέλος του διοικητικού συμβουλίου, μέλος της επιστημονικής επιτροπής ή εμπειρογνώμονας δεν εμπλέκεται και δεν λαμβάνει μέρος στις συζητήσεις ή τη λήψη αποφάσεων σχετικά με το εν λόγω θέμα.
4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 3, εμπειρογνώμονες οι οποίοι δηλώνουν συμφέρον που θα τους εμπόδιζε να συμμετάσχουν στις εργασίες των επιστημονικών επιτροπών και άλλων οργάνων μπορούν, σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, να κληθούν, προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, να υποβάλουν γραπτές ή προφορικές παρατηρήσεις. Οι εν λόγω παρατηρήσεις παρέχονται χωριστά από τη συζήτηση ή τη λήψη αποφάσεων όσον αφορά το σχετικό σημείο.
5. Ο Οργανισμός θεσπίζει διαδικασίες όσον αφορά την εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων και την αμεροληψία, οι οποίες εγκρίνονται από το διοικητικό συμβούλιο.

6. Ο εκτελεστικός διευθυντής, μετά τη λήξη των καθηκόντων του, εξακολουθεί να δεσμεύεται από τους κανόνες του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης όσον αφορά την αποδοχή ορισμένων θέσεων ή ευεργετημάτων και την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας για την περίοδο που αναφέρεται στο άρθρο 16 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης. Πριν από την ανάληψη οποιασδήποτε τέτοιας δραστηριότητας, ο πρώην εκτελεστικός διευθυντής ενημερώνει τον Οργανισμό και το διοικητικό συμβούλιο, που επαληθεύουν αν η εν λόγω δραστηριότητα συνάδει με τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης και τους κανόνες εφαρμογής του που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 150.

Άρθρο 155

Δραστηριότητες της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση

1. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση είναι υπεύθυνη για τη διατύπωση της γνώμης του Οργανισμού για κάθε θέμα που αφορά
- α) το αποδεκτό των φακέλων που υποβάλλονται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία·
 - β) τη χορήγηση, την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση άδειας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση· ή·
 - γ) τη φαρμακοεπαγρύπνηση· και
 - δ) τις επιστημονικές συμβουλές.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, για την εκπλήρωση των καθηκόντων της που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση, συμπεριλαμβανομένων της έγκρισης των συστημάτων διαχείρισης κινδύνου και της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητάς τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, βασίζεται στην επιστημονική αξιολόγηση και στις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 148 στοιχείο ε).

2. Τα μέλη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, εκτός από το έργο παροχής επιστημονικών γνώμων στην Ένωση και στα κράτη μέλη για τα υποβαλλόμενα ζητήματα, μεριμνούν για τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ των καθηκόντων του Οργανισμού και του έργου που επιτελούν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων των συμβουλευτικών οργάνων που εμπλέκονται στη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας.
3. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση αποτελείται από:
 - α) ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος που διορίζονται από κάθε κράτος μέλος, σύμφωνα με την παράγραφο 7·
 - β) δύο τακτικά μέλη και δύο αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να αντιπροσωπεύουν τις οργανώσεις των επαγγελματιών του τομέα της υγείας·

γ) δύο τακτικά μέλη και δύο αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να αντιπροσωπεύουν τις οργανώσεις ασθενών.

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

Ενόψει της προσθήκης των μελών αυτών, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση προσδιορίζει τις ειδικές συμπληρωματικές επιστημονικές ικανότητες του πρόσθετου μέλους ή μελών. Τα πρόσθετα μέλη επιλέγονται μεταξύ εμπειρογνομόνων που ορίζονται από τα κράτη μέλη ή από τον Οργανισμό.

5. Τα μέλη που διορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 3 στοιχείο β) διαθέτουν από κοινού μία ψήφο και τα μέλη που διορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 3 στοιχείο γ) διαθέτουν από κοινού μία ψήφο.
6. 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 159.

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 αρχές των κρατών μελών.

7. Τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση διορίζονται με βάση τη σχετική εμπειρογνωσία τους στην αξιολόγηση φαρμάκων, τα οποία καλύπτονται από την οδηγία (ΕΕ) 2026/...⁺ και τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων για σπάνιες και παιδιατρικές νόσους, φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, βιολογικών φαρμάκων και βιοτεχνολογικών φαρμάκων, προκειμένου να εξασφαλίζονται το υψηλότερο επίπεδο ειδικών προσόντων και ευρύ φάσμα σχετικής εμπειρογνωσίας. Η εν λόγω σχετική εμπειρογνωσία περιλαμβάνει επίσης την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται για να διασφαλίσουν ότι η τελική σύνθεση της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση καλύπτει με κατάλληλο και ισόρροπο τρόπο όλους τους επιστημονικούς τομείς που σχετίζονται με τα καθήκοντά της, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις και τους νέους τύπους φαρμάκων. Για τον σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη συνεργάζονται με το διοικητικό συμβούλιο.
8. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση διορίζονται για τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπονται στην παράγραφο 7. Ο πρόεδρος και ο αντιπρόεδρος της εν λόγω επιτροπής εκλέγονται μεταξύ των μελών της για τριετή θητεία, η οποία μπορεί να παραταθεί άπαξ για περαιτέρω περίοδο τριών ετών..

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

9. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Ο εν λόγω εσωτερικός κανονισμός προβλέπει ιδίως:

- α) τις διαδικασίες διορισμού και αντικατάστασης του προέδρου·
- β) τις διαδικασίες που αφορούν τις εσωτερικές ομάδες εργασίας και τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες· και
- γ) μια επείγουσα διαδικασία γνωμοδότησης, ιδίως σε σχέση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού για την εποπτεία της αγοράς και τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Ο εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο.

Άρθρο 156

Δραστηριότητες της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου

1. Η εντολή της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου καλύπτει όλες τις πτυχές της διαχείρισης κινδύνων από τη χρήση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, συμπεριλαμβανομένων του εντοπισμού, της αξιολόγησης, της ελαχιστοποίησης και της γνωστοποίησης του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τη θεραπευτική δράση του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, τον σχεδιασμό και την αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφαλείας και τον έλεγχο φαρμακοεπαγρύπνησης.

2. Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου αποτελείται από:

- α) ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος που διορίζονται από κάθε κράτος μέλος, σύμφωνα με την παράγραφο 3·
- β) έξι τακτικά μέλη που διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, προκειμένου να διασφαλίζουν κατάλληλη εμπειρογνώσια στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, μεταξύ άλλων στους τομείς της κλινικής φαρμακολογίας και της φαρμακοεπιδημιολογίας, με βάση δημόσια πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος·
- γ) δύο τακτικά μέλη και δύο αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να αντιπροσωπεύουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας·
- δ) δύο τακτικά μέλη και δύο αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να αντιπροσωπεύουν τις οργανώσεις ασθενών.

Τα μέλη που διορίζονται βάσει του πρώτου εδαφίου στοιχείο γ) διαθέτουν από κοινού μία ψήφο και τα μέλη που διορίζονται βάσει του πρώτου εδαφίου στοιχείο δ) διαθέτουν από κοινού μία ψήφο.

Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα τακτικά μέλη κατά την απουσία τους και ψηφίζουν αντί αυτών. Τα αναφερόμενα στο πρώτο εδάφιο στοιχείο α) αναπληρωματικά μέλη μπορούν να διοριστούν ως εισηγητές, σύμφωνα με το άρθρο 159.

3. Ένα κράτος μέλος μπορεί να μεταβιβάσει τα καθήκοντά του στο πλαίσιο της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου σε άλλο κράτος μέλος. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να εκπροσωπεί ένα μόνο άλλο κράτος μέλος.
4. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου διορίζονται με βάση τη σχετική εμπειρογνωσία τους σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης και εκτίμησης κινδύνου φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ώστε να εξασφαλίζονται το υψηλότερο επίπεδο ειδικών προσόντων και ευρύ φάσμα σχετικής εμπειρογνωσίας. Για τον σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη διατηρούν επαφή με το διοικητικό συμβούλιο, ώστε να διασφαλίζεται ότι η τελική σύνθεση της εν λόγω επιτροπής καλύπτει τους συναφείς προς τα καθήκοντά της επιστημονικούς τομείς.
5. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου διορίζονται για τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί. Ο πρόεδρος και ο αντιπρόεδρος της εν λόγω επιτροπής εκλέγονται μεταξύ των μελών της για τριετή θητεία, η οποία μπορεί να παραταθεί άπαξ για περαιτέρω περίοδο τριών ετών..
6. Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της, ο οποίος καθορίζει ιδίως:
 - α) τις διαδικασίες ορισμού και αντικατάστασης του προέδρου·

- β) τις διαδικασίες που αφορούν τις εσωτερικές ομάδες εργασίας και τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες·
- γ) διαδικασία επείγουσας έκδοσης συστάσεων.

Ο εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο.

Άρθρο 157

Επιστημονικές εσωτερικές ομάδες εργασίας και επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες

1. Οι επιστημονικές επιτροπές μπορούν να συστήνουν επιστημονικές εσωτερικές ομάδες εργασίας και επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες για την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

Οι επιστημονικές επιτροπές μπορούν να βασίζονται σε επιστημονικές εσωτερικές ομάδες εργασίας για την εκτέλεση ορισμένων καθηκόντων. Οι επιστημονικές επιτροπές διατηρούν την τελική ευθύνη των επιστημονικών αξιολογήσεων και γνώμων σχετικά με τα συγκεκριμένα καθήκοντα.

Οι εσωτερικές ομάδες εργασίας που συγκροτούνται από την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6.

2. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση συγκροτεί, για την αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, εσωτερικές ομάδες εργασίας με επιστημονική εμπειρογνωσία στους τομείς της φαρμακευτικής ποιότητας, των μεθοδολογιών και των μη κλινικών και κλινικών αξιολογήσεων.

Για την παροχή επιστημονικών συμβουλών, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση συστήνει εσωτερική ομάδα εργασίας επιστημονικών συμβουλών.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση συστήνει, όπου απαιτείται, εσωτερική ομάδα εργασίας για την εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων, εσωτερικές ομάδες εργασίας με επιστημονική εμπειρογνωσία σχετικά με τα παιδιατρικά φάρμακα και τα ορφανά φάρμακα και άλλες επιστημονικές εσωτερικές ομάδες εργασίας.

3. Η σύνθεση της εσωτερικής ομάδας εργασίας και η επιλογή των μελών βασίζονται στα ακόλουθα κριτήρια:

- α) υψηλό επίπεδο επιστημονικής εμπειρογνωσίας·
- β) κάλυψη των αναγκών για ειδική διεπιστημονική εμπειρογνωσία της εσωτερικής ομάδας εργασίας στην οποία θα διοριστούν.

Τα μέλη των εσωτερικών ομάδων εργασίας είναι, στην πλειονότητά τους, εμπειρογνώμονες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, εξασφαλίζοντας την ευρύτερη δυνατή γεωγραφική κατανομή. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί, μετά από διαβούλευση με το διοικητικό συμβούλιο, να ορίσει κατώτατο αριθμό εμπειρογνομόνων από τις αρμόδιες αρχές για κάποια εσωτερική ομάδα εργασίας. Όταν ένας ειδικός τομέας εμπειρογνωσίας μπορεί να καλυφθεί από εμπειρογνώμονα που έχει διοριστεί από αρμόδια αρχή κράτους μέλους, ο εν λόγω εμπειρογνώμονας έχει προτεραιότητα έναντι των εξωτερικών εμπειρογνομόνων.

4. Εκπρόσωποι των ασθενών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και της ακαδημαϊκής κοινότητας μπορούν, κατά περίπτωση και με βάση την εμπειρογνώσία τους, να συμπεριλαμβάνονται ως μέλη των εσωτερικών ομάδων εργασίας.
5. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που δεν εκπροσωπούνται σε εσωτερική ομάδα εργασίας μπορούν να παρίστανται στις συνεδριάσεις των εσωτερικών ομάδων εργασίας ως παρατηρητές.
6. Ο Οργανισμός καθιστά τα έγγραφα που συζητούνται στις εσωτερικές ομάδες εργασίας προσβάσιμα σε όλες τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
7. Οι επιστημονικές επιτροπές μπορούν να ζητούν συμβουλές από επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες σε σχέση με την αξιολόγηση συγκεκριμένων φαρμάκων ή θεραπειών.
8. Κατά τη σύσταση εσωτερικών ομάδων εργασίας και επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων, οι επιστημονικές επιτροπές προβλέπουν στον εσωτερικό τους κανονισμό ότι:
 - α) τα μέλη των εν λόγω εσωτερικών ομάδων εργασίας και επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων διορίζονται βάσει των καταλόγων εμπειρογνομόνων που αναφέρονται στο άρθρο 158 παράγραφος 2· και
 - β) ζητείται η γνώμη των εν λόγω εσωτερικών ομάδων εργασίας και επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων.

Άρθρο 158

Επιστημονικοί εμπειρογνώμονες

1. Ο Οργανισμός ή οποιαδήποτε επιστημονική επιτροπή μπορεί να προσφεύγει στις υπηρεσίες εμπειρογνομόνων και παρόχων υπηρεσιών για την εκπλήρωση των ειδικών καθηκόντων για τα οποία έχει αρμοδιότητα.

2. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα εθνικών εμπειρογνομόνων με αποδεδειγμένη πείρα στην αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων οι οποίοι, λαμβάνοντας υπόψη τις συγκρούσεις συμφερόντων σύμφωνα με το άρθρο 154, μπορούν να συμμετέχουν σε εσωτερικές ομάδες εργασίας ή σε επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες οποιασδήποτε από τις επιστημονικές επιτροπές, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωσίας τους.
3. Κατά περίπτωση, για τον διορισμό άλλων εμπειρογνομόνων, ο Οργανισμός δημοσιεύει πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, μετά την έγκριση από το διοικητικό συμβούλιο των αναγκαίων κριτηρίων και τομέων εμπειρογνωσίας, ιδίως για την διασφάλιση υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας και προστασίας των ζώων.

Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις κατάλληλες διαδικασίες επιλογής βάσει πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή.
4. Ο Οργανισμός συντάσσει και τηρεί κατάλογο εμπειρογνομόνων. Ο εν λόγω κατάλογος εμπειρογνομόνων περιλαμβάνει τους εθνικούς εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και οποιουσδήποτε άλλους εμπειρογνώμονες που ορίζονται από τον Οργανισμό ή την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και επικαιροποιείται.
5. Οι εμπειρογνώμονες έχουν πρόσβαση στην κατάρτιση που παρέχει ο Οργανισμός, ανάλογα με την περίπτωση.

6. Οι εισηγητές για οποιαδήποτε επιστημονική επιτροπή μπορούν να προσφεύγουν στις υπηρεσίες εμπειρογνομόνων για την εκπλήρωση των καθηκόντων που τους ανατίθενται σύμφωνα με το άρθρο 159. Κάθε αμοιβή των εν λόγω εμπειρογνομόνων αφαιρείται από την αμοιβή που οφείλεται στους εισηγητές. Η χρήση των υπηρεσιών των εθνικών εμπειρογνομόνων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 από τους εισηγητές υπόκειται στη συμφωνία των σχετικών αρμόδιων αρχών. Ο Οργανισμός μπορεί να διευκολύνει τις εν λόγω συμφωνίες σύμφωνα με το άρθρο 159 παράγραφος 2.
7. Η αμοιβή των εμπειρογνομόνων και των παρόχων υπηρεσιών για τις υπηρεσίες στις οποίες προσφεύγει ο Οργανισμός δυνάμει της παραγράφου 1 χρηματοδοτείται από τον προϋπολογισμό του Οργανισμού, σύμφωνα με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον Οργανισμό.

Άρθρο 159

Καθήκοντα εισηγητών

1. Όταν, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, οποιαδήποτε επιστημονική επιτροπή απαιτείται να αξιολογήσει ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, ορίζει, με εξαίρεση τα μέλη που εκπροσωπούν οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας και οργανώσεις ασθενών, ένα από τα μέλη της ως εισηγητή, λαμβάνοντας υπόψη την υπάρχουσα εμπειρογνομοσύνη στο κράτος μέλος. Η εν λόγω επιστημονική επιτροπή μπορεί να ορίζει και δεύτερο μέλος ως συνεισηγητή.

Εάν μέλος επιστημονικής επιτροπής δηλώσει, σύμφωνα με το άρθρο 154, συμφέρον το οποίο μπορεί να θίξει, ή να θεωρηθεί ότι μπορεί να θίξει, την αμεροληψία του κατά την αξιολόγηση περίπτωσης, δεν διορίζεται εισηγητής για τη συγκεκριμένη περίπτωση.

Η επιστημονική επιτροπή μπορεί να αντικαθιστά, ανά πάσα στιγμή, τον εισηγητή ή τον συνεισηγητή με άλλο μέλος της, εάν δεν είναι σε θέση να εκπληρώσουν τα καθήκοντά τους εντός των καθορισμένων προθεσμιών ή εάν εντοπιστεί πραγματική ή δυνητική σύγκρουση συμφερόντων.

Ο εισηγητής που ορίζεται προς τον σκοπό αυτόν από την Επιτροπή

Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου συνεργάζεται στενά με τον εισηγητή που ορίζει η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή το κράτος μέλος αναφοράς για το οικείο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση.

Κατά τη διαβούλευση με τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες που αναφέρονται στο άρθρο 157, η αρμόδια επιστημονική επιτροπή τους διαβιβάζει το σχέδιο έκθεσης ή εκθέσεων αξιολόγησης που συνέταξε ο εισηγητής ή ο συνεισηγητής. Η γνώμη της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας διαβιβάζεται στον πρόεδρο της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής κατά τρόπο που διασφαλίζει την τήρηση των προβλεπόμενων στο άρθρο 7 προθεσμιών.

Το περιεχόμενο της γνώμης περιλαμβάνεται στην έκθεση αξιολόγησης που δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 158 παράγραφος 7, η παροχή υπηρεσιών από εισηγητές ή εμπειρογνώμονες διέπεται από γραπτές συμβάσεις που συνάπτονται μεταξύ του Οργανισμού και του ενδιαφερόμενου προσώπου ή, κατά περίπτωση, μεταξύ του Οργανισμού και του εργοδότη του ενδιαφερόμενου προσώπου.

Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο ή ο εργοδότης του αμείβονται σύμφωνα με τις δημοσιονομικές διατάξεις που θεσπίζει το διοικητικό συμβούλιο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/568.

Το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο εφαρμόζονται επίσης:

- α) στις υπηρεσίες που παρέχουν οι πρόεδροι των επιστημονικών επιτροπών και
- β) στις εργασίες των εισηγητών της ομάδας συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 40 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων της εν λόγω ομάδας σύμφωνα με τα άρθρα 112, 114, 116, 120 και 125 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.

Άρθρο 160

Μέθοδοι προσδιορισμού της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας

Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ο Οργανισμός συλλέγει, προκειμένου περί εγκεκριμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με τις μεθόδους που εφαρμόζουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τον προσδιορισμό της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας κάθε νέου φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

ΤΜΗΜΑ 3

ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 161

Εκτέλεση του προϋπολογισμού του Οργανισμού

1. Για κάθε οικονομικό έτος, το οποίο συμπίπτει με το ημερολογιακό έτος, καταρτίζονται προβλέψεις για το σύνολο των εσόδων και των δαπανών του Οργανισμού και εγγράφονται στον προϋπολογισμό του Οργανισμού.
2. Ο προϋπολογισμός είναι ισοσκελισμένος ως προς τα έσοδα και τα έξοδα.
3. Τα έσοδα του Οργανισμού συνίστανται από:
 - α) συνεισφορά της Ένωσης·
 - β) συνεισφορά από τρίτες χώρες που συμμετέχουν στο έργο του Οργανισμού με τις οποίες η Ένωση έχει συνάψει διεθνείς συμφωνίες προς τον σκοπό αυτόν·
 - γ) τέλη που καταβάλλουν επιχειρήσεις και μη κερδοσκοπικές οντότητες:
 - i) για την εξασφάλιση και τη διατήρηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας 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) 2019/6· και

- ii) για υπηρεσίες που παρέχονται από την ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 40 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων της σύμφωνα με τα άρθρα 112, 114, 116, 120 και 125 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.
- δ) χρεώσεις για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό·
- ε) χρηματοδότηση από την Ένωση υπό μορφή συμφωνιών συνεισφοράς ή επιχορηγήσεων για συμμετοχή σε έργα έρευνας και συνδρομής, σύμφωνα με τις δημοσιονομικές διατάξεις του Οργανισμού που αναφέρονται στο άρθρο 162 παράγραφος 11 και τις διατάξεις των συναφών νομικών πράξεων που πλαισιώνουν τις πολιτικές της Ένωσης.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή) επανεξετάζουν, όταν 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 εσόδων που παρέχουν οι πηγές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχεία γ), δ) και ε).

- 4. Ο Οργανισμός εκτελεί τις δραστηριότητες που σχετίζονται με την αξιολόγηση αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, μεταγενέστερες τροποποιήσεις, τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη λειτουργία των δικτύων επικοινωνίας και την εποπτεία της αγοράς υπό τον διαρκή δημοσιονομικό έλεγχο του διοικητικού συμβουλίου, ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του Οργανισμού. Το γεγονός αυτό δεν εμποδίζει τον Οργανισμό να χρεώνει τέλη στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για την εκτέλεση αυτών των δραστηριοτήτων, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του είναι αυστηρώς εγγυημένη.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

5. Οι δαπάνες του Οργανισμού περιλαμβάνουν τις αμοιβές του προσωπικού, τις διοικητικές δαπάνες και τις δαπάνες υποδομής, καθώς και τις λειτουργικές δαπάνες. Όσον αφορά τις λειτουργικές δαπάνες, οι αναλήψεις υποχρεώσεων του προϋπολογισμού για δράσεις των οποίων η εκτέλεση διαρκεί περισσότερα του ενός οικονομικά έτη είναι δυνατό να κατανέμονται σε ετήσιες δόσεις επί περισσότερων ετών, όπου απαιτείται.

Ο Οργανισμός μπορεί να χορηγεί επιχορηγήσεις που σχετίζονται με την εκπλήρωση των καθηκόντων που του ανατίθενται δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή άλλων σχετικών νομικών πράξεων της Ένωσης ή που σχετίζονται με την εκπλήρωση άλλων καθηκόντων που του έχουν ανατεθεί.

6. Κάθε έτος το διοικητικό συμβούλιο, βάσει σχεδίου που καταρτίζεται από τον εκτελεστικό διευθυντή, συντάσσει κατάσταση προβλέψεων των εσόδων και των δαπανών του Οργανισμού για το επόμενο οικονομικό έτος. Αυτή η κατάσταση προβλέψεων, που περιλαμβάνει σχέδιο οργανογράμματος, αποστέλλεται από το διοικητικό συμβούλιο στην Επιτροπή έως τις 31 Μαρτίου.
7. Η κατάσταση προβλέψεων διαβιβάζεται από την Επιτροπή στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή μαζί με το προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
8. Βάσει της κατάστασης προβλέψεων, η Επιτροπή εγγράφει στο προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης τις προβλέψεις που κρίνει αναγκαίες όσον αφορά το οργανόγραμμα και το ύψος της επιδότησης από τον γενικό προϋπολογισμό και καταθέτει το προσχέδιο αυτό στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή σύμφωνα με τα άρθρα 213 και 314 ΣΛΕΕ.

9. Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει τις πιστώσεις για την επιχορήγηση του Οργανισμού.

Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει το οργανόγραμμα του Οργανισμού.

10. Ο προϋπολογισμός του Οργανισμού εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο. Καθίσταται οριστικός μετά την οριστική έγκριση του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εάν κριθεί σκόπιμο, προσαρμόζεται αναλόγως.
11. Κάθε τροποποίηση του οργανογράμματος και του προϋπολογισμού του Οργανισμού αποτελεί αντικείμενο διορθωτικού προϋπολογισμού που διαβιβάζεται για λόγους ενημέρωσης στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή.
12. Το διοικητικό συμβούλιο κοινοποιεί, το συντομότερο δυνατόν, στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή την πρόθεσή του να υλοποιήσει κάθε σχέδιο που μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις στη χρηματοδότηση του προϋπολογισμού του Οργανισμού, ιδίως τα σχέδια που αφορούν ακίνητη περιουσία, όπως η μίσθωση ή η αγορά κτιρίων. Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Σε περίπτωση που ένα σκέλος της αρμόδιας για τον προϋπολογισμό αρχής έχει κοινοποιήσει την πρόθεσή του να γνωμοδοτήσει, διαβιβάζει τη γνώμη του στο διοικητικό συμβούλιο εντός έξι εβδομάδων από την ημερομηνία κοινοποίησης του σχεδίου.

Εκτέλεση του προϋπολογισμού του Οργανισμού

1. Ο εκτελεστικός διευθυντής εκτελεί τον προϋπολογισμό του Οργανισμού σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴².
2. Έως την 1η Μαρτίου του οικονομικού έτους ν+1, ο υπόλογος του Οργανισμού αποστέλλει τους προσωρινούς λογαριασμούς για το έτος ν στον υπόλογο της Επιτροπής και στο Ελεγκτικό Συνέδριο.
3. Έως την 31η Μαρτίου του οικονομικού έτους ν+1, ο εκτελεστικός διευθυντής αποστέλλει την έκθεση για τη δημοσιονομική και χρηματοοικονομική διαχείριση για το έτος ν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στο Ελεγκτικό Συνέδριο.
4. Έως την 31η Μαρτίου του οικονομικού έτους ν+1, ο υπόλογος της Επιτροπής αποστέλλει στο Ελεγκτικό Συνέδριο τους προσωρινούς λογαριασμούς του Οργανισμού για το έτος ν, αφού τους ενοποιήσει με τους προσωρινούς λογαριασμούς της Επιτροπής.

Μετά την παραλαβή των παρατηρήσεων του Ελεγκτικού Συνεδρίου επί των προσωρινών λογαριασμών του Οργανισμού, βάσει του άρθρου 252 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509, ο υπόλογος του Οργανισμού καταρτίζει τους οριστικούς λογαριασμούς του Οργανισμού και ο εκτελεστικός διευθυντής τους διαβιβάζει για διατύπωση γνώμης στο διοικητικό συμβούλιο.

⁴² Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2024, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης (ΕΕ L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. Το διοικητικό συμβούλιο διατυπώνει τη γνώμη του για τους οριστικούς λογαριασμούς του Οργανισμού για το έτος ν.
6. Έως την 1η Ιουλίου του οικονομικού έτους ν+1, ο υπόλογος του Οργανισμού αποστέλλει 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 ν δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης έως τις 15 Νοεμβρίου του οικονομικού έτους ν+1.
8. Ο εκτελεστικός διευθυντής αποστέλλει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση στις παρατηρήσεις του έως τις 30 Σεπτεμβρίου του οικονομικού έτους ν+1. Ο εκτελεστικός διευθυντής αποστέλλει επίσης την εν λόγω απάντηση στο διοικητικό συμβούλιο.
9. Κατόπιν αιτήματος, ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κάθε αναγκαία πληροφορία για την αίσια περάτωση της διαδικασίας απαλλαγής για το οικείο οικονομικό έτος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 267 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509.
10. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, μετά από σύσταση του Συμβουλίου, χορηγεί, πριν από τις 15 Μαΐου του οικονομικού έτους ν+2, απαλλαγή στον εκτελεστικό διευθυντή του Οργανισμού για την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους ν.

11. Οι δημοσιονομικές διατάξεις που εφαρμόζονται στον Οργανισμό εγκρίνονται από το διοικητικό συμβούλιο έπειτα από διαβούλευση με την Επιτροπή. Οι διατάξεις αυτές δεν αποκλίνουν από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/715⁴³ της Επιτροπής, εκτός εάν το απαιτούν οι ειδικές ανάγκες λειτουργίας του Οργανισμού και με προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής.

Άρθρο 163

Πρόληψη της απάτης

1. Για την καταπολέμηση της απάτης, της διαφθοράς και άλλων παράνομων δραστηριοτήτων, εφαρμόζεται χωρίς κανέναν περιορισμό ο κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴⁴.

⁴³ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/715 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2018, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου για τους οργανισμούς που δημιουργούνται δυνάμει της ΣΛΕΕ και της Συνθήκης Ευρατόμ και αναφέρονται στο άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 122 της 10.5.2019, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁴ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (Ευρατόμ) αριθ. 1074/1999 του Συμβουλίου (ΕΕ L 248 της 18.9.2013, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. Ο Οργανισμός προσχωρεί στη διοργανική συμφωνία της 25ης Μαΐου 1999⁴⁵ σχετικά με τις εσωτερικές έρευνες που πραγματοποιούνται από την OLAF και εκδίδει, χωρίς καθυστέρηση, τις κατάλληλες διατάξεις που εφαρμόζονται στο σύνολο των εργαζομένων του χρησιμοποιώντας το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα της εν λόγω συμφωνίας.
3. Το Ελεγκτικό Συνέδριο έχει την εξουσία να ελέγχει, βάσει παραστατικών και επιτόπιων ελέγχων, όλους τους δικαιούχους επιχορηγήσεων, τους εργολάβους και τους υπεργολάβους που έλαβαν κονδύλια της Ένωσης από τον Οργανισμό.
4. Η OLAF μπορεί να διενεργεί έρευνες, συμπεριλαμβανομένων επιτόπιων ελέγχων και επιθεωρήσεων, με σκοπό να διαπιστωθεί αν υπάρχει απάτη, διαφθορά ή άλλη παράνομη δραστηριότητα σε βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης σχετικά με επιχορήγηση ή σύμβαση χρηματοδοτούμενη από τον Οργανισμό, σύμφωνα με τις διατάξεις και τις διαδικασίες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 και στον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου⁴⁶.

⁴⁵ Διοργανική συμφωνία, της 25ης Μαΐου 1999, μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σχετικά με τις εσωτερικές έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) (ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/1999/531/oj).

⁴⁶ Κανονισμός (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες (ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Οι συμφωνίες συνεργασίας με τρίτες χώρες και με διεθνείς οργανισμούς, οι συμβάσεις, οι συμφωνίες επιχορήγησης και οι αποφάσεις επιχορήγησης του Οργανισμού περιέχουν διατάξεις οι οποίες εξουσιοδοτούν ρητά το Ελεγκτικό Συνέδριο και την OLAF να διεξάγουν τους εν λόγω λογιστικούς ελέγχους και έρευνες, σύμφωνα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους.
6. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1939 του Συμβουλίου⁴⁷, η Ευρωπαϊκή Εισαγγελία μπορεί να διερευνά και να ασκεί δίωξη σε υποθέσεις απάτης και άλλων παράνομων δραστηριοτήτων σε βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, όπως προβλέπεται στην οδηγία (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴⁸.

⁴⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1939 του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 2017, σχετικά με την εφαρμογή ενισχυμένης συνεργασίας για τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Εισαγγελίας (ΕΕ L 283 της 31.10.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁸ Οδηγία (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουλίου 2017, σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (ΕΕ L 198 της 28.7.2017, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

ΤΜΗΜΑ 4

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ

Άρθρο 164

Ευθύνη

1. Η συμβατική ευθύνη του Οργανισμού διέπεται από το εφαρμοστέο στην οικεία σύμβαση δίκαιο. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Δικαστήριο) είναι αρμόδιο να αποφαινεται δυνάμει ρήτρας διαιτησίας που περιλαμβάνεται σε σύμβαση που συνάπτει ο Οργανισμός.
2. Σε περίπτωση εξωσυμβατικής ευθύνης, ο Οργανισμός αποκαθιστά, σύμφωνα με τις γενικές αρχές που είναι κοινές στα δίκαια των κρατών μελών, κάθε ζημία που προκαλείται από τον ίδιο ή το προσωπικό του κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.

Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο επί των σχετικών διαφορών αποζημίωσης.
3. Η προσωπική ευθύνη των μελών του προσωπικού έναντι του Οργανισμού διέπεται από τις διατάξεις του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης ή του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό.

Άρθρο 165
Πρόσβαση σε έγγραφα

Για τα έγγραφα που τηρεί ο Οργανισμός εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

Ο Οργανισμός καταρτίζει μητρώο, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, για να καταστήσει διαθέσιμα όλα τα έγγραφα στα οποία το κοινό έχει πρόσβαση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις ρυθμίσεις για την εφαρμογή του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τον Οργανισμό κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 μπορεί να οδηγήσουν στην υποβολή καταγγελίας στον Διαμεσολαβητή ή στην άσκηση προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου, υπό τους όρους των άρθρων 228 και 263 ΣΛΕΕ αντίστοιχα.

Άρθρο 166
Προνόμια

Στον Οργανισμό και στο προσωπικό του εφαρμόζεται το πρωτόκολλο αριθ. 7 περί προνομίων και ασυλιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης το οποίο προσαρτάται στη ΣΛΕΕ.

Άρθρο 167

Προσωπικό

Στο προσωπικό του Οργανισμού εφαρμόζονται ο κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης και το καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό και οι κανόνες που θεσπίζονται κατόπιν συμφωνίας μεταξύ των θεσμικών οργάνων της Ένωσης για τους σκοπούς της εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης και του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό.

Ο Οργανισμός μπορεί να χρησιμοποιεί αποσπασμένους εθνικούς εμπειρογνώμονες ή άλλο προσωπικό που δεν απασχολείται από τον Οργανισμό.

Το διοικητικό συμβούλιο, σε συμφωνία με την Επιτροπή, θεσπίζει τις αναγκαίες διατάξεις εφαρμογής.

Άρθρο 168

Κανόνες ασφαλείας για την προστασία των διαβαθμισμένων και των ευαίσθητων μη διαβαθμισμένων πληροφοριών

Ο Οργανισμός θεσπίζει κανόνες ασφαλείας που είναι ισοδύναμοι των κανόνων ασφαλείας της Επιτροπής για την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΔΠΕΕ) και των ευαίσθητων μη διαβαθμισμένων πληροφοριών, όπως προβλέπεται στις αποφάσεις (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/443⁴⁹ και 2015/444⁵⁰ της Επιτροπής. Οι κανόνες ασφαλείας του Οργανισμού καλύπτουν, μεταξύ άλλων, τις διατάξεις περί ανταλλαγής, επεξεργασίας και αποθήκευσης τέτοιων πληροφοριών.

⁴⁹ Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/443 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2015, σχετικά με την ασφάλεια στην Επιτροπή (ΕΕ L 72 της 17.3.2015, σ. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵⁰ Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/444 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2015, σχετικά με τους κανόνες ασφαλείας για την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ (ΕΕ L 72 της 17.3.2015, σ. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο εκτελεστικός διευθυντής, τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών, οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις ad hoc ομάδες εργασίας και τα μέλη του προσωπικού του Οργανισμού συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις τήρησης του απορρήτου, σύμφωνα με το άρθρο 339 ΣΛΕΕ, ακόμη και μετά τη λήξη της υπηρεσιακής τους σχέσης.

Ο Οργανισμός μπορεί να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικών με τα καθήκοντά του με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη και, όπου κρίνεται σκόπιμο, με τα συναφή θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης. Οι διοικητικές ρυθμίσεις που συμφωνούνται προς τον σκοπό αυτόν για την ανταλλαγή ΔΠΕΕ ή, ελλείψει τέτοιων ρυθμίσεων, οποιαδήποτε έκτακτη ad hoc κοινοποίηση ΔΠΕΕ έχει λάβει εκ των προτέρων έγκριση από την Επιτροπή.

Άρθρο 169

Διαδικασία διαβούλευσης

1. Ο Οργανισμός καθιερώνει διαδικασία διαβούλευσης με τις αρμόδιες αρχές ή φορείς των κρατών μελών για την ανταλλαγή πληροφοριών και τη συγκέντρωση γνώσεων σχετικά με γενικά ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσης που σχετίζονται με τα καθήκοντα του Οργανισμού, ιδίως κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και τον σχεδιασμό κλινικών δοκιμών και άλλων μελετών και την παραγωγή στοιχείων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων.

Η διαδικασία διαβούλευσης περιλαμβάνει τους φορείς που είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282, και τους εθνικούς φορείς που είναι υπεύθυνοι για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών.

Οι προϋποθέσεις συμμετοχής καθορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο, με τη συμφωνία της Επιτροπής.

2. Ο Οργανισμός επεκτείνει, κατά περίπτωση, τη διαδικασία διαβούλευσης σε ασθενείς, υπεύθυνους ανάπτυξης φαρμάκων, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τη βιομηχανία ή άλλους συμφεροντούχους.

Άρθρο 170

Επαφές με εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών

Το διοικητικό συμβούλιο, σε συμφωνία με την Επιτροπή, αναπτύσσει κατάλληλες επαφές μεταξύ του Οργανισμού και των εκπροσώπων της βιομηχανίας, των καταναλωτών και των ασθενών, καθώς και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Οι επαφές αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν τη συμμετοχή παρατηρητών σε ορισμένες πτυχές των εργασιών του Οργανισμού, υπό όρους που έχουν προκαθοριστεί από το διοικητικό συμβούλιο σε συμφωνία με την Επιτροπή.

Άρθρο 171

Στήριξη για τις ΜΜΕ και τις μη κερδοσκοπικές οντότητες

1. Ο Οργανισμός διασφαλίζει την καθιέρωση καθεστώτος στήριξης για τις ΜΜΕ και τις μη κερδοσκοπικές οντότητες.
2. Το καθεστώς στήριξης περιλαμβάνει ρυθμιστική, διαδικαστική και διοικητική στήριξη και προβλέπει τη μείωση, την αναστολή ή την απαλλαγή από τέλη.

3. Το καθεστώς καλύπτει τα διάφορα στάδια των προεγκριτικών διαδικασιών, και ιδίως την παροχή επιστημονικών συμβουλών, την υποβολή της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και τις μετεγκριτικές διαδικασίες.
4. Οι ΜΜΕ επωφελούνται από τα κίνητρα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής και στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/568.
5. Όσον αφορά τις μη κερδοσκοπικές οντότητες, η Επιτροπή θεσπίζει ειδικές διατάξεις για την αποσαφήνιση των ορισμών και την καθιέρωση απαλλαγών, μειώσεων ή αναβολών τελών, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 και στο άρθρο 13 και στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) 2024/568.

Άρθρο 172

Διαφάνεια

Για την εξασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου διαφάνειας, το διοικητικό συμβούλιο, βάσει πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή και σε συμφωνία με την Επιτροπή, θεσπίζει κανόνες για να διασφαλίσει τη διάθεση στο κοινό κανονιστικών, επιστημονικών ή τεχνικών πληροφοριών σχετικά με την έγκριση ή την εποπτεία των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, οι οποίες δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.

Οι εσωτερικοί κανόνες και διαδικασίες του Οργανισμού, των επιστημονικών επιτροπών του και των ομάδων εργασίας του διατίθενται στο κοινό στους χώρους του Οργανισμού, καθώς και μέσω του Διαδικτύου.

Ο Οργανισμός μπορεί να αναλαμβάνει δραστηριότητες επικοινωνίας με δική του πρωτοβουλία εντός των αρμοδιοτήτων του. Η διάθεση πόρων για δραστηριότητες επικοινωνίας δεν αποβαίνει σε βάρος της αποτελεσματικής άσκησης των καθηκόντων του Οργανισμού. Οι δραστηριότητες επικοινωνίας διεξάγονται σύμφωνα με τα συναφή σχέδια επικοινωνίας και διάδοσης που εγκρίνονται από το διοικητικό συμβούλιο.

Άρθρο 173

Προστασία έναντι κυβερνοεπιθέσεων

Ο Οργανισμός εξοπλίζεται με υψηλό επίπεδο ελέγχων και διαδικασιών ασφάλειας έναντι κυβερνοεπιθέσεων, κυβερνοκατασκοπείας και άλλων παραβιάσεων δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των δεδομένων υγείας και η ομαλή λειτουργία του Οργανισμού ανά πάσα στιγμή, και δη σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σε σοβαρά συμβάντα σε επίπεδο Ένωσης.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, ο Οργανισμός λαμβάνει ενεργά μέτρα για να διασφαλίσει τη συμμόρφωσή του με ένα υψηλό κοινό επίπεδο κυβερνοασφάλειας που εγκρίνεται εντός των θεσμικών και λοιπών οργάνων, οργανισμών και υπηρεσιών της Ένωσης και προσδιορίζει και εφαρμόζει επικαιροποιημένες βέλτιστες πρακτικές κυβερνοασφάλειας για την πρόληψη, τον εντοπισμό, τη μείωση και την αντιμετώπιση κυβερνοεπιθέσεων.

Άρθρο 174
Εμπιστευτικότητα

1. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό και με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1937 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵¹, καθώς και των ισχυουσών εθνικών νομοθεσιών και νομικών πρακτικών στα κράτη μέλη σχετικά με την εμπιστευτικότητα, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, προκειμένου να προστατεύονται οι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες και το εμπορικό απόρρητο φυσικών ή νομικών προσώπων, σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵², συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.
2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού διασφαλίζουν ότι καμία εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία δεν κοινοποιείται κατά τρόπο που θα μπορούσε να παράσχει στις επιχειρήσεις τη δυνατότητα περιορισμού ή νόθευσης του ανταγωνισμού κατά την έννοια του άρθρου 101 ΣΛΕΕ.

⁵¹ Οδηγία (ΕΕ) 2019/1937 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2019, σχετικά με την προστασία των προσώπων που αναφέρουν παραβιάσεις του δικαίου της Ένωσης (ΕΕ L 305 της 26.11.2019, σ. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵² Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, περί προστασίας της τεχνογνωσίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (ΕΕ L 157 της 15.6.2016, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σε εμπιστευτική βάση μεταξύ των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών, αφενός, και μεταξύ των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών και της Επιτροπής και του Οργανισμού, αφετέρου, δεν δημοσιοποιούνται χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της αρχής από την οποία προέρχονται.
4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, του Οργανισμού, των κρατών μελών ή άλλων φορέων που προσδιορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση προειδοποιήσεων, ούτε θίγουν τις υποχρεώσεις των εμπλεκόμενων προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.
5. Η Επιτροπή, ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες με ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς ρυθμίσεις εμπιστευτικότητας.

Άρθρο 175

Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Ο Οργανισμός, για την υποστήριξη των καθηκόντων του στον τομέα της δημόσιας υγείας και ιδίως για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση φαρμάκων ή την κατάρτιση κανονιστικών αποφάσεων και επιστημονικών γνώμων, μπορεί να επεξεργάζεται προσωπικά δεδομένα υγείας, από κλινικές δοκιμές και άλλες πηγές, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες, με σκοπό τη βελτίωση της αξιοπιστίας της επιστημονικής του αξιολόγησης ή την επαλήθευση των ισχυρισμών του αιτούντος ή του κατόχου άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο της αξιολόγησης ή της εποπτείας φαρμάκου.

Επιπλέον, ο Οργανισμός μπορεί να επεξεργάζεται τα εν λόγω δεδομένα για την εκτέλεση δραστηριοτήτων ρυθμιστικής επιστήμης, όπως ορίζονται στην παράγραφο 2, υπό την προϋπόθεση ότι η επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα:

- α) είναι απολύτως αναγκαία και δεόντως αιτιολογημένη για την επίτευξη των στόχων του έργου ή των σχετικών δραστηριοτήτων ανίχνευσης προοπτικών·
- β) όσον αφορά ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, είναι απολύτως αναγκαία και υπόκειται σε κατάλληλες διασφαλίσεις, και προστατεύει τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων, όπως η ψευδωνυμοποίηση.

- 2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «δραστηριότητες ρυθμιστικής επιστήμης» νοούνται τα επιστημονικά έργα που διεξάγονται με σκοπό τη συμπλήρωση των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων όσον αφορά νόσους ή οριζόντια ζητήματα που σχετίζονται με φάρμακα, την κάλυψη κενών τεκμηρίωσης που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν πλήρως μέσω των δεδομένων που έχει στην κατοχή του ο Οργανισμός, ή την υποστήριξη δραστηριοτήτων ανίχνευσης προοπτικών.
- 3. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τον Οργανισμό στο πλαίσιο του παρόντος άρθρου διέπεται από τις αρχές της διαφάνειας, της εξηγησιμότητας, της αμεροληψίας και της λογοδοσίας.
- 4. Το διοικητικό συμβούλιο καθορίζει το γενικό πεδίο των δραστηριοτήτων ρυθμιστικής επιστήμης σε διαβούλευση με την Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων.

5. Ο Οργανισμός διατηρεί τεκμηρίωση που περιλαμβάνει λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας και του σκεπτικού στο οποίο βασίζεται η εκπαίδευση, η δοκιμή και η επικύρωση των αλγορίθμων, ώστε να διασφαλίζεται η διαφάνεια της διαδικασίας και των αλγορίθμων, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσής τους με τις διασφαλίσεις που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, καθώς και να καθίσταται δυνατή η επαλήθευση της ορθότητας των αποτελεσμάτων που βασίζονται στη χρήση των εν λόγω αλγορίθμων. Κατόπιν αιτήματος, ο Οργανισμός θέτει τη σχετική τεκμηρίωση στη διάθεση των ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των κρατών μελών.
6. Εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία για τις δραστηριότητες ρυθμιστικής επιστήμης έχουν παρασχεθεί απευθείας από κράτος μέλος, οργανισμό της Ένωσης, τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, ο Οργανισμός ζητεί άδεια από τον εν λόγω πάροχο δεδομένων, εκτός εάν ο πάροχος δεδομένων έχει χορηγήσει εκ των προτέρων άδεια για την εν λόγω επεξεργασία για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων ρυθμιστικής επιστήμης, είτε με γενικούς όρους είτε με την επιφύλαξη ειδικών όρων.
7. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού υπόκειται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725, ανάλογα με την περίπτωση. Ο Οργανισμός θεσπίζει κατάλληλες πρακτικές διακυβέρνησης δεδομένων και τα απαιτούμενα πρότυπα, προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη χρήση και προστασία των προσωπικών δεδομένων υγείας, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης.

1. Το αργότερο ... [πέντε έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], και στη συνέχεια κάθε 10 έτη, η Επιτροπή αναθέτει τη διενέργεια αξιολόγησης των επιδόσεων του Οργανισμού σε σχέση με τους στόχους, την εντολή, τα καθήκοντα, τη διακυβέρνηση και τους χώρους του σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, με βάση τις εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 150 στοιχεία ιη) και ιθ), ποσοτική εκτίμηση της αύξησης της αποδοτικότητας, την κατάλληλη συμμετοχή επιστημονικής εμπειρογνομosίας, ιδίως όσον αφορά τα ορφανά φάρμακα, τα παιδιατρικά φάρμακα και τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, καθώς και την ευρεία γεωγραφική εκπροσώπηση των εθνικών εμπειρογνομosίων στις εργασίες των επιστημονικών επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 148 στοιχεία δ) και ε), των συμβουλευτικών ομάδων και των εσωτερικών ομάδων εργασίας.
2. Στην αξιολόγηση εξετάζονται ιδιαίτερα η ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης της εντολής του Οργανισμού, καθώς και οι δημοσιονομικές επιπτώσεις τυχόν τροποποίησης.

3. Σε κάθε δεύτερη αξιολόγηση, αξιολογούνται τα αποτελέσματα που έχουν επιτευχθεί από τον Οργανισμό έναντι των στόχων, της εντολής και των καθηκόντων του, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης αν η συνέχιση της λειτουργίας του Οργανισμού εξακολουθεί να δικαιολογείται σε σχέση με τους στόχους, την εντολή και τα καθήκοντά του. Η αξιολόγηση αυτή περιλαμβάνει επίσης την πείρα που αποκτήθηκε ως αποτέλεσμα της εφαρμογής των διαδικασιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και στο κεφάλαιο III τμήματα 4 και 5 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ με βάση τα στοιχεία που υπέβαλαν τα κράτη μέλη και η ομάδα συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 40 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.
4. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο διοικητικό συμβούλιο σχετικά με τα πορίσματα της αξιολόγησης. Τα πορίσματα της αξιολόγησης δημοσιοποιούνται.
5. Έως ... [10 έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση αξιολόγησης της προόδου προς την επίτευξη των στόχων του, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης των απαιτούμενων πόρων για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

6. Η Επιτροπή, μετά τη χρήση των δύο πρώτων κουπονιών αποκλειστικότητας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 3, ή έως... [πέντε έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], ανάλογα με το ποια ημερομηνία θα προηγηθεί, και στη συνέχεια ανά πενταετία, διενεργεί αξιολόγηση των άρθρων 41 έως 44 και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματα της εν λόγω αξιολόγησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του κουπονιού αποκλειστικότητας δεδομένων στην αντιμετώπιση της ανεπάρκειας της αγοράς ως κινήτρου για την ανάπτυξη αντιμικροβιακών προτεραιότητας που αντιμετωπίζουν τη μικροβιακή αντοχή, λαμβανομένων επίσης υπόψη άλλων υφιστάμενων κινήτρων της αγοράς σε επίπεδο Ένωσης για εγκεκριμένα αντιμικροβιακά προτεραιότητας, εκτίμηση του πραγματικού και του αναμενόμενου κόστους, καθώς και εκτίμηση του αν ενδείκνυται να αναπροσαρμοστεί η αξία των ετήσιων ακαθάριστων πωλήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 42 παράγραφος 1 στον πληθωρισμό και αν ενδείκνυται να αυξηθεί ο αριθμός των χορηγούμενων κουπονιών αποκλειστικότητας δεδομένων, ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 44. Βάσει της εν λόγω αξιολόγησης, η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετική πρόταση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού.
7. Έως ... [πέντε έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση του μοντέλου εθελοντικής συνδρομής που αναφέρεται στο άρθρο 45 και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματα της εν λόγω αξιολόγησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Η εν λόγω αξιολόγηση καλύπτει τουλάχιστον τα ακόλουθα:
- α) την εφαρμογή και την υιοθέτηση του μοντέλου εθελοντικής συνδρομής από τα κράτη μέλη·
 - β) τον αντίκτυπο του μοντέλου εθελοντικής συνδρομής στην ανάπτυξη και την προμήθεια αντιμικροβιακών·

- γ) την αποτελεσματικότητα και την καταλληλότητα του μοντέλου εθελοντικής συνδρομής, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης αν το εν λόγω μοντέλο θα μπορούσε να βελτιωθεί με τη θέσπιση μοντέλου εθελοντικής συνδρομής σε επίπεδο Ένωσης για την αγορά αντιμικροβιακών.

Η αξιολόγηση βασίζεται σε πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη σχετικά με την πρακτική εφαρμογή του άρθρου 45. Η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετική πρόταση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, με βάση την αξιολόγηση, για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού.

Κεφάλαιο XII

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 177

Επιβολή κυρώσεων σε εθνικό επίπεδο

1. Έως.... [έξι μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παραβιάσεων των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμελλητί τους εν λόγω κανόνες και τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή και την ενημερώνουν αμελλητί σχετικά με κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.
2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά με την κίνηση κάθε δικαστικής διαδικασίας επί παραβάσει του παρόντος κανονισμού όσον αφορά φάρμακα που εγκρίνονται με κεντρική διαδικασία.

Άρθρο 178

Επιβολή κυρώσεων σε επίπεδο Ένωσης

1. Η Επιτροπή μπορεί να επιβάλει στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, οι οποίες έχουν χορηγηθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οικονομικές κυρώσεις με τη μορφή προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών σε περίπτωση μη συμμόρφωσής τους με οποιαδήποτε από τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σε σχέση με τις άδειες κυκλοφορίας.

2. Η Επιτροπή μπορεί να επιβάλει, στον βαθμό που προβλέπεται ειδικά στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 10 στοιχείο β), τις οικονομικές κυρώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σε νομική οντότητα ή νομικές οντότητες άλλες από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω οντότητες αποτελούν μέρος της ίδιας οικονομικής οντότητας με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και ότι οι εν λόγω άλλες νομικές οντότητες:
- α) ασκούσαν καθοριστική επιρροή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας· ή
 - β) είχαν ανάμειξη στη μη τήρηση της υποχρέωσης του κατόχου 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 συμμορφώθηκε με κάποια από τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να διερευνήσει αν πρέπει να επιβληθούν οικονομικές κυρώσεις δυνάμει της εν λόγω παραγράφου.
4. Η Επιτροπή, προκειμένου να αποφανθεί αν θα επιβάλει οικονομική κύρωση και κατά τον καθορισμό του κατάλληλου ύψους της, 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 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·
 - β) οποιεσδήποτε κυρώσεις, συμπεριλαμβανομένων ποινών, που έχουν ήδη επιβληθεί στον ίδιο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας με βάση τους ίδιους νομικούς λόγους και τα ίδια πραγματικά περιστατικά·
 - γ) τη φύση, τη σοβαρότητα και τη διάρκεια της παράβασης και τις συνέπειές της·
 - δ) το αν η παράβαση διαπράχθηκε εκ προθέσεως ή εξ αμελείας·
 - ε) κάθε ενέργεια του παραβάτη για τον μετριασμό της ζημίας που προκλήθηκε από την παράβαση·
 - στ) τον κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.
6. Όταν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν έχει συμμορφωθεί, εκ προθέσεως ή εξ αμελείας, με τις υποχρεώσεις του, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, μπορεί να εκδώσει απόφαση με την οποία επιβάλλεται πρόστιμο που δεν υπερβαίνει το 5 % του κύκλου εργασιών του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας στην Ένωση κατά την εταιρική χρήση που προηγείται της ημερομηνίας της εν λόγω απόφασης.

Εάν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας συνεχίζει να μη συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις του που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει απόφαση με την οποία επιβάλλεται πληρωμή ημερήσιων περιοδικών χρηματικών ποινών οι οποίες δεν υπερβαίνουν το 2,5 % του μέσου ημερήσιου κύκλου εργασιών του κατόχου 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 μη συμμόρφωσης του κατόχου άδειας κυκλοφορίας με την υποχρέωση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.

7. Όταν διεξάγεται έρευνα για μη συμμόρφωση με οποιαδήποτε από τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή μπορεί να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και να βασίζεται σε πόρους που παρέχονται από τον Οργανισμό.
8. Όταν η Επιτροπή εκδίδει απόφαση με την οποία επιβάλλει οικονομική κύρωση, δημοσιεύει περίληψη της υπόθεσης, στην οποία περιλαμβάνονται τα ονόματα των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, τα ποσά των οικονομικών κυρώσεων και οι λόγοι για τους οποίους επιβάλλονται, λαμβάνοντας υπόψη το έννομο συμφέρον των κατόχων αδειών κυκλοφορίας όσον αφορά την προστασία του επιχειρηματικού απορρήτου τους.
9. Το Δικαστήριο διαθέτει απεριόριστη δικαιοδοσία για την επανεξέταση αποφάσεων με τις οποίες η Επιτροπή επιβάλλει οικονομικές κυρώσεις. Το Δικαστήριο μπορεί να καταργεί, να μειώνει ή να αυξάνει 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 181 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού ορίζοντας:
- α) τις διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζει η Επιτροπή κατά την επιβολή προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας, τη διεξαγωγή αποδείξεων, τα δικαιώματα υπεράσπισης, την πρόσβαση στον φάκελο, τη νομική εκπροσώπηση και την εμπιστευτικότητα·
 - β) περαιτέρω λεπτομερείς κανόνες για την επιβολή, από την Επιτροπή, οικονομικών κυρώσεων σε άλλες νομικές οντότητες 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.

Κεφάλαιο XIII

Κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις

Άρθρο 179

Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και διαδικασία εξέτασης

1. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 217 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν η γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής λαμβάνεται με γραπτή διαδικασία και γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, η εν λόγω διαδικασία τερματίζεται χωρίς αποτέλεσμα μόνον όταν, εντός της προθεσμίας για την έκδοση γνώμης, ο πρόεδρος της Μόνιμης Επιτροπής λάβει σχετική απόφαση.
4. Η Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μεριμνά ώστε ο εσωτερικός κανονισμός της να είναι προσαρμοσμένος στην ανάγκη ταχείας διάθεσης των φαρμάκων στους ασθενείς.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Εκτελεστικά μέτρα σχετικά με τις δραστηριότητες αδειοδότησης και φαρμακοεπαγρύπνησης

1. Για την εναρμόνιση των ηλεκτρονικών διαβιβάσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει εκτελεστικά μέτρα που καλύπτουν τον μορφότυπο και το περιεχόμενο των ηλεκτρονικών διαβιβάσεων από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.

Τα μέτρα αυτά λαμβάνουν υπόψη τις εργασίες διεθνούς εναρμόνισης που έχουν πραγματοποιηθεί στον τομέα και, όπου κρίνεται αναγκαίο, αναθεωρούνται ώστε να λαμβάνουν υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 179 παράγραφος 2.
2. Η Επιτροπή, προκειμένου να εναρμονίσει τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, θεσπίζει εκτελεστικά μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 126 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ όσον αφορά τα εξής:
 - α) το περιεχόμενο και την τήρηση του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας·
 - β) τις ελάχιστες απαιτήσεις του συστήματος ποιότητας για τη διενέργεια δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης από τον Οργανισμό·
 - γ) τη χρήση διεθνώς συμφωνημένης ορολογίας, μορφοτύπων και προτύπων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- δ) τις ελάχιστες απαιτήσεις για την παρακολούθηση των δεδομένων που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance, ώστε να διαπιστώνεται αν υπάρχουν νέοι κίνδυνοι ή αν οι κίνδυνοι έχουν μεταβληθεί·
- ε) τον μορφότυπο και το περιεχόμενο της ηλεκτρονικής διαβίβασης στοιχείων σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κράτη μέλη και κατόχους αδειών κυκλοφορίας·
- στ) τον μορφότυπο και το περιεχόμενο των ηλεκτρονικών επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας και των σχεδίων διαχείρισης κινδύνου·
- ζ) τον μορφότυπο των πρωτοκόλλων, των περιλήψεων και των τελικών εκθέσεων των μετεγκριτικών μελετών ασφαλείας.

Τα μέτρα αυτά λαμβάνουν υπόψη τις εργασίες διεθνούς εναρμόνισης που έχουν πραγματοποιηθεί στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης και, όπου κρίνεται αναγκαίο, αναθεωρούνται ώστε να λαμβάνουν υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 179 παράγραφος 2.

Άρθρο 181

Άσκηση της εξουσιοδότησης

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

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, στο άρθρο 20 παράγραφος 8, στο άρθρο 22, στο άρθρο 49 παράγραφος 5, στο άρθρο 51 παράγραφος 2, στο άρθρο 65 παράγραφος 2, στο άρθρο 69 παράγραφος 2, στο άρθρο 76 παράγραφος 4, στο άρθρο 77 παράγραφος 3, στο άρθρο 83 παράγραφος 4, στο άρθρο 120 παράγραφος 3, στο άρθρο 132 παράγραφος 4, στο άρθρο 144 παράγραφος 2 και στο άρθρο 178 παράγραφος 10 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, στο άρθρο 20 παράγραφος 8, στο άρθρο 22, στο άρθρο 49 παράγραφος 5, στο άρθρο 51 παράγραφος 2, στο άρθρο 65 παράγραφος 2, στο άρθρο 69 παράγραφος 2, στο άρθρο 76 παράγραφος 4, στο άρθρο 77 παράγραφος 3, στο άρθρο 83 παράγραφος 4, στο άρθρο 120 παράγραφος 3, στο άρθρο 132 παράγραφος 4, στο άρθρο 144 παράγραφος 2 και στο άρθρο 178 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 αυτήν. 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 3 παράγραφος 5, του άρθρου 20 παράγραφος 8, του άρθρου 22, του άρθρου 49 παράγραφος 5, του άρθρου 51 παράγραφος 2, του άρθρου 65 παράγραφος 2, του άρθρου 69 παράγραφος 2, του άρθρου 76 παράγραφος 4, του άρθρου 77 παράγραφος 3, του άρθρου 83 παράγραφος 4, του άρθρου 120 παράγραφος 3, του άρθρου 132 παράγραφος 4, του άρθρου 144 παράγραφος 2 και του άρθρου 178 παράγραφος 10 τίθεται σε ισχύ μόνον εάν δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, 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.

Κεφάλαιο XIV

Τροποποιήσεις άλλων νομικών πράξεων

Άρθρο 182

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 τροποποιείται ως εξής:

- 1) τα άρθρα 5, 8 και 17, και τα άρθρα 20 έως 23 απαλείφονται·
- 2) στο άρθρο 9 παράγραφος 3, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν η αίτηση δεν περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει γνωμοδότηση ως προς τη συμμόρφωση του τμήματος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* από κοινοποιημένο οργανισμό που προσδιορίζεται από κοινού με τον αιτούντα, εκτός εάν η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, αφού συμβουλευτεί τους εμπειρογνώμονές της για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αποφασίσει ότι δεν απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.

* Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).»·

3) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 7α

Προσαρμοσμένα πλαίσια για φάρμακα προηγμένων θεραπειών

Τα προσαρμοσμένα πλαίσια που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου μπορούν επίσης να εφαρμόζονται με σκοπό την απόκτηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2026/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁺⁺.

* Οδηγία (ΕΕ) 2026/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ (ΕΕ L, ..., ELI: ...).

** Κανονισμός (ΕΕ) 2026/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και το Συμβουλίου της ... για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 141/2000, (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (ΕΕ L, ..., ELI: ...).

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιέχεται στο έγγραφο ST 7106/26 (2023/0132(COD)) και στην αντίστοιχη υποσημείωση ο αριθμός, η ημερομηνία έκδοσης και τα στοιχεία δημοσίευσης της εν λόγω οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού ELI.

⁺⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο ST 7105/26 (2023/0131(COD)) και στην αντίστοιχη υποσημείωση ο αριθμός, η ημερομηνία έκδοσης και τα στοιχεία δημοσίευσης του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού ELI.

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 5α

Εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου για υπό έρευνα φάρμακα τα οποία αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ)

1. Όταν η αίτηση που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού αφορά κλινικές δοκιμές με υπό έρευνα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*, ο χορηγός υποβάλλει εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ΕΡΑ) στην πύλη της ΕΕ.
2. Η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει ο Οργανισμός σε συντονισμό με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οποίες θεσπίζονται σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ για τον σκοπό αυτόν, και την κατ' εξουσιοδότηση πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 8.
3. Τα άρθρα 6 έως 11 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν εφαρμόζονται στα υπό έρευνα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

4. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που αναφέρεται στο άρθρο 155 του κανονισμού (ΕΕ) 2026/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{***+} αξιολογεί την ERA που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου υπό μορφή επιστημονικής γνώμης. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση υποβάλλει τη γνώμη της στην αρμόδια αρχή του αναφέροντος κράτους μέλους εντός 45 ημερών από την ημερομηνία επικύρωσης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού. Κατά περίπτωση, η γνώμη περιλαμβάνει μέτρα μετριασμού κινδύνου. Ο χορηγός παρέχει στο αναφέρον κράτος μέλος και στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη στοιχεία που αποδεικνύουν ότι τα εν λόγω μέτρα θα εφαρμοστούν.
5. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μπορεί να ζητήσει, παρέχοντας σχετική αιτιολόγηση, από τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ, πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εκτίμηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι οποίες παρέχονται μόνον εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχεία α) και β).

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο ST 7105/26 (2023/0131(COD)) και στην αντίστοιχη υποσημείωση ο αριθμός, η ημερομηνία έκδοσης και τα στοιχεία δημοσίευσης του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού ELI.

6. Ο Οργανισμός, για να λάβει και να εξετάσει τις πρόσθετες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 5, μπορεί να παρατείνει την προθεσμία που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο κατά 31 ημέρες το ανώτερο. Ο χορηγός υποβάλλει τις ζητούμενες πρόσθετες πληροφορίες εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός. Εάν ο χορηγός δεν παράσχει τις εν λόγω πληροφορίες εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός, η αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Ο Οργανισμός ενημερώνει το αναφέρον κράτος μέλος μέσω της πύλης της ΕΕ και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη σχετικά με την παράταση της περιόδου που προβλέπεται στην παράγραφο 5 σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, καθώς και σχετικά με την προθεσμία που ορίζεται για την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών από τον χορηγό.
7. Στην περίπτωση πρώτων στην κατηγορία τους προϊόντων ή όταν ανακύπτει πρωτότυπο ζήτημα κατά την εξέταση της υποβληθείσας εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο Οργανισμός, εάν απαιτείται, διαβουλεύεται με τους φορείς που έχουν συστήσει τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ ή την οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{***}. Εάν απαιτείται διαβούλευση, συμπεριλαμβάνεται τεχνικός φάκελος, ο οποίος περιέχει με επαρκώς λεπτομερή τρόπο τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ για την υποστήριξη της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, κατά περίπτωση.
8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 89 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να προσδιοριστεί η διαδικασία για την υποβολή και την εναρμονισμένη εξέταση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου των υπό έρευνα φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, όπως καθορίζεται στις παραγράφους 1 έως 8 του παρόντος άρθρου.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο ορίζει ότι η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου αποτελεί αυτοτελές μέρος της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο προσδιορίζει το περιεχόμενο της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου λαμβάνοντας υπόψη τα κοινά έντυπα αίτησης και τα έγγραφα ορθής πρακτικής για τα γενετικώς τροποποιημένα ανθρώπινα κύτταρα και τους φορείς αδενοσχετιζόμενου ιού που έχουν δημοσιευτεί από τον Οργανισμό.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο περιέχει διάταξη για την επικαιροποίηση των απαιτήσεων που εφαρμόζονται στην εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των υπό έρευνα φαρμάκων που αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς με βάση τις επιστημονικές εξελίξεις και τις τροποποιήσεις της (οδηγίας 2001/18/EK).

* Οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

** Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και το Συμβουλίου της ... για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 141/2000, (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (ΕΕ L, ..., ELI: ...).

*** Οδηγία 2009/41/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).».

2) Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«γα) Εάν ζητηθεί από αιτούντα, αν το υπό έρευνα φάρμακο μπορεί να παρασκευαστεί μέσω αποκεντρωμένης παρασκευής».

3) Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά την αξιολόγηση αιτήματος σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο στοιχείο γα) της παρούσας παραγράφου για χρήση αποκεντρωμένης παρασκευής, εφαρμόζεται κατ' αναλογία το άρθρο 29 παράγραφος 1 της οδηγίας 2026/...⁺ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει με εκτελεστική πράξη τις λεπτομερείς διαδικασίες για την εφαρμογή του εν λόγω άρθρου. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 88 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

* Οδηγία (ΕΕ) 2026/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ (ΕΕ L, ..., ELI: ...).».

4) Στο άρθρο 25 παράγραφος 1, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) μέτρα για την προστασία των συμμετεχόντων, των τρίτων και του περιβάλλοντος».

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιέχεται στο έγγραφο ST 7106/26 (2023/0132(COD)) και στην αντίστοιχη υποσημείωση ο αριθμός, η ημερομηνία έκδοσης και τα στοιχεία δημοσίευσης της εν λόγω οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού ELI.

- 5) Το άρθρο 26 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 26

Γλωσσικές απαιτήσεις

Η γλώσσα του φακέλου αίτησης ή τμημάτων αυτού καθορίζεται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

Η γλώσσα της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) είναι κατά προτίμηση η αγγλική.

Τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή του πρώτου εδαφίου, μπορούν να αποδέχονται, για υλικό τεκμηρίωσης που δεν απευθύνεται στον συμμετέχοντα, γλώσσα ευρέως κατανοητή στον ιατρικό χώρο.».

- 6) Στο άρθρο 37 παράγραφος 4, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο μετά το πρώτο εδάφιο:

«Στην περίπτωση κλινικής δοκιμής που περιλαμβάνει τη χρήση φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό, η προθεσμία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο για την υποβολή περίληψης των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής στη βάση δεδομένων της ΕΕ είναι έξι μήνες.».

7) Το άρθρο 61 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η παρασκευή και η εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων στην Ένωση υπόκειται στην κατοχή άδειας.

Σε περίπτωση αποκεντρωμένης παρασκευής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο γα), η άδεια παρασκευής δεν απαιτείται για αποκεντρωμένες εγκαταστάσεις που εκτελούν στάδια παρασκευής συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών, υπό την ευθύνη ειδικευμένου προσώπου κεντρικής εγκατάστασης, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου.

Ο κάτοχος της άδειας παρασκευής κεντρικής εγκατάστασης που είναι υπεύθυνη για την αποκεντρωμένη παρασκευή των υπό έρευνα φαρμάκων διασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες της κεντρικής εγκατάστασης και των αποκεντρωμένων εγκαταστάσεων συμμορφώνονται με τους κανόνες καλής παρασκευής για τα υπό έρευνα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1.

Ωστόσο, η εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων από άλλα τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου στη Βόρεια Ιρλανδία και, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, στην Κύπρο, την Ιρλανδία και τη Μάλτα δεν υπόκειται στην κατοχή μιας τέτοιας άδειας, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) τα υπό έρευνα φάρμακα έχουν υποβληθεί σε πιστοποίηση για αποδέσμευση παρτίδας είτε στην Ένωση είτε σε τμήματα του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1,

β) τα υπό έρευνα φάρμακα διατίθενται αποκλειστικά σε συμμετέχοντες στο κράτος μέλος στο οποίο τα εν λόγω υπό έρευνα φάρμακα εισάγονται ή, εάν εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία, διατίθενται αποκλειστικά σε συμμετέχοντες στη Βόρεια Ιρλανδία·

β) στην παράγραφο 2, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) διαθέτει, για την παρασκευή ή την εισαγωγή, κατάλληλες και επαρκείς εγκαταστάσεις, τεχνικό εξοπλισμό και δυνατότητες ελέγχου που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, όπου αρμόζει, στην περίπτωση υπό έρευνα φαρμάκων που αποτελούνται από, ή περιέχουν, γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, της οδηγίας 2009/41/ΕΚ·»·

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3α. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, προσδιορίζοντας τα στοιχεία που απαιτούνται σε αίτηση για άδεια παρασκευής για κεντρική εγκατάσταση που είναι υπεύθυνη για την αποκεντρωμένη παρασκευή υπό έρευνα φαρμάκων, δυνάμει του παρόντος άρθρου και του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γα), καθώς και τις ρυθμίσεις της διαδικασίας καταχώρισης για τις αποκεντρωμένες εγκαταστάσεις και αποσαφηνίζοντας τις ρυθμίσεις του κατόχου άδειας παρασκευής για κεντρική εγκατάσταση, καθώς και των χορηγών όσον αφορά την καταχώριση και την εποπτεία των εν λόγω αποκεντρωμένων εγκαταστάσεων.»

δ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Το άρθρο 146 παράγραφοι 1, 2, 4 και 5, τα άρθρα 148, 149 και 150, το άρθρο 151 παράγραφος 1 στοιχεία α), β), δ), ε) και στ) και το άρθρο 152 παράγραφοι 9 έως 13 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ εφαρμόζονται κατ' αναλογία στην άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1.»

8) Στο άρθρο 66 παράγραφος 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) τα στοιχεία ταυτοποίησης του φαρμάκου, στα οποία περιλαμβάνεται, κατά περίπτωση, η ένδειξη «Το παρόν υπό έρευνα φάρμακο περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.»

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

9) Το άρθρο 89 τροποποιείται ως εξής:

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

- «2. Η προβλεπόμενη στα άρθρα 6, 28, 40 και 47, στο άρθρο 65 παράγραφος 1 και στο άρθρο 72 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 101 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. 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 6, 28, 40 και 47, στο άρθρο 65 παράγραφος 1 και στο άρθρο 72 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 αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3α. Η Επιτροπή, πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 13ης Απριλίου 2016, για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου*.

* EE L 123, 12.5.2016, σ. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.»

γ) το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει των άρθρων 6, 28, 40 και 47, του άρθρου 65 παράγραφος 1 και του άρθρου 72 τίθεται σε ισχύ μόνον 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 προβάλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.».

- 10) Το άρθρο 91 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 91

Σχέση με άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης

«Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου^{*}, της οδηγίας 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου^{**}, της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{***}, της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{****} και της οδηγίας 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{*****}.

Στο πλαίσιο των επιθεωρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2026/...⁺, τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών.

* Οδηγία 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1997, περί της προστασίας της υγείας από τους κινδύνους κατά την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους, και κατάργησης της οδηγίας 84/466/Ευρατόμ (ΕΕ L 180 της 9.7.1997, σ. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** Οδηγία 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 13ης Μαΐου 1996, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιονίζουσες ακτινοβολίες (ΕΕ L 159 της 29.6.1996, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο ST 7105/26 [2023/0131(COD)] .

- *** Οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Οδηγία 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση (ΕΕ L 207 της 6.8.2010, σ. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).».

11) Στο παράρτημα Ι τμήμα Β, παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«8α. Η συνοδευτική επιστολή αναφέρει αν -και, εάν ναι, για ποιον λόγο- έχει προταθεί από τον χορηγό η αποκεντρωμένη παρασκευή υπό έρευνα φαρμάκων.».

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 18 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«7. Όταν έχει υποβληθεί αίτημα σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και υποβληθεί αίτηση για προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης για το οικείο φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΕ) 2026/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*⁺, υπερισχύει η διαδικασία που κινήθηκε δυνάμει του εν λόγω κανονισμού.

* Κανονισμός (ΕΕ) 2026/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και το Συμβουλίου της ... για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 141/2000, (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (ΕΕ L, ..., ELI: ...).».

2) Τα άρθρα 33 και 34 απαλείφονται.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο ST 7105/26 [2023/0131(COD)] και στην αντίστοιχη υποσημείωση ο αριθμός, η ημερομηνία έκδοσης και τα στοιχεία δημοσίευσης του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού ELI.

Κεφάλαιο XV

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 185

Καταργούμενες πράξεις

1. Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 141/2000, (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 καταργούνται.

Οι παραπομπές στους καταργούμενους κανονισμούς νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος V.

2. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 198/2013 της Επιτροπής⁵³ καταργείται.

Άρθρο 186

Μεταβατικές διατάξεις

1. Οι διατάξεις του άρθρου 121 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται επίσης στις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, οι οποίες χορηγήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵⁴ πριν από ... [την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

⁵³ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 198/2013 της Επιτροπής, της 7ης Μαρτίου 2013, σχετικά με την επιλογή συμβόλου για τον εντοπισμό φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που υπόκεινται σε συμπληρωματική επιτήρηση (ΕΕ L 65 της 8.3.2013, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁴ 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 (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Οι διαδικασίες που αφορούν αιτήσεις για χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, οι οποίες υποβλήθηκαν πριν από ... [ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και εκκρεμούσαν ... [την ημέρα πριν από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], ολοκληρώνονται σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
3. Οι διαδικασίες που αφορούν επιβαλλόμενες μετεγκριτικές μελέτες και οι οποίες κινήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 10α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 πριν από ... [ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και εκκρεμούσαν ... [την ημέρα πριν από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] ολοκληρώνονται σύμφωνα με το άρθρο 21 του παρόντος κανονισμού.
4. Όσον αφορά φάρμακα που έχουν εγκριθεί πριν από ... [την ημέρα πριν από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και η ισχύς των οποίων λήγει μετά την εν λόγω ημερομηνία, η ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας ακολουθεί τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 18.
5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 187 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού οι περίοδοι κανονιστικής προστασίας που αναφέρονται στο άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα φάρμακα αναφοράς για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας πριν από ... [την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού]. Στα φάρμακα αυτά εξακολουθεί να εφαρμόζεται το άρθρο 14 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

6. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 187 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού, οι υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 60 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺ δεν ισχύουν για τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πριν από ... [36 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
7. Τα ορφανά φάρμακα που χαρακτηρίστηκαν πριν από ... [την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], έχουν καταχωριστεί και δεν έχουν διαγραφεί από το κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 8 και 12, αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 ούτε έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 που αντιστοιχεί στον χαρακτηρισμό ορφανού φαρμάκου, θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό και καταχωρίζονται στο μητρώο χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων.
8. Τα ορφανά φάρμακα που χαρακτηρίστηκαν πριν από ... [την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και τα οποία είτε διαγράφονται από το κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 είτε λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, δεν θεωρούνται ορφανά και δεν καταχωρίζονται στο μητρώο χαρακτηρισμένων ορφανών φαρμάκων.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

9. Η επταετής περίοδος ισχύος του χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 68 του παρόντος κανονισμού, ο οποίος αποδόθηκε πριν από ... [την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], για τα ορφανά φάρμακα τα οποία έχουν καταχωριστεί και δεν έχουν διαγραφεί από το κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 8 και 12, αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 ούτε έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 που αντιστοιχεί στον χαρακτηρισμό ορφανού φαρμάκου, αρχίζει από ... [την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].
10. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 187 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού, οι περίοδοι εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρονται στο άρθρο 73 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα ορφανά φάρμακα για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας πριν από ... [την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού]. Τα εν λόγω ορφανά φάρμακα επωφελούνται από την περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000. Η παρέκκλιση αυτή ισχύει μόνο για την αρχική άδεια κυκλοφορίας.
- Ωστόσο, κάθε άλλη αίτηση για ορφανό φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, η οποία υποβάλλεται πριν από ... [την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], υπόκειται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τις περιόδους εμπορικής αποκλειστικότητας, ιδίως στο άρθρο 73 παράγραφος 3 και στο άρθρο 74.

11. Όταν έχει συμφωνηθεί πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή έχει χορηγηθεί απαλλαγή ή αναβολή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 πριν από ... [την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], θεωρείται ότι πληροί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
- Οι διαδικασίες που αφορούν την αίτηση για πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, απαλλαγή ή αναβολή που υποβλήθηκε πριν από ... [την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] ολοκληρώνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.
12. 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.
13. 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, τα οποία καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την οδηγία 2001/83/ΕΚ και δεν εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 δυνάμει του άρθρου 23β παράγραφοι 4 και 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
14. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής⁵⁵ εξακολουθεί να εφαρμόζεται, εκτός εάν και έως ότου καταργηθεί όσον αφορά τα ορφανά φάρμακα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

⁵⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 847/2000 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2000, για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για το χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου και τους ορισμούς των εννοιών «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη» (ΕΕ L 103 της 28.4.2000, σ. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 44, τα κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων που χορηγήθηκαν πριν από ... [15 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] ή πριν από την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή χορήγησε συνολικά πέντε κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων σύμφωνα με το κεφάλαιο III, ανάλογα με το ποια ημερομηνία θα προηγηθεί, εξακολουθούν να ισχύουν σύμφωνα με τους όρους του κεφαλαίου III.
16. Οι άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK θεωρείται ότι έχουν εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺, ανεξάρτητα από το αν τα εν λόγω φάρμακα καλύπτονται από το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 187
Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από ... [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. ΕΕ: βεβαιωθείτε ότι η ημερομηνία είναι η ίδια με την ημερομηνία εφαρμογής της οδηγίας που περιέχεται στο έγγραφο ST 7106/26 (2023/0132 (COD))].

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Ωστόσο:

- α) Το άρθρο 69 εφαρμόζεται από... [έξι μήνες από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].
- β) Τα άρθρα 41 έως 45, τα άρθρα 116 έως 119, τα άρθρα 133 έως 140, το άρθρο 147 και το άρθρο 161 παράγραφος 5 εφαρμόζονται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- γ) Τα άρθρα 120 έως 132 εφαρμόζονται από ... [έξι μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα στα κράτη μέλη σύμφωνα με τις Συνθήκες.

...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Φάρμακα προς έγκριση από την Ένωση

1. Φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί με τη βοήθεια μίας από τις εξής βιοτεχνολογικές διεργασίες:
 - τεχνολογία ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος·
 - ελεγχόμενη έκφραση γονιδίων που κωδικοποιούν βιολογικώς ενεργές πρωτεΐνες σε προκαρυωτικούς και ευκαρυωτικούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των μετασχηματισμένων κυττάρων θηλαστικών.
2. Φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007.
3. Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν νέα δραστική ουσία, η οποία στις... [ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] δεν είχε εγκριθεί στην Ένωση, εξαιρουμένων των αλλεργιογόνων φαρμάκων ή των φαρμάκων φυτικής προέλευσης.
4. Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, τα οποία περιέχουν νέα δραστική ουσία, η οποία στις 20 Μαΐου 2004 δεν είχε εγκριθεί στην Ένωση και δεν καλύπτεται από το σημείο 3, η θεραπευτική ένδειξη των οποίων είναι η θεραπεία των ακόλουθων νόσων:
 - σύνδρομο επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας,
 - καρκίνος,

- νευροεκφυλιστικές ασθένειες,
- διαβήτη,
- αυτοανοσοποιητικές ασθένειες και άλλες ανοσοποιητικές δυσλειτουργίες,
- ιογενείς ασθένειες.

5. Χαρακτηρισμένα ορφανά φάρμακα.
 6. Φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση.
 7. Αντιμικροβιακά προτεραιότητας όπως αναφέρονται στο άρθρο 41.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάλογος υποχρεώσεων που αναφέρονται στο άρθρο 178

- 1) υποχρέωση υποβολής πλήρων και επακριβών πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων στην αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που υποβάλλεται στον Οργανισμό ή κατ' εκτέλεση των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, στον βαθμό που η μη συμμόρφωση με την υποχρέωση αφορά ουσιώδες πληροφοριακό στοιχείο·
- 2) υποχρέωση συμμόρφωσης με τους όρους ή τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας και αφορούν την προμήθεια ή τη χρήση του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο γ) και στο άρθρο 14 παράγραφος 1 τέταρτο 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 13 παράγραφος 4 στοιχεία β), δ), ε), στ) και ζ) και στο άρθρο 14 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 47 παράγραφος 1·

- 5) υποχρέωση παροχής τυχόν νέων πληροφοριών, οι οποίες ενδεχομένως συνεπάγονται τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας, υποχρέωση κοινοποίησης τυχόν απαγόρευσης ή περιορισμού που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε κράτους μέλους ή οποιασδήποτε τρίτης χώρας στην αγορά του οποίου/της οποίας διατίθεται το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ή υποχρέωση παροχής τυχόν πληροφοριών οι οποίες μπορούν να επηρεάζουν την αξιολόγηση των κινδύνων και οφελών του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 47 παράγραφος 2·
- 6) υποχρέωση επικαιροποίησης των πληροφοριών του προϊόντος με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων της αξιολόγησης και των συστάσεων που δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 47 παράγραφος 3·
- 7) υποχρέωση παροχής στον Οργανισμό, κατόπιν αιτήματός του, όλων των δεδομένων που αποδεικνύουν τη διατήρηση ευνοϊκής σχέσης οφέλους/κινδύνου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 47 παράγραφος 5·
- 8) υποχρέωση θέσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση σε κυκλοφορία στην αγορά σύμφωνα με το περιεχόμενο της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος καθώς και της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης, όπως περιέχεται στην άδεια κυκλοφορίας·
- 9) υποχρέωση συμμόρφωσης προς τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 και στο άρθρο 20·
- 10) υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό των ημερομηνιών της θέσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση σε κυκλοφορία στην αγορά και υποχρέωση παροχής στον Οργανισμό όλων των στοιχείων για τον όγκο των πωλήσεων και τον όγκο των ιατρικών συνταγών του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 17 παράγραφος 4·

- 11) υποχρέωση λειτουργίας ολοκληρωμένου συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για την εκτέλεση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένων της λειτουργίας συστήματος ποιότητας, της τήρησης κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και της εκτέλεσης τακτικών ελέγχων, σύμφωνα με το άρθρο 101 του παρόντος κανονισμού σε συνδυασμό με το άρθρο 102 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 12) υποχρέωση υποβολής, κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, αντιγράφου του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 47 παράγραφος 5·
- 13) υποχρέωση λειτουργίας συστήματος διαχείρισης κινδύνου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 23 και στο άρθρο 101 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού σε συνδυασμό με το άρθρο 102 παράγραφος 4 της οδηγίας ΕΕ) 2026/...⁺
- 14) υποχρέωση καταγραφής και αναφοράς των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με το άρθρο 109 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού σε συνδυασμό με το άρθρο 108 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 15) υποχρέωση υποβολής επικαιροποιημένων εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας, σύμφωνα με το άρθρο 109 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού σε συνδυασμό με το άρθρο 111 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 16) υποχρέωση διενέργειας μετεγκριτικών μελετών, συμπεριλαμβανομένων μετεγκριτικών μελετών σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου και την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, και υποχρέωση υποβολής των εν λόγω μελετών προς επανεξέταση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 21·

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- 17) υποχρέωση να διασφαλίζεται ότι οι δημόσιες αναγγελίες πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης παρουσιάζονται με τρόπο αντικειμενικό και δεν είναι παραπλανητικές, και να κοινοποιούνται στον Οργανισμό, όπως προβλέπεται στο άρθρο 107 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 18) υποχρέωση συμμόρφωσης με τις προθεσμίες για τη λήψη ή την ολοκλήρωση των μέτρων που προσδιορίζονται στην απόφαση του Οργανισμού για αναβολή ύστερα από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και σύμφωνα με την οριστική γνώμη που αναφέρεται στο άρθρο 83 παράγραφος 2·
- 19) υποχρέωση υποβολής στον Οργανισμό επικαιροποιημένης έκδοσης του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας κατά το συμφωνηθέν χρονοδιάγραμμα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 76 παράγραφοι 2 και 3·
- 20) υποχρέωση θέσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση σε κυκλοφορία στην αγορά εντός δύο ετών από την ημερομηνία κατά την οποία εγκρίνεται η παιδιατρική ένδειξη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 62 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 21) υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό της πρόθεσης διακοπής της θέσης του προϊόντος σε κυκλοφορία στην αγορά τουλάχιστον 12 μήνες πριν από τη διακοπή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 63 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- 22) 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 63 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺
- 23) υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό της πρόθεσης διακοπής της διεξαγωγής συμφωνημένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και αιτιολόγησης της εν λόγω διακοπής τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη διακοπή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 90·
- 24) υποχρέωση υποβολής παιδιατρικών μελετών στον Οργανισμό ή στα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης καταχώρισης στοιχείων για τις κλινικές δοκιμές τρίτων χωρών στην βάση δεδομένων της ΕΕ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 96·
- 25) υποχρέωση υποβολής στον Οργανισμό προγράμματος παιδιατρικής έρευνας με αίτημα συμφωνίας ή αίτηση απαλλαγής από αυτό, πριν από την έναρξη των κλινικών μελετών για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, εκτός από δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, όπως προβλέπεται στο άρθρο 78 παράγραφος 1·
- 26) υποχρεώσεις σύμφωνα με το άρθρο 120 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α), β), γ) και δ), το άρθρο 121, το άρθρο 123, το άρθρο 130, το άρθρο 134 και το άρθρο 139·
- 27) υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη οικονομική στήριξη και τις δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης, όπως καθορίζονται στο άρθρο 60 της οδηγίας (ΕΕ) 2026/...⁺.
-

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός της οδηγίας που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Επιθεωρήσεις προς το συμφέρον της Ένωσης

Μια επιθεώρηση είναι προς το συμφέρον της Ένωσης, όταν υπάρχει ανάγκη να διασφαλιστεί ταχύτερη ή συνεχής πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα και όταν η επιθεώρηση δικαιολογείται βάσει τουλάχιστον ενός εκ των ακόλουθων:

- α) πρόληψη, μετριασμός ή αντιμετώπιση ελλείψεων φαρμάκων ή των δραστικών ουσιών τους ή άλλων ζητημάτων εφοδιασμού,
- β) πρόληψη, μετριασμός ή αντιμετώπιση πιθανής απειλής κατά της δημόσιας υγείας, κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρού συμβάντος που απαιτεί άμεση δράση,
- γ) διερεύνηση υπόνοιας μη συμμόρφωσης της εγκατάστασης παρασκευής, ή
- δ) διευκόλυνση της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας / άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης και για τα οικεία κύρια αρχεία δραστικής ουσίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του μέρους II και του μέρους IV του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «προμήθεια»: η «προμήθεια» όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123·
- 2) «ζήτηση»: σε σχέση με φάρμακα, η «ζήτηση» όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Μέρος I

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση αναστολής
ή παύσης της εμπορίας φαρμάκου ή απόσυρσης της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου

Για τους σκοπούς της κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 120 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α), β) και γ), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- 1) Στοιχεία φαρμάκου:
 - α) ονομασία προϊόντος·
 - β) δραστικές ουσίες και προμηθευτές δραστικής ουσίας·
 - γ) παρασκευαστής τελικού προϊόντος·

- δ) κωδικός ανατομικής/θεραπευτικής/χημικής ταξινόμησης (ATC)·
- ε) θεραπευτικές ενδείξεις·
- στ) φαρμακοτεχνική μορφή·
- ζ) περιεκτικότητες·
- η) οδός/-οί χορήγησης·
- θ) επηρεαζόμενα μεγέθη συσκευασίας·
- ι) εναλλακτική επιλογή, φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα, οδός χορήγησης ή μέγεθος συσκευασίας, που δεν επηρεάζονται από την αναστολή, την παύση ή την απόσυρση·
- ια) στοιχεία άδειας: είδος διαδικασίας [εθνική (που περιλαμβάνει τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη) / κεντρική άδεια κυκλοφορίας] και αριθμός άδειας κυκλοφορίας·
- ιβ) κράτη μέλη στην αγορά των οποίων τίθεται σε κυκλοφορία το προϊόν.

2) Στοιχεία ενέργειας (αναστολή, παύση ή απόσυρση):

- α) κατηγορία ενέργειας (αναστολή, παύση ή απόσυρση)·
- β) διαθέσιμο απόθεμα έως την ημερομηνία έναρξης της ενέργειας·
- γ) ημερομηνία έναρξης της ενέργειας, ανά κράτος μέλος·
- δ) αιτιολόγηση της ενέργειας και πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικά φάρμακα, κατά περίπτωση·
- ε) επηρεαζόμενες χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ·

- στ) αναφορά σε εκκρεμή ρυθμιστικά μέτρα, ταχεία ειδοποίηση (ποιότητα/ασφάλεια) ή έκθεση ποιοτικών ελαττωμάτων σε σχέση με την ενέργεια, κατά περίπτωση·
- ζ) άλλες αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους και ο Οργανισμός όπου υποβλήθηκε κοινοποίηση·
- η) τυχόν δράσεις που έχουν ολοκληρωθεί ή προγραμματιστεί βάσει αιτήματος των αρμοδίων αρχών του οικείου κράτους μέλους.

3) Στοιχεία επικοινωνίας

- α) ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας·
- β) ονοματεπώνυμο και στοιχεία επικοινωνίας του κοινοποιούντος.

Μέρος II

Εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης

Για τους σκοπούς του αιτήματος που υποβάλλεται από την οικεία αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 122 παράγραφος 2, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- 1) Εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της αναστολής, της παύσης ή της απόσυρσης, η οποία περιλαμβάνει τα εξής:
 - α) πιθανά εναλλακτικά φάρμακα·
 - β) εκτιμώμενο μερίδιο αγοράς ανά κράτος μέλος κατά τους προηγούμενους 12 μήνες·
 - γ) ποσότητες που παραδόθηκαν μηνιαίως ανά κράτος μέλος κατά τους προηγούμενους 12 μήνες·
 - δ) παραγωγική ικανότητα παγκοσμίως ανά εγκατάσταση παρασκευής·

- ε) πρόβλεψη προσφοράς ανά μήνα και ανά κράτος μέλος έως ότου πραγματοποιηθεί η αναστολή, η παύση ή η απόσυρση·
 - στ) πρόβλεψη ζήτησης ανά μήνα και ανά κράτος μέλος κατά τους επόμενους έξι μήνες·
 - ζ) επιπτώσεις στην προσφορά άλλων φαρμάκων από τον ίδιο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας·
 - η) δυνητικές επιπτώσεις στην κατανάλωση ή στη ζήτηση άλλων φαρμάκων.
- 2) Τυχόν μέτρα μετριασμού του κινδύνου που λαμβάνει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της έλλειψης.

Μέρος III

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση προσωρινής διακοπής του εφοδιασμού

Για τους σκοπούς της κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 120 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ), ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- 1) στοιχεία προϊόντος
 - α) ονομασία προϊόντος·
 - β) δραστικές ουσίες και παρασκευαστές δραστικής ουσίας·
 - γ) παρασκευαστής τελικού προϊόντος·

- δ) θεραπευτικές ενδείξεις·
- ε) κωδικός ATC·
- στ) φαρμακοτεχνική μορφή·
- ζ) περιεκτικότητες·
- η) οδοί χορήγησης·
- θ) επηρεαζόμενο μέγεθος συσκευασίας·
- ι) εναλλακτική επιλογή, φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα, οδός χορήγησης ή μέγεθος συσκευασίας, που δεν επηρεάζονται από τη διακοπή του εφοδιασμού·
- ια) στοιχεία άδειας: είδος διαδικασίας [εθνική (που περιλαμβάνει τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη) / κεντρική άδεια κυκλοφορίας] και αριθμός άδειας κυκλοφορίας·
- ιβ) κράτη μέλη στην αγορά των οποίων τίθεται σε κυκλοφορία το προϊόν.

2) Στοιχεία σχετικά με τη διακοπή του εφοδιασμού

- α) κατάσταση έλλειψης (πραγματική, αναμενόμενη ή δυνητική)·
- β) διαθέσιμο απόθεμα ανά μήνα·
- γ) αναμενόμενη ημερομηνία έναρξης της έλλειψης ανά κράτος μέλος·

- δ) αναμενόμενη ημερομηνία λήξης της έλλειψης ανά κράτος μέλος·
- ε) λόγος έλλειψης, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με:
- i) ζητήματα παρασκευής, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής:
- μη διαθεσιμότητα δραστικής φαρμακευτικής ουσίας
 - μη διαθεσιμότητα εκδόχων
 - μη διαθεσιμότητα άλλων υλών, περιλαμβανομένων των πρώτων υλών
 - προβλήματα με τον εξοπλισμό
 - καθυστέρηση της αποδέσμευσης του τελικού προϊόντος
 - μη συμμόρφωση με την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ)
 - μεταφορά της μονάδας παραγωγής
 - ζητήματα ικανοτήτων
 - άλλα θέματα παραγωγής
- ii) ζητήματα ποιότητας·
- iii) ζητήματα διανομής, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής:
- περιορισμοί/απαγορεύσεις εξαγωγών
 - καθυστερήσεις εισαγωγών/εξαγωγών

- ζητήματα μεταφορών
 - μη συμμόρφωση με την ορθή διανεμητική πρακτική (ΟΔΠ)
 - άλλα θέματα διανομής
- iv) απροσδόκητη αύξηση της ζήτησης, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής:
- αλλαγές στη συμπεριφορά συνταγογράφησης
 - μη διαθεσιμότητα από άλλους κατόχους αδειών κυκλοφορίας (ΚΑΚ)
 - άλλα ζητήματα που σχετίζονται με την αυξημένη ζήτηση
- v) εμπορικοί λόγοι, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής:
- αλλαγή της επιχειρηματικής στρατηγικής του ΚΑΚ
 - διαδικασίες αφερεγγυότητας του παρασκευαστή ή του ΚΑΚ
 - άλλοι εμπορικοί λόγοι
- vi) κανονιστικά ζητήματα, όπως:
- εκκρεμής τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας
 - άλλα κανονιστικά ζητήματα
- vii) οποιοιδήποτε άλλοι λόγοι.
- στ) επηρεαζόμενες χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ και, κατά περίπτωση, άλλες επηρεαζόμενες τρίτες χώρες·

- ζ) αναφορά σε εκκρεμή ρυθμιστικά μέτρα, ταχεία ειδοποίηση (ποιότητα/ασφάλεια) ή έκθεση ποιοτικών ελαττωμάτων σε σχέση με την ενέργεια, κατά περίπτωση·
- η) άλλες αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή ο Οργανισμός όπου υποβλήθηκε κοινοποίηση·
- θ) τυχόν δράσεις που έχουν ολοκληρωθεί ή προγραμματιστεί βάσει αιτήματος των αρμοδίων αρχών του ενδιαφερομένου κράτους μέλους.

3) Στοιχεία επικοινωνίας

- α) ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας·
- β) ονοματεπώνυμο και στοιχεία επικοινωνίας του κοινοποιούντος.

Μέρος IV

Σχέδιο μείωσης ελλείψεων

Για τους σκοπούς του αιτήματος που υποβάλλεται από την οικεία αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 122 παράγραφος 2, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

Σχέδιο μείωσης ελλείψεων, στο οποίο περιγράφεται λεπτομερώς η εκτίμηση κινδύνου των επιπτώσεων της έλλειψης, και το οποίο περιλαμβάνει, εφόσον είναι διαθέσιμα:

- α) πιθανά εναλλακτικά φάρμακα·
- β) εκτιμώμενο μερίδιο αγοράς ανά κράτος μέλος κατά τους προηγούμενους 12 μήνες·
- γ) ποσότητες που παραδόθηκαν μηνιαίως ανά κράτος μέλος κατά τους προηγούμενους 12 μήνες·

- δ) παραγωγική ικανότητα παγκοσμίως ανά εγκατάσταση παρασκευής·
- ε) πρόβλεψη προσφοράς ανά μήνα και ανά κράτος μέλος καθ' όλη τη διάρκεια της έλλειψης·
- στ) πρόβλεψη ζήτησης ανά μήνα και ανά κράτος μέλος καθ' όλη τη διάρκεια της έλλειψης·
- ζ) επιπτώσεις στην προσφορά άλλων φαρμάκων από τον ίδιο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας·
- η) δυνητικές επιπτώσεις στην κατανάλωση ή στη ζήτηση άλλων φαρμάκων·
- θ) τυχόν μέτρα μετριασμού του κινδύνου που λαμβάνει ή σχεδιάζει να λάβει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της έλλειψης.

Μέρος V

Σχέδιο πρόληψης ελλείψεων

Το σχέδιο πρόληψης ελλείψεων που αναφέρεται στο άρθρο 121 περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- 1) Στοιχεία προϊόντος:
 - α) ονομασία προϊόντος·
 - β) δραστικές ουσίες και παρασκευαστές δραστικών ουσιών·
 - γ) παρασκευαστής τελικού προϊόντος·
 - δ) κωδικός ATC·

- ε) θεραπευτικές ενδείξεις·
 - στ) φαρμακοτεχνική μορφή·
 - ζ) περιεκτικότητες·
 - η) οδοί χορήγησης·
 - θ) μεγέθη συσκευασίας·
 - ι) στοιχεία άδειας: είδος διαδικασίας [εθνική (που περιλαμβάνει τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη) / κεντρική άδεια κυκλοφορίας] και αριθμός άδειας κυκλοφορίας·
 - ια) κράτη μέλη στην αγορά των οποίων τίθεται σε κυκλοφορία το προϊόν.
- 2) Μέτρα πρόληψης ελλείψεων και εκτίμηση κινδύνου στην αλυσίδα εφοδιασμού:
- α) επιπτώσεις πιθανών διαταραχών του εφοδιασμού στους ασθενείς, λαμβανομένων υπόψη των θεραπευτικών ενδείξεων και των εναλλακτικών φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά και του εκτιμώμενου μεριδίου αγοράς των κρατών μελών κατά τους προηγούμενους 12 μήνες·
 - β) εκτίμηση κινδύνου στην αλυσίδα εφοδιασμού, η οποία περιλαμβάνει:
 - ι) χάρτη της αλυσίδας εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένων του καταλόγου των εγκαταστάσεων παραγωγής, της τοποθεσίας τους και του μεριδίου των όγκων παραγωγής ανά εγκατάσταση παραγωγής στα διάφορα στάδια της διαδικασίας παραγωγής, με ιδιαίτερη προσοχή στα τρωτά σημεία και τις εξαρτήσεις της αλυσίδας εφοδιασμού·

- ii) καταγραφή των βαθύτερων αιτίων των ελλείψεων που αντιμετωπίστηκαν και των μέτρων μείωσης που ελήφθησαν για τις εν λόγω ελλείψεις·
 - γ) τελική ταξινόμηση κινδύνου (χαμηλός, μεσαίος, υψηλός) που καλύπτει τόσο τα τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού όσο και τις επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, με χωριστή ταξινόμηση κινδύνου, εάν είναι αναγκαίο.
- 3) μέτρα διαχείρισης ελλείψεων, τα οποία περιλαμβάνουν:
- α) εφαρμογή στρατηγικής ελέγχου κινδύνου, η οποία θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με στρατηγικές για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων ελλείψεων και τον τρόπο εφαρμογής τους·
 - β) διαδικασία για τον εντοπισμό και την κοινοποίηση διαταραχών εφοδιασμού·
- 4) διαδικασία για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας, την επανεξέταση και την επικαιροποίηση του σχεδίου πρόληψης ελλείψεων.
- 5) μεθοδολογία για την κατάρτιση προβλέψεων ζήτησης·
- 6) Στοιχεία επικοινωνίας
- α) ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας·
 - β) ονοματεπώνυμο και στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου επικοινωνίας.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Πίνακας αντιστοιχίας

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1				Άρθρο 1
	Άρθρο 1 σημείο 2)			Άρθρο 2 σημείο 1)
				Άρθρο 2 σημείο 2)
				Άρθρο 2 σημείο 3)
	Άρθρο 1 σημείο 3)			Άρθρο 2 σημείο 4)
	Άρθρο 1 σημείο 3α)			Άρθρο 2 σημείο 5)
				Άρθρο 2 σημείο 6)
	Άρθρο 1 σημείο 6)			Άρθρο 2 σημείο 7)
	Άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο α)			Άρθρο 2 σημείο 8)
	Άρθρο 1 σημείο 5)			Άρθρο 2 σημείο 9)
	Άρθρο 1 σημείο 26)			Άρθρο 2 σημείο 10)
	Άρθρο 1 σημείο 25)			Άρθρο 2 σημείο 11)
				Άρθρο 2 σημείο 12)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 2 σημείο 13)
				Άρθρο 2 σημείο 14)
				Άρθρο 2 σημείο 15)
	Άρθρο 1 σημείο 15)			Άρθρο 2 σημείο 16)
	Άρθρο 1 σημείο 11)			Άρθρο 2 σημείο 17)
				Άρθρο 2 σημείο 18)
	Άρθρο 1 σημείο 28α)			Άρθρο 2 σημείο 19)
	Άρθρο 1 σημείο 28γ)			Άρθρο 2 σημείο 20)
	Άρθρο 1 σημείο 28β)			Άρθρο 2 σημείο 21)
	Άρθρο 1 σημείο 28δ)			Άρθρο 2 σημείο 22)
	Άρθρο 1 σημείο 28ε)			Άρθρο 2 σημείο 23)
				Άρθρο 2 σημείο 24)
	Άρθρο 1 σημείο 26α)			Άρθρο 2 σημείο 25)
				Άρθρο 2 σημείο 26)
				Άρθρο 2 σημείο 27)
				Άρθρο 2 σημείο 28)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 2 σημείο 29)
				Άρθρο 2 σημείο 30)
				Άρθρο 2 σημείο 31)
	Άρθρο 1 παράγραφος 4 στοιχείο β)			Άρθρο 2 σημείο 32)
				Άρθρο 2 σημείο 33)
				Άρθρο 2 σημείο 34)
				Άρθρο 2 σημείο 35)
		Άρθρο 2 στοιχείο β)		Άρθρο 2 σημείο 36)
		Άρθρο 2 στοιχείο γ)		Άρθρο 2 σημείο 37)
				Άρθρο 2 σημείο 38)
				Άρθρο 2 σημείο 39)
				Άρθρο 2 σημείο 40)
				Άρθρο 2 σημείο 41)
	Άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β)			Άρθρο 2 σημείο 42)
				Άρθρο 2 σημείο 43)
			Άρθρο 2 παράγραφος 2	Άρθρο 2 σημείο 44)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
			Άρθρο 2 σημείο 1	Άρθρο 2 σημείο 45)
	Άρθρο 1 σημείο 22			Άρθρο 2 σημείο 46)
			Άρθρο 2 σημείο 4	Άρθρο 2 σημείο 47)
Άρθρο 3 παράγραφος 1				Άρθρο 3 παράγραφος 1
Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β)				Άρθρο 3 παράγραφος 2 εισαγωγική πρόταση και στοιχείο α)
				Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία β), γ) και δ)
Άρθρο 4 παράγραφος 2				Άρθρο 3 παράγραφος 4
				Άρθρο 3 παράγραφος 5
Άρθρο 3 παράγραφος 3 εισαγωγική πρόταση στοιχεία α) και β)				Άρθρο 4 εισαγωγική πρόταση και πρώτο εδάφιο στοιχεία α) και β)
				Άρθρο 4 δεύτερο εδάφιο στοιχείο γ)
Άρθρο 2 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 5 παράγραφος 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 5 παράγραφοι 2 έως 7
				Άρθρο 6
Άρθρο 6 παράγραφος 1				Άρθρο 7 παράγραφος 1
				Άρθρο 7 παράγραφος 2
Άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 7 παράγραφος 3
				Άρθρο 7 παράγραφος 4 και παράγραφος 5
Άρθρο 6 παράγραφος 3				Άρθρο 7 παράγραφος 6
Άρθρο 14 παράγραφος 9 πρώτο εδάφιο δεύτερη πρόταση				Άρθρο 7 παράγραφος 7 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 14 παράγραφος 9 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 7 παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 7 παράγραφος 8
				Άρθρο 8
				Άρθρο 9
				Άρθρο 10

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 7				Άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β)
				Άρθρο 11 παράγραφος 2
				Άρθρο 11 παράγραφος 3
Άρθρο 8 παράγραφος 1				Άρθρο 12 παράγραφος 1
Άρθρο 8 παράγραφος 2 πρώτο και δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 12 παράγραφος 2 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 12 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 9 παράγραφος 1				Άρθρο 13 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 13 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 62 παράγραφος 1 πέμπτο εδάφιο δεύτερη πρόταση				Άρθρο 13 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 9 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 13 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 9 παράγραφος 3				Άρθρο 13 παράγραφος 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 9 παράγραφος 4				Άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως ιγ)
				Άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο ιδ)
Άρθρο 14 παράγραφος 10				Άρθρο 13 παράγραφος 5
Άρθρο 10 παράγραφος 1				Άρθρο 14 παράγραφος 1
Άρθρο 10				Άρθρο 14 παράγραφοι 2 έως 4
Άρθρο 11				Άρθρο 15
Άρθρο 12				Άρθρο 16
Άρθρο 13				Άρθρο 17 παράγραφοι 1 και 2, Άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχεία α) και γ) και Άρθρο 17 παράγραφος 4
				Άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο γ)
Άρθρο 14 παράγραφος 1				Άρθρο 18 παράγραφος 1
Άρθρο 14 παράγραφος 2				Άρθρο 18 παράγραφος 2
Άρθρο 14 παράγραφος 8				Άρθρο 19
Άρθρο 14-α παράγραφος 1				Άρθρο 20 παράγραφος 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 14-α παράγραφοι 3 έως 9				Άρθρο 20 παράγραφοι 2 έως 8
Άρθρο 10α				Άρθρο 21 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) έως γ), Άρθρο 21 παράγραφοι 2, 3 και 4
				Άρθρο 21 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ)
Άρθρο 10β				Άρθρο 22
Άρθρο 14α				Άρθρο 23
Άρθρο 15				Άρθρο 24
Άρθρο 14β παράγραφος 1				Άρθρο 25 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 25 παράγραφος 1 δεύτερο, τρίτο και τέταρτο εδάφιο
Άρθρο 14β παράγραφος 2 και Άρθρο 14β παράγραφος 3				Άρθρο 25 παράγραφος 2 και παράγραφος 3
				Άρθρο 25 παράγραφος 4
Άρθρο 82 παράγραφος 1				Άρθρο 26 παράγραφος 1 πρώτο και δεύτερο εδάφιο

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 26 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 82 παράγραφοι 2 και 3				Άρθρο 26 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 83 παράγραφος 1				Άρθρο 27 παράγραφος 1
				Άρθρο 27 παράγραφος 1 δεύτερη πρόταση
Άρθρο 83 παράγραφοι 2 και 3				Άρθρο 27 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 83 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 27 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 27 παράγραφος 4 δεύτερο έως τέταρτο εδάφιο
Άρθρο 83 παράγραφοι 5 έως 9				Άρθρο 27 παράγραφοι 5 έως 9
				Άρθρο 27 παράγραφος 10
Άρθρο 5 παράγραφος 3 πρώτη και δεύτερη πρόταση				Άρθρο 28 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 28 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 81				Άρθρο 29

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 14 παράγραφος 1				Άρθρο 30
				Άρθρο 31
				Άρθρο 32
				Άρθρο 33
				Άρθρο 34
				Άρθρο 35
				Άρθρο 36
				Άρθρο 37
				Άρθρο 38
				Άρθρο 39
				Άρθρο 40
				Άρθρο 41
				Άρθρο 42
				Άρθρο 43
				Άρθρο 44
				Άρθρο 45

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 46
Άρθρο 16 παράγραφοι 1, 2 και 3				Άρθρο 47 παράγραφοι 1, 2 και 3
Άρθρο 16 παράγραφος 3α πρώτο εδάφιο				Άρθρο 47 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο πρώτη και δεύτερη πρόταση
				Άρθρο 47 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο τρίτη πρόταση
Άρθρο 16 παράγραφος 3α δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 47 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 47 παράγραφος 5
				Άρθρο 48
				Άρθρο 49 παράγραφος 1
Άρθρο 16α παράγραφος 1				Άρθρο 49 παράγραφος 2
Άρθρο 16α παράγραφος 2				Άρθρο 49 παράγραφος 3 πρώτη και δεύτερη πρόταση
				Άρθρο 49 παράγραφος 3 τρίτη πρόταση

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 49 παράγραφος 4
				Άρθρο 49 παράγραφος 5 στοιχείο α)
Άρθρο 16 παράγραφος 3				Άρθρο 49 παράγραφος 5 στοιχεία β) και γ)
				Άρθρο 49 παράγραφος 5 στοιχεία δ) και ε)
				Άρθρο 50
Άρθρο 16β				Άρθρο 51
Άρθρο 18				Άρθρο 52
Άρθρο 19 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 53 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 53 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 19 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 53 παράγραφος 1 τρίτο και τέταρτο εδάφιο
Άρθρο 19 παράγραφοι 2 και 3				Άρθρο 53 παράγραφοι 2 και 3
				Άρθρο 54

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 55
				Άρθρο 56
Άρθρο 20				Άρθρο 57
Άρθρο 20α				Άρθρο 58
	Άρθρο 127α			Άρθρο 59
				Άρθρο 60
				Άρθρο 61
				Άρθρο 62
				Άρθρο 63
				Άρθρο 64
		Άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) πρώτο εδάφιο και στοιχείο β)		Άρθρο 65 παράγραφος 1
				Άρθρο 65 παράγραφος 2
		Άρθρο 3 παράγραφος 2		Άρθρο 65 παράγραφος 3
		Άρθρο 5 παράγραφος 1		Άρθρο 66 παράγραφος 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
		Άρθρο 5 παράγραφος 2		Άρθρο 66 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 66 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο
		Άρθρο 5 παράγραφος 3		Άρθρο 66 παράγραφος 3
		Άρθρο 5 παράγραφος 4 και παράγραφος 5		Άρθρο 66 παράγραφος 4 πρώτο, τρίτο και τέταρτο εδάφιο
				Άρθρο 64 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 64 παράγραφος 4 πέμπτο εδάφιο
				Άρθρο 66 παράγραφος 5
				Άρθρο 66 παράγραφος 6
		Άρθρο 5 παράγραφος 1		Άρθρο 67
				Άρθρο 68
		Άρθρο 5 παράγραφος 9		Άρθρο 69 παράγραφος 1
				Άρθρο 69 παράγραφος 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 69 παράγραφος 3
		Άρθρο 6 παράγραφος 1		Άρθρο 70 παράγραφος 1 εισαγωγική πρόταση στοιχείο α)
				Άρθρο 70 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ)
		Άρθρο 9 παράγραφος 1		Άρθρο 70 παράγραφος 2
		Άρθρο 7		Άρθρο 71
				Άρθρο 72
		Άρθρο 8 παράγραφος 1		Άρθρο 73 παράγραφος 1
				Άρθρο 73 παράγραφοι 2, 3, 5 και 6
		Άρθρο 8 παράγραφος 5		Άρθρο 73 παράγραφος 7
		Άρθρο 8 παράγραφος 3		Άρθρο 73 παράγραφος 4
				Άρθρο 74
		Άρθρο 7 παράγραφος 2		Άρθρο 75
			Άρθρο 15 παράγραφος 2	Άρθρο 76 παράγραφος 1
				Άρθρο 76 παράγραφοι 2, 3 και 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
			Άρθρο 11	Άρθρο 77 παράγραφοι 1 και 2
				Άρθρο 77 παράγραφος 3
				Άρθρο 77 παράγραφος 4
			Άρθρο 16	Άρθρο 78 παράγραφος 1 παράγραφοι 2 και 3
				Άρθρο 78 παράγραφος 4
			Άρθρο 17 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο 79 παράγραφος 1
				Άρθρο 79 παράγραφοι 2 έως 6
			Άρθρα 12 και 13, Άρθρο 14 παράγραφοι 2 και 3	Άρθρο 80
			Άρθρο 14 παράγραφος 1	Άρθρο 81
			Άρθρο 19	Άρθρο 82
			Άρθρο 20 παράγραφος 1	Άρθρο 83 παράγραφοι 1 και 2
				Άρθρο 83 παράγραφος 3
			Άρθρο 20 παράγραφος 2	Άρθρο 83 παράγραφος 4
				Άρθρο 84
				Άρθρο 85

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
			Άρθρο 22 εισαγωγική πρόταση	Άρθρο 86 παράγραφος 1 πρώτη πρόταση
				Άρθρο 86 παράγραφος 1 δεύτερη πρόταση
				Άρθρο 86 παράγραφοι 2, 3 και 4
			Άρθρο 10	Άρθρο 87 παράγραφος 1
				Άρθρο 87 παράγραφος 2
			Άρθρο 23 παράγραφος 1	Άρθρο 88
			Άρθρο 25	Άρθρο 89 παράγραφοι 1, 2 και 5
				Άρθρο 89 παράγραφοι 3 και 4
				Άρθρο 90
			Άρθρο 26	Άρθρο 91
			Άρθρο 28	Άρθρο 92
			Άρθρο 46	Άρθρο 93
			Άρθρο 30	Άρθρο 94
			Άρθρο 38 παράγραφος 1	Άρθρο 95
			Άρθρο 41	Άρθρο 96

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
			Άρθρο 44	Άρθρο 97
			Άρθρο 39 παράγραφος 1 και Άρθρο 40 παράγραφος 1	Άρθρο 98
			Άρθρο 47 παράγραφος 1	Άρθρο 99 παράγραφος 1
			Άρθρο 47 παράγραφος 3	Άρθρο 99 παράγραφος 2
			Άρθρο 48	Άρθρο 99 παράγραφος 3
			Άρθρο 50 παράγραφος 1	Άρθρο 100 εισαγωγική πρόταση
				Άρθρο 100 στοιχεία) έως η)
Άρθρο 21				Άρθρο 101
Άρθρο 22				Άρθρο 102
Άρθρο 24				Άρθρο 103
Άρθρο 25				Άρθρο 104
Άρθρο 25α				Άρθρο 105
Άρθρο 26				Άρθρο 106
				Άρθρο 107

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 27				Άρθρο 108
Άρθρο 28				Άρθρο 109
Άρθρο 28α				Άρθρο 110
Άρθρο 28β				Άρθρο 111
Άρθρο 28γ				Άρθρο 112
Άρθρο 28δ				Άρθρο 113
Άρθρο 28ε				Άρθρο 114
Άρθρο 28στ				Άρθρο 115
				Άρθρο 116
				Άρθρο 117
				Άρθρο 118
				Άρθρο 119
				Άρθρο 120
				Άρθρο 121
				Άρθρο 122
				Άρθρο 123

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 124
				Άρθρο 125
				Άρθρο 126
				Άρθρο 127
				Άρθρο 128
				Άρθρο 129
				Άρθρο 130
				Άρθρο 131
				Άρθρο 132
				Άρθρο 133
				Άρθρο 134
				Άρθρο 135
				Άρθρο 136
				Άρθρο 137
				Άρθρο 138
				Άρθρο 139

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 140
Άρθρο 55				Άρθρο 141 πρώτο και τρίτο εδάφιο
				Άρθρο 141 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 71				Άρθρο 142 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 64 παράγραφος 2				Άρθρο 142 παράγραφος 3
Άρθρο 71α				Άρθρο 143
Άρθρο 57				Άρθρο 144 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχεία α) έως γ) και στοιχεία ε) έως λθ), Άρθρο 144 παράγραφος 2 πρώτο και δεύτερο εδάφιο στοιχεία α) έως β) και τέταρτο εδάφιο

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 144 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο δ)
				Άρθρο 144 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχεία μ) και μα)
Άρθρο 57 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 144 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 57 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχεία α) και β)				Άρθρο 144 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχεία α) και β)
				Άρθρο 144 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο, στοιχείο γ) τρίτο και πέμπτο εδάφιο
Άρθρο 59				Άρθρο 145
Άρθρο 58				Άρθρο 146
				Άρθρο 147 παράγραφος 1 και παράγραφος 2
Άρθρο 77				Άρθρο 147 παράγραφος 3
Άρθρο 56				Άρθρο 148

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 65				Άρθρο 149
				Άρθρο 150 παράγραφος 1 στοιχείο α)
Άρθρο 66				Άρθρο 150 παράγραφος 1
				Άρθρο 150 παράγραφος 2
Άρθρο 64				Άρθρο 151
				Άρθρο 152
				Άρθρο 153 παράγραφος 1
Άρθρο 63 παράγραφος 1				Άρθρο 153 παράγραφος 2
Άρθρο 61				Άρθρο 153 παράγραφοι 3 έως 6
Άρθρο 56 παράγραφος 4				Άρθρο 153 παράγραφος 7
Άρθρο 78 παράγραφος 2 πρώτη πρόταση				Άρθρο 153 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο πρώτη πρόταση
				Άρθρο 153 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο δεύτερη και τρίτη πρόταση
Άρθρο 78 παράγραφος 2 δεύτερη πρόταση				Άρθρο 153 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 153 παράγραφος 9
Άρθρο 63 παράγραφος 2				Άρθρο 154 παράγραφοι 1 και 2
				Άρθρο 154 παράγραφοι 3, 4, 5 και 6
Άρθρο 5 παράγραφος 2				Άρθρο 155 παράγραφος 1
Άρθρο 61 παράγραφος 5				Άρθρο 155 παράγραφος 2
				Άρθρο 155 παράγραφος 3
Άρθρο 61 παράγραφος 2				Άρθρο 155 παράγραφος 4
				Άρθρο 155 παράγραφος 5
Άρθρο 61 παράγραφος 1 δεύτερο και τρίτο εδάφιο				Άρθρο 155 παράγραφος 6
				Άρθρο 155 παράγραφοι 7 και 8
Άρθρο 61 παράγραφος 8				Άρθρο 155 παράγραφος 9
Άρθρο 61α παράγραφος 6				Άρθρο 156 παράγραφος 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 61α παράγραφοι 1 έως 4				Άρθρο 156 παράγραφος 2 πρώτο και τρίτο εδάφιο και Άρθρο 156 παράγραφοι 3, 4 5
				Άρθρο 156 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 56 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 156 παράγραφος 6
Άρθρο 56 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 157 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 157 παράγραφος 1 δεύτερο και τρίτο εδάφιο
				Άρθρο 157 παράγραφοι 2 και 3
				Άρθρο 157 παράγραφος 4
				Άρθρο 157 παράγραφοι 5 και 6
				Άρθρο 157 παράγραφος 7
Άρθρο 56 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 157 παράγραφος 8

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 62 παράγραφος 5				Άρθρο 158 παράγραφος 1
Άρθρο 62 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 158 παράγραφος 2
				Άρθρο 158 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 62 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 158 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 62 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 158 παράγραφος 4
				Άρθρο 158 παράγραφοι 5, 6 και 7
Άρθρο 62 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο				Άρθρο 159 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
				Άρθρο 159 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 62 παράγραφος 1 δεύτερο, τρίτο και τέταρτο εδάφιο				Άρθρο 159 παράγραφος 1 τρίτο έως πέμπτο εδάφιο
Άρθρο 62 παράγραφος 3				Άρθρο 159 παράγραφος 2
Άρθρο 60				Άρθρο 160

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 67 παράγραφοι 1 έως 4				Άρθρο 161 παράγραφος 1 έως 4
Άρθρο 67 παράγραφος 5				Άρθρο 161 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο πρώτη πρόταση
Άρθρο 67 παράγραφοι 6 έως 12				Άρθρο 161 παράγραφοι 6 έως 12
Άρθρο 68				Άρθρο 162
Άρθρο 69				Άρθρο 163 παράγραφοι 1 και 2
				Άρθρο 163 παράγραφοι 3 έως 6
Άρθρο 72				Άρθρο 164
Άρθρο 73				Άρθρο 165
Άρθρο 74				Άρθρο 166
				Άρθρο 167 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 75 δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 167 τρίτο εδάφιο
				Άρθρο 168
				Άρθρο 169
Άρθρο 78 παράγραφος 1				Άρθρο 170

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
				Άρθρο 171
Άρθρο 80				Άρθρο 172 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
				Άρθρο 172 τρίτο εδάφιο
				Άρθρο 173
				Άρθρο 174
				Άρθρο 175
				Άρθρο 176
Άρθρο 84				Άρθρο 177
Άρθρο 84α				Άρθρο 178 παράγραφοι 1 έως 4 και παράγραφος 5 στοιχεία α) και β), και Άρθρο 178 παράγραφοι 6 έως 10
				Άρθρο 178 παράγραφος 5 στοιχεία γ) έως στ)
Άρθρο 87				Άρθρο 179
Άρθρο 87α, δεύτερο εδάφιο				Άρθρο 180 παράγραφος 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004	Οδηγία 2001/83/ΕΚ	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 87α				Άρθρο 180 παράγραφος 2
Άρθρο 87β				Άρθρο 181
				Άρθρο 182
				Άρθρο 183
				Άρθρο 184
				Άρθρο 185
				Άρθρο 186
Άρθρο 90				Άρθρο 187
Παράρτημα Ι σημεία 1 έως 4				Παράρτημα Ι σημεία 1 έως 5
				Παράρτημα Ι σημεία 6 και 7
Παράρτημα ΙΙ				Παράρτημα ΙΙ
				Παράρτημα ΙΙΙ
				Παράρτημα ΙV
				Παράρτημα V