

2005

• 1 1 0 ì Ä µ Á µ Â Á Å , ¼ - Ã µ 1 Â µ ½ Ä ì Â
• Å Á É À ± Ê ° ® Â ^ ½ É Ã · Â À µ Á - ' 1 ±
À Á ¿ Ã Î À É ½ Å À · Á µ Ã 1 Î ½ ° ± 1
Æ ± Á ¼ ± ° µ Å Ä 1 ° Î ½ À Á ¿ Ê ì ½ Ä É ½

Athanasopoulos, Constantinos GE.

• , ½ 1 0 ì ° ± 1 š ± À ¿ ' 1 Ä Ä Á 1 ± 0 ì ± ½ µ À 1 Ä Ä ® ¼ 1 ¿ ' , · ½ Î ½ . □ ¼ ® ¼ ± ! ± Á ¼ ± ° µ Å Ä 1 ° ® Á

<http://hdl.handle.net/11728/7318>

Downloaded from HEPHAESTUS Repository, Neapolis University institutional repository

Ειδικότερες ρυθμίσεις εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί διακίνησης Προσώπων, Υπηρεσιών και Φαρμακευτικών Προϊόντων

Κωνσταντίνος ΓΕ. Αθανασόπουλος

Καθηγητής Πανεπιστημίου Κοιν. και Πολιτικών Επιστημών «ΠΑΝΤΕΙΟΝ»

Καθηγητής Επισκ. Τμήματος Φαρμακευτικής Πανεπιστημίου Αθηνών



Κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα να εργάζεται και να ασκεί το επάγγελμά του, το οποίο επιλέγει ή αποδέχεται ελεύθερα.

Κάθε πολίτης της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) είναι ελεύθερος να αναζητά απασχόληση, να εργάζεται, να εγκαθίσταται ή να παρέχει υπηρεσίες σε κάθε κράτος μέλος.

Οι υπήκοοι τρίτων χωρών που έχουν άδεια να εργάζονται στο έδαφος των κρατών μελών δικαιούνται εργασίας αντίστοιχων με εκείνες που απολαμβάνουν οι πολίτες της (Ε.Ε.).

Η επιχειρηματική ελευθερία αναγνωρίζεται σύμφωνα με το δίκαιο της Ε.Ε. και τις εθνικές νομοθεσίες και πρακτικές.

Απαγορεύεται κάθε διάκριση ιδίως λόγω φύλου, φυλής, χρώματος, εθνοτικής καταγωγής ή κοινωνικής προέλευσης, γενετικών χαρακτηριστικών, γλώσσας, θρησκείας, ή νεοεισήσεων, πολιτικών φρονημάτων ή κάθε άλλης γνώμης, ιδιότητας μέλους εθνικής μειονότητας, παρουσίας, γέννησης, αναπηρίας, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού.

Εξασφαλίζεται στους εργαζομένους ή τους εκπροσώπους τους, στα ενδεδειγμένα επίπεδα, έγκαιρη ενημέρωση και διαβούλευση, και με τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από το δίκαιο της Ε.Ε. και τις εθνικές νομοθεσίες και πρακτικές.

Οι εργαζόμενοι και οι εργοδότες, ή οι αντίστοιχες οργανώσεις τους, έχουν, σύμφωνα με το δίκαιο της Ε.Ε. και τις εθνικές νομοθεσίες και πρακτικές, δικαίωμα να διαπραγματεύονται και να συνάπτουν συλλογικές συμβάσεις στα ενδεδειγμένα επίπεδα καθώς και να προσφεύγουν, σε περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων, σε συλλογικές δράσεις για την υπεράσπιση των συμφερόντων τους, συμπεριλαμβανομένης της απεργίας.

Κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα πρόσβασης σε δωρεάν υπηρεσίες ευρέσεως εργασίας.

Η Ε.Ε. αναγνωρίζει και σέβεται το δικαίωμα πρόσβασης στις παροχές κοινωνικής ασφάλειας και στις κοινωνικές υπηρεσίες που εξασφαλίζουν προστασία σε περιπτώσεις όπως η μητρότητα, η ασθένεια, το εργατικό ατύχημα, η εξάρτηση ή το γήρας καθώς και σε κάθε περίπτωση απώλειας της απασχόλησης, σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο δίκαιο της Ε.Ε. και στις εθνικές νομοθεσίες και πρακτικές.

Κάθε πρόσωπο που διαμένει και διακινείται νομίμως στο εσωτερικό της Ε.Ε. έχει δικαίωμα στις παροχές κοινωνικής ασφάλειας και στα κοινωνικά πλεονεκτήματα, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης και τις εθνικές νομοθεσίες και πρακτικές.

Η Ε.Ε., προκειμένου να καταπολεμηθεί ο κοινωνικός αποκλεισμός και η φτώχεια, αναγνωρίζει και σέβεται το δικαίωμα κοινωνικής αρωγής και στεγαστικής βοήθειας προς εξασφάλιση αξιοπρεπούς διαβίωσης σε όποιον όσους δεν διαθέτουν επαρκείς πόρους, σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο δίκαιο της Ε.Ε. και στις εθνικές νομοθεσίες και πρακτικές.

Κάθε πρόσωπο δικαιούται να έχει πρόσβαση στην πρόληψη σε θέματα υγείας και να απολαύει ιατρικής περίθαλψης, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στις εθνικές νομοθεσίες και πρακτικές. Κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ε.Ε. εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου.

Η Ε.Ε. θεσπίζει τα μέτρα για την εγκαθίδρυση ή τη διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις του Συντάγματος.

Η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει τον χώρο-χωρίς εσωτερικά σύνορα-εντός του οποίου διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων, των υπηρεσιών, των εμπορευμάτων και των κεφαλαίων σύμφωνα με το Σύνταγμα.

Οι εργαζόμενοι έχουν το δικαίωμα να κυκλοφορούν ελεύθερα στο εσωτερικό της Ε.Ε.

Απαγορεύεται κάθε διάκριση λόγω ιθαγένειας μεταξύ των εργαζομένων των κρατών μελών, όσον αφορά στην απασχόληση, στην αμοιβή και στις λοιπές συνθήκες εργασίας.

Οι εργαζόμενοι έχουν το δικαίωμα, με την επιφύλαξη των περιορισμών που δικαιολογούνται για λόγους δημόσιας τάξης, δημόσιας ασφάλειας και δημόσιας υγείας.

Να αποδέχονται κάθε πραγματική προσφορά εργασίας.

Να διακινούνται ελεύθερα για τον σκοπό αυτό στο έδαφος των κρατών μελών.

Να διαμένουν σε ένα από τα κράτη μέλη με σκοπό την άσκηση εργασίας σύμφωνα με τις

οικονομικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που διέπουν την απασχόληση των υπηκόων του συγκεκριμένου κράτους μέλους.

Το παραμένον στην επικράτεια κράτους μέλους μετά την άσκηση εργασίας σ' αυτό, υπό τους όρους που προβλέπονται στους ευρωπαϊκούς κανονισμούς που εκδίδει η Επιτροπή,

Το παρόν άρθρο δεν έχει εφαρμογή ως προς τις θέσεις εργασίας στη δημόσια διοίκηση.

3. Ο Νόμος - Πλαίσιο νόμος ή νόμος - πλαίσιο αποσκοπεί ιδίως:

1. Να εξασφαλίσει στενή συνεργασία μεταξύ των εθνικών υπηρεσιών εργασίας,
2. Να κατοργήσει τις διοικητικές διαδικασίες και πρακτικές, όπως και τις προθεσμίες που προβλέπονται για την πρόσληψη σε διαθέσιμη θέση εργασίας, οι οποίες απορρέουν είτε από τις εθνικές νομοθεσίες είτε από προηγούμενες συμφωνίες μεταξύ των κρατών μελών και η διατήρηση των οποίων θα αποτελούσε εμπόδιο στην ελεύθερη κίνηση των εργαζομένων.
3. Να κατοργήσει όλες τις προθεσμίες και άλλες περιοριστικές διατάξεις που προβλέπονται από τις εθνικές νομοθεσίες ή από προηγούμενες συμφωνίες μεταξύ των κρατών μελών, οι οποίες επιβάλλουν στους εργαζόμενους των άλλων κρατών μελών όρους διαφορετικούς από τους ισχύοντες για τους ημεδαπούς εργαζόμενους, όσον αφορά την ελεύθερη επιλογή εργασίας.
4. Να δημιουργήσει μηχανισμούς κατάλληλους να φέρουν σε αντιστοιχία την προσφορά και στην ζήτηση εργασίας και να διευκολύνουν την εξισορρόπησή τους κατά τρόπο που να αποτρέψει σοβαρούς κινδύνους για το βιοτικό επίπεδο και το επίπεδο απασχόλησης στις διάφορες περιοχές και στους διάφορους κλάδους.

Στην τομέα της κοινωνικής ασφάλισης, ο ευρωπαϊκός νόμος ή ο νόμος-πλαίσιο θεσπίζει τα μέτρα που είναι αναγκαία για την επίτευξη της ελεύθερης κυκλοφορίας των εργαζομένων, ιδίως με τη καθιέρωση συστήματος που εξασφαλίζει στους διακινούμενους εργαζόμενους, μισθωτούς και μη μισθωτούς και στους εξ αυτών έλικοντες δικαιώματα:

Οι υπήκοοι κράτους μέλους δικαιούνται, εντός της επικρατείας άλλου κράτους μέλους, να απολαμβάνουν μη μισθωτές δραστηριότητες και να τις ασκούν καθώς και να προβαίνουν στη σύσταση και διαχείριση επιχειρήσεων και ιδίως εταιρειών κατά την έννοια του άρθρου 111-142, δεύτερο εδάφιο, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται από τη νομοθεσία του κράτους μέλους εγκατάστασης για τους δικούς του υπηκόους, με την επιφύλαξη του τμήματος 4 σχετικά με τα κεφάλαια και τις πληρωμές.

Ο Ευρωπαϊκός νόμος-πλαίσιο, θεσπίζει τα μέτρα για την επίτευξη της ελεύθερης εγκατάστασης σε συγκεκριμένη δραστηριότητα. Εκδίδεται μετά από διαβούλευση με την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή.

Εξ περιλαμβάνει την τελωνειακή ένωση που εκτείνεται στο σύνολο των εμπορευματικών συναλλαγών και συνεπάγεται την απαγόρευση των εισαγωγικών και εξαγωγικών δασμών και των των φορολογικών επιβαρύνσεων ισοδύναμου αποτελέσματος μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την υιοθέτηση κοινού δασμολογίου στις σχέσεις τους με τις τρίτες χώρες.

Επιπροσβαση με την εσωτερική αγορά και απαγορεύεται, κατά τα μέτρο που ενδέχεται να επηρεάσει το εμπόριο μεταξύ κρατών μελών, η καταχρηστική εκμετάλλευση από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις δεσπόζουσας θέσης εντός της εσωτερικής αγοράς ή σημαντικού τμήματός της.

Η καταχρηστική αυτή εκμετάλλευση δύναται να συνίσταται:

1. Στην άμεση ή έμμεση επιβολή μη δίκαιων τιμών αγοράς ή πώλησης ή άλλων όρων συναλλαγής.
2. Στην περιορισμό της παραγωγής, της διάθεσης των προϊόντων ή της τεχνολογικής ανάπτυξης επί ορισμένων καταναλωτών,
3. Στην εφαρμογή, έναντι εμπορικώς συναλλησσομένων, άνισων όρων για ισοδύναμες περιπτώσεις με αποτέλεσμα να περιέρχονται αυτοί σε μειονεκτική θέση στον ανταγωνισμό.

4. Στην εξάρτηση της σύναψης συμβάσεων από την αποδοχή, εκ μέρους των συναλλησσομένων, προσθέτων παροχών οι οποίες, λόγω της φύσης τους ή σύμφωνα με τις εμπορικές συνήθειες, δεν έχουν σχέση με το αντικείμενο των συμβάσεων αυτών.

Η Ε.Ε. και τα κράτη μέλη, έχοντας συνείδηση των θεμελιωδών κοινωνικών δικαιωμάτων, όπως τα δικαιώματα που διακηρύσσονται με τον Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Χάρτη που υπογράφηκε στο Τορίνο στις 18 Οκτωβρίου 1961 και τον Κοινωνικό Χάρτη των θεμελιωδών Κοινωνικών Δικαιωμάτων των Εργαζομένων του 1989, έχουν ως στόχο την προώθηση της απασχόλησης, τη βελτίωση των συνθηκών διαβίωσης και εργασίας, ώστε να καταστεί δυνατή η εναρμόνισή τους μέσα σε πλαίσια προόδου, την κατάλληλη κοινωνική προστασία, τον κοινωνικό διάλογο, την ανάπτυξη των ανθρωπίνων πόρων με στόχο υψηλή και διαρκές επίπεδο απασχόλησης και την καταπολέμηση του αποκλεισμού.

Για την επίτευξη των στόχων του άρθρου 111-209, η Ε.Ε. υποστηρίζει και συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών στους ακόλουθους τομείς:

1. Βελτίωση ιδίως του περιβάλλοντος εργασίας, με σκοπό την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων.
2. Όροι εργασίας.
3. Κοινωνική ασφάλιση και κοινωνική προστασία των εργαζομένων.
4. Προστασία των εργαζομένων σε περίπτωση καταγγελίας της σύμβασης εργασίας.
5. Εκπροσώπηση και συλλογική υπεράσπιση των συμφερόντων των εργαζομένων και των εργοδοτών, συμπεριλαμβανομένης της συνδιαχείρισης, με την επιφύλαξη της παραγράφου 6.

Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει την εφαρμογή της αρχής της ίσης αμοιβής μεταξύ ανδρών και γυναικών για όμοια εργασία ή για εργασία της αυτής αξίας.

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «αμοιβή» νοούνται οι συνήθεις βασικοί ή κατώτατοι μισθοί ή αποδοχές και όλα τα άλλα οφέλη που παρέχονται άμεσα ή έμμεσα, σε χρήμα ή σε είδος, από τον εργοδότη στον εργαζόμενο, λόγω της σχέσης εργασίας.

Προκειμένου να προωθησει τα συμφέροντα των καταναλωτών και να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτή, η Ε.Ε. συμβάλλει στην προστασία της υγείας, της ασφάλειας και των οικονομικών συμφερόντων των καταναλωτών, καθώς και στην προαγωγή του δικαιώματός τους στην ενημέρωση, εκπαίδευση και οργάνωσή τους για την υπεράσπιση των συμφερόντων τους.

Με τη δημιουργία της τεθωνειακής ένωσης, η Ε.Ε. συμβάλλει, για το κοινό συμφέρον, στην αρμονική ανάπτυξη του παγκόσμιου εμπορίου, στην προοδευτική κατάργηση των περιορισμών στις διεθνείς συναλλαγές και στις άμεσες ξένες επενδύσεις καθώς και στον περιορισμό των τεθωνειακών και άλλων φραγμών.

Η κοινή εμπορική πολιτική διαμορφώνεται βάσει ενιαίων αρχών, ιδίως όσον αφορά στις μεταβολές δασμολογικών συντελεστών, τη σύναψη δασμολογικών και εμπορικών συμφωνιών σχετικά με τις ανταλλαγές εμπορευμάτων και υπηρεσιών και στις εμπορικές πτυχές της διανοητικής ιδιοκτησίας, στις άμεσες ξένες επενδύσεις, στην ενοποίηση των μέτρων ελευθέρωσης, στην πολιτική των εξαγωγών και στα μέτρα εμπορικής άμυνας, στα οποία περιλαμβάνονται τα μέτρα που λαμβάνονται σε περιπτώσεις ντάμπινγκ και επιδοτήσεων. Η κοινή εμπορική πολιτική ασκείται στο πλαίσιο των αρχών και των στόχων της εξωτερικής δράσης της Ε.Ε.

Βασικά στοιχεία του Κανονισμού 726/2004 του Ε.Κ. και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για την θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας σε σχέση με φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και γενικά ότι άλλα στοιχεία σας ενδιαφέρουν, αποτανθείτε στον ομιλητή.

Ορισμοί και Πεδίο Εφαρμογής

Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης αδειάς, εξουσιοθέτησης και φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά στα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και στα κτηνιατρικά φάρμακα καθώς και στη σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (εφεξής αναφερόμενου ως «ο Οργανισμός»).

Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού δεν θίγουν τις εξουσίες των αρχών των κρατών μελών ως προς τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, ούτε όσον αφορά την υπαγωγή τους στο πεδίο εφαρμογής των εθνικών συστημάτων υγείας ή των συστημάτων κοινωνικών ασφαλίσεων βάσει υγειονομικών, οικονομικών και κοινωνικών προϋποθέσεων. Τα κράτη μέλη μπορούν, ιδίως, να επιλέγουν μεταξύ των στοιχείων που εμφανίζονται στην άδεια κυκλοφορίας τις θεραπευτικές ενδείξεις και τα μεγέθη συσκευασίας που θα καλύπτονται από του οικείου φορέας κοινωνικών ασφαλίσεων. (άρθρο 1).

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ορισμοί του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και οι ορισμοί του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που καλύπτει ο παρών κανονισμός πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα. Ο κάτοχος είναι υπεύθυνος για τη διάθεση των εν λόγω φαρμάκων στην αγορά, είτε τα διαθέτει ο ίδιος είτε το πράττει μέσω ενός ή περισσότερων προσώπων ορισμένων προς τούτο. (άρθρο 2).

1. Κανένα φάρμακο που αναφέρεται στο παράρτημα δεν επιτρέπεται να κυκλοφορεί εντός της αγοράς της Κοινότητας χωρίς να έχει λάβει από την Κοινότητα άδεια κυκλοφορίας, βάσει του παρόντος κανονισμού.
2. Σε κάθε φάρμακο που δεν αναφέρεται στο παράρτημα είναι δυνατόν να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από την Κοινότητα βάσει του παρόντος κανονισμού, εφόσον:
 - α) το φάρμακο περιέχει νέα δραστική ουσία η οποία, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, δεν έχει εγκριθεί στην Κοινότητα, ή
 - β) ο αιτών καταδεικνύει ότι το εν λόγω φάρμακο αντιπροσωπεύει σημαντική καινοτομία στο θεραπευτικό, επιστημονικό ή τεχνικό επίπεδο ή ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κατά τον παρόντα κανονισμό παρουσιάζει ενδιαφέρον για την υγεία των ασθενών ή για την υγεία των ζώων σε κοινοτικό επίπεδο.
 Άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγείται και για τα κτηνιατρικά ανοσοβιολογικά φάρμακα για την αντιμετώπιση νόσων των ζώων οι οποίες υπόκεινται σε κοινοτικά μέτρα προφύλαξης.
3. Σε γεννόσημο φάρμακο, ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από την Κοινότητα, είναι δυνατόν να χορηγηθεί άδεια από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ και με την οδηγία 2001/82/ΕΚ, υπό τους ακόλουθους όρους:
 - α) η αίτηση χορήγησης άδειας υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ,
 - β) η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος συμφωνεί, σε κάθε συναφές σημείο, με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο οποίο η Κοινότητα έχει χορηγήσει άδεια εκτός από τα μέρη της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρονται σε ενδείξεις ή μορφές δοσολογίας που εξακολουθούν να καλύπτονται από το δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας κατά τη στιγμή της διάθεσης του γεννόσημου φαρμάκου στην αγορά, και
 - γ) στα γεννόσημα φάρμακα χορηγείται άδεια με την ίδια ονομασία σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία έχει υποβληθεί η αίτηση. Για τους σκοπούς της παρούσας διάταξης, η αποδοχή της INN (Διεθνούς Κοινής Ονομασίας) σε όλες τις γλώσσες θεωρείται ως ίδια ονομασία.
4. Υστερα από διαβούλευση με την αρμόδια επιτροπή του Οργανισμού, το παράρτημα μπορεί να επανεξετάζεται υπό το πρίσμα της τεχνικής και επιστημονικής προόδου, προκειμένου να



γίνονται όλες οι αναγκαίες τροποποιήσεις χωρίς να διευρύνεται το πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας. Οι τροποποιήσεις αυτές εγκρίνονται με τη διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 2. (άρθρο 3)

1. Για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας κατ' άρθρο 3, υποβάλλεται αίτηση στον Οργανισμό.
2. Η Κοινότητα χορηγεί και εποπτεύει τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με τον Τίτλο > ISO_1>II.
3. >ISO_7> Η Κοινότητα χορηγεί και εποπτεύει τις άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων σύμφωνα με τον Τίτλο >ISO_1>III. (άρθρο 4)

1. Συνιστάται Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση. Η επιτροπή αυτή υπάγεται στον Οργανισμό.
2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 56 και άλλων καθηκόντων που ενδέχεται να της ανατίθεται δύναμι του κοινοτικού δικαίου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση προβαίνει στη διατύπωση της γνώμης του Οργανισμού για κάθε θέμα σχετικά με το αποδεκτό των φακέλων που υποβάλλονται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία, τη χορήγηση, την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, βάσει του παρόντος Τίτλου, καθώς με την φαρμακοεπαγρύπνηση.
3. Αιτήσεις του Γενικού Διευθυντή του Οργανισμού ή του αντιπροσώπου της Επιτροπής, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση διατυπώνει επίσης γνώμη για κάθε επιστημονικό ζήτημα περί την αξιολόγηση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Η επιτροπή λαμβάνει δεόντως κάθε αίτημα κράτους μέλους για διατύπωση γνώμης. Η επιτροπή διατυπώνει επίσης αίτημα κράτους μέλους οποτεδήποτε υπάρχει διαφωνία στην αξιολόγηση φαρμάκου με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης. Η γνώμη της επιτροπής καθίσταται προσηλωσίμη από το κοινό (άρθρο 5).

1. Κάθε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου προοριζομένου για ανθρώπινη χρήση περιλαμβάνει ειδικώς και πλήρως τα στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3, στα άρθρα 10,10α,10β ή 11 και στο παράρτημα >ISO_1>I>ISO_7> οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Τα έγγραφα περιλαμβάνουν βεβαίωση ότι οι κλινικές δοκιμές, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ανταποκρίνονται στις δεοντολογικές απαιτήσεις της οδηγίας 2001/20/ΕΚ. Τα εν λόγω στοιχεία και έγγραφα λαμβάνουν υπόψη τους τον ενιαίο και τον κοινοτικό χαρακτήρα της άδειας κυκλοφορίας που ζητείται, πηλην εξαιρετικών περιπτώσεων που άπτονται της εφαρμογής του δικαίου των εμπορικών σημάτων και περιλαμβάνουν τη χρήση ενιαίας ονομασίας για το φάρμακο. Η αίτηση συνοδεύεται από τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό για την εξέτασή της.
2. Όταν πρόκειται για φάρμακο για ανθρώπινη χρήση που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια του άρθρου 2 της οδηγίας 2001/1/ΕΚ, η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα:
 - α) αντίγραφο της γραπτής συγκατάθεσης των αρμοδίων αρχών για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον για λόγους έρευνας και ανάπτυξης, όταν προβλέπεται από το Μέρος Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή από το Μέρος Β της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον (16),
 - β) τον πλήρη τεχνικό φάκελο που παρέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με τα παραρτήματα >ISO_1>III>ISO_7 και >ISO_1>IV>ISO_7 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ,
 - γ) την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος >ISO_1>II>ISO_7> της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, και
 - δ) τα πορίσματα ενδεχομένων διερευνήσεων που έγιναν για λόγους έρευνας ή ανάπτυξης.

Τα άρθρα 13 έως 24 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν εφαρμόζονται στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

3. Ο οργανισμός μεριμνά ώστε η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση να δια-

τυπώνεται εντός 210 ημερών από την παραλαβή της έγκυρης αίτησης. Η διάρκεια της ανά-
 λυσης των επιστημονικών στοιχείων στο φάκελο της αίτησης αδειάς κυκλοφορίας πρέπει να
 είναι τουλάχιστον 80 ημέρες, εκτός αν ο εισηγητής και συνεισηγητής δηλώνουν ότι έχουν
 ολοκληρώσει την αξιολόγηση νωρίτερα. Μετά από δεόντως αιτιολογημένη αίτηση η ανωτέ-
 ρω επιτροπή μπορεί να ζητήσει παράταση της διάρκειας της ανάλυσης των επιστημονικών
 δεδομένων του φακέλου της αίτησης για την άδεια κυκλοφορίας.

Όταν πρόκειται για φάρμακο που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους
 οργανισμούς, η γνώμη της ανωτέρω επιτροπής πρέπει να τηρεί τις απαιτήσεις ασφαλείας για το
 περιβάλλον που θεσπίζει η **οδηγία 2001/18/ΕΚ**. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων άδειας
 κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς
 τροποποιημένους οργανισμούς, ο εισηγητής διεξάγει τις αναγκαίες διαβουλεύσεις με τους
 φορείς που συγκροτούν η Κοινότητα ή τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ.

- 4. Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους,
 συντάσσει λεπτομερή οδηγό ως προς τη μορφή με την οποία πρέπει να υποβάλλονται οι
 αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 6).

Για την προετοιμασία της γνώμης της, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση:

- α) ελέγχει τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται κατ' άρθρο 6 και πληρούν τις απαιτή-
 σεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και εξετάζει εάν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στον
 παρόντα κανονισμό για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου,
- β) μπορεί να ζητεί από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή από το εργαστήριο ορισθέν
 για το σκοπό αυτόν από κράτος μέλος να ελέγξει το φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπι-
 νη χρήση, τις πρώτες ύλες τους και, αν χρειάζεται, τα ενδιάμεσα προϊόντα ή τα άλλα συστα-
 τικά του, για να βεβαιωθεί ότι οι μέθοδοι ελέγχου που έχει χρησιμοποιήσει ο παρασκευαστής
 και οι οποίες περιγράφονται στα έγγραφα της αίτησης είναι ικανοποιητικές,
- γ) μπορεί να ζητεί από τον αιτούντα να συμπληρώσει, εντός προθεσμίας, τα στοιχεία που συνο-
 δεύουν την αίτηση.

Εάν η ανωτέρω επιτροπή κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής, η προθεσμία που ορίζεται στο
 άρθρο 6, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, αναστέλλεται μέχρις ότου παρασχεθούν οι ζητηθείσες
 συμπληρωματικές πληροφορίες. Η προθεσμία αναστέλλεται επίσης κατά το χρονικό διάστημα
 που παρακωρείται στον αιτούντα προκειμένου να προετοιμάσει τις προφορικές ή γραπτές εξη-
 γήσεις του. (άρθρο 7).

1. Μόλις λάβει γραπτή αίτηση από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, το κράτος
 μέλος διαβιβάζει τα στοιχεία με τα οποία τεκμηριώνεται ότι ο παρασκευαστής φαρμάκου ή ο
 εισαγωγέας φαρμάκου από Τρίτη χώρα είναι ικανός να παρασκευάζει το εν λόγω φάρμακο ή
 και να εκτελεί τους αναγκαίους ελέγχους, σύμφωνα με τα στοιχεία και τα έγγραφα που υπο-
 βάλλονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 6.
2. Εφόσον το θεωρεί αναγκαίο για να ολοκληρωθεί η εξέταση μιας αίτησης, η ανωτέρω επιτρο-
 πή μπορεί να απαιτεί από τον αιτούντα να υποβληθεί σε ιδιαίτερη επιθεώρηση του χώρου
 παρασκευής του σχετικού φαρμάκου. Οι επιθεωρήσεις αυτές είναι δυνατόν να διενεργούνται
 αμφιδιόστικα.
 Η επιθεώρηση διενεργείται μέσα στην προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 6, παράγραφος
 2, πρώτο εδάφιο, από επιθεωρητές του κράτους μέλους διαθέτοντες τα κατάλληλα προσόντα
 οι οποίοι μπορούν, εν ανάγκη, να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που ορίζει η
 επιτροπή (άρθρο 8).

1. Ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα αν, σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής
 Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση:



- α) η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια χορήγησης άδειας που ορίζονται από τον παρόντα κανονισμό,
 β) η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτούντα πρέπει να τροποποιηθεί,
 γ) η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών του προϊόντος δεν είναι σύμφωνα με τον Τίτλο >ISO_1>V>ISO_7> της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,
 δ) η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να χορηγηθεί υπό την επιφύλαξη των όρων που προβλέπονται στο **άρθρο 14, παράγραφοι 7 και 8.**
2. Εντός 15 ημερών από τη λήψη της γνώμης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο αιτών μπορεί να ειδοποιεί γραπτώς τον Οργανισμό ότι επιθυμεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης. Στην περίπτωση αυτή, διαβιβάζει στον Οργανισμό τους λεπτομερείς λόγους της αίτησης του εντός 60 ημερών από τη λήψη της γνώμης. Εντός 60 ημερών από τη λήψη των λόγων της αίτησης, η επιτροπή επανεξετάζει τη γνώμη της σύμφωνα με τους όρους του **άρθρου 62, παράγραφος 1, τέταρτο εδάφιο.** Η αιτιολογία του πορίσματος επισυνάπτεται στην τελική γνώμη.
3. Ο Οργανισμός διαβιβάζει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα την τελική γνώμη της ανωτέρω επιτροπής μέσα σε 15 ημέρες από τη διατύπωση της. Η γνώμη συνοδεύεται από έκθεση στην οποία παρουσιάζεται η αξιολόγηση του φαρμάκου από την επιτροπή και οι λόγοι στους οποίους βασίζονται τα πορίσματα της.
4. Σε περίπτωση έκδοσης ευνοϊκής γνώμης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου, επισυνάπτονται τα ακόλουθα:
- α) το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,
 β) οι λεπτομέρειες των τυχόν όρων ή των περιορισμών που πρέπει να επιβληθούν στη χορήγηση ή στη χρήση του εν λόγω φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των όρων διάθεσης του φαρμάκου στους ασθενείς, σύμφωνα με τα κριτήρια του Τίτλου >ISO_1>VI>ISO_7> της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,
 γ) οι λεπτομέρειες όλων των συνιστώμενων όρων ή περιορισμών όσον αφορά στην ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου,
 δ) το σχέδιο του κειμένου της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα, με τη μορφή που ορίζει το Τίτλος >ISO_1>V>ISO_7> της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,
 ε) η έκθεση αξιολόγησης. (**άρθρο 9**).
1. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της αναφερόμενης στο άρθρο 5, παράγραφος 2 γνώμης, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης που θα ληφθεί όσον αφορά στην αίτηση. Όταν το σχέδιο προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, περιλαμβάνει τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 4, σημεία α), β), γ), και δ) ή παραπέμπει σ' αυτά. Όταν το σχέδιο απόφασης δεν συμφωνεί με την γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή επισυνάπτει αναλυτική επεξήγηση των λόγων της ασυμφωνίας. Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.
2. Η Επιτροπή λαμβάνει οριστική απόφαση με τη διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 3 και εντός 15 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας.
3. Η Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 87, παράγραφος 1, προσαρμόζει τον εσωτερικό της κανονισμό προκειμένου να λάβει υπόψη τις αρμοδιότητες που της αναθέτει ο παρών κανονισμός. Οι προσαρμογές προβλέπουν ότι:
- α) η Μόνιμη Επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της γραπτώς,
 β) τα κράτη μέλη διαθέτουν προθεσμία 22 ημερών για τη διαβίβαση στην Επιτροπή των γραπτών παρατηρήσεων τους σχετικά με το σχέδιο απόφασης.
- Ωστόσο, όταν η λήψη απόφασης επείγει, μπορεί να οριστεί συντομότερη προθεσμία από τον Πρόεδρο σε συνάρτηση με το επειγόν του θέματος. Πλην εξαιρετικών περιπτώσεων, η προ-

θεωρία αυτή δεν είναι μικρότερη από 5 ημέρες.

Η τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν γραπτώς να εξετασθεί το σχέδιο απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 από την ολομέλεια της Μόνιμης Επιτροπής, εκθέτοντας αναλυτικά τους λόγους.

2. Πριν από τη γνώμη της Επιτροπής, οι γραπτές παρατηρήσεις ενός κράτους μέλους θίγουν σημαντικά νέα ζητήματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσεως μη εξεταζόμενα στην γνώμη που εδόσε ο Οργανισμός, ο πρόεδρος αναστέλλει τη διαδικασία και αναπέμπει την αίτηση στον Οργανισμό για συμπληρωματική εξέταση.
3. Η Επιτροπή θεωρίζει τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή της παραγράφου 4 σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 2.
4. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 4, άρθρα α), β), γ) και δ). (άρθρο 10).

Εάν ο αιτών αποσύρει την αίτηση που έχει υποβάλει στον Οργανισμό σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προτού δοθεί γνώμη επί αυτής, ο αιτών κοινοποιεί στον Οργανισμό τους λόγους αυτής της ενέργειας. Ο Οργανισμός θέτει αυτές τις πληροφορίες στη διάθεση του κοινού και δημοσιεύει την έκθεση αξιολόγησης, αν είναι διαθέσιμη, αφού αφαιρέσει κάθε πληροφορία εμπιστευτικού χαρακτήρα. (άρθρο 11).

1. Η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται εάν, μετά τον έλεγχο των στοιχείων και των εγγράφων που υποβάλλονται κατ' άρθρο 6, διαφανεί ότι δεν αποδεικνύεται καταλλήλως ή επαρκώς από τον αιτούντα η ποιότητα, η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Η άδεια δεν χορηγείται επίσης εάν τα στοιχεία ή τα έγγραφα που προσκομίζονται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 6 είναι ανακριβή ή εάν η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών που προσέπονται από τον αιτούντα δεν είναι σύμφωνα με τον τίτλο >ISO_1>V>ISO_7> της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

2. Η άδεια χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας συνιστά απαγόρευση της κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά όλης της Κοινότητας.

3. Οι πληροφορίες για οποιαδήποτε άρνηση και οι λόγοι της άρνησης δημοσιοποιούνται κατ' άρθρο 12).

4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4, παρ. 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ισχύει σε όλη την Κοινότητα. Παρέχει, σε κάθε κράτος μέλος, τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Τα εγκεκριμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση καταχωρούνται στο κοινοτικό μητρώο φαρμάκων και λαμβάνουν αριθμό μητρώου, ο οποίος αναγράφεται στη συσκευασία τους.

5. Οι κοινοποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η δε δημοσίευση αναφέρει την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας και το αριθμό καταχώρισης στο κοινοτικό μητρώο, την τυχόν διεθνή κοινή ονομασία (INN) της δραστικής ουσίας του φαρμάκου, τη φαρμακευτική μορφή του και τον τυχόν κωδικό θεραπευτικοχημικό κωδικό (>ISO-1>ATC).

6. >ISO-7>Ο Οργανισμός δημοσιεύει αμέσως την έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που έχει εκπονήσει η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση μαζί με τους λόγους που αιτιολογούν τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση της άδειας, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε πληροφορία εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα. Στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης (>ISO-1>EPAR)>ISO-7> περιλαμβάνεται λεπτομερής συντεταγμένη κατά τρόπον κατανοητό από το κοινό, όπου περιέχεται, μεταξύ άλλων, τμήμα σχετικό με τις προϋποθέσεις χρήσης του φαρμάκου.

7. Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί στον



Οργανισμό τις ημερομηνίες πραγματικής διάθεσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην αγορά των κρατών μελών, λαμβάνοντας υπόψη τις διαφορές εγκεκριμένες μορφές υπό τις οποίες κυκλοφορεί το προϊόν. Ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί επίσης στον Οργανισμό κάθε προσωρινή ή οριστική διακοπή της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά. Η γνωστοποίηση γίνεται τουλάχιστον 2 μήνες πριν από τη διακοπή διάθεσης, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις. Αιτήσεϊ του Οργανισμού, ιδίως στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στον Οργανισμό όλα τα στοιχεία για τον όγκο των πωλήσεων του φαρμάκου σε κοινοτικό επίπεδο και ανά κράτος μέλος, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει για τον όγκο της συνταγογράφησης.

1. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 4,5 και 7, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για πέντε έτη.
2. Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να ανανεώνεται μετά 5 έτη, με βάση επαναξιολόγηση από τον Οργανισμό ως προς την σχέση κινδύνου- οφέλους. Για τον σκοπό αυτόν, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στον Οργανισμό, σε ενοποιημένη μορφή, το φάκελο για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένων όλων των τροποποιήσεων μετά την χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, 6 τουλάχιστον μήνες προτού λήξει η ισχύς της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με την παράγραφο 1.
3. Άπαξ και ανανεωθεί, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά επ' πόριστον, εκτός εάν η Επιτροπή αποφασίσει, όταν δικαιολογείται δεόντως για λόγους φαρμακοεπαγρύπνησης, να χορηγήσει μια πρόσθετη πενταετή ανανέωση σύμφωνα με την παράγραφο 2.
4. Κάθε άδεια κυκλοφορίας που δεν ακολουθείται από πραγματική διάθεση του φαρμάκου στην κοινοτική αγορά εντός τριών ετών από την χορήγηση της άδειας παύει να ισχύει.
5. Όταν ένα φάρμακο με άδεια κυκλοφορίας, το οποίο κυκλοφορούσε προηγουμένως στην αγορά, δεν διατίθεται πλέον πραγματικά στην αγορά της Κοινότητας επί 3 διαδοχικά έτη, η άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φάρμακου παύει να ισχύει.
6. Εξαιρετικώς, και για λόγους δημόσιας υγείας, η Επιτροπή μπορεί να παρέχει εξαίρεση από τις διατάξεις των παραγράφων 4 και 5. Οι εξαίρεσεις αυτές πρέπει να αιτιολογούνται δεόντως.
7. Ύστερα από διαβούλευση με τον αιτούντα, η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μπορεί να εξαρτάται από την ανάληψη ορισμένων ειδικών υποχρεώσεων, οι οποίες επανεξετάζονται ετησίως από τον Οργανισμό. Ο κατάλογος των υποχρεώσεων αυτών καθίσταται προσπελάσιμος από το κοινό.

Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, αυτή η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επί ένα έτος, μπορεί δε να ανανεώνεται.

Οι διατάξεις για την χορήγηση τέτοιων αδειών κυκλοφορίας θεσπίζονται με κανονισμό της Επιτροπής που εκδίδεται σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφο 2.

8. Εξαιρετικώς, και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγείται συνοδευομένη από την υποχρέωση του αιτούντος να εισαγάγει συγκεκριμένες διαδικασίες, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με την χρήση και τα ρηπτέα μέτρα. Η άδεια αυτή μπορεί να χορηγείται μόνον για αντικειμενικούς και εξακριβώσιμους λόγους και πρέπει να βασίζεται σε μία από τις κατηγορίες που προβλέπονται στο παράρτημα >ISO_1>ISO_7> της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας εξαρτάται από την ετήσια επαναξιολόγηση αυτών των όρων.
9. Κατά την υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας που αφορά φάρμακα 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 αίτημα αυτό πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένο. Εάν η Επιτροπή φαρμάκων για Ανθρώπινη χρήση κάνει δεκτή την αίτηση, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 6, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, μειώνεται σε 150 ημέρες.
10. Στην γνώμη που διατυπώνεται η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση περιλαμβάνεται

και πρόταση σχετικά με τους όρους συνταγογράφησης ή χρήσης των φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 70, παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

11. Με την επιφύλαξη των νομοθετικών διατάξεων περί προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού παρέχεται προστασία δεδομένων οκτώ ετών και προστασία εμπορίου 10 ετών. Η προστασία εμπορίου παρατείνεται σε 11 το πολύ έτη εάν, κατά τα πρώτα 8 από τα 10 αυτά έτη, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει άδεια για μια ή περισσότερες θεραπευτικές ενδείξεις οι οποίες, κατά την επιστημονική αξιολόγηση πριν από την έγκρισή τους, κρίνεται ότι παρέχουν σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες (άρθρο 14).

Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δεν θίγει την γενική αστική ή ποινική ευθύνη που υπέχει ο παρασκευαστής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του ισχύοντος στα κράτη μέλη εθνικού δικαίου (άρθρο 15).

1. Αφού χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση οφείλει, όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 8, παράγραφος 3, σημεία δ) και η) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, να λαμβάνει υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να επιφέρει όλες τις τροποποιήσεις αυτές σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει αμέσως στον Οργανισμό, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται τροποποίηση των στοιχείων ή εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 8, παράγραφος 3, στα άρθρα 10, 10α, 10β και 11 και στο παράρτημα >ISO_1> >ISO_7> της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, καθώς και στο άρθρο 9, παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

Ιδιαίτερα, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία δυναμένη να επηρεάσει την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου - οφέλους που παρουσιάζει το εν λόγω φάρμακο.

Για την συνεχή αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους, ο Οργανισμός μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας δεδομένα που να αποδεικνύουν την διατήρηση ευνοϊκής σχέσης κινδύνου-οφέλους.

3. Εάν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση προτίθεται να τροποποιήσει τα στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 2, υποβάλλει σχετική αίτηση στον Οργανισμό.
4. Η Επιτροπή, ύστερα από διαβούλευση με τον Οργανισμό, θεσπίζει με την διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 2, κατάλληλες διατάξεις για την εξέταση των τροποποιήσεων των αδειών κυκλοφορίας υπό μορφή κανονισμού (άρθρο 16).

Ο αιτών ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ευθύνεται για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων εγγράφων και δεδομένων (άρθρο 17).

1. Επί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση παρασκευαζομένων στην Κοινότητα, εποπτικές αρχές είναι οι αρμόδιες αρχές του ή των κρατών μελών που χορήγησαν την άδεια παρασκευής που προβλέπεται στο άρθρο 40, παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για το συγκεκριμένο φάρμακο.
2. Επί φαρμάκων που εισάγονται από τρίτες χώρες, εποπτικές αρχές είναι οι αρμόδιες αρχές του ή των κρατών μελών τα οποία χορήγησαν στον εισαγωγέα την άδεια η οποία προβλέπεται



στο άρθρο 40, παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εκτός αν έχουν συναφθεί κατάλληλες συμφωνίες μεταξύ της Κοινότητας και της χώρας εξαγωγής που διασφαλίζουν ότι οι έλεγχοι αυτοί πραγματοποιούνται στην χώρα εξαγωγής και ότι ο παρασκευαστής εφαρμόζει πρότυπα ορθής πρακτικής κράτους μέλους μπορεί να ζητεί την συνδρομή άλλου κράτους μέλους ή του Οργανισμού (άρθρο 18).

1. Οι εποπτικές αρχές είναι υπεύθυνες να ελέγχουν, για λογαριασμό της Κοινότητας, ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του προοριζόμενου για ανθρώπινη χρήση φαρμάκου ή ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα πληροί τις απαιτήσεις των τίτλων >ISO_1>IV, IX>ISO_7> και >ISO_1>XI>ISO_7> της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
2. Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 122 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επιτροπή ενημερώνεται για σοβαρές διαστάσεις απόψεων μεταξύ κρατών μελών σχετικά με το εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου ή ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας εγκατεστημένος στην Κοινότητα πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, μπορεί να ζητεί από την εποπτική αρχή να αποστείλει επιθεωρητή για νέα επιθεώρηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, ή παρασκευαστή ή του εισαγωγέα. Ο επιθεωρητής συνοδεύεται από δύο επιθεωρητές κρατών μελών που δεν εμπλέκονται στην διαφορά ή από δύο εμπειρογνώμονες που ορίζει η επιτροπή Φαρμάκων για

Ανθρώπινη Χρήση

3. Τηρουμένων των συμφωνιών που ενδέχεται να έχουν συναφθεί μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών σύμφωνα με το άρθρο 18, παράγραφος 2, η Επιτροπή, μετά την λήψη αιτιολογημένου αιτήματος κράτους μέλους, της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή ίδια πρωτοβουλία, μπορεί να απαιτεί από έναν εγκατεστημένο σε Τρίτη χώρα παρασκευαστή να υποβληθεί σε επιθεώρηση.

Η επιθεώρηση διενεργείται από επιθεωρητές των κρατών μελών διαθέτοντες τα κατάλληλα προσόντα οι οποίοι μπορούν, εάν χρειάζεται, να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που έχει ορίσει η επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση. Η έκθεση των επιθεωρητών τίθεται στην διάθεση της Επιτροπής των κρατών μελών και την Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη χρήση (άρθρο 19).

1. Όταν οι εποπτικές αρχές ή οι αρμόδιες αρχές οποιοδήποτε άλλου κράτους μέλους κρίνουν ότι ο παρασκευαστής, ή εισαγωγέας ο εγκατεστημένος εντός του εδάφους της Κοινότητας δεν τηρεί πλέον τις υποχρεώσεις του δυνάμει του τίτλου >ISO_1>IV>ISO_7>1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και την Επιτροπή, εκθέτοντας λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύοντας τα μέτρα που προτείνουν. Το ίδιο ισχύει όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνουν, ότι για το συγκεκριμένο φάρμακο, πρέπει να εφαρμοσθεί ένα από τα μέτρα που προβλέπονται στους τίτλους >ISO_1>IX>ISO_7>XI>ISO_7> της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ή όταν η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη χρήση έχει γνωμοδοτήσει σχετικά σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού.
2. Η επιτροπή ζητεί την γνώμη του Οργανισμού εντός προθεσμίας που ορίζεται σε συνάρτηση με το επείγον του θέματος, προκειμένου να εξεταστούν οι προβαλλόμενοι λόγοι. Στο μέτρο του δυνατού, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου καλείται να υποβάλει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.
3. Η επιτροπή μετά από γνώμη του Οργανισμού, θεσπίζει τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, που έχουν άμεση εφαρμογή.
Οριστική απόφαση εκδίδεται εντός έξι μηνών σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 3.

4. Όταν επιβάλλεται η ανάληψη επείγουσας δράσης προστασίας της υγείας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος, ένα κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει, ιδία πρωτοβουλία ή αιτήσεως της Επιτροπής, την χρήση στο έδαφος του ενός φαρμάκου στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
5. Όταν ενεργεί ίδια πρωτοβουλία, το κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή και τον Οργανισμό για τους λόγους της ενέργειας του το αργότερο την επόμενη της αναστολής έκδοσης ημέρα. Ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τα υπόλοιπα κράτη μέλη. Η επιτροπή είναι αρμόδια στην διαδικασία των παραγράφων 2 και 3.
6. Στην περίπτωση αυτήν, το κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ενημερώνονται ταχέως για την ενέργεια του αυτήν και για τους λόγους της. Για τον σκοπό αυτό, μπορούν να χρησιμοποιούνται τα δίκτυα των επαγγελματικών σωματείων. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τον Οργανισμό για τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 μπορούν να διατηρούνται σε ισχύ μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 3.
7. Ο Οργανισμός ενημερώνει για την οριστική απόφαση κάθε ενδιαφερόμενο και καθιστά την απόφαση προσπελάσιμη από το κοινό, αμέσως μετά την λήψη της (άρθρο 20).
8. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, εφαρμόζεται το άρθρο 106, παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (άρθρο 21).

Ο Οργανισμός σε στενή συνεργασία με τα εθνικά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης που έχουν θεσπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 102 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, λαμβάνει κάθε σχετική πληροφορία που αφορά τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια από την Κοινότητα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η επιτροπή φαρμάκων για την Κοινότητα γνωμοδοτεί, όπου ενδείκνυται, για τα αναγκαία μέτρα, σύμφωνα με το άρθρο 106 του παρόντος κανονισμού. Αυτές οι γνώμες καθίστανται προσπελάσιμες από το κοινό.

Τα μέτρα της πρώτης παραγράφου μπορούν να περιλαμβάνουν τροποποιήσεις της άδειας κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 10 και θεσπίζονται σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 3.

Ο Οργανισμός της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών λαμβάνουν, για κάθε πληροφορία για εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Οι ασθενείς ενθαρρύνονται να αναφέρουν οποιοδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας (άρθρο 106).

Ο Οργανισμός άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση χορηγηθείσας, κατά τον παρόντα κανονισμό, πρέπει να έχει μονίμως και συνεχώς στην διάθεση του ένα κατάλληλα ειδικωμένο προσωπικό, υπεύθυνο για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης.

Κάθε το ειδικωμένο πρόσωπο πρέπει να είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και είναι αρμόδιος για το παρακάτω:

- α) την διαχείριση και την διαχείριση συστήματος που να διασφαλίζει ότι κάθε πληροφορία για τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που γνωστοποιούνται στο προσωπικό της επιχείρησης και στους κεντρικούς αντιπροσώπους συλλέγεται, αξιολογείται και αντιπαραβάλλεται ώστε να είναι προσβάσιμη από ένα και μόνο σημείο σε όλη την Κοινότητα.
- β) την παραπομπή, προς υποβολή στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και του Οργανισμού, των εκθέσεων κατ' άρθρο 24, παράγραφος 3 σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- γ) τη διασφάλιση ότι κάθε αίτημα αρμόδιων αρχών για παροχή πρόσθετων πληροφοριών αναφέρεται σε την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου- οφέλους που παρουσιάζει ένα φάρμακο σύμφωνα με την πληροί και ταχεία απάντηση, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών ως



προς τον όγκο πωλήσεων ή την συχνότητα συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

- Δ) την παροχή στις αρμόδιες αρχές κάθε άληθης πληροφορίας χρήσιμης προς αξιολόγησης της σχέσης κινδύνου- οφέλους που παρουσιάζει ένα φάρμακο, ιδίως πληροφοριών για τις μελέτες σχετικά με την ασφάλεια μετά την χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 23).
1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση εξασφαλίζει ότι κάθε εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η οποία σημειώνεται εντός της Κοινότητας και του γνωστοποιείται από έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας, καταγράφεται και δηλώνεται ταχέως στα κράτη μέλη εντός του εδάφους των οποίων συνέβη, και οπωσδήποτε εντός 15 ημερών το αργότερο από την λήψη της πληροφορίας.
Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταγράφει όλες τις άληθες εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται στην Κοινότητα, σύμφωνα με τον οδηγό που αναφέρεται στο άρθρο 26, που εύλογα αναμένεται να γνωρίζει, και τις κοινοποιεί ταχέως στην αρμόδια αρχή των κρατών μελών στο έδαφος των οποίων συνέβησαν και στον Οργανισμό, εντός 15 ημερών το αργότερο από την λήψη των σχετικών πληροφοριών.
 2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση εξασφαλίζει ότι κάθε εικαζόμενη σοβαρή και απροσδόκητη ανεπιθύμητη ενέργεια, καθώς και κάθε εικαζόμενη μετάδοση μοιυσματικού παράγοντα μέσω φαρμάκου παρατηρούμενη στο έδαφος τρίτης χώρας, γνωστοποιείται ταχέως στα κράτη μέλη και στον Οργανισμό, εντός δεκαπέντε ημερών το αργότερο από την λήψη της πληροφορίας. Οι διατάξεις για την γνωστοποίηση εικαζόμενων απροσδόκητων ανεπιθύμητων μη σοβαρών ενεργειών, που σημειώνονται είτε στην Κοινότητα είτε σε Τρίτη χώρα θεσπίζονται σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 87, παράγραφος 2.
Εκτός εξαιρετικών περιστάσεων οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες κοινοποιούνται ηλεκτρονικά υπό μορφή εκθέσεως και σύμφωνα με τον οδηγό που αναφέρεται στο άρθρο 26.
 3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση τηρεί λεπτομερή αρχεία για κάθε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που σημειώνεται εντός ή εκτός της Κοινότητας, που του γνωστοποιείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας.
Εάν δεν έχουν καθοριστεί άληθες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Κοινότητα, τα αρχεία αυτά υποβάλλονται στον Οργανισμό και στα Κράτη μέλη, υπό μορφή περιοδικής επικαιροποιημένης εκθέσεως σχετικά με την ασφάλεια, αμέσως μόλις ζητηθούν ή τουλάχιστον κάθε έξι μήνες μετά την άδεια έως την διάθεση στην αγορά. Οι περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις σχετικά με την ασφάλεια υποβάλλονται επίσης αμέσως μόλις ζητηθούν ή τουλάχιστον κάθε έξι μήνες κατά τα δύο πρώτα έτη μετά την πρώτη κυκλοφορία στην κοινοτική αγορά και μία φορά το χρόνο στα δύο επόμενα έτη. Στην συνέχεια, οι εκθέσεις υποβάλλονται ανά τριετία ή αμέσως μόλις ζητηθούν.
Οι εκθέσεις αυτές συνοδεύονται από επιστημονική αξιολόγηση, ιδίως της σχέσης κινδύνου-οφέλους του φαρμάκου.
 4. Η επιτροπή δύναται να καταρτίσει διατάξεις για τροποποίηση της παραγράφου 3 με βάση την κτηθείσα εμπειρία από την λειτουργία της. Η επιτροπή θεσπίζει τις διατάξεις σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 87 παράγραφος 2.
 5. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να κοινοποιεί στο ευρύ κοινό πληροφορίες για θέματα φαρμακοπεπαγρύπνησης όσον αφορά το φάρμακο για το οποίο έχει λάβει άδεια χωρίς να ειδοποιεί προηγουμένως ή ταυτοχρόνως τον Οργανισμό.
Εν πάση περιπτώσει, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας μεριμνά ώστε οι πληροφορίες αυτές να παρουσιάζονται αντικειμενικά και να μην είναι παραπληθυντικές.
Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαιτούμενα μέτρα ώστε ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, που αθετεί τις υποχρεώσεις αυτές, να υπόκειται σε ουσιαστικές, ανάλογες και αποτρεπτικές κυρώσεις (άρθρο 24).

Κάθε πρώτος μέλος εξασφαλίζει ότι κάθε εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, γρήγορα σημειώνεται στο έδαφος του και του επισημαίνεται, καταγράφεται και γνωστοποιείται ταχέως στον Οργανισμό και στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου εντός 15 ημερών από την λήψη της πληροφορίας.

Ο Οργανισμός διαβιβάζει τις πληροφορίες στα Εθνικά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης που δημιουργήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 102 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (άρθρο 25).

Η Επιτροπή, ύστερα από διαβούλευση με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει οδηγό για την συλλογή, την επαλήθευση και την υποβολή εκθέσεων για τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Στον οδηγό περιλαμβάνονται ειδικότερα συστάσεις για την ανακοίνωση πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες, προς χρήση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

Σύμφωνα με τον οδηγό αυτόν, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιούν την διεθνώς αποδεκτή ιατρική ορολογία για την διαβίβαση των εκθέσεων για τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο Οργανισμός, ύστερα από διαβούλευση με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, δημιουργεί δικό του πληροφορική με στόχο την ταχεία διαβίβαση πληροφοριών στις αρμόδιες κοινοτικές αρχές σε περίπτωση επιφυλακής λόγω πλημμελούς παρασκευής, σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών και άλλων δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια, σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Τα δεδομένα αυτού του τύπου καθίστανται προσπελάσιμα από το κοινό κατόπιν αξιολόγησης, εφόσον απαιτείται. Επί 5 έτη μετά την πρώτη διάθεση στην αγορά της Κοινότητας, ο Οργανισμός μπορεί να ζητεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να μεριμνά για την συλλογή ειδικών δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης από στοιχιοθετημένες ομάδες ασθενών. Ο Οργανισμός αιτιολογεί αυτήν την ενέργεια του. Ο κάτοχος της άδειας αντιπαραβάλλει και εκτιμά τα συλλεγόμενα δεδομένα και τα υποβάλλει στον Οργανισμό προς αξιολόγηση (άρθρο 20).

Ο Οργανισμός συνεργάζεται με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας σε θέματα διεθνούς φαρμακοεπαγρύπνησης και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να της υποβάλλει, ταχέως, βέλustes και επαρκείς πληροφορίες για τα ληφθέντα μέτρα στην κοινότητα τα οποία ενδέχεται να έχουν επίπτωση στη προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες, αποστέλλει δε σχετικά αντίγραφο στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη (άρθρο 27).

Ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται για την διαρκή ανάπτυξη συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης ικανών να επιτύχουν υψηλά επίπεδα προστασίας της δημόσιας υγείας για όλα τα φάρμακα, ασχέτως της μεθόδου χορήγησης άδειας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης συνεργατικών προσεγγίσεων, για την μεγιστοποίηση της χρήσης των πόρων που διατίθενται εντός της Κοινότητας (άρθρο 28).