

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 15ης Δεκεμβρίου 2010****για τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών****(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) αυτής,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Μετά τη διαβίβαση του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽²⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων ⁽³⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽⁴⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ⁽⁵⁾ θεσπίζει, για ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων, διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για ολόκληρη την Ένωση («κεντρική διαδικασία»), θέτει κανόνες φαρμακοεπαγρύπνησης για τα προϊόντα αυτά και ιδρύει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («Οργανισμός»).
- (2) Οι κανόνες φαρμακοεπαγρύπνησης είναι απαραίτητοι για την προστασία της δημόσιας υγείας, προκειμένου να προλαμβάνονται,

αποφεύγονται και αξιολογούνται οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που κυκλοφορούν στην αγορά της Ένωσης, αφού το πλήρες προφίλ ασφαλείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση γίνεται γνωστό μόνο αφού κυκλοφορήσουν στην αγορά.

- (3) Η ρύπανση των υδάτων και του εδάφους με ορισμένα φαρμακευτικά κατάλοιπα αποτελεί ένα νέο περιβαλλοντικό πρόβλημα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης μέτρων για την παρακολούθηση και αποτίμηση του κινδύνου περιβαλλοντικών επιπτώσεων που ενέχουν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, περιλαμβανομένων εκείνων που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στη δημόσια υγεία. Η Επιτροπή θα πρέπει, βασιζόμενη και στα δεδομένα που λαμβάνει από τον Οργανισμό, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος, και τα κράτη μέλη, να εκπονήσει έκθεση σχετικά με το μέγεθος του προβλήματος και να αξιολογήσει αν απαιτούνται τροποποιήσεις της περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση νομοθεσίας της Ένωσης, ή άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης.
- (4) Με βάση την κτηθείσα πείρα και ύστερα από την αξιολόγηση του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της Ένωσης που έγινε από την Επιτροπή, κατέστη σαφές ότι χρειάζονται μέτρα για τη βελτίωση της λειτουργίας της νομοθεσίας της Ένωσης σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης.
- (5) Τα βασικά καθήκοντα του Οργανισμού στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης, που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, θα πρέπει να διατηρηθούν και να αναπτυχθούν περαιτέρω, ιδίως όσον αφορά τη διαχείριση της βάσης δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης της Ένωσης και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων (στο εξής «βάση δεδομένων EudraVigilance»), τον συντονισμό των αναγγελιών ασφαλείας των κρατών μελών και την παροχή πληροφοριών προς το κοινό για ζητήματα ασφαλείας.

⁽¹⁾ ΕΕ C 306 της 16.12.2009, σ. 22.⁽²⁾ ΕΕ C 79 της 27.3.2010, σ. 50.⁽³⁾ ΕΕ C 229 της 23.9.2009, σ. 19.⁽⁴⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 29ης Νοεμβρίου 2010.⁽⁵⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

- (6) Προκειμένου να μπορούν όλες οι αρμόδιες αρχές να λαμβάνουν ταυτόχρονα και να έχουν ταυτόχρονη πρόσβαση στις πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που εγκρίνονται στην Ένωση, και για να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες αυτές από κοινού, η βάση δεδομένων Eudragivigilance θα πρέπει να διατηρηθεί και να ενισχυθεί ως το μοναδικό σημείο εισαγωγής πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, επομένως, να μην επιβάλλουν άλλες πρόσθετες απαιτήσεις στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για την υποβολή αναφορών. Στη βάση δεδομένων θα πρέπει να έχουν πλήρη και διαρκή πρόσβαση τα κράτη μέλη, ο Οργανισμός και η Επιτροπή, ενώ οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και το κοινό θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στον κατάλληλο βαθμό.
- (7) Για να αυξηθεί η διαφάνεια για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, ο Οργανισμός θα πρέπει να δημιουργήσει μια ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα και να αναλάβει και τη συντήρησή της.
- (8) Για να εξασφαλιστεί η απαραίτητη εμπειρογνώμοσύνη και οι πόροι για αξιολογήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης στο επίπεδο της Ένωσης, είναι σκόπιμο να συσταθεί μια νέα επιστημονική επιτροπή στο πλαίσιο του Οργανισμού: η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου. Η εν λόγω επιτροπή θα πρέπει να απαρτίζεται από μέλη διοριζόμενα από τα κράτη μέλη με γνώσεις σε θέματα ασφάλειας των φαρμάκων, μεταξύ άλλων, σε θέματα ανίχνευσης, αξιολόγησης, ελαχιστοποίησης και γνωστοποίησης του κινδύνου, σε θέματα σχεδιασμού μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας και επιθεωρήσεων φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και από ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες και από εκπροσώπους επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ασθενών, που διορίζει η Επιτροπή.
- (9) Στην επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου θα πρέπει να εφαρμόζονται οι κανόνες που ισχύουν για τις επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
- (10) Για να δίνονται εναρμονισμένες απαντήσεις σε ολόκληρη την Ένωση στα ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και η ομάδα συντονισμού που ιδρύθηκαν με την 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⁽¹⁾, θα πρέπει να βασίζονται στις συστάσεις της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου για οποιοδήποτε θέμα σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Ωστόσο, για λόγους συνέπειας και συνέχειας των αξιολογήσεων, την τελική ευθύνη για την έκδοση γνώμης όσον αφορά την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εξακολουθήσουν να έχουν η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και οι αρμόδιες αρχές για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας.
- (11) Κρίνεται σκόπιμο η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου να εκδίδει, στα πλαίσια μιας μετεγκριτικής αξιολόγησης σε ολόκληρη την Ένωση, σύσταση η οποία θα βασίζεται σε δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, αλλά και να είναι υπεύθυνη για τη διατύπωση συστάσεων σχετικά με τα συστήματα διαχείρισης κινδύνου και την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητάς τους. Αυτές οι αξιολογήσεις σε ολόκληρη την Ένωση θα πρέπει να ακολουθούν τις διαδικασίες της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ακόμα και για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που εγκρίθηκαν μέσω της κεντρικής διαδικασίας.
- (12) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ, ο Οργανισμός παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στην ομάδα συντονισμού. Ενόψει της διευρυμένης εντολής της ομάδας συντονισμού σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, θα πρέπει να ενισχυθεί η τεχνική και διοικητική υποστήριξη που παρέχεται στην ομάδα από τη γραμματεία του Οργανισμού. Ο Οργανισμός θα πρέπει να μεριμνά για τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ της ομάδας συντονισμού και των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού.
- (13) Για την προστασία της δημόσιας υγείας οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης του Οργανισμού θα πρέπει να χρηματοδοτούνται επαρκώς. Θα πρέπει να διασφαλισθεί η ύπαρξη επαρκούς χρηματοδότησης χορηγώντας στον Οργανισμό την εξουσία να εισπράττει τέλη από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Ωστόσο, η διαχείριση των εσόδων αυτών θα πρέπει να γίνεται υπό τον διαρκή έλεγχο του διοικητικού συμβουλίου, ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του Οργανισμού.
- (14) Για να εξασφαλίζεται το υψηλότερο επίπεδο εμπειρογνώμοσύνης και η ομαλή λειτουργία της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, οι εισηγητές που παρέχουν τις αξιολογήσεις για τις διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης στην Ένωση, τις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια, τα πρωτόκολλα των μετεγκριτικών μελετών για την ασφάλεια και τα συστήματα διαχείρισης του κινδύνου θα πρέπει να αμείβονται μέσω του Οργανισμού.
- (15) Θα πρέπει συνεπώς να δοθεί στον Οργανισμό η εξουσία να εισπράττει τέλη για την εκτέλεση των εργασιών της ομάδας συντονισμού στο πλαίσιο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της Ένωσης, όπως προβλέπεται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ, οι δε εισηγητές της ομάδας συντονισμού θα πρέπει να αμείβονται από τον Οργανισμό.
- (16) Είναι αναγκαία, από άποψη δημόσιας υγείας, η προσθήκη στα δεδομένα που ήταν διαθέσιμα κατά τη στιγμή χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, συμπληρωματικών δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και, σε ορισμένες περιπτώσεις, σχετικά με την αποτελεσματικότητα φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση εγκεκριμένων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Η Επιτροπή θα πρέπει συνεπώς να εξουσιοδοτηθεί να επιβάλει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας την υποχρέωση να διεξάγει μετεγκριτικές μελέτες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Η υποχρέωση αυτή θα πρέπει να μπορεί να επιβληθεί όταν χορηγείται η άδεια

(¹) EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

κυκλοφορίας ή και αργότερα και θα πρέπει να αποτελεί όρο της άδειας. Αυτές οι μελέτες μπορούν να αποσκοπούν στη συλλογή δεδομένων για να αξιολογηθεί η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στη συνήθη ιατρική πρακτική.

- (17) Είναι σημαντικό η ενίσχυση του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης να μην έχει ως αποτέλεσμα την πρόωρη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας. Εντούτοις, ορισμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση εγκρίνονται υπό τον όρο συμπληρωματικής παρακολούθησης. Αυτό αφορά όλα τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση με νέα δραστική ουσία καθώς και τα βιολογικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των βιο-ομοειδών, τα οποία αποτελούν προτεραιότητα για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Οι αρμόδιες αρχές μπορεί επίσης να ζητήσουν τη συμπληρωματική παρακολούθηση ορισμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία τελούν υπό την υποχρέωση διεξαγωγής μετεγκριτικής μελέτης ή υπό όρους ή περιορισμούς σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι προσδιορίζονται στο σχέδιο διαχείρισης του κινδύνου. Σχέδια διαχείρισης του κινδύνου απαιτούνται συνήθως για νέες δραστικές ουσίες, βιο-ομοειδή, φάρμακα για παιδιατρική χρήση και για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που τροποποιούν σημαντικά την άδεια κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων και των νέων διαδικασιών παρασκευής φαρμάκων βιοτεχνολογικής προέλευσης. Τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που τελούν υπό τον όρο συμπληρωματικής παρακολούθησης θα πρέπει να επισημαίνονται με μαύρο σύμβολο, το οποίο επιλέγει η Επιτροπή κατόπιν σύστασης της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, και με κατάλληλη τυποποιημένη επεξηγηματική πρόταση στην περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών. Ο Οργανισμός θα πρέπει να τηρεί ενημερωμένο κατάλογο τέτοιων φαρμάκων, ο οποίος θα είναι δημόσιος.
- (18) Η πείρα έδειξε ότι χρειάζεται αποσαφήνιση των καθηκόντων των κατόχων αδειών κυκλοφορίας όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση εγκεκριμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Ο κάτοχος της άδειας θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειας των οικείων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, για την ενημέρωση των αρχών σχετικά με τυχόν αλλαγές που μπορεί να έχουν αντίκτυπο στην άδεια κυκλοφορίας και για τη διαρκή ενημέρωση των πληροφοριών για το προϊόν. Επειδή τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν και εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας τους, οι ευθύνες του κατόχου της άδειας θα πρέπει να περιλαμβάνουν την παροχή όλων των διαθέσιμων πληροφοριών, μεταξύ άλλων και των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών ή άλλων μελετών, καθώς και την αναφορά περιπτώσεων χρήσης του φαρμάκου που είναι εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας. Είναι επίσης σκόπιμο να εξασφαλίζεται ότι όλες οι πληροφορίες που συλλέγονται σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση θα λαμβάνονται υπόψη κατά την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας.
- (19) Η επιστημονική και ιατρική βιβλιογραφία είναι σημαντική πηγή πληροφοριών για την αναφορά περιστατικών εικαζόμε-

νων ανεπιθύμητων ενεργειών. Σήμερα, για τις δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται σε περισσότερα του ενός φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, τα περιστατικά ανεπιθύμητων ενεργειών που προκύπτουν από τη βιβλιογραφία αναφέρονται πολλαπλώς. Για να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα της αναφοράς περιστατικών, θα πρέπει ο Οργανισμός να παρακολουθεί συγκεκριμένη βιβλιογραφία σχετικά με συγκεκριμένες δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φάρμακα για τα οποία έχουν χορηγηθεί πολλαπλές άδειες κυκλοφορίας.

- (20) Επειδή όλα τα δεδομένα εικαζόμενων ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών για τα εγκεκριμένα από τα κράτη μέλη φάρμακα για ανθρώπινη χρήση υποβάλλονται απευθείας στη βάση δεδομένων Eudravigilance, δεν χρειάζονται διαφορετικοί κανόνες αναφοράς ειδικά για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Οι κανόνες για την καταχώριση και αναφορά των εικαζόμενων ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών που ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει, επομένως, να εφαρμόζονται στα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που εγκρίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
- (21) Χρειάζεται να ενταχθεί η εκ μέρους των αρμοδίων αρχών κοινή χρήση των πόρων για την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια. Οι διαδικασίες αξιολόγησης που προβλέπονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει, επομένως, να εφαρμόζονται για την ενιαία αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια των διάφορων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τον ίδιο συνδυασμό δραστικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων και κοινών αξιολογήσεων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνονται τόσο σε εθνικό επίπεδο όσο και μέσω της κεντρικής διαδικασίας.
- (22) Είναι σκόπιμο να ενισχυθεί ο εποπτικός ρόλος της αρμόδιας αρχής για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας προβλέποντας ότι εποπτική αρχή φαρμακοεπαγρύπνησης θα πρέπει να είναι η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο τηρείται το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.
- (23) Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽¹⁾ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων

(1) ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽¹⁾. Για να καταστεί δυνατή η ανίχνευση, η αξιολόγηση, η κατανόηση και η πρόληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών, και για να προσδιορίζονται και να λαμβάνονται μέτρα για τη μείωση των κινδύνων και την αύξηση των οφελών που προκύπτουν από τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, θα πρέπει να είναι δυνατή η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του συστήματος Eudra-*vigilance*, τηρουμένης της νομοθεσίας της ΕΕ περί προστασίας των δεδομένων. Ο σκοπός προστασίας της δημόσιας υγείας συνιστά ουσιαστικό δημόσιο συμφέρον και συνεπώς η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων μπορεί να αιτιολογηθεί εάν τα ταυτοποιήσιμα δεδομένα υγείας τυγχάνουν επεξεργασίας μόνον όταν είναι απαραίτητο και εφόσον τα εμπλεκόμενα μέρη κρίνουν ότι υφίσταται τέτοια ανάγκη σε κάθε φάση της διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης.

- (24) Ο παρών κανονισμός και η οδηγία 2010/84/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010, για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁽²⁾ διευρύνουν την αποστολή του Οργανισμού όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, συμπεριλαμβανομένων της παρακολούθησης των βιβλιογραφικών περιστατικών, της βελτιωμένης χρήσης εργαλείων τεχνολογίας των πληροφοριών και παροχής περισσότερης ενημέρωσης για το κοινό. Ο Οργανισμός θα πρέπει να μπορεί να χρηματοδοτεί αυτές τις δραστηριότητες χρεώνοντας τέλη στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Τα τέλη αυτά δεν θα πρέπει να καλύπτουν τις εργασίες που εκτελούν οι αρμόδιες εθνικές αρχές, για τις οποίες χρεώνουν οι ίδιες τέλη σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
- (25) Οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπει ο παρών κανονισμός επιβάλλουν την καθιέρωση ομοιόμορφων όρων και προϋποθέσεων όσον αφορά το περιεχόμενο και την τήρηση του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως και τις ελάχιστες απαιτήσεις του συστήματος ποιότητας για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης από τον Οργανισμό, τη χρήση διεθνώς αναγνωρισμένης ορολογίας, μορφωτύπων και προτύπων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, και τις ελάχιστες απαιτήσεις ελέγχου των δεδομένων στη βάση δεδομένων Eudra*vigilance*, ώστε να καθορίζεται κατά πόσον υπάρχουν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι. Θα πρέπει να καθορίζεται εξάλλου ο μορφότυπος και το περιεχόμενο της ηλεκτρονικής διαβίβασης εικαζομένων ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών από κράτη μέλη και κατόχους αδειών κυκλοφορίας, ο μορφότυπος και το περιεχόμενο των ηλεκτρονικών περιοδικών επικαιροποιημένων εκδόσεων για την ασφάλεια και των σχεδίων διαχείρισης κινδύνου, όπως και ο μορφότυπος των πρωτοκόλλων, των περιλήψεων και των τελικών εκδόσεων σχετικά με τις μετεγκριτικές εκδόσεις ασφάλειας. Δυνάμει του άρθρου 291 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι κανόνες και οι γενικές αρχές σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή θεσπίζονται εκ των προτέρων με κανονισμό που εκδίδεται σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία. Μέχρι να εκδοθεί ο κανονισμός αυτός, εξακολουθεί να ισχύει

η απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽³⁾, εξαιρουμένης της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η οποία δεν εφαρμόζεται.

- (26) Είναι σκόπιμο να δοθεί η δυνατότητα στην Επιτροπή να εγκρίνει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ για να συμπληρώνει το άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γγ) και το άρθρο 10α παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εγκρίνει συμπληρωματικά μέτρα με τα οποία θα καθορίζεται σε ποιες περιπτώσεις απαιτούνται ενδεχομένως μετεγκριτικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα. Έχει ιδιαίτερη σημασία η Επιτροπή να προβαίνει σε κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια του προπαρασκευαστικού έργου της, επίσης σε επίπεδο εμπειρογνομητών.
- (27) Οι διατάξεις για την παρακολούθηση των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αποτελούν ειδικές διατάξεις κατά την έννοια του άρθρου 15 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων⁽⁴⁾.
- (28) Χρειάζεται επαρκής συντονισμός ανάμεσα στη νεοϊδρυθείσα επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου και τις άλλες επιτροπές του οργανισμού, ιδίως την επιτροπή φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, την επιτροπή ορφανών φαρμάκων και την επιτροπή προηγμένων θεραπειών του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007⁽⁵⁾.
- (29) Ως εκ τούτου, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και 1394/2007 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

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

- 1) Στο άρθρο 5 παράγραφος 2 προστίθεται η ακόλουθη φράση:

«Για την εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης των συστημάτων διαχείρισης του κινδύνου και της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητάς τους, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης βασίζεται στην επιστημονική αξιολόγηση και στις συστάσεις της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 στοιχείο αα).».

- 2) Το άρθρο 9 παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:

α) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«αα) η σύσταση για τη συχνότητα υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκδόσεων για την ασφάλεια.»

⁽¹⁾ ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

⁽²⁾ Βλέπε σελίδα 74 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

⁽³⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121.

β) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία:

«γα) οι λεπτομέρειες των τυχόν μέτρων που συνιστώνται για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του φαρμάκου που θα περιέχονται στο σύστημα διαχείρισης του κινδύνου·

γβ) κατά περίπτωση, λεπτομερή στοιχεία κάθε συνιστώμενης υποχρέωσης για διενέργεια μετεγκριτικών μελετών ασφαλείας ή για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις καταχώρισης ή αναφοράς των εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες είναι αυστηρότερες από εκείνες που αναφέρονται στο κεφάλαιο 3·

γγ) κατά περίπτωση, λεπτομερή στοιχεία κάθε συνιστώμενης υποχρέωσης για τη διενέργεια μετεγκριτικών μελετών αποτελεσματικότητας στις περιπτώσεις που εντοπίζονται ορισμένα προβλήματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου και μπορούν να επιλυθούν μόνο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Η υποχρέωση διενέργειας των μελετών αυτών βασίζεται σε πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που έχουν εγκριθεί βάσει του άρθρου 10β λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 108α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·»

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

«ε) η έκθεση αξιολόγησης όσον αφορά τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών και προκλινικών ελέγχων και των κλινικών δοκιμών και όσον αφορά το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου και το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για το συγκεκριμένο φάρμακο.»

3) Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της αναφερόμενης στο άρθρο 5 παράγραφος 2 γνώμης, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο της απόφασης που θα ληφθεί όσον αφορά την αίτηση.

Όταν το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, περιλαμβάνει τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως δ) ή παραπέμπει σε αυτά.

Όταν το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία γ), γα), γβ) ή γγ), ορίζει προθεσμίες για την εκπλήρωση των αναγκαίων όρων, όπου χρειάζεται.

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

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.»

β) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως δ) μαζί

με τις προθεσμίες που ορίζονται, ενδεχομένως, σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.»

(4) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 10α

1. Έπειτα από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας την υποχρέωση:

α) να διεξάγει μετεγκριτική μελέτη ασφαλείας, εάν υπάρχουν θέματα σχετικά με τους κινδύνους κάποιου εγκεκριμένου φαρμάκου. Αν το ίδιο θέμα αφορά περισσότερα του ενός φάρμακα, ο Οργανισμός, κατόπιν διαβουλεύσεων με την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, παροτρύνει τους ενδιαφερόμενους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να διεξαγάγουν κοινή μετεγκριτική μελέτη ασφαλείας·

β) να διεξάγουν μετεγκριτική μελέτη αποτελεσματικότητας όταν η κατανόηση της νόσου ή η κλινική μεθοδολογία υποδηλώνουν ότι οι προηγούμενες αξιολογήσεις αποτελεσματικότητας ενδεχομένως να χρειαστεί να αναθεωρηθούν σημαντικά. Η υποχρέωση διεξαγωγής της μετεγκριτικής μελέτης βασίζεται σε πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που έχουν εγκριθεί βάσει του άρθρου 10β λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 108α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η επιβολή της υποχρέωσης αυτής πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη, διατυπώνεται γραπτώς και περιλαμβάνει τους στόχους της μελέτης και το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή και τη διεξαγωγή της.

2. Ο Οργανισμός δίνει την ευκαιρία στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις όσον αφορά την επιβολή της υποχρέωσης εντός προθεσμίας που καθορίζει ο Οργανισμός και εφόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας το ζητήσει εντός 30 ημερών από τη γραπτή γνωστοποίηση της υποχρέωσης.

3. Με βάση τις γραπτές παρατηρήσεις που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή αποσύρει ή επιβεβαιώνει την υποχρέωση. Εάν η Επιτροπή επιβεβαιώσει την υποχρέωση, η άδεια κυκλοφορίας τροποποιείται, ώστε η υποχρέωση να συμπεριληφθεί ως όρος της άδειας κυκλοφορίας, το δε σύστημα διαχείρισης του κινδύνου επικαιροποιείται αναλόγως.

Άρθρο 10β

1. Προκειμένου να προσδιοριστούν οι καταστάσεις στις οποίες απαιτούνται ενδεχομένως μετεγκριτικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γγ) και το άρθρο 10α παράγραφος 1 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δύναται να εγκρίνει, με πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 87β και υπό τους όρους των άρθρων 87γ και 87δ, μέτρα προς συμπλήρωση των διατάξεων του άρθρου 9 παράγραφος 4 στοιχείο γγ) και του άρθρου 10α παράγραφος 1 στοιχείο β).

2. Κατά την έγκριση αυτών των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων η Επιτροπή ενεργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.»

5) Το άρθρο 14 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται με το εξής:

«Για τον σκοπό αυτό, εννέα τουλάχιστον μήνες πριν από τη λήξη της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με την παράγραφο 1, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στον Οργανισμό, σε ενοποιημένη μορφή, το φάκελο για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των δεδομένων που περιέχουν οι αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και οι περιοδικές επικαιροποιημένες εκδόσεις ασφάλειας, που υποβάλλονται σύμφωνα με το κεφάλαιο 3, καθώς και κάθε πληροφορία σχετικά με όλες τις τροποποιήσεις που πραγματοποιήθηκαν μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Άπαξ και ανανεωθεί, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει επ' αόριστον, εκτός εάν η Επιτροπή αποφασίσει, όταν δικαιολογείται δεόντως για λόγους φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης ανεπαρκούς αριθμού ασθενών στο φάρμακο, να χορηγήσει μια πρόσθετη πενταετή ανανέωση σύμφωνα με την παράγραφο 2.»

γ) η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Εξαιρετικώς, και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγείται συνοδευόμενη από ορισμένους όρους, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, την ενημέρωση των αρμόδιων αρχών για κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση και τα ληπτέα μέτρα. Η άδεια αυτή μπορεί να χορηγείται μόνον όταν ο αιτών είναι σε θέση να αποδείξει ότι αδυνατεί να παράσχει πλήρη δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου σε φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, για αντικειμενικούς και εξακριβώσιμους λόγους, και πρέπει να βασίζεται σε μία από τις κατηγορίες του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας εξαρτάται από την ετήσια επαναξιολόγηση αυτών των όρων.»

6) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 14α

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενσωματώνει τυχόν όρους ή υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία γ), γα), γβ) και γγ) ή στο άρθρο 10α ή στο άρθρο 14 παράγραφοι 7 και 8 στο σύστημά του για τη διαχείριση του κινδύνου.»

7) Το άρθρο 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 16

1. Αφού χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει, όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχεία δ) και η) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, να λαμβάνει υπόψη την τεχνική και επιστημονική 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 ζητά έγκριση των αντιστοίχων τροποποιήσεων 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, ή στο άρθρο 32 παράγραφος 5 και στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ή στο άρθρο 9 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

Ειδικότερα, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό και την Επιτροπή για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην οποία κυκλοφορεί το φάρμακο, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους που παρουσιάζει το εν λόγω φάρμακο. Η ενημέρωση περιλαμβάνει τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών ή άλλων μελετών, για όλες τις ενδείξεις και όλους τους πληθυσμούς, ακόμη και αν δεν περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας, καθώς και τις δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου όταν η χρήση αυτή είναι εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας.

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει τη διαρκή επικαιροποίηση των πληροφοριών για το προϊόν λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, καθώς και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης και τις συστάσεις που δημοσιοποιούνται μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα, η οποία προβλέπεται από το άρθρο 26.

4. Προκειμένου να μπορεί να αξιολογεί συνεχώς το ισοζύγιο κινδύνου-οφέλους, ο Οργανισμός μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας δεδομένα που να αποδεικνύουν τη διατήρηση θετικού ισοζυγίου κινδύνου-οφέλους. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ανταποκρίνεται απολύτως και αμέσως σε οποιοδήποτε παρόμοιο αίτημα.

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

8) Το άρθρο 18 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Στην περίπτωση φαρμάκων παρασκευαζομένων 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 40 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για το συγκεκριμένο φάρμακο.»

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

«Επί φαρμάκων που εισάγονται από τρίτες χώρες, εποπτικές αρχές εισαγωγών είναι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών που 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 Ένωσης και της χώρας εξαγωγής που διασφαλίζουν ότι οι έλεγχοι αυτοί πραγματοποιούνται στη χώρα εξαγωγής και ότι ο παρασκευαστής εφαρμόζει πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα που προβλέπει η Ένωση.»

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

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

9) Το άρθρο 19 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι εποπτικές αρχές παρασκευής και εισαγωγών είναι υπεύθυνες να ελέγχουν, 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 ορίζονται στους τίτλους IV και XI της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Οι εποπτικές αρχές φαρμακοεπαγρύπνησης είναι υπεύθυνες να ελέγχουν, για λογαριασμό της Ένωσης, ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου πληροί τις απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης που ορίζονται στους τίτλους IX και XI της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Δύνανται δε, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, να διεξάγουν προεγκριτικές επιθεωρήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης προκειμένου να επαληθεύουν την

ορθή απόδοση και την επιτυχή εφαρμογή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, σύμφωνα με την περιγραφή του αιτούντος προς υποστήριξη της αίτησης.»

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

«Η επιθεώρηση διενεργείται από επιθεωρητές των κρατών μελών οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα. Οι επιθεωρητές μπορούν να συνοδεύονται από εισηγητή ή εμπειρογνώμονα που έχει ορίσει η επιτροπή της παραγράφου 2. Η έκθεση των επιθεωρητών διατίθεται ηλεκτρονικά στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον Οργανισμό.»

10) Το άρθρο 20 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η Επιτροπή, μετά από γνώμη του Οργανισμού, μπορεί να θεσπίσει τα αναγκαία προσωρινά μέτρα που έχουν άμεση εφαρμογή.

Οριστική απόφαση για το συγκεκριμένο φάρμακο εκδίδεται εντός έξι μηνών σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 87 παράγραφος 2.

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

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«8. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 έως 7 του παρόντος άρθρου, οι διαδικασίες της Ένωσης που ορίζονται στα άρθρα 31 και 107θ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εφαρμόζονται κατά περίπτωση όταν ο λόγος που επικαλείται το κράτος μέλος ή η Επιτροπή για να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης οποιασδήποτε απόφασης ή μέτρου που αναφέρεται στο παρόν άρθρο βασίζεται στην αξιολόγηση δεδομένων προερχομένων από δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης.

9. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 7 του παρόντος άρθρου, όταν μια διαδικασία βάσει των άρθρων 31 ή των άρθρων 107θ έως 107ια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ αφορά ένα φάσμα φαρμάκων ή μια θεραπευτική κατηγορία, τα φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τα οποία ανήκουν στο εν λόγω φάσμα ή κατηγορία περιλαμβάνονται μόνο στη διαδικασία του άρθρου 31 ή των άρθρων 107θ έως 107ια της ανωτέρω οδηγίας.»

11) Το κεφάλαιο 3 του τίτλου II αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 21

1. Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας που ορίζονται στο άρθρο 104 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ισχύουν για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Με την επιφύλαξη των παραγράφων 2, 3 και 4 του παρόντος άρθρου, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν πριν από τις 2 Ιουλίου 2012 δεν απαιτείται, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 104 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, να εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης κινδύνου για κάθε φάρμακο.

2. Ο Οργανισμός δύναται να επιβάλει την υποχρέωση σε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να εφαρμόσει σύστημα διαχείρισης του κινδύνου όπως αναφέρεται στο άρθρο 104 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, αν υπάρχουν θέματα ως προς τους κινδύνους που επηρεάζουν το ισοζύγιο κινδύνου-οφέλους ενός εγκεκριμένου φαρμάκου. Στο πλαίσιο αυτό, ο Οργανισμός απαιτεί επίσης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει λεπτομερή περιγραφή του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου το οποίο σκοπεύει να εφαρμόσει για το συγκεκριμένο φάρμακο.

Η επιβολή αυτής της υποχρέωσης πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη, υποβάλλεται γραπτώς και περιλαμβάνει το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή της λεπτομερούς περιγραφής του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου.

3. Ο Οργανισμός δίνει την ευκαιρία στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις όσον αφορά την επιβολή της υποχρέωσης εντός προθεσμίας που καθορίζει ο Οργανισμός, εφόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλει σχετικό αίτημα εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γραπτής κοινοποίησης της υποχρέωσης.

4. Με βάση τις γραπτές παρατηρήσεις που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή αποσύρει ή επιβεβαιώνει την υποχρέωση. Εάν η Επιτροπή επιβεβαιώσει την υποχρέωση, η άδεια κυκλοφορίας τροποποιείται καταλλήλως, ώστε να συμπεριληφθούν τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου ως όροι της άδειας κυκλοφορίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γα).

Άρθρο 22

Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, που ορίζονται στο άρθρο 106α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και οι υποχρεώσεις των κρατών μελών, του Οργανισμού και της Επιτροπής, που ορίζονται στις παραγράφους 2, 3 και 4 του ίδιου άρθρου, ισχύουν για τις αναγγελίες ασφάλειας του στοιχείου ε) της παραγράφου 1 του άρθρου 57

του παρόντος κανονισμού σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 23

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, καταρτίζει, διατηρεί και δημοσιοποιεί κατάλογο φαρμάκων που υπόκεινται σε συμπληρωματική παρακολούθηση.

Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει τις ονομασίες και τις δραστικές ουσίες:

- α) των φαρμάκων που εγκρίνονται στην Ένωση τα οποία περιέχουν νέα δραστική ουσία η οποία, κατά την 1η Ιανουαρίου 2011, δεν αποτελούσε τμήμα της σύνθεσης κανενός φαρμάκου εγκεκριμένου στην Ένωση·
- β) οποιωνδήποτε βιολογικών φαρμάκων που δεν καλύπτονται από το στοιχείο α) αλλά εγκρίθηκαν μετά την 1η Ιανουαρίου 2011.

2. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, φάρμακα που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία γ), γα) και γβ) και γγ) ή στα άρθρα 10α, 14 παράγραφοι 7 και 8 και 21, παράγραφος 2, μπορεί επίσης να συμπεριληφθούν στον κατάλογο.

Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας εθνικής αρχής και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, φάρμακα που εγκρίνονται βάσει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, υπό τους όρους που αναφέρονται στα άρθρα 21α, 22, 22α και 104α της οδηγίας αυτής, μπορεί επίσης να συμπεριληφθούν στον κατάλογο.

3. Ο κατάλογος περιλαμβάνει ηλεκτρονικό σύνδεσμο που παραπέμπει στις πληροφορίες για το προϊόν και στη σύνοψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

4. Ο Οργανισμός θα αφαιρεί το φάρμακο από τον κατάλογο πέντε χρόνια μετά την ημερομηνία αναφοράς της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Εντούτοις, δύναται η Επιτροπή ή η αρμόδια εθνική αρχή, κατά περίπτωση, εν συνεχεία σύστασης από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, να παρατείνει το χρονικό διάστημα αυτό μέχρι να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι οι όροι που αναφέρονται στα άρθρα 14α και 21, παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού ή στα άρθρα 22β και 104α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ έχουν εκπληρωθεί.

5. Για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον εν λόγω κατάλογο, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών πρέπει να περιλαμβάνουν την ακόλουθη δήλωση: “Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση”. Της δήλωσης αυτής προηγείται μαύρο σύμβολο το οποίο επιλέγει η Επιτροπή κατόπιν σύστασης της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου όχι αργότερα από τις 2 Ιανουαρίου 2012, και την ακολουθεί κατάλληλη τυποποιημένη επεξηγηματική πρόταση.

Άρθρο 24

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, δημιουργεί και συντηρεί βάση δεδομένων και δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων (στο εξής η “βάση δεδομένων Eudravigilance”) για τη συγκέντρωση σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση πληροφοριών όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση, και το οποίο θα επιτρέψει στις αρμόδιες αρχές να έχουν ταυτόχρονα πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές και να τις χρησιμοποιούν από κοινού.

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

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. Η πρώτη ετήσια έκθεση πρέπει να έχει εκπονηθεί το αργότερο μέχρι τις 2 Ιανουαρίου 2013.

Το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού οφείλει, βασιζόμενο σε ανεξάρτητη έκθεση ελέγχου που λαμβάνει υπόψη τη σύσταση της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, να επιβεβαιώσει και να αναγγείλει τότε έχει επιτευχθεί η πλήρης λειτουργικότητα της βάσης δεδομένων Eudravigilance και τότε εκπληρώνει το σύστημα τις λειτουργικές προδιαγραφές που καθορίζονται με βάση το πρώτο εδάφιο.

Οποιαδήποτε ουσιαστική μεταβολή στη βάση δεδομένων Eudravigilance και στις λειτουργικές προδιαγραφές πρέπει να λαμβάνει πάντα υπόψη τις συστάσεις της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ο Οργανισμός και η Επιτροπή θα έχουν πλήρη πρόσβαση στη βάση δεδομένων Eudravigilance. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα έχουν επίσης πρόσβαση στη βάση στο βαθμό που απαιτείται για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης.

Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το κοινό έχουν τα προσήκοντα δικαιώματα πρόσβασης στη βάση δεδομένων Eudravigilance, με εγγυημένη την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ο Οργανισμός συνεργάζεται με όλους τους ενδιαφερόμενους κύκλους συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων ερευνητικών ιδρυμάτων, επαγγελματιών του τομέα της υγείας και οργάνωσεων ασθενών και καταναλωτών, για τον καθορισμό των “προσθηκών των

δικαιωμάτων πρόσβασης” των ανωτέρω επαγγελματιών και του κοινού στη βάση δεδομένων Eudravigilance.

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

3. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία, είτε με τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, είτε με το κράτος μέλος που υπέβαλε ατομική αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών 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. Ατομικές αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και αναφορές συμπληρωματικής παρακολούθησης που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance από κατόχους άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζονται ηλεκτρονικώς, μόλις παραληφθούν, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εκδηλώθηκε η ανεπιθύμητη ενέργεια.

Άρθρο 25

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναπτύσσει τυποποιημένα δικτυακά έντυπα (φόρμες) για την αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 107α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 25α

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές και την Επιτροπή, καταρτίζει και διατηρεί αποθετήριο των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια (“αποθετήριο”) και των αντίστοιχων εκθέσεων αξιολόγησης, κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται απόλυτη και διαρκής πρόσβαση σε αυτές για την Επιτροπή, τις αρμόδιες εθνικές αρχές, την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, την Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και την ομάδα συντονισμού του άρθρου 27 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (“ομάδα συντονισμού”).

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές και την Επιτροπή, και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, συντάσσει τις λειτουργικές προδιαγραφές του αποθετηρίου.

Το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού οφείλει, βασιζόμενο σε ανεξάρτητη έκθεση ελέγχου που λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, να επιβεβαιώσει και να αναγγείλει τότε έχει επιτευχθεί η πλήρης λειτουργικότητα του αποθετηρίου και τότε το αποθετήριο εκπληρώνει τις λειτουργικές προδιαγραφές που καθορίζονται σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο.

Οποιαδήποτε ουσιαστική μεταβολή στο αποθετήριο και στις λειτουργικές προδιαγραφές λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου.

Άρθρο 26

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, δημιουργεί και συντηρεί μια ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα με σκοπό τη διάδοση πληροφοριών για τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση. Μέσω της πύλης αυτής, ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- α) τα ονόματα των μελών των επιτροπών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και αα) του άρθρου 56 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και των μελών της ομάδας συντονισμού μαζί με τα επαγγελματικά τους προσόντα και τις δηλώσεις σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού·
- β) ημερήσιες διατάξεις και πρακτικά από κάθε συνεδρίαση των επιτροπών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και αα) του άρθρου 56 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και της ομάδας συντονισμού σχετικά με τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης·
- γ) συνοπτική παρουσίαση των σχεδίων διαχείρισης του κινδύνου για φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- δ) τον κατάλογο των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού·
- ε) κατάλογο των τόπων στην Ένωση στους οποίους τηρούνται τα κύρια αρχεία του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και στοιχεία επικοινωνίας για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, για όλα τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Ένωση·
- στ) πληροφορίες για τον τρόπο αναφοράς προς τις αρμόδιες εθνικές αρχές εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων και τις τυποποιημένες φόρμες του άρθρου 25 για την αναφορά τους μέσω Διαδικτύου από ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας, περιλαμβανομένων και των συνδέσμων προς τους εθνικούς ιστοτόπους·
- ζ) ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης και συχνότητα υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, όπως καθορίζεται στο άρθρο 107γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- η) πρωτόκολλα και δημόσιες περιλήψεις αποτελεσμάτων όσον αφορά τις μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας που αναφέρονται στα άρθρα 107ιδ και 107ιστ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- θ) την έναρξη της διαδικασίας των άρθρων 107θ έως 107ια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τις επίμαχες δραστικές ουσίες ή φάρμακα και το εξεταζόμενο θέμα, τυχόν δημόσιες ακροάσεις σύμφωνα με τη διαδικασία αυτή και πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο υποβολής πληροφοριών και συμμετοχής στις δημόσιες ακροάσεις·
- ι) συμπεράσματα αξιολογήσεων, συστάσεις, γνωμοδοτήσεις, εγκρίσεις και αποφάσεις των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 στοιχεία α) και αα) του παρόντος κανονισμού και της ομάδας συντονισμού, των

εθνικών αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής στο πλαίσιο των διαδικασιών των άρθρων 28, 28α και 28β του παρόντος κανονισμού και των τμημάτων 2 και 3 του κεφαλαίου 3 και του κεφαλαίου 4 του τίτλου ΙΧ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

2. Πριν την έναρξη λειτουργίας αυτής της δικτυακής πύλης και κατά τις μετέπειτα ανασκοπήσεις, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με τους σχετικούς ενδιαφερομένους κύκλους συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων των ενώσεων ασθενών και καταναλωτών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των αντιπροσώπων της βιομηχανίας.

Άρθρο 27

1. Ο Οργανισμός παρακολουθεί επιλεγμένη ιατρική βιβλιογραφία για αναφορές εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων που περιέχουν καθορισμένες δραστικές ουσίες. Δημοσιεύει τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που παρακολουθούνται 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, εκπονεί αναλυτικό οδηγό για την παρακολούθηση της ιατρικής βιβλιογραφίας και την εισαγωγή των συναφών πληροφοριών στη βάση δεδομένων Eudravigilance.

Άρθρο 28

1. Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των κρατών μελών που ορίζονται στα άρθρα 107 και 107α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ισχύουν για την καταχώριση και αναφορά εικαζομένων ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση τα οποία εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας που ορίζονται στο άρθρο 107β της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και οι διαδικασίες των άρθρων 107β και 107γ της προαναφερομένης 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 που ορίζονται στο άρθρο 107γ παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας ισχύουν για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας οι οποίες 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 της άδειας κυκλοφορίας ώπου να οριστούν άλλη συχνότητα ή άλλες ημερομηνίες υποβολής των εκθέσεων στην άδεια κυκλοφορίας ή ώπου να καθοριστούν αυτές σύμφωνα με το άρθρο 107γ της εν λόγω οδηγίας.

3. Η αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια διεκπεραιώνεται από εισηγητή που διορίζει η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου. Ο εισηγητής συνεργάζεται στενά με τον εισηγητή που ορίζει η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ή το κράτος μέλος αναφοράς για τα οικεία φάρμακα.

Ο εισηγητής εκπονεί έκθεση αξιολόγησης εντός 60 ημερών από την παραλαβή της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια 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 δύναται να υποβάλουν παρατηρήσεις στον Οργανισμό και στον εισηγητή.

Εντός 15 ημερών από την παραλαβή των παρατηρήσεων του τρίτου εδαφίου, ο εισηγητής επικαιροποιεί την έκθεση αξιολόγησης λαμβάνοντας υπόψη οποιεσδήποτε παρατηρήσεις υποβλήθηκαν και τη διαβιβάζει στην επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, η οποία εγκρίνει στην επόμενη συνεδρίασή της την έκθεση αξιολόγησης με ή χωρίς άλλες αλλαγές και εκδίδει σύσταση. Η σύσταση αναφέρει τις αποκλίσεις απόψεις και τους λόγους επί των οποίων βασίζονται. Ο Οργανισμός συμπεριλαμβάνει την εγκεκριμένη έκθεση αξιολόγησης και τη σύσταση στο αποθετήριο που ιδρύεται με το άρθρο 25α και τις διαβιβάζει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

4. Σε περίπτωση έκθεσης αξιολόγησης που εισηγείται οποιαδήποτε ενέργεια σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης οφείλει, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, να εξετάσει την έκθεση και να εκδώσει γνώμη για τη διατήρηση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της συγκεκριμένης άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένου χρονοδιαγράμματος για την εφαρμογή της γνώμης. Σε περίπτωση που η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δεν συνάδει με τη σύσταση της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης επισυνάπτει στη γνώμη της λεπτομερή αιτιολόγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση.

Όταν στη γνωμοδότηση δηλώνεται ότι χρειάζεται η ανάληψη κανονιστικής δράσης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση τροποποίησης, αναστολής ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας. Για την έκδοση αυτής της απόφασης εφαρμόζεται το άρθρο 10 του παρόντος κανονισμού. Στις περιπτώσεις που η Επιτροπή εκδίδει την προαναφερόμενη απόφαση, μπορεί επίσης να εκδώσει απόφαση που απευθύνεται στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 127α της οδηγίας 2001/83/EK.

5. Στις περιπτώσεις που η ενιαία αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια αφορά περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 107ε παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK, από τις οποίες τουλάχιστον μία έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζεται η διαδικασία που ορίζεται στα άρθρα 107ε και 107ζ της εν λόγω οδηγίας.

6. Οι τελικές συστάσεις, γνωμοδοτήσεις και οι αποφάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3 έως 5 του παρόντος άρθρου δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα που αναφέρεται στο άρθρο 26.

Άρθρο 28α

1. Όσον αφορά φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο Οργανισμός σε συνεργασία με τα κράτη μέλη λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα:

- α) παρακολουθούν τα αποτελέσματα των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου που περιλαμβάνονται στα σχέδια διαχείρισης του κινδύνου και των όρων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία γ), γα), γβ) και γγ), ή στο άρθρο 10α παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 14 παράγραφοι 7 και 8·
- β) αξιολογούν τις επικαιροποιήσεις του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου·
- γ) παρακολουθούν τα στοιχεία της βάσης δεδομένων Eudra-*vigilance*, για να καθορίσουν κατά πόσον υπάρχουν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι και αν αυτοί οι κίνδυνοι έχουν αντίκτυπο στο ισοζύγιο κινδύνου-οφέλους.

2. Η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου πραγματοποιεί την αρχική ανάλυση και ιεραρχεί τις πληροφορίες για νέους ή μεταβληθέντες κινδύνους ή για αλλαγές στο ισοζύγιο κινδύνου-οφέλους. Όταν κρίνει ότι μπορεί να είναι αναγκαία η λήψη μέτρων παρακολούθησης, η αξιολόγηση των πληροφοριών και η συμφωνία σχετικά με οποιαδήποτε μεταγενέστερη δράση όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας πραγματοποιείται βάσει χρονοδιαγράμματος που ανταποκρίνεται στην έκταση και στη σοβαρότητα του προβλήματος.

3. Ο Οργανισμός και οι αρμόδιες εθνικές αρχές και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας αλληλοενημερώνονται σε περίπτωση που διαπιστωθούν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι ή αλλαγές στη σχέση κινδύνου-οφέλους.

Άρθρο 28β

1. Για μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφαλείας σχετικά με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης τα οποία εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και πληρούν μία από τις απαιτήσεις των άρθρων 10 και 10α του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 107γ παράγραφοι 3 έως 7, τα άρθρα 107 ιδ) έως 107 ιστ) και το άρθρο 107 ιζ) παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK.

2. Στις περιπτώσεις που, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου εκδίδει συστάσεις για την τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης εκδίδει γνώμη λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση, η δε Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδίδει απόφαση βάσει του άρθρου 10.

Σε περίπτωση που η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δεν συνάδει με τη σύσταση της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης επισυνάπτει στη γνώμη της λεπτομερή αιτιολόγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση.

Άρθρο 28γ

1. Ο Οργανισμός συνεργάζεται με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να της υποβάλλει ταχέως δέουσες και επαρκείς πληροφορίες για τα ληφθέντα μέτρα στην Ένωση τα οποία ενδέχεται να έχουν επίπτωση στην προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες.

Ο Οργανισμός καθιστά διαθέσιμες στην Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ταχέως όλες τις αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που εκδηλώθηκαν στην Ένωση.

2. Μεταξύ του Οργανισμού και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας ανταλλάσσονται πληροφορίες σχετικά με την κατάχρηση φαρμάκων, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις παράνομες ουσίες.

Άρθρο 28δ

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

Άρθρο 28ε

Ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη συνεργάζονται για τη διαρκή ανάπτυξη συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης ικανών να επιτύχουν υψηλά επίπεδα προστασίας της δημόσιας υγείας για όλα τα φάρμακα, ασχέτως της μεθόδου χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης συνεργατικών προσεγγίσεων, για τη μεγιστοποίηση της χρήσης των πόρων που διατίθενται εντός της Ένωσης.

Άρθρο 28στ

Ο Οργανισμός διενεργεί τακτικούς ανεξάρτητους ελέγχους των καθηκόντων του όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση και αναφέρει τα αποτελέσματα στο διοικητικό συμβούλιο ανά διετία.

Άρθρο 29

Η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση σχετικά με τη διενέργεια των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης από τον Οργανισμό το αργότερο στις 2 Ιανουαρίου 2014 και στη συνέχεια κάθε τρία έτη.».

12) Το άρθρο 56 παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«α) την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, η οποία είναι υπεύθυνη για την παροχή συστάσεων στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και στην ομάδα συντονισμού για κάθε ζήτημα που αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα συστήματα διαχείρισης κινδύνου και είναι υπεύθυνη για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητάς των συστημάτων διαχείρισης κινδύνου,»

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

«στ) μια Γραμματεία, η οποία παρέχει τεχνική, επιστημονική και διοικητική υποστήριξη στις επιτροπές και εξασφαλίζει τον ενδεδειγμένο συντονισμό μεταξύ τους και η οποία παρέχει τεχνική και διοικητική υποστήριξη στην ομάδα συντονισμού και εξασφαλίζει τον ενδεδειγμένο συντονισμό μεταξύ αυτής και των επιτροπών,».

13) Το άρθρο 57 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, τα στοιχεία γ) έως στ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) συντονίζει την παρακολούθηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που 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 για ανθρώπινη χρήση, ιδίως συντονίζοντας την αξιολόγηση και την εκτέλεση των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης και την εφαρμογή των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης και την παρακολούθηση των εν λόγω ενεργειών εκτέλεσης και εφαρμογής·

δ) εξασφαλίζει την ανταλλαγή και διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση, μέσω μιας βάσης δεδομένων διαρκώς προσβάσιμης από όλα τα κράτη μέλη·

ε) επικουρεί τα κράτη μέλη με την ταχεία κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και συντονίζοντας τις αναγγελίες ασφάλειας των αρμόδιων εθνικών αρχών·

στ) εξασφαλίζει την κατάλληλη διάδοση πληροφοριών στο κοινό για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, ιδίως με τη δημιουργία και συντήρηση μιας ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα.»

β) στην παράγραφο 2, μετά από το πρώτο εδάφιο, παρεμβάλλεται το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«Για τους σκοπούς της βάσης δεδομένων, ο Οργανισμός δημιουργεί και διατηρεί κατάλογο όλων των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν εγκριθεί στην Ένωση. Γι' αυτό το σκοπό λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

α) το αργότερο έως τις 2 Ιουλίου 2011 ο Οργανισμός δημοσιοποιεί μορφότυπο για την ηλεκτρονική υποβολή των πληροφοριακών στοιχείων του φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης·

β) το αργότερο έως τις 2 Ιουλίου 2012 οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υποβάλλουν ηλεκτρονικά στον Οργανισμό πληροφοριακά στοιχεία για όλα τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που έχουν εγκριθεί ή καταχωριστεί στην Ένωση, χρησιμοποιώντας το μορφότυπο που αναφέρεται στο στοιχείο α)·

γ) από την ημερομηνία που ορίζεται στο στοιχείο β), οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας ενημερώνουν τον Οργανισμό σχετικά με τυχόν νέες ή τροποποιημένες άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν στην Ένωση, χρησιμοποιώντας το μορφότυπο που αναφέρεται στο στοιχείο α).».

14) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 61α

1. 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 του παρόντος άρθρου·

β) έξι τακτικά μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή, προκειμένου να διασφαλίσουν την παροχή της σχετικής εμπειρογνομosύνης στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης — Αξιολόγησης Κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των τομέων της κλινικής φαρμακολογίας και της φαρμακοεπιδημιολογίας, με βάση δημόσια πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος·

γ) ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος που διορίζονται από την Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να αντιπροσωπεύουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας·

δ) ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος που διορίζονται από την Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να αντιπροσωπεύουν τις οργάνωσεις ασθενών.

Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα τακτικά μέλη κατά την απουσία τους και ψηφίζουν αντί αυτών. Τα αναφερόμενα στο στοιχείο α) αναπληρωματικά μέλη μπορεί να διοριστούν ως εισηγητές, σύμφωνα με το άρθρο 62.

2. 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 ντιπροσωπεύει ένα μόνο άλλο κράτος μέλος.

3. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου διορίζονται μ βάση τη σχετική πείρα τους στον τομ της φαρμακοεπαγρύπνησης και της αξιολόγησης κινδύνου φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται το υψηλότερο επίπεδο ειδικών προσόντων και ευρύ φάσμα σχετικών τομέων εμπειρογνομosύνης. Για το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη διατηρούν επαφή με το Διοικητικό Συμβούλιο και την Επιτροπή με σκοπό να εασφαλίσουν ότι η τελική σύνθεση της Επιτροπής καλύπτει τους συναφείς προς τα καθήκοντά της επιστημονικούς τομείς.

4. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου διορίζονται για τριετή θητεία, η οποία μπορεί να παραταθεί μία φορά και στη συνέχεια μπορεί να ανανεωθεί βάσει των διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Ο πρόεδρος της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου εκλέγεται μεταξύ των μελών της για τριετή θητεία, η οποία μπορεί να παραταθεί μία φορά.

5. Οι παράγραφοι 3, 4, 6, 7 και 8 του άρθρου 61 εφαρμόζονται στην επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου.

6. Η εντολή της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου καλύπτει όλες τις πτυχές της διαχείρισης κινδύνων από τις χρήσεις των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, συμπεριλαμβανομένων της ανίχνευσης, της αξιολόγησης, της ελαχιστοποίησης και της γνωστοποίησης του κινδύνου των ανεπιθύμητων ενεργειών και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τη θεραπευτική δράση του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, τον σχεδιασμό και την αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας και τον έλεγχο φαρμακοεπαγρύπνησης.».

15) Το άρθρο 62 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) Το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όταν, βάσει του παρόντος κανονισμού, οποιαδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 καλείται να αξιολογήσει ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, ορίζει ένα μέλος της ως εισηγητή, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο της υφιστάμενης εμπειρογνομosύνης στο κράτος μέλος. Η ενδιαφερόμενη επιτροπή μπορεί να ορίζει ένα δεύτερο μέλος της ως συνεισηγητή.

Ο εισηγητής που διορίζεται προς το σκοπό αυτό από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου συνεργάζεται στενά με τον εισηγητή που ορίζει η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ή το κράτος μέλος αναφοράς για το οικείο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση.»

- ii) το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σε περίπτωση αιτήματος επανεξέτασης μιας γνώμης που έχει εκδώσει, εφόσον προβλέπεται ττοι δυνατότητα από τη νομοθεσία της Ένωσης, η ενδιαφερόμενη επιτροπή διορίζει έναν εισηγητή και, κατά περίπτωση, έναν συνεισηγητή διαφορετικούς από εκείνους που είχε ορίσει για την έκδοση της αρχικής γνώμης. Η διαδικασία επανεξέτασης μπορεί να αφορά μόνο τα σημεία της γνώμης που είχε αρχικά επισημίσει ο αιτών και μπορεί να βασίζεται μόνο σε επιστημονικά στοιχεία τα οποία ήταν διαθέσιμα κατά την έκδοση της αρχικής γνώμης της επιτροπής. Ο αιτών μπορεί να ζητήσει να συμβουλευθεί η επιτροπή μια επιστημονική συμβουλευτική ομάδα σε σχέση με την επανεξέταση.»

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

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

- γ) Στην παράγραφο 3 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο εφαρμόζονται επίσης στην εργασία των εισηγητών στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων της βάσει των άρθρων 107γ, 107ε, 107ζ, 107ια και 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.»

- 16) Το άρθρο 64 παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

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

«β) τη διαχείριση όλων των πόρων του Οργανισμού που απαιτούνται για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, στην οποία συμπεριλαμβάνεται η διάθεση της κατάλληλης τεχνικής και επιστημονικής υποστήρι-

ξης σε αυτές τις επιτροπές και η διάθεση της κατάλληλης τεχνικής υποστήριξης στην ομάδα συντονισμού.»

- β) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) την εξασφάλιση επαρκούς συντονισμού μεταξύ των επιτροπών που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 και, κατά περίπτωση, μεταξύ των επιτροπών και της ομάδας συντονισμού.»

- 17) Στο άρθρο 66 στοιχείο ζ), οι λέξεις «Άρθρο 67» αντικαθίσταται από τις λέξεις «Άρθρο 68».

- 18) Το άρθρο 67 τροποποιείται ως εξής:

- α) στην παράγραφο 3, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα έσοδα του Οργανισμού αποτελούνται από μια συνεισφορά εκ μέρους της Ένωσης και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για την εξασφάλιση και τη διατήρηση άδειας κυκλοφορίας της Ένωσης και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό ή από την ομάδα συντονισμού όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων του βάσει των άρθρων 107γ, 107ε, 107ζ, 107ια και 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.»

- β) Η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη λειτουργία των δικτύων επικοινωνίας και την επιτήρηση της αγοράς τελούν υπό το διαρκή 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 από τον Οργανισμό, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του είναι αυστηρώς εγγυημένη.»

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

«3. Με την επιφύλαξη του ενιαίου και ενωσιακού χαρακτήρα του περιεχομένου των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως δ) και στο άρθρο 34 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως ε), ο παρών κανονισμός δεν κωλύει τη χρησιμοποίηση δύο ή περισσότερων εμπορικών σημάτων για το ίδιο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση που καλύπτονται από την ίδια άδεια κυκλοφορίας.»

- 20) Στο άρθρο 83 παράγραφος 6, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται ως εξής:

«Το άρθρο 28 παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών.»

21) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 87α

Προκειμένου να εναρμονίσει τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εγκρίνει εκτελεστικά μέτρα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 108 της οδηγίας 2001/83/EK 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 δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης·
- δ) τις ελάχιστες απαιτήσεις για τον έλεγχο των δεδομένων που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων EudraVigilance, ώστε να καθορίζεται κατά πόσον υπάρχουν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι·
- ε) το μορφότυπο και το περιεχόμενο της ηλεκτρονικής διαβίβασης στοιχείων σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κράτη μέλη και κατόχους αδειών κυκλοφορίας·
- στ) το μορφότυπο και το περιεχόμενο των ηλεκτρονικών περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια και των σχεδίων διαχείρισης του κινδύνου·
- ζ) το μορφότυπο των πρωτοκόλλων, των περιλήψεων και των τελικών εκθέσεων σχετικά με τις μετεγκριτικές εκθέσεις ασφάλειας.

Τα μέτρα αυτά λαμβάνουν υπόψη τις εργασίες διεθνούς εναρμόνισης που έχουν πραγματοποιηθεί στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης και, όπου κρίνεται αναγκαίο, αναθεωρούνται ώστε να συνυπολογίζουν την τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Τα μέτρα αυτά εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 87 παράγραφος 2.

Άρθρο 87β

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 10β ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την 1η Ιανουαρίου 2011. Το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου, η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με τις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση. Η αρμοδιότητα έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων παρατείνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσουν σύμφωνα με το άρθρο 87γ.

2. Μόλις εγκρίνει μια πράξη κατ' εξουσιοδότηση η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

3. Η αρμοδιότητα έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 87γ και 87δ.

Άρθρο 87γ

1. Η αρμοδιότητα έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 10β μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

2. Το θεσμικό όργανο που έχει κινηθεί εσωτερική διαδικασία για να αποφασισθεί εάν θα ανακληθεί η εξουσιοδότηση προσπαθεί να ενημερώσει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος πριν από τη λήψη της τελικής απόφασης, αναφέροντας τις εκχωρηθείσες εξουσίες που θα μπορούσαν να ανακληθούν και τους πιθανούς λόγους ανάκλησης.

3. Η απόφαση ανάκλησης θέτει τέρμα στην εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προσδιορίζεται σαφώς στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει αμέσως ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία διευκρινίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 87δ

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο μπορεί να εκφράσει αντιρρήσεις σχετικά με κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός περιόδου δύο μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης.

Με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες.

2. Εάν κατά τη λήξη της περιόδου της παραγράφου 1 ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο έχουν εγείρει αντίρρηση κατά της κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η κατ' εξουσιοδότηση πράξη δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται στις διατάξεις της.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη μπορεί να δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε ισχύ πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερωθεί στην Επιτροπή ότι δεν προτίθενται να εγείρουν αντιρρήσεις.

3. Εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο αντιταχθεί σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός της περιόδου της παραγράφου 1, η εν λόγω πράξη δεν τίθεται σε ισχύ. Το όργανο που διατυπώνει αντιρρήσεις έναντι της κατ' εξουσιοδότηση πράξης εκθέτει τους σχετικούς λόγους.»

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1394/2007

Το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1394/2007 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ της επιτροπής προηγμένων θεραπειών και των υπόλοιπων επιτροπών του Οργανισμού, ιδίως της επιτροπής φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, και της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα, των ομάδων εργασίας τους και οποιωνδήποτε άλλων επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων.»

Άρθρο 3

Μεταβατικές διατάξεις

1. Όσον αφορά την υποχρέωση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας να τηρεί και να καθιστά διαθέσιμο, κατόπιν αιτήματος, κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά ένα ή περισσότερα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που ορίζονται στο άρθρο 104 παράγραφος 3 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2010/84/ΕΕ, η οποία έχει εφαρμογή στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που εγκρίνονται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δυνάμει του άρθρου 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό, η υποχρέωση αυτή ισχύει, για τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται πριν από τις 2 Ιουλίου 2012, από:

- α) την ημερομηνία ανανέωσης των αδειών κυκλοφορίας, ή
- β) τη λήξη τριετούς περιόδου που αρχίζει στις 2 Ιουλίου 2012,

ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη.

2. Η διαδικασία βάσει των άρθρων 107ιγ έως 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2010/84/ΕΕ, η οποία εφαρμόζεται δυνάμει του άρθρου 28β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζεται μόνο στις μελέτες που ξεκίνησαν μετά τις 2 Ιουλίου 2012.

3. Η οριζόμενη στο άρθρο 28γ παράγραφος 1 εδάφιο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όπως τροποποιήθηκε με τον παρόντα κανονισμό υποχρέωση του Οργανισμού ισχύει μόλις ανακοινωθεί από το Διοικητικό Συμβούλιο η πλήρης λειτουργικότητα της βάσης δεδομένων Eudravigilance.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 2 Ιουλίου 2012.

Στρασβούργο, 15 Δεκεμβρίου 2010.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. BUZEK

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
O. CHASTEL