

375L0319

9. 6. 75

Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

Αριθ. Ν 147/13

ΔΕΥΤΕΡΗ ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Μαΐου 1975

περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα
φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα

(75/319/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τήν συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής
Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100,

τήν πρόταση της Επιτροπής,

τήν γνώμη της Συνελεύσεως (1),

τήν γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής
Επιτροπής (2),

Έκτιμώντας:

ότι πρέπει αφενός μὲν νά συνεχισθεῖ ἡ προσέγγιση
πού ἄρχισε μέ τήν ὁδηγία τοῦ Συμβουλίου ἀριθ. 65/
65/ΕΟΚ τῆς 26ης Ἰανουαρίου 1965 περί
προσεγγίσεως τῶν νομοθετικῶν, κανονιστικῶν καί
διοικητικῶν διατάξεων σχετικά μέ τά
φαρμακευτικά ἰδιοσκευάσματα (3), ἀφετέρου δέ νά
ἐξασφαλισθεῖ ἡ ἐφαρμογή τῶν ἀρχῶν πού ἐτέθησαν
μέ τήν ἀνωτέρω ὁδηγία·

ότι, γιά νά μειωθοῦν οἱ ἀνισότητες πού ὑπάρχουν,
πρέπει ἀφενός μὲν νά καθορισθοῦν οἱ κανόνες πού
ἀφοροῦν τόν ἔλεγχο τῶν φαρμακευτικῶν
ἰδιοσκευασμάτων, ἀφετέρου δέ νά ὁρισθοῦν οἱ
ὑποχρεώσεις πού πρέπει νά ἐκπληρώνουν οἱ
ἀρμόδιες ἀρχές τῶν Κρατῶν μελῶν, γιά νά
ἐξασφαλισθεῖ ἡ τήρηση τῶν νομικῶν διατάξεων·

ότι, προκειμένου νά πραγματοποιηθεῖ προοδευτικά
ἡ ἐλεύθερη κυκλοφορία τῶν φαρμακευτικῶν
ἰδιοσκευασμάτων, πρέπει νά διευκολυνθεῖ ἡ
χορήγηση τῶν ἀδειῶν γιά τήν κυκλοφορία τοῦ ἰδίου
φαρμακευτικοῦ ἰδιοσκευάσματος σέ περισσότερα
Κράτη μέλη·

ότι γιά τόν σκοπό αὐτόν πρέπει νά συσταθεῖ
Ἑπιτροπή Φαρμακευτικῶν Ἰδιοσκευασμάτων, πού

ἀποτελεῖται ἀπό ἀντιπροσώπους τῶν Κρατῶν
μελῶν καί τῆς Ἑπιτροπῆς, ἐπιφορτισμένη νά
διατυπῶναι γνώμη ἐπὶ τῆς συμφωνίας ἑνός
φαρμακευτικοῦ ἰδιοσκευάσματος μέ τοὺς ὁρους
πού προβλέπει ἡ ὁδηγία ἀριθ. 65/65/ΕΟΚ·

ὅτι ἡ παρούσα ὁδηγία ἀποτελεῖ μόνο ἓνα στάδιο γιά
τήν πραγματοποίηση τῆς ἐλεύθερης κυκλοφορίας
τῶν φαρμακευτικῶν ἰδιοσκευασμάτων καί ὅτι γιά
τόν σκοπό αὐτόν, ἀφοῦ ληφθεῖ ὑπόψη ἡ
ἀποκτηθεῖσα πείρα, ιδίως μέσα στό πλαίσιο τῆς ἐν
λόγῳ ἐπιτροπῆς, θά ἀποδειχθεῖ ἀναγκαῖα ἡ λήψη
νέων μέτρων γιά τήν ἐξάλειψη τῶν ἐμποδίων πού
ὑπάρχουν ἀκόμα στήν ἐλεύθερη κυκλοφορία·

ὅτι γιά τήν διευκόλυνση τῆς κυκλοφορίας τῶν
φαρμακευτικῶν ἰδιοσκευασμάτων καί γιά τήν
ἀποφυγή ἐπαναλήψεως τοῦ ἐλέγχου σέ ἄλλο
Κράτος μέλος, ὁ ὁποῖος ἔχει ἤδη γίνει σέ Κράτος
μέλος, πρέπει νά καθορισθοῦν οἱ ἐλάχιστες
προϋποθέσεις παραγωγῆς καί εἰσαγωγῆς
προελεύσεως τρίτων χωρῶν καί ἡ χορήγηση τῶν
σχετικῶν ἀδειῶν παραγωγῆς καί εἰσαγωγῆς·

ὅτι στά Κράτη μέλη πρέπει ἡ ἐπίβλεψη καί ὁ
ἔλεγχος τῆς παραγωγῆς τῶν φαρμακευτικῶν
ἰδιοσκευασμάτων νά διενεργοῦνται ἀπό πρόσωπα
πού ἀνταποκρίνονται στοὺς ἐλάχιστους ὁρους τῆς
εἰδικεύσεως·

ὅτι, ἐξ ἄλλου, οἱ διατάξεις τῆς παρούσης ὁδηγίας,
καθώς καί τῆς ὁδηγίας 65/65/ΕΟΚ πού ἀφοροῦν τά
φαρμακευτικά ἰδιοσκευάσματα δέν εἶναι ἐπαρκεῖς,
ἂν καί κατάλληλες γιά ἐμβόλια, τοξίνες ἢ ὀρούς,
γιά ἰδιοσκευάσματα μέ βάση τὸ ἀνθρώπινο αἷμα, τά
συστατικά τοῦ ἀνθρώπινου αἵματος ἢ τά
ραδιενεργά ἰσότοπα καί γιά ὁμοιοπαθητικά
ἰδιοσκευάσματα· ὅτι ἐπομένως οἱ ἀνωτέρω
διατάξεις δέν πρέπει νά ἐφαρμοσθοῦν πρὸς τὸ
παρόν στά ἰδιοσκευάσματα αὐτά·

ὅτι ὁρισμένοι κανόνες τῆς παρούσης ὁδηγίας
καθιστοῦν ἀναγκαῖα τήν προσαρμογή διαφόρων
διατάξεων τῆς ὁδηγίας 65/65/ΕΟΚ,

(1) ΕΕ ἀριθ. 96 τῆς 2. 6. 1965, σ. 1677/65.

(2) ΕΕ ἀριθ. 107 τῆς 19. 6. 1965, σ. 1825/65.

(3) ΕΕ ἀριθ. 22 τῆς 9. 2. 1965, σ. 369/6.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Αίτηση άδειας κυκλοφορίας

Άρθρο 1

Τα Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε τα έγγραφα και οι πληροφοριακές εκθέσεις που απαριζούνται στο άρθρο 4 παράγραφος δεύτερη περιπτώσεις 7 και 8 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ να συντάσσονται από εμπειρογνώμονες που έχουν τα απαραίτητα τεχνικά ή επαγγελματικά προσόντα πριν υποβληθούν στις αρμόδιες αρχές. Τα ανωτέρω έγγραφα και οι πληροφοριακές εκθέσεις υπογράφονται από τους εν λόγω εμπειρογνώμονες.

Άρθρο 2

Ανάλογα με τα προσόντα τους, ο ρόλος των εμπειρογνώμονων είναι:

- α) να προβαίνουν στις εργασίες τις σχετικές με την ειδικότητά τους (ανάλυση, φαρμακολογία και ανάλογες πειραματικές επιστήμες, κλινική) και να περιγράφουν αντικειμενικά τα προκύπτοντα αποτελέσματα (ποιοτικά και ποσοτικά).
- β) να περιγράφουν τις διαπιστώσεις που έχουν κάνει σύμφωνα με την οδηγία του Συμβουλίου αριθ. 75/318/ΕΟΚ της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των Κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων⁽⁴⁾, και ιδίως να αναφέρουν:
 - ο αναλυτής: αν το προϊόν ανταποκρίνεται στην σύνθεση, ή οποία δηλώθηκε, υποβάλλοντας κάθε δικαιολογητικό περί των μεθόδων έλεγχου που χρησιμοποιήθηκαν από τον παραγωγό,
 - ο φαρμακολόγος ή ο ειδικός που έχει ανάλογη πειραματική αρμοδιότητα: ποιά είναι η τοξική δράση του προϊόντος και ποιές φαρμακολογικές ιδιότητες έχουν διαπιστωθεί,
 - ο κλινικός: αν είχε την δυνατότητα να διαπιστώσει στα άτομα, τα οποία υπεβλήθησαν σε θεραπεία με το προϊόν, τα αποτελέσματα που ανταποκρίνονται στα πληροφοριακά στοιχεία που υπέβαλε ο αίτων κατ' εφαρμογή του άρθρου 4 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, αν το προϊόν είναι καλώς ανεκτό, ποιά δοσολογία συνιστά και ποιές είναι οι ενδεχόμενες αντενδείξεις και παρενέργειες,

- γ) να αιτιολογούν, υπό τους προβλεπόμενους στην οδηγία 75/318/ΕΟΚ όρους, την ενδεχόμενη προσφυγή στην βιβλιογραφία που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος δεύτερη περίπτωση 8 υπό α) και β) της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

Οι λεπτομερείς εκθέσεις των εμπειρογνώμονων αποτελούν τμήμα του φακέλλου που ο αίτων υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές.

Άρθρο 3

Σε περίπτωση μη τηρήσεως του άρθρου 2 της παρούσης οδηγίας, εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος δεύτερη της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Εξέταση της αίτησεως άδειας κυκλοφορίας

Άρθρο 4

Για να εξετάσουν την αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, οι αρμόδιες αρχές των Κρατών μελών:

- α) οφείλουν να ελέγξουν, αν ο φάκελλος που υπεβλήθη είναι σύμφωνος με το προαναφερθέν άρθρο 4, και να εξετάσουν, αν εκπληρώνονται οι προϋποθέσεις για την χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.
- β) δύνανται να υποβάλλουν τό ιδιοσκεύασμα σε έλεγχο που διεξάγεται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που καθορίζεται για τόν σκοπό αυτόν, για να βεβαιωθούν ότι οι μέθοδοι έλεγχου, τις οποίες χρησιμοποίησε ο παραγωγός και οι όποιες περιγράφονται στον φάκελλο, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος δεύτερη περίπτωση 7 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, είναι ικανοποιητικές.
- γ) δύνανται ενδεχομένως να απαιτήσουν από τόν αίτοντα να συμπληρώσει τόν φάκελλο όσον αφορά τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος δεύτερη της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ. Όταν οι αρμόδιες αρχές κάνουν χρήση της ευχερείας αυτής, οι προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 7 της εν λόγω οδηγίας αναστέλλονται μέχρι να προσκομισθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία. Οι προθεσμίες αυτές αναστέλλονται επίσης για τόν χρόνο που δίδεται ενδεχομένως στον αίτοντα, για να παράσχει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

Άρθρο 5

Τα Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε:

- α) οι αρμόδιες αρχές να ελέγχουν αν οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προελεύσεως τρίτων χωρών

(4) ΕΕ αριθ. Ν 147 της 9. 6. 1975, σ. 13.

είναι σέ θέση νά πραγματοποιήσουν τήν παραγωγή τηρώντας τίς ένδείξεις πού παρέχονται κατ' έφαρμογή του άρθρου 4 παράγραφος δεύτερη περίπτωση 4 τής οδηγίας αριθ. 65/65/ΕΟΚ καί/ή νά ένεργήσουν τούς έλέγχους κατά τίς μεθόδους πού περιγράφονται στό φάκελλο σύμφωνα μέ τό άρθρο 4 παράγραφος δεύτερη περίπτωση 7 τής έν λόγω οδηγίας·

- β) οί άρμόδιες άρχές νά δύνανται νά επιτρέπουν στους παραγωγούς καί στους εισαγωγείς φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προελεύσεως τρίτων χωρών, νά αναθέτουν, σέ εξαιρετικές καί δικαιολογημένες περιπτώσεις, τήν πραγματοποίηση όρισμένων φάσεων τής παραγωγής καί/ή όρισμένων ελέγχων πού προβλέπονται υπό α) σέ τρίτους· στήν περίπτωση αυτή ή επαλήθευση πού γίνεται από τίς άρμόδιες άρχές πραγματοποιείται έπίσης στήν επιχείρηση πού έχει όρισθεί.

Άρθρο 6

Όταν στήν συσκευασία ενός φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος έσωκλείεται ένημερωτικό έντυπο τά Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τά κατάλληλα μέτρα, ώστε τό έντυπο αυτό νά άφορά μόνο αυτό τό ιδιοσκεύασμα.

Όλες οί ένδείξεις πού αναγράφονται στό ένημερωτικό έντυπο πρέπει νά ανταποκρίνονται στις πληροφοριακές εκθέσεις καί στά έγγραφα πού παρέχονται δυνάμει του άρθρου 4 τής οδηγίας 65/65/ΕΟΚ καί νά έχουν έγκριθεί από τίς άρμόδιες άρχές.

Τό ένημερωτικό έντυπο πρέπει νά περιέχει τουλάχιστον τίς ακόλουθες ένδείξεις:

- α) επώνυμο καί κατοικία ή εταιρική επωνυμία καί κατοικία ή εταιρική έδρα του υπευθύνου γιά τήν θέση σέ κυκλοφορία καί κατά περίπτωση του παραγωγού·
- β) όνομασία καί ποιοτική καί ποσοτική σύνθεση του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος σέ δραστικά συστατικά·
- οί διεθνείς κοινές όνομασίες, τίς όποιες συνιστά ή Παγκόσμια Όργάνωση Υγείας πρέπει νά χρησιμοποιούνται εφόσον υπάρχουν τέτοιες όνομασίες·
- γ) εκτός αν υπάρχει αντίθετη άπόφαση των άρμοδίων άρχων:
- τίς θεραπευτικές ένδείξεις,
 - τίς άντενδείξεις, τίς παρενέργειες καί τίς ιδιαίτερες προφυλάξεις χρήσεως.

Στίς προβλεπόμενες ένδείξεις καί άποφάσεις στήν πρώτη καί δεύτερη περίπτωση πρέπει νά λαμβάνονται υπόψη τά άποτελέσματα των κλινικών καί φαρμακολογικών δοκιμών πού αναφέρονται στό άρθρο 4 παράγραφος δεύτερη

περίπτωση 8 τής οδηγίας 65/65/ΕΟΚ καί στίς ένδείξεις πού αναφέρονται στή δεύτερη περίπτωση, ή άποκτηθείσα πείρα κατά τή χρήση του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος μετά τήν κυκλοφορία του στό έμπόριο·

- δ) κάθε ένδειξη σχετική μέ τήν χρησιμοποίηση του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος (τρόπο καί όδό χορηγήσεως, διάρκεια θεραπείας, όταν πρέπει νά είναι χρονικά περιορισμένη, συνήθη δοσολογία)·
- ε) εφόσον υπάρξει άνάγκη, ιδιαίτερες προφυλάξεις συντηρήσεως.

Οί άλλες ένδείξεις πρέπει νά διαχωρίζονται σαφώς από τίς προαναφερθείσες ένδείξεις.

Τά Κράτη μέλη δύνανται νά απαιτούν νά έσωκλείεται ένημερωτικό έντυπο στήν συσκευασία του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος.

Άρθρο 7

Μέ τήν επιφύλαξη του κεφαλαίου IV καί του άρθρου 21 τής οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, τά Κράτη μέλη δύνανται νά απαιτούν τήν αναγραφή στον περιέκτη καί/ή στήν έξωτερική συσκευασία καί/ή στό ένημερωτικό έντυπο του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος άλλες ουσιώδεις υποδείξεις γιά τήν διασφάλιση ή γιά τήν προστασία τής δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένων καί των ιδιαίτερων προφυλάξεων χρήσεως καί άλλων προειδοποιήσεων πού προκύπτουν από τίς κλινικές καί φαρμακολογικές δοκιμές πού προβλέπονται στό άρθρο 4 παράγραφος δεύτερη περίπτωση 8 τής οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ή πού προκύπτουν από τήν άποκτηθείσα πείρα κατά τήν χρήση του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος μετά τήν κυκλοφορία του στό έμπόριο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Έπιτροπή Φαρμακευτικών Ίδιοσκευασμάτων

Άρθρο 8

1. Γιά τήν διευκόλυνση υιοθετήσεως κοινής στάσεως από τά Κράτη μέλη σχετικά μέ τήν χορήγηση άδειών κυκλοφορίας συνιστάται Έπιτροπή Φαρμακευτικών Ίδιοσκευασμάτων, ή όποία καλείται στό έξής «έπιτροπή» καί άποτελείται από αντιπροσώπους των Κρατών μελών καί τής Έπιτροπής.
2. Η έπιτροπή κατόπιν αίτήσεως Κράτους μέλους, επιφορτίζεται μέ τήν εξέταση, σύμφωνα μέ τά άρθρα 9 μέχρι 14, των θεμάτων πού έχουν σχέση μέ τήν έφαρμογή των άρθρων 5, 11 ή 20 τής οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.
3. Η έπιτροπή συντάσσει τόν κανονισμό της.

Άρθρο 9

1. Όταν Κράτος μέλος έχει χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας, διαβιβάζει στην επιτροπή φάκελλο που περιέχει αντίγραφο της άδειας αυτής, καθώς και τις πληροφοριακές εκθέσεις και τα έγγραφα που απαριθμούνται στο άρθρο 4 παράγραφος δεύτερη της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, σε περίπτωση, κατά την οποία ο υπεύθυνος για την θέση σε κυκλοφορία έχει ζητήσει την διαβίβαση αυτήν σε πέντε τουλάχιστον άλλα Κράτη μέλη.

2. Η επιτροπή διαβιβάζει αμελλητί τον φάκελλο αυτόν στις αρμόδιες αρχές των Κρατών μελών, τα οποία έχουν οριστεί.

3. Η διαβίβαση αυτή κατά την έννοια των διατάξεων του άρθρου 4 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ επέχει θέση υποβολής αίτησεως άδειας κυκλοφορίας στις εν λόγω αρχές.

Άρθρο 10

1. Αν, εντός προθεσμίας 120 ημερών που υπολογίζεται από την ημερομηνία της διαβίβασης που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2, δεν διατυπώθηκε καμία αντίρρηση στην επιτροπή από τις αρμόδιες αρχές των ορισθέντων Κρατών μελών, η επιτροπή, μετά από εξακρίβωση, ενημερώνει άμεσα περί αυτού τα ενδιαφερόμενα Κράτη μέλη.

2. Όταν Κράτος μέλος κρίνει, ότι δεν είναι σε θέση να αντιμετωπίσει την δυνατότητα χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας, διαβιβάζει, εντός της προθεσμίας αυτής των 120 ημερών, την αντίρρησή του που αιτιολογείται βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

Άρθρο 11

1. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 η επιτροπή συσκέπτεται και διατυπώνει αιτιολογημένη γνώμη, εντός προθεσμίας 60 ημερών που υπολογίζεται από την εκπνοή της προθεσμίας, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 10.

2. Η γνώμη της επιτροπής αφορά την συμφωνία του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

Η επιτροπή ενημερώνει άμεσα τα ενδιαφερόμενα Κράτη μέλη περί της γνώμης της ή των γνώμων των μελών της, σε περίπτωση που αυτές δίστανται.

3. Τα ενδιαφερόμενα Κράτη μέλη αποφασίζουν επί της αίτησεως άδειας κυκλοφορίας, εντός προθεσμίας, η οποία δεν είναι μεγαλύτερη των 30 ημερών, υπολογιζόμενη από της ενημερώσεως που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 ή στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου. Ενημερώνουν άμεσα την επιτροπή περί της αποφάσεώς τους.

Άρθρο 12

1. Όταν το ίδιο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα αποτελεί αντικείμενο περισσότερων αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και όταν ένα ή περισσότερα Κράτη μέλη έχουν χορηγήσει την άδεια, ενώ ένα ή περισσότερα άλλα Κράτη μέλη δεν την έχουν χορηγήσει, ένα από τα ενδιαφερόμενα Κράτη μέλη δύναται να φέρει το θέμα ενώπιον της επιτροπής.

Τό ίδιο ισχύει, όταν ένα ή περισσότερα Κράτη μέλη έχουν αναστείλει ή ανακαλέσει άδεια κυκλοφορίας, ενώ ένα ή περισσότερα Κράτη μέλη δεν έχουν προβεί στην εν λόγω αναστολή ή ανάκληση.

2. Η επιτροπή συσκέπτεται και διατυπώνει αιτιολογημένη γνώμη εντός προθεσμίας, η οποία δεν είναι μεγαλύτερη των 120 ημερών.

3. Η γνώμη της επιτροπής αναφέρεται μόνο στα αίτια που υπαγόρευσαν την μη χορήγηση, την αναστολή ή την ανάκληση της άδειας.

Η επιτροπή ενημερώνει άμεσα τα ενδιαφερόμενα Κράτη μέλη περί της γνώμης της ή περί των γνώμων των μελών της, σε περίπτωση που αυτές δίστανται.

4. Τα ενδιαφερόμενα Κράτη μέλη ανακοινώνουν εντός προθεσμίας 30 ημερών την συνέχεια που δίνουν στην γνώμη της επιτροπής.

Άρθρο 13

Η επιτροπή δύναται να ορίσει προθεσμία για μία νέα εξέταση βάσει των στοιχείων των προβλεπόμενων στα άρθρα 5, 11 ή 20 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ όρων που έχουν συγκεντρωθεί στο μεταξύ από Κράτη μέλη και ιδίως από εκείνα που χορηγούν την άδεια για το ιδιοσκεύασμα.

Άρθρο 14

Οι αρμόδιες αρχές των Κρατών μελών δύνανται, σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον, να φέρουν το θέμα ενώπιον της επιτροπής πριν αποφασίσουν επί αιτήσεως χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας, επί αναστολής ή ανακλήσεως της άδειας αυτής.

Άρθρο 15

1. Η Επιτροπή υποβάλλει κατ' έτος έκθεση στο Συμβούλιο περί της λειτουργίας της διαδικασίας που προβλέπεται στο παρόν κεφάλαιο, καθώς και περί των αποτελεσμάτων της στην εξέλιξη των ενδοκοινοτικών συναλλαγών, για πρώτη φορά 2 έτη μετά την έναρξη εφαρμογής της παρούσης οδηγίας.

2. Βάσει της αποκτηθείσας πείρας και τό αργότερο 4 έτη μετά την έναρξη εφαρμογής της

παρούσης οδηγίας, ή Έπιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο πρόταση που περιλαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα, τα οποία αποσκοπούν στην εξάλειψη των εμποδίων που υπάρχουν ακόμα στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Το Συμβούλιο αποφασίζει επί της προτάσεως της Έπιτροπής το αργότερο ένα έτος μετά την υποβολή της προτάσεως.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Παραγωγή και εισαγωγή προελεύσεως τρίτων χωρών

Άρθρο 16

1. Τα Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε η παραγωγή των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων να υπόκειται στην κατοχή άδειας.

2. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται τόσο για την ολική ή μερική παραγωγή όσο και για τις εργασίες κατατιμήσεως, συσκευασίας ή εμφανίσεως.

Η άδεια αυτή δεν απαιτείται πάντως για την παραγωγή, την κατάτιμηση, την αλλαγή της συσκευασίας ή της εμφανίσεως, εφόσον οι εργασίες αυτές εκτελούνται αποκλειστικά για την λιανική πώληση από τους φαρμακοποιούς εντός φαρμακείου ή από άλλα πρόσωπα νομίμως εξουσιοδοτημένα στα Κράτη μέλη για την πραγματοποίηση των προαναφερθεισών εργασιών.

3. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται επίσης για τις εισαγωγές προελεύσεως τρίτων χωρών σε Κράτος μέλος για τον σκοπό αυτόν το παρόν κεφάλαιο και το άρθρο 29 εφαρμόζονται στις εισαγωγές αυτές κατά τον ίδιο τρόπο που εφαρμόζονται στην παραγωγή.

Άρθρο 17

Για την απόκτηση της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 16, ο αιτών οφείλει να ικανοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) να καθορίζει τα ιδιοσκευάσματα και τις φαρμακευτικές μορφές που πρόκειται να παραχθούν ή να εισαχθούν, καθώς και τον τόπο της παραγωγής τους και/ή του έλέγχου τους·
- β) να διαθέτει για την παραγωγή ή την εισαγωγή τους χώρους, τεχνικό εξοπλισμό και δυνατότητες έλέγχου που να είναι κατάλληλοι και επαρκείς και να ανταποκρίνονται στις νόμιμες απαιτήσεις που προβλέπει το ενδιαφερόμενο Κράτος μέλος τόσο από την

άποψη της παραγωγής και του έλέγχου όσο και από την άποψη της συντηρήσεως των προϊόντων· οι διατάξεις του άρθρου 5 υπό α) πρέπει να τηρούνται·

- γ) να διαθέτει τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο κατά την έννοια του άρθρου 21.

Ο αιτών οφείλει να παρέχει στην αίτησή του τις πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι ικανοποιεί τις ανωτέρω απαιτήσεις.

Άρθρο 18

1. Η αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους χορηγεί την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 16 μόνο, αφού εξακριβώσει με διενεργούμενη από τους υπαλλήλους της έρευνα, ότι οι πληροφορίες που παρεσχέθηκαν κατ' εφαρμογή του άρθρου 17 είναι ακριβείς.

2. Για να εξασφαλισθεί η τήρηση των προϋποθέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 17, η άδεια δύναται να συνοδεύεται από όρισμένες υποχρεώσεις, οι οποίες επιβάλλονται είτε κατά την χορήγησή της είτε μεταγενέστερα.

3. Η άδεια ισχύει μόνο για τους χώρους που αναφέρονται στην αίτηση, καθώς και για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και τις φαρμακευτικές μορφές που αναφέρονται στην ίδια αίτηση.

Άρθρο 19

Ο κάτοχος της άδειας, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 16, υποχρεούται τουλάχιστον:

- α) να διαθέτει προσωπικό που ανταποκρίνεται στις νόμιμες απαιτήσεις, οι οποίες προβλέπονται από το ενδιαφερόμενο Κράτος μέλος τόσο από την άποψη της παραγωγής όσο και των ελέγχων·
- β) να εκχωρεί τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια, μόνο υπό τους προβλεπόμενους όρους στην νομοθεσία των ενδιαφερομένων Κρατών μελών·
- γ) να πληροφορεί προηγουμένως την αρμόδια αρχή για κάθε τροποποίηση που θα επιθυμούσε να επιφέρει σε μία από τις πληροφορίες που παρεσχέθησαν κατ' εφαρμογή του άρθρου 17· η αρμόδια αρχή ειδοποιείται πάντως άμελλητί σε περίπτωση άπροβλεπτου αντικαταστάσεως του ειδικευμένου προσώπου, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 21·
- δ) να παρέχει, ανά πάσα στιγμή, στους υπαλλήλους της αρμοδίας αρχής του ενδιαφερομένου Κράτους μέλους την δυνατότητα προβάσεως στους χώρους του·
- ε) να παρέχει στο ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 21 την δυνατότητα να εκπληρώνει την αποστολή του, θέτοντας ιδίως στην διάθεσή του όλα τα αναγκαία μέσα.

Άρθρο 20

1. Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε η διάρκεια της διαδικασίας χορηγήσεως της άδειας, ή όποια αναφέρεται στο άρθρο 16, να μην υπερβαίνει προθεσμία 90 ημερών που υπολογίζεται από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησεως υπό της αρμοδίας αρχής.

2. Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας υποβάλλει αίτηση για την τροποποίηση ενός από τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 17 υπό α) και β), η διάρκεια της διαδικασίας της σχετικής με την εν λόγω αίτηση δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η προθεσμία αυτή δύναται να παραταθεί μέχρι 90 ημέρες.

3. Τά Κράτη μέλη δύνανται να απαιτήσουν από τον αίτουντα συμπληρωματικά στοιχεία, όσον αφορά τις πληροφορίες που παρεσχέθηκαν κατ' εφαρμογή του άρθρου 17, καθώς και όσον αφορά το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 21· όταν η αρμόδια αρχή κάνει χρήση της ευχερείας αυτής, οι προβλεπόμενες στίς παραγράφους 1 και 2 προθεσμίες αναστέλλονται μέχρι να υποβληθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

Άρθρο 21

1. Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε ο κάτοχος της άδειας ή όποια αναφέρεται στο άρθρο 16 να διαθέτει κατά τρόπο μόνιμο και συνεχή τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο που να ανταποκρίνεται στίς προϋποθέσεις, οι οποίες προβλέπονται στο άρθρο 23, και να είναι υπεύθυνο ιδίως για τις δραστηριότητες που καθορίζονται στο άρθρο 22.

2. Αν ο κάτοχος της άδειας ανταποκρίνεται προσωπικά στίς προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 23, δύναται να αναλάβει ο ίδιος την ευθύνη που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 22

1. Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 21, με την επιφύλαξη των σχέσεων του με τον κάτοχο της άδειας, ή όποια αναφέρεται στο άρθρο 16, να αναλαμβάνει την ευθύνη, στο πλαίσιο των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 25, να μεριμνά, ώστε:

- α) στην περίπτωση των ιδιοσκευασμάτων που παράγονται στο ενδιαφερόμενο Κράτος μέλος, κάθε ομάδα φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων να έχει παραχθεί και ελεγχθεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία αυτού του Κράτους μέλους και τις απαιτήσεις, οι οποίες λαμβάνονται υπόψη για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας·
- β) στην περίπτωση ιδιοσκευασμάτων προελεύσεως τρίτων χωρών, κάθε ομάδα ιδιοσκευασμάτων που εισήχθη έχει υποστεί στην χώρα εισαγωγής

πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση, τουλάχιστον όλων των δραστικών συστατικών, και όλες τις άλλες δοκιμές ή τις αναγκαίες επαληθεύσεις, για να εξασφαλισθεί η ποιότης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων σύμφωνα με τις απαιτήσεις που λαμβάνονται υπόψη για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Οι ομάδες των ιδιοσκευασμάτων που ελέγχονται κατ' αυτόν τον τρόπο σε Κράτος μέλος, απαλλάσσονται από τους προαναφερθέντες ελέγχους, όταν εισάγονται σε άλλο Κράτος μέλος συνοδευόμενες από εκθέσεις ελέγχου που υπογράφονται από το ειδικευμένο πρόσωπο.

Κράτος μέλος δύναται να απαλλάξει το ειδικευμένο πρόσωπο από την ευθύνη των ελέγχων που προβλέπονται υπό β) για τα ιδιοσκευάσματα που εισάγονται και προορίζονται να παραμείνουν σ' αυτό το Κράτος μέλος, εφόσον έχουν μεσολαβήσει σχετικές συμφωνίες με την χώρα εξαγωγής, οι οποίες εξασφαλίζουν ότι οι εν λόγω ελεγχοντες έχουν πραγματοποιηθεί στην χώρα αυτήν. Όταν τα ιδιοσκευάσματα αυτά έχουν εισαχθεί συσκευασμένα για λιανική πώληση, τα Κράτη μέλη δύνανται να προβλέψουν εξαιρέσεις στίς απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 17.

2. Σε όλες τις περιπτώσεις, και ιδίως όταν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα τίθενται σε κυκλοφορία, το ειδικευμένο πρόσωπο οφείλει να βεβαιώνει σε ένα μητρώο ή σε ένα ισοδύναμο έγγραφο που προβλέπεται για τον σκοπό αυτόν, ότι κάθε ομάδα παραγωγής ανταποκρίνεται στίς διατάξεις του παρόντος άρθρου. Το εν λόγω μητρώο ή ισοδύναμο έγγραφο πρέπει να ενημερώνεται ανάλογα με τις πραγματοποιούμενες εργασίες και να τίθεται στην διάθεση των υπαλλήλων της αρμοδίας αρχής κατά την διάρκεια περιόδου, ή όποια προβλέπεται από τις διατάξεις του ενδιαφερομένου Κράτους μέλους και τουλάχιστον για περίοδο 5 ετών.

Άρθρο 23

Τά Κράτη μέλη εξασφαλίζουν, ώστε το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 21, να ανταποκρίνεται στους εξής ελάχιστους όρους ειδικεύσεως:

- α) Κατοχή διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου που να πιστοποιεί πανεπιστημιακό κύκλο εκπαίδευσής ή κύκλο εκπαίδευσής, ο οποίος αναγνωρίζεται ως ισότιμος από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, τετραετούς τουλάχιστον θεωρητικής και πρακτικής διδασκαλίας σε ένα από τους ακόλουθους επιστημονικούς κλάδους: φαρμακευτική, ιατρική, κτηνιατρική, χημεία, φαρμακευτική, χημεία και φαρμακευτική τεχνολογία, βιολογία. Παρά ταύτα:

- η ελάχιστη διάρκεια του πανεπιστημιακού κύκλου εκπαίδευσής δύναται να είναι

τρίαμισι έτη, όταν ο κύκλος εκπαίδευσης ακολουθείται από περίοδο θεωρητικής και πρακτικής εκπαίδευσης, ελάχιστης διάρκειας ενός έτους, ή οποία περιλαμβάνει πρακτική άσκηση τουλάχιστον έξι μηνών σε φαρμακείο ανοικτό στο κοινό και επικυρώνεται από εξετάσεις πανεπιστημιακού επιπέδου,

- όταν σέ Κράτος μέλος συνυπάρχουν δύο πανεπιστημιακοί ή δύο αναγνωρισμένοι ως ισότιμοι από τό Κράτος αυτό κύκλοι εκπαίδευσης, από τούς οποίους ο ένας καλύπτει 4 έτη και ο άλλος 3 έτη, θεωρείται ότι τό δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος πού πιστοποιεί τόν πανεπιστημιακό ή τόν αναγνωρισμένο ως ισότιμο κύκλο εκπαίδευσης διάρκειας τριών ετών, εκπληρώνει τήν προϋπόθεση διάρκειας πού αναφέρεται υπό α) υπό τόν όρο ότι τά διπλώματα, πιστοποιητικά, ή άλλοι τίτλοι πού πιστοποιούν τούς δύο κύκλους εκπαίδευσης, αναγνωρίζονται ως ισότιμοι από τό Κράτος αυτό.

Ο κύκλος εκπαίδευσης περιλαμβάνει θεωρητική και πρακτική διδασκαλία τουλάχιστον στα κατωτέρω βασικά μαθήματα:

φυσική πειραματική

γενική και ανόργανος χημεία

όργανική χημεία

αναλυτική χημεία

φαρμακευτική χημεία, συμπεριλαμβανομένης και της ανάλυσης των φαρμάκων

γενική και εφαρμοσμένη (ιατρική) βιοχημεία

φυσιολογία

микροβιολογία

φαρμακολογία

φαρμακευτική τεχνολογία

τοξικολογία

φαρμακευτική βιολογία (μελέτη της συνθέσεως και των αποτελεσμάτων των δραστικών συστατικών των φυσικών ουσιών φυτικής ή ζωϊκής προελεύσεως).

Η διδασκαλία των μαθημάτων αυτών πρέπει να παρέχεται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να επιτρέπει στον ενδιαφερόμενο να αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο άρθρο 22.

Εφόσον όρισμένα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι που απαριζούνται υπό α) δέν τηρούν τά ανωτέρω καθορισμένα κριτήρια, ή αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους βεβαιώνει ότι ο ενδιαφερόμενος αποδεικνύει ότι κατέχει επαρκείς γνώσεις όσον αφορά τά εν λόγω μαθήματα.

- β) Διετή τουλάχιστον άσκηση σέ μία ή περισσότερες επιχειρήσεις, στις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια παραγωγής δραστηριοτήτων στον τομέα της ποιοτικής ανάλυσεως των φαρμάκων, της ποσοτικής ανάλυσεως των

δραστικών συστατικών, καθώς και των δοκιμών και επαληθεύσεων που είναι αναγκαίες για την εξασφάλιση της ποιότητας των ιδιοσκευασμάτων.

Η διάρκεια της πρακτικής πείρας δύναται να μειωθεί κατά ένα έτος, όταν ο πανεπιστημιακός κύκλος εκπαίδευσης περιλαμβάνει τουλάχιστον 5 έτη, και κατά έναμισι έτος, όταν ο εν λόγω κύκλος εκπαίδευσης περιλαμβάνει τουλάχιστον 6 έτη.

Άρθρο 24

1. Πρόσωπο πού άσκει σέ Κράτος μέλος, κατά τήν έναρξη της εφαρμογής της παρούσης οδηγίας στο Κράτος αυτό, τις δραστηριότητες του προσώπου πού αναφέρεται στο άρθρο 21, χωρίς να ανταποκρίνεται στις διατάξεις του άρθρου 23, θεωρείται ότι έχει τά προσόντα να συνεχίσει να άσκει στο Κράτος αυτό τις εν λόγω δραστηριότητες.

2. Ο κάτοχος διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου πού πιστοποιεί πανεπιστημιακό κύκλο εκπαίδευσεως ή κύκλο εκπαίδευσεως, ο όποιος αναγνωρίζεται ως ισότιμος από τό ενδιαφερόμενο Κράτος μέλος, σέ επιστημονικό κλάδο πού του παρέχει τό δικαίωμα να άσκει τις δραστηριότητες του προσώπου πού αναφέρεται στο άρθρο 21, σύμφωνα με τήν νομοθεσία του Κράτους αυτού, δύναται, αν άρχισε τήν εκπαίδευσή του πριν από τήν κοινοποίηση της παρούσης οδηγίας, να θεωρηθεί ότι έχει τά προσόντα για να αναλάβει στο Κράτος αυτό τά καθήκοντα του προσώπου πού αναφέρεται στο άρθρο 21, υπό τήν προϋπόθεση ότι έχει ήδη άσκήσει πριν από τή λήξη του δεκάτου έτους πού ακολουθεί τήν κοινοποίηση της παρούσης οδηγίας, τουλάχιστον επί 2 έτη σέ μία ή περισσότερες επιχειρήσεις, στις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τό άρθρο 16, δραστηριότητες επιβλέψεως της παραγωγής και/ή δραστηριότητες ποιοτικής ανάλυσεως, ποσοτικής ανάλυσεως των δραστικών συστατικών, καθώς και δοκιμών και επαληθεύσεων, αναγκαιών για τήν εξασφάλιση της ποιότητας των ιδιοσκευασμάτων, υπό τήν άμεση επίβλεψη του προσώπου πού αναφέρεται στο άρθρο 21.

Όταν ο ενδιαφερόμενος έχει αποκτήσει τήν πρακτική πείρα πού αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο περισσότερο από 10 έτη πριν από τήν κοινοποίηση της παρούσης οδηγίας, απαιτείται ένα συμπληρωματικό έτος πρακτικής πείρας πού ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις πού αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και πού πραγματοποιείται άμέσως πριν από τήν άσκηση των εν λόγω δραστηριοτήτων.

3. Πρόσωπο, τό όποιο κατά τήν έναρξη της εφαρμογής της παρούσης οδηγίας άσκει με άμεση συνεργασία προσώπου πού αναφέρεται στο άρθρο 21, δραστηριότητες επιβλέψεως παραγωγής και/ή δραστηριότητες ποιοτικής ανάλυσεως, ποσοτικής ανάλυσεως των δραστικών συστατικών,

καθώς και δοκιμών και έπαληθεύσεων που είναι αναγκαίες για την εξασφάλιση της ποιότητας των ιδιοσκευασμάτων, δύναται κατά την διάρκεια πέντε ετών μετά την έναρξη της εφαρμογής της παρούσης οδηγίας να θεωρηθεί ότι έχει τα προσόντα για να ασκήσει στο Κράτος αυτό τα καθήκοντα του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 21, υπό την προϋπόθεση ότι το Κράτος μέλος διαπιστώνει, ότι το πρόσωπο αποδεικνύει ότι κατέχει επαρκείς θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις και ότι έχει ασκήσει τις ανωτέρω δραστηριότητες επί πενταετία τουλάχιστον.

Άρθρο 25

Τα Κράτη μέλη εξασφαλίζουν την τήρηση των υποχρεώσεων του ειδικευμένου προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 21 με κατάλληλα διοικητικά μέτρα ή με την υπαγωγή του σε κανόνες επαγγελματικής πειθαρχίας.

Τα Κράτη μέλη δύναται να προβλέψουν την προσωρινή αναστολή ασκήσεως των δραστηριοτήτων του προσώπου αυτού σε περίπτωση που κινηθεί εναντίον του διοικητική ή πειθαρχική διαδικασία λόγω παραβάσεως καθηκόντων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Έποπτεία και κυρώσεις

Άρθρο 26

Η αρμόδια αρχή του ενδιαφερομένου Κράτους μέλους βεβαιώνεται με επιθεωρήσεις, ότι τηρούνται οι νόμιμες διατάξεις που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.

Οι επιθεωρήσεις αυτές πραγματοποιούνται από υπαλλήλους της αρμοδίας αρχής που πρέπει να έχουν το δικαίωμα:

- α) να επιθεωρούν τις επιχειρήσεις παραγωγής και τις εμπορικές επιχειρήσεις, καθώς και τα εργαστήρια που επιφορτίζονται από τον κάτοχο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 16, να πραγματοποιούν έλέγχους δυνάμει του άρθρου 5 περίπτωση β)
- β) να λαμβάνουν δείγματα
- γ) να λαμβάνουν γνώση όλων των εγγράφων που αναφέρονται στο αντικείμενο των επιθεωρήσεων, με την επιφύλαξη των ισχυουσών διατάξεων στα Κράτη μέλη κατά την κοινοποίηση της παρούσης οδηγίας, οι οποίες περιορίζουν το εν λόγω δικαίωμα όσον αφορά την περιγραφή του τρόπου παρασκευής.

Άρθρο 27

Τα Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία και ένδεχομένως ο κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 16 να αποδεικνύουν ότι οι έλεγχοι

έγιναν στο τελικό προϊόν και/ή στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παραγωγής, σύμφωνα με τις μεθόδους που υιοθετήθηκαν για την άδεια κυκλοφορίας.

Άρθρο 28

1. Με την επιφύλαξη των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, τα Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να απαγορεύεται η διάθεση του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος και να αποσύρεται το εν λόγω ιδιοσκεύασμα από την κυκλοφορία όταν:

- α) προκύπτει, ότι το ιδιοσκεύασμα είναι επιβλαβές υπό κανονικές προϋποθέσεις χρήσεως
- β) η θεραπευτική ενέργεια του ιδιοσκευάσματος είναι ανύπαρκτη
- γ) το ιδιοσκεύασμα δεν έχει την δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση
- δ) οι έλεγχοι στο τελικό προϊόν και/ή στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παραγωγής δεν επραγματοποιήθηκαν ή όταν μία άλλη απαίτηση ή υποχρέωση, σχετική με την χορήγηση της προβλεπόμενης στο άρθρο 16 άδειας, δεν τηρήθη.

2. Η αρμόδια αρχή δύναται να περιορίσει την απαγόρευση της διαθέσεως και την ανάκληση από την κυκλοφορία σε εκείνο μόνο το μέρος παραγωγής που αποτελεί αντικείμενο αμφισβήτησεως.

Άρθρο 29

1. Η αρμόδια αρχή Κράτους μέλους αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 16 για μία κατηγορία παρασκευασμάτων ή για το σύνολο αυτών, όταν δεν τηρείται πλέον μία από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 17 απαιτήσεις.

2. Η αρμόδια αρχή Κράτους μέλους, εκτός των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 28, δύναται είτε να αναστείλει την παραγωγή ή την εισαγωγή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προελεύσεως τρίτων χωρών είτε να αναστείλει ή να ανακαλέσει την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 16 για μία κατηγορία ιδιοσκευασμάτων ή για το σύνολο αυτών, σε περίπτωση μη τηρήσεως των άρθρων 18, 19, 20 και 27.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

Άλλες διατάξεις

Άρθρο 30

Τα Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές να ανταλλάσσουν τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξασφάλιση της τηρήσεως των υποχρεώσεων που

λαμβάνονται υπόψη για την άδεια, ή οποία αναφέρεται στο άρθρο 16, ή για την άδεια κυκλοφορίας.

Άρθρο 31

Κάθε απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει των άρθρων 18, 28 και 29, καθώς και κάθε αρνητική απόφαση λαμβανόμενη κατ' εφαρμογή του άρθρου 5 περίπτωση β) και του άρθρου 11 παράγραφος 3 πρέπει να αιτιολογείται κατά τρόπο ακριβή. Οι αποφάσεις αυτές κοινοποιούνται στον ενδιαφερόμενο αναφέροντας τις προσφυγές που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία και την προθεσμία, εντός της οποίας δύναται να άσκηθεί ή προσφυγή.

Άρθρο 32

Κάθε απόφαση αναστολής της παραγωγής ή της εισαγωγής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προελεύσεως τρίτων χωρών, απαγορεύσεως της διαθέσεως και ανακλήσεως από την κυκλοφορία ενός ιδιοσκευάσματος δύναται να ληφθεί μόνο για τους λόγους που απαριθμούνται στα άρθρα 28 και 29.

Άρθρο 33

Κάθε Κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε οι αποφάσεις περί χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας, μη χορηγήσεως ή ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας, ακυρώσεως αποφάσεως, μη χορηγήσεως ή ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας, απαγορεύσεως της διαθέσεως, ανακλήσεως από την κυκλοφορία και οι λόγοι τους να γνωστοποιούνται άμεσα στην Επιτροπή.

Άρθρο 34

Η παρούσα οδηγία ισχύει μόνο για φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που χρησιμοποιούνται στον άνθρωπο.

Τα κεφάλαια II μέχρι V της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και της παρούσης οδηγίας, δεν ισχύουν για φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, τα οποία αποτελούν έμβολια, τοξίνες ή όρρους, ούτε για φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή συστατικά του ανθρώπινου αίματος ή ραδιενεργά ισότοπα ούτε για ομοιοπαθητικά ιδιοσκευάσματα. Ένδεικτική απαρίθμηση των εν λόγω εμβολίων, τοξινών ή όρρων περιέχεται στο παράρτημα.

Άρθρο 35

Το άρθρο 4 παράγραφος δεύτερη περίπτωση 7 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«Περιγραφή των μεθόδων έλεγχου που χρησιμοποιούνται από τον παραγωγό (ποιοτική και ποσοτική ανάλυση των συστατικών και του τελικού προϊόντος, ειδικές δοκιμές,

παραδείγματος χάρη δοκιμές αποστειρώσεως, δοκιμές για την έρευνα πυρετογόνων ουσιών, έρευνα που αφορά τα βαρέα μέταλλα, δοκιμές σταθερότητας, βιολογικές δοκιμές και τοξικής δράσεως, έλεγχοι στα ενδιάμεσα προϊόντα παραγωγής)».

Άρθρο 36

Το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«Η άδεια αναστέλλεται επίσης ή ανακαλείται, όταν διαπιστώνεται ότι τα πληροφοριακά στοιχεία που περιέχονται στον φάκελλο, δυνάμει του άρθρου 4, είναι λανθασμένα ή όταν οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 8 της παρούσης οδηγίας ή στο άρθρο 27 της δευτέρας οδηγίας του Συμβουλίου 75/319/ΕΟΚ της 20ής Μαΐου 1975 «περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (1)» δεν έχουν πραγματοποιηθεί».

Προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση:

«(1) ΕΕ αριθ. ΣΝ 147 της 9. 6. 1975, σ. 13.»

Άρθρο 37

Το άρθρο 24 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«η ρύθμιση που προβλέπεται από την παρούσα οδηγία θα εφαρμοσθεί προοδευτικά στα ιδιοσκευάσματα, για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει προγενεστέρων διατάξεων, εντός των προθεσμιών και υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από το άρθρο 39 παράγραφοι 2 και 3 της δευτέρας οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

Διατάξεις εφαρμογής και μεταβατικά μέτρα

Άρθρο 38

Τα Κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία εντός 18 μηνών από της κοινοποιήσεώς της. Ενημερώνουν άμεσα περί αυτού την Επιτροπή.

Τα Κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή τις σημαντικές διατάξεις εσωτερικού δικαίου που εκδίδουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 39

1. Σε ό,τι αφορά τις άδειες που αναφέρονται στο άρθρο 16 που έχουν χορηγηθεί πριν από την έκπνοή της προθεσμίας, ή οποία ορίζεται στο άρθρο 38, τα

Κράτη μέλη δύνανται να χορηγούν στις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις συμπληρωματική προθεσμία ενός έτους για να συμμορφωθούν προς τις διατάξεις του κεφαλαίου IV.

2. Οι άλλες διατάξεις της παρούσης οδηγίας εφαρμόζονται προοδευτικά στα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που έχουν τεθεί στην κυκλοφορία δυνάμει προγενεστέρων διατάξεων, εντός προθεσμίας 15 ετών από της κοινοποίησής που αναφέρεται στο άρθρο 38.

3. Τα Κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή εντός τριών ετών από της κοινοποίησής της παρούσης οδηγίας τον αριθμό των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που εμπίπτουν στην

παράγραφο 2, και κάθε έτος που ακολουθεί, τον αριθμό των εν λόγω ιδιοσκευασμάτων, για τα οποία δεν έχει ακόμα χορηγηθεί ή άδεια κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

Άρθρο 40

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα Κράτη μέλη.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις 20 Μαΐου 1975.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

R. RYAN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι όροι «έμβολια, τοξίνες ή όρροι» που αναφέρονται στο άρθρο 34 περιλαμβάνουν ιδίως:

- τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσοποίησης (όπως το αντιχολερικό έμβολιο, το BCG, το αντιπολιομυελιτικό έμβολιο, το έμβολιο της εύλογιας),
- τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την διάγνωση του βαθμού ανοσοποίησης, συμπεριλαμβανομένων ιδίως της φυματικής PPD, των τοξινών που χρησιμοποιούνται για τις δοκιμασίες του Schick και Dick και της βρουκυλλίνης,
- τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση παθητικής ανοσοποίησης (όπως η διφθεριτική άντοτοξίνη ή άνοσος δαμαλιτική σφαιρίνη ή αντιλεμφοκυτταρική σφαιρίνη).