

Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τις διαδικασίες κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα

(98/C 229/03)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ως τμήμα της όλης στρατηγικής για τη δημιουργία ενιαίας αγοράς για τα φαρμακευτικά προϊόντα, εισήχθη μία σειρά νέων διαδικασιών για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας. Την 1η Ιανουαρίου 1995, τέθηκαν σε ισχύ δύο νέες διαδικασίες για την έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου θεσπίστηκαν διαδικασίες για την κοινοτική έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση (δηλαδή η «κεντρική» διαδικασία) και συστήθηκε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΕΜΕΑ) ⁽¹⁾. Επιπλέον, με την έκδοση τριών οδηγιών ⁽²⁾, τροποποιήθηκε η υφιστάμενη κοινοτική φαρμακευτική νομοθεσία με στόχο τη δημιουργία μίας νέας διαδικασίας «αμοιβαίας αναγνώρισης» για την έγκριση ανθρώπινων και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ⁽³⁾ που βασίζεται στην αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης των εθνικών αδειών, με την πρόβλεψη δεσμευτικής κοινοτικής διαιτησίας σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ κρατών μελών.

Η τριετής μεταβατική περίοδος για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέφθηκε το 1995, έληξε την 1η Ιανουαρίου 1998. Από την ημερομηνία αυτή και μετά, για την πρόσβαση στην κοινοτική αγορά, ακολουθείται είτε η κεντρική είτε η οδός της αμοιβαίας αναγνώρισης.

Οι ανεξάρτητες εθνικές διαδικασίες θα συνεχίσουν υφιστάμενες, από την 1η Ιανουαρίου 1998 όμως περιορίζονται αστην αρχική φάση της αμοιβαίας αναγνώρισης (χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας από το «κράτος μέλος αναφορά») και σε φαρμακευτικά προϊόντα που δεν διατίθενται στην αγορά περισσότερων του ενός κρατών μελών.

Τώρα που η μεταβατική περίοδος για την αμοιβαία αναγνώριση έληξε, και για να διασφαλιστεί η επί συνεχούς βάσεως επιτυχής λειτουργία των νέων κοινοτικών συστημάτων αδειών κυκλοφορίας, απαιτείται η εξέταση ορισμένων ακόμη θεμάτων. Συνεπώς, η Επιτροπή επιθυμεί να διασαφηνίσει τη θέση της σε ορισμένες πτυχές σχετικές με την εφαρμογή τόσο της κεντρικής όσο και της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγίες του Συμβουλίου 93/39/ΕΟΚ, 93/40/ΕΟΚ και 93/41/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22, 31 και 40.

⁽³⁾ Για λόγους εναναγνωρισμότητας και σαφήνειας της ανακοίνωσης, στο κείμενο περιλαμβάνονται μόνον παραπομπές σε οδηγίες που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση. Παραπομπές σε οδηγίες σχετικές με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα δίδονται σε υποσημειώσεις.

Α. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΟΚ) ΑΡΙΘ. 2309/93 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, κανένα φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται στο μέρος Α του παραρτήματος δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας εκτός εάν χορηγηθεί από την Κοινότητα άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του εν λόγω κανονισμού (υποχρεωτική χρήση της κεντρικής διαδικασίας).

Το άρθρο 3 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την παροχή δυνατότητας στον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά ενός φαρμακευτικού προϊόντος που αναφέρεται στο μέρος Β του παραρτήματος να ζητά τη χορήγηση από την Κοινότητα της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις του εν λόγω κανονισμού (εθελοντική χρήση της κεντρικής διαδικασίας).

Για να μπορέσουμε να ορίσουμε το πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας, είναι βασικό να έχουμε σαφή κριτήρια προσδιορισμού για το αν ένα φαρμακευτικό προϊόν εμπίπτει στην κατηγορία των προϊόντων για τα οποία είναι υποχρεωτική η λήψη κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας («προϊόντα καταλόγου Α») ή στην κατηγορία για τα οποία η εφαρμογή της κεντρικής διαδικασίας είναι προαιρετική («προϊόντα καταλόγου Β»).

1. Μέρος Α του παραρτήματος — βιοτεχνολογικά προϊόντα

Η κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική για φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με τις βιοτεχνολογικές μεθόδους που περιγράφονται στο μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93. Αρχικά, η βιοτεχνολογία, θεωρήθηκε ως μία ευκαιρία ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών προϊόντων που δεν θα μπορούσαν να αναπτυχθούν διαφορετικά. Τώρα πλέον όμως, οι βιοτεχνολογικές τεχνικές μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για την παρασκευή υφιστάμενων φαρμακευτικών προϊόντων με σκοπό την αύξηση της απόδοσης, τη βελτίωση της ποιότητας ή τη μείωση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων.

Το μέρος Α του παραρτήματος του προαναφερθέντος κανονισμού περιλαμβάνει φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με τις ακόλουθες βιοτεχνολογικές μεθόδους:

— τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA,

— ελεγχόμενη έκφραση γονιδίων που κωδικοποιούν βιολογικά δραστικές πρωτεΐνες σε προκαρυωτικά και ευκαρυωτικά κύτταρα, περιλαμβανομένων και μετασηματισμένων κυττάρων θηλαστικών,

— μεθόδους με χρήση υβριδωμάτων και μονοκλωνικών αντισωμάτων.

Στην ανακοίνωση 94/C 82/4 (*) της Επιτροπής, έχουν δοθεί ήδη ορισμένα πρακτικά παραδείγματα φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονται από το μέρος Α:

- προϊόντα που προορίζονται για γονιδιακή θεραπεία,
- εμβόλια από στελέχη που παρασκευάζονται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμού DNA, συμπεριλαμβανομένης και της απαλοιφής γονιδίων,
- κάθε φαρμακευτικό προϊόν, σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας παρασκευής του οποίου χρησιμοποιείται μονοκλωνικό αντίσωμα.

α) *Φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA*

Επειδή συνεχίζουν να εγείρονται ερωτήματα ως προς την έννοια του όρου «φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA», η Επιτροπή επιθυμεί να παράσχει διευκρινίσεις ως προς την ερμηνεία του όρου αυτού και να καταστήσει έτσι σαφέστερο το πεδίο εφαρμογής του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

Ως προκαταρκτική παρατήρηση, πρέπει να υπάρχει πάντοτε κατά νου ότι βασικός στόχος της εγκαθίδρυσης της κεντρικής διαδικασίας ήταν η θελίωση της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα, η αποφυγή επανάληψης της επιστημονικής αξιολόγησης και η μείωση του διοικητικού φόρτου και, κατά συνέπεια, η παροχή ώθησης στην ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανία. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με βιοτεχνολογικές μεθόδους, θεωρήθηκαν ως ένα πρόσφορο και πολλά υποσχόμενο σημείο εκκίνησης για την κεντρική διαδικασία. Είναι επίσης σημαντικό να τονιστεί ότι —σύμφωνα με την κοινοτική φαρμακευτική νομοθεσία— η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξασφαλίζονται εξίσου τόσο μέσω της κεντρικής όσο και μέσω των αποκεντρωμένων διαδικασιών, δεδομένου ότι τελικός στόχος της κοινοτικής νομοθεσίας, στο θέμα αυτό είναι η προστασία της δημόσιας υγείας.

Για να διασφαλιστεί η αποδοτική και ομαλή λειτουργία των διαδικασιών αυτών, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να προσδιοριστεί ποιές κατηγορίες ουσιών που παρασκευάζονται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA αντιπροσωπεύουν, όταν χρησιμοποιούνται ως συστατικά φαρμακευτικών προϊόντων, βασικό στοιχείο ενός φαρμα-

κευτικού προϊόντος, ώστε να ληφθούν υπόψη στην επιλογή της διαδικασίας που πρέπει να ακολουθηθεί.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι, στο θέμα αυτό, πρέπει να εφαρμόζεται ο ορισμός της μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για τα προϊόντα τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA (μονογραφία αριθ. 1997,784), που αποτελεί ήδη τμήμα της κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας βάσει των παραπομπών της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ (²).

Έτσι, κάθε φαρμακευτικό προϊόν στη σύσταση του οποίου περιέχεται πρωτεϊνικό συστατικό που λαβάνεται με τη μέθοδο του ανασυνδυασμένου DNA, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του μέρους Α του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 άσχετα με το αν το συστατικό αυτό αποτελεί ή όχι δραστική συστασία του φαρμακευτικού προϊόντος.

β) *Προϊόντα που προορίζονται για γονιδιακή θεραπεία*

Η γονιδιακή θεραπεία αντιστοιχεί σε ένα σύνολο διεργασιών που στοχεύουν στη μεταφορά ενός γονιδίου, κατά βάση τεμαχίου DNA, σε ανθρώπινους ιστούς και την επακόλουθη έκφρασή του *in vivo*. Τα συστήματα μεταφοράς και έκφρασης θεραπευτικών γονιδίων περιλαμβάνουν ένα θεραπευτικό γονίδιο και σύστημα έκφρασης που περιέχεται σε ένα σύστημα παροχής, γνωστό ως φορέα. Ως σύστημα παροχής μπορούν να χρησιμοποιούνται είτε ιικοί φορείς (π.χ. ρετροϊικοί ή αδενοϊικοί φορείς) είτε μη ιικοί φορείς (όπως, π.χ., κατιοντικά λιποσώματα ή μοριακά συζεύγματα). Αυτοί οι ίδιοι οι φορείς, άσχετα με τη φύση τους, πρέπει να θεωρούνται ως τμήμα του «προϊόντος που προορίζεται για γονιδιακή θεραπεία» που είναι φαρμακευτικό προϊόν κατά την έννοια της κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας. Στην πράξη, οι φορείς αποτελούν εγγενές τμήμα του με θεραπευτική δράση προϊόντος.

γ) *Κυτταρική θεραπεία*

Η κυτταρική θεραπεία συνίσταται στη χορήγηση σε ανθρώπους αυτόλογων ζώντων κυττάρων (πράγμα που σημαίνει ότι προέρχονται από αυτόν τον ίδιο τον ασθενή) ή αλλογονιδιακών κυττάρων (που προέρχονται συνεπώς από άλλον άνθρωπο) ή, ακόμη, ξενογονιδιακών κυττάρων (που προέρχονται από ζώο). Σε ένα ορισμένο βαθμό, τα επιλεγμένα αυτά κύτταρα μπορεί να έχουν υποβληθεί, πριν από τη χορήγησή τους, σε χειρισμούς ή επεξεργασίες για τη μεταβολή των βιολογικών τους

(*) ΕΕ C 82 της 19.3.1994, σ. 4.

(²) ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ. Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα: οδηγία 81/852/ΕΟΚ (ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 16)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ.

χαρακτηριστικών. Ο ορισμός αυτός περιλαμβάνει τον πολλαπλασιασμό και ενεργοποίηση αυτόλογων κυτταρικών πληθυσμών *ex vivo* (για παράδειγμα, ανοσοθεραπεία κατ' αποδοχή) και τη χρήση αλλογονιδιακών ή ξενογονιδιακών κυττάρων που περιέχονται σε μικροκάψουλες για την αντικατάσταση πρωτεϊνικών φαρμάκων.

Τα κυτταροθεραπευτικά προϊόντα πρέπει να θεωρούνται ως φαρμακευτικά προϊόντα που χρειάζονται άδεια κυκλοφορίας εφόσον παρασκευάζονται σε βιομηχανική κλίμακα. Εάν τα κυτταροθεραπευτικά προϊόντα είναι προϊόντα οποιασδήποτε βιοτεχνολογικής μεθόδου από τις αναφερόμενες στο μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, πρέπει να εγκρίνονται από την Κοινότητα.

2. Μέρος Β του παραρτήματος — προϊόντα υψηλής τεχνολογίας και προϊόντα που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες

Η κεντρική διαδικασία είναι προαιρετική για τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο μέρος Β του ίδιου παραρτήματος. Παρά την προαιρετική φύση της διαδικασίας στην περίπτωση αυτή, τα νομικά της αποτελέσματα και, ιδιαίτερα, τα νομικά χαρακτηριστικά της εκδιδόμενης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας είναι καθόλα ισχυρά. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο πρέπει να τονιστεί ότι, από τη στιγμή της χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας με βάση το μέρος Β του παραρτήματος σε ένα φαρμακευτικό προϊόν, δεν μπορεί κατά κανένα τρόπο πλέον να υποχρεωθεί ο κάτοχος να λάβει στη συνέχεια (ή να έχει πάρει προηγουμένως) εθνική άδεια κυκλοφορίας.

α) Προϊνοθέσεις εφαρμογής του άρθρου 4 παράγραφος 3 σημείο 8 α) της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ⁽⁶⁾

Βάσει του άρθρου αυτού, προβλέπονται ορισμένες παρεκκλίσεις από την υποχρέωση που έχουν οι αιτούντες να υποβάλλουν τα αποτελέσματα φαρμακολογικών και τοξικολογικών δοκιμών ή τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών. Οι αιτούντες μπορούν να κάνουν χρήση των παρεκκλίσεων αυτών στην κεντρική διαδικασία μόνον εφόσον πληρούνται απολύτως οι ειδικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στις σχετικές διατάξεις.

1. Συντημημένες αιτήσεις

Σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 3 σημείο 8 α) i) και iii), συντημημένη αίτηση μπορεί να κατατεθεί μόνο στην αρχή που αξιολόγησε και ενέκρινε το πρωτότυπο προϊόν, δεδομένου ότι το

φάκελο για το φαρμακευτικό προϊόν που είναι ουσιαστικά παρόμοιο με εκείνο του δεύτερου αιτούντος, κρατάει αυτή η αρχή. Αυτό, στα πλαίσια της κεντρικής διαδικασίας, σημαίνει ότι συντημημένες αιτήσεις μπορούν να κατατεθούν μόνον στον ΕΜΕΑ.

— Στην περίπτωση του άρθρου 4 παράγραφος 3 σημείο 8 α) i) («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»), το προϊόν με το οποίο αξιώνεται βασική ομοιότητα⁽⁷⁾ πρέπει να είναι εγκεκριμένο στα πλαίσια της κεντρικής διαδικασίας και η βασική ομοιότητα να αποδεικνύεται από τον αιτούντα. Περαιτέρω, η συναίνεση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας του πρωτότυπου προϊόντος πρέπει να καλύπτει και τη χρήση της βιβλιογραφίας που χρησιμοποιείται για την εξέταση της υπό συζήτηση αιτήσεως.

— Στην περίπτωση του άρθρου 4 παράγραφος 3 σημείο 8 α) iii) («αίτηση για αντίγραφο φαρμάκου»), το προϊόν με το οποίο αξιώνεται βασική ομοιότητα πρέπει να είναι εγκεκριμένο από την Κοινότητα και η βασική ομοιότητα να αποδεικνύεται από τον αιτούντα. Περαιτέρω, το προϊόν με το οποίο αξιώνεται βασική ομοιότητα πρέπει να διατίθεται στην αγορά της Κοινότητας για δέκα χρόνια τουλάχιστον.

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, στην περίπτωση συντημημένης αιτήσεως για φαρμακευτικό προϊόν παρόμοιο βασικά με άλλο που καλύπτεται ήδη από κοινοτική έγκριση, πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να χρησιμοποιείται η κεντρική οδός. Κατά συνέπεια, κοινές αιτήσεις που αναφέρονται σε φάκελο κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα που είναι βασικά όμοια με προϊόντα εγκεκριμένα από την Κοινότητα και εμπιπτοντα στο πεδίο εφαρμογής του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, πρέπει να ακολουθούν την κεντρική διαδικασία.

2. Αιτήσεις βάσει βιβλιογραφίας

Στην περίπτωση του άρθρου 4 παράγραφος 3 σημείο 8 α) ii) («αίτηση βάσει βιβλιογραφίας»), πρέπει να αποδεικνύεται η από μακρού καθιερωμένη χρήση του ή του συστατικών του φαρμακευτικού προϊόντος και ο αιτών να υποβάλλει στον ΕΜΕΑ πλήρη κατάλογο λεπτομερών βιβλιογραφικών παραπομπών σε δημο-

⁽⁶⁾ ΕΕ 22 της 9.2.1965, σ. 369/5· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ. Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, οποιαδήποτε αναφορά στο εν λόγω άρθρο πρέπει να νοείται ως παραπέμπουσα στο άρθρο 5 παράγραφος 3 σημεία 10 α) i), ii) και iii) της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ (ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 1)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 93/40/ΕΟΚ.

⁽⁷⁾ Η ακριβής έννοια του όρου «βασική ομοιότητα», όπως περιγράφεται στις «Οδηγίες για τους υποβάλλοντες αίτηση» (τόμος 2Α και τόμος 6Α των «Κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση») είναι: «η ίδια ποιοτική και ποσοτική σύσταση ως προς τα δραστικά συστατικά, καθώς και η ίδια φαρμακευτική μορφή και όπου απαιτείται, έχουν πραγματοποιηθεί κατάλληλες μελέτες βιοδιαθεσιμότητας κατ' επέκταση, η έννοια της βασικής ομοιότητας εφαρμόζεται επίσης και σε διαφορετικές μορφές χορήγησης από το στόμα (π.χ. δισκία και κάψουλες) με την ίδια δραστική ουσία για άμεση απελευθέρωση».

σιευμένες επιστημονικές εργασίες υποβαλλόμενο σύμφωνα με την οδηγία 75/318/ΕΟΚ (*). Πρέπει επίσης να τονιστεί ότι η αίτηση πρέπει να πληροί όλες οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία αυτή.

6) *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν την ίδια ή τις ίδιες δραστικές ουσίες με εγκεκριμένο από την Κοινότητα προϊόν*

Για την επίτευξη συνοχής και διαφάνειας, και για τη διατήρηση της ενότητας της κοινοτικής ενιαίας αγοράς, όταν ο ίδιος ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας επιθυμεί να διαθέσει στην αγορά ένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν με δραστική ουσία που έχει ήδη λάβει κοινοτική έγκριση, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κεντρική διαδικασία, ιδιαίτερα όταν η θεραπευτική ένδειξη εμπίπτει στο τρίτο επίπεδο του κώδικα ATC. Στις περιπτώσεις όπου ο αιτών δεν υποβάλλει αίτηση για λήψη κοινοτικής έγκρισης όπως περιγράφεται ανωτέρω, η ή οι θεραπευτικές ιδιότητες που έχουν εγκριθεί από την Κοινότητα δεν θα πρέπει να αποτελούν τμήμα της εθνικής έγκρισης. Στα πλαίσια αυτά, η Επιτροπή θα εξετάσει τα οφέλη παραπομπής της περίπτωσης στον ΕΜΕΑ μέσω της διαδικασίας διαιτησίας σύμφωνα με το άρθρο 11 ή 12 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ (°) για να διατηρηθεί η ανωτέρω μνημονευθείσα συνοχή και διαφάνεια.

B. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΤΑΔΙΟΥ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Το νέο σύστημα χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας προβλέπει ότι, στην περίπτωση αιτήσεων για φαρμακευτικά προϊόντα που παράγονται με βιοτεχνολογικές μεθόδους, πρέπει να χρησιμοποιείται η κεντρική διαδικασία. Εντούτοις, είναι ανάγκη να διευκρινιστεί τι γίνεται στην περίπτωση όπου στην παραγωγική διαδικασία ενός φαρμακευτικού προϊόντος εισάγονται ένα ή περισσότερα βιοτεχνολογικά στάδια αφού το προϊόν έχει πάρει άδεια κυκλοφορίας και διατίθεται ήδη στην αγορά των κρατών μελών. Η περίπτωση αυτή αφορά εκατοντάδες προϊόντα.

Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα, δεδομένου ότι έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, έχουν αποδεδειγμένη ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα και είναι εν χρήσει από ασθενείς, σε πολλές μάλιστα περιπτώσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα.

(*) Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα: οδηγία 81/852/ΕΟΚ.

(°) ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ. Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, κάθε αναφορά στα εν λόγω άρθρα πρέπει να νοείται ως παραπέμπουσα στα άρθρα 19 και 20 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

Σύμφωνα με την κοινοτική φαρμακευτική νομοθεσία, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας πρέπει να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για οποιαδήποτε αλλαγή στην παραγωγική διαδικασία. Η απαίτηση αυτή έχει εφαρμογή και στην περίπτωση εισαγωγής βιοτεχνολογικού παραγωγικού σταδίου. Εάν μία δραστική ουσία από τον ίδιο προμηθευτή είναι κοινή σε περισσότερες από μία εγκρίσεις κυκλοφορίας, με το συνδυασμό αυτών των περιπτώσεων θα αποφευχθεί η άσκοπη επανάληψη της εργασίας.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι, για την αντιμετώπιση αυτών των περιπτώσεων, πρέπει να εφαρμοστούν οι ακόλουθοι κανόνες:

1. Το συστατικό που σχετίζεται με την εισαγωγή τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA είναι πρωτεϊνικής φύσης

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 και την ήδη δοθείσα ερμηνεία (βλέπε ανωτέρω σημείο Α.1) του όρου «φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA», ένα φαρμακευτικό προϊόν εμπίπτει στο μέρος Α του παραρτήματος αυτού του κανονισμού εάν το συστατικό που σχετίζεται με την εισαγωγή του σταδίου αυτού ανασυνδυασμού DNA είναι πρωτεϊνικής φύσεως. Συνεπώς, αυτό το προϊόν πρέπει να εγκρίνεται με την κεντρική διαδικασία.

2. Άλλες περιπτώσεις

— Φαρμακευτικά προϊόντα που δεν καλύπτονται από τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 541/95 ή (ΕΚ) αριθ. 542/95 της Επιτροπής⁽¹⁰⁾ (δηλαδή προϊόντα που δεν έχουν υπαχθεί σε καμία κοινοτική διαδικασία).

Στην περίπτωση προϊόντων που δεν καλύπτονται από τους κανονισμούς (ΕΚ) 541/95 ή (ΕΚ) αριθ. 542/95, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας πρέπει απλώς να ενημερώνουν για τη μεταβολή τις αρμόδιες αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών εφόσον μπορούν να παράσχουν στις αρχές αυτές πιστοποιητικό καταλληλότητας από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία με το οποίο να πιστοποιείται ότι το συστατικό που σχετίζεται με την εισαγωγή του βιοτεχνολογικού σταδίου συνεχίζει να συμφωνεί με μονογραφίες από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Εάν αυτό το συστατικό δεν συμφωνεί με μονογραφίες και, συνεπώς, δεν μπορεί να υπάρξει πιστοποιητικό καταλληλότητας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αίτηση τροποποίησης της αρχικής άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες.

Εντούτοις εάν, στην περίπτωση συστατικού που περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, η εισαγωγή του βιοτεχνολογικού σταδίου ενδέχεται να αφήσει προσμεί-

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 55 της 11.3.1995, σ. 7 και 15.

ξεις μη ελεγχόμενες από μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, οι προσμείξεις αυτές πρέπει να δηλώνονται και να περιγράφεται κατάλληλη διαδικασία δοκιμής. Εφόσον υπάρχει διαθέσιμο πιστοποιητικό καταλληλότητας από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία που προδιαγράφει την ή τις συμπληρωματικές δοκιμές, θα πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία κοινοποίησης.

- Φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 541/95 (δηλαδή προϊόντα που καλύπτονται από άδειες κυκλοφορίας για τις οποίες έχει ακολουθηθεί κοινοτική διαδικασία) ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 542/95 (δηλαδή προϊόντα που καλύπτονται από κοινοτική άδεια κυκλοφορίας).

Στην περίπτωση προϊόντων που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 541/95 και προϊόντων που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 542/95 που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υποβάλλουν αίτηση στην ενδεδειγμένη αρμόδια αρχή (αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών ή στον ΕΜΕΑ). Εφόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να αποδείξει ότι πληρούνται οι προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τροποποίηση τύπου I, ιδιαίτερα δε μπορεί να παράσχει πιστοποιητικό καταλληλότητας από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία με το οποίο να πιστοποιείται ότι το συστατικό που σχετίζεται με την εισαγωγή του βιοτεχνολογικού σταδίου συνεχίζει να συμφωνεί με μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, μπορεί να ακολουθηθεί η διαδικασία τροποποίησης τύπου I κατά την έννοια των ανωτέρω αναφερθέντων κανονισμών της Επιτροπής. Εφόσον δεν πληρούνται οι εν λόγω προϋποθέσεις, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αίτηση για διαδικασία τροποποίησης τύπου II κατά την έννοια των ανωτέρω αναφερθέντων κανονισμών της Επιτροπής.

Γ. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα κράτη μέλη χορηγούν άδεια κυκλοφορίας σε ένα μόνο κάτοχο άδειας που είναι υπεύθυνος για τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά. Στην άδεια κυκλοφορίας περιλαμβάνεται, εφόσον υπάρχει, η INN (International Non-Proprietary Name) και, εφόσον προσφέρεται με εμπορική ονομασία, μία μοναδική εφευρεθείσα ονομασία (εμπορική ονομασία). Κανονικά, για κάθε χορηγούμενη άδεια κυκλοφορίας, να εγκρίνεται μία μόνη εμπορική ονομασία.

Το αυτό ισχύει επίσης και στην περίπτωση κοινοτικής έγκρισης στην οποία εγκρίνονται μία μόνη περίπτωση χαρακτηριστικών προϊόντος (SPC), ένα μοναδικό φύλλο οδηγιών και μία μοναδική ετικέτα⁽¹¹⁾. Συνιστάται οι αιτούντες που

χρησιμοποιούν την κεντρική διαδικασία, να βρίσκουν έγκαιρα, και πριν από την κατάθεση της αίτησης, εμπορική ονομασία η οποία να μπορεί να χρησιμοποιείται σε όλη την Κοινότητα, διατηρώντας εν εφεδρεία για ώρα ανάγκης και κάποιες άλλες επιλογές (εμπορικές ονομασίες).

Εντούτοις, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα όταν η προτεινόμενη εμπορική ονομασία έχει ακυρωθεί ή κατ' αυτής υπάρχουν αντιδράσεις ή έχουν υποβληθεί ενστάσεις βάσει της νομοθεσίας περί εμπορικών σημάτων ενός κράτους μέλους, η Επιτροπή πρέπει να αντιμετωπίζει το πρόβλημα κατά τρόπον ώστε να μην δημιουργηθούν προβλήματα στους ασθενείς και στην πρόσβασή τους στο υπόψη φαρμακευτικό προϊόν σε αυτό το κράτος μέλος. Εφόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παράσχει επαρκείς αποδείξεις ότι, παρά τις προσπάθειές του, το επiléγν ή πρόβλεφθέν εμπορικό σήμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ένα κράτος μέλος, η Επιτροπή θα εγκρίνει —εξαιρετικά— τη χρήση διαφορετικού εμπορικού σήματος σε αυτό το κράτος μέλος. Εφόσον επιτραπεί μία τέτοια παρέκκλιση, το γεγονός δεν επηρεάζει ούτε τις νομικές υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, ούτε την εγκυρότητα της άδειας κυκλοφορίας στην Κοινότητα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον οποιοδήποτε κατακερματισμό της ευρωπαϊκής αγοράς, δηλαδή για τον περιορισμό ή την παρεμπόδιση της ελεύθερης διακίνησης του υπόψη φαρμακευτικού προϊόντος.

Δ. ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΔΙΑΝΟΜΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΕΓΚΡΙΣΗ

Οι κοινοτικές άδειες κυκλοφορίας ισχύουν, εξ ορισμού, σε όλα τα κράτη μέλη. Συνεπώς, προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ενός κράτους μέλους μπορούν να διατεθούν, από ένα διανομέα, σε οποιοδήποτε σημείο της Κοινότητας, ανεξάρτητα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας («παράλληλος διανομέας»). Στις περιπτώσεις αυτές, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παραμένει αμετάβλητος όπως επίσης, φυσικά, και η ευθύνη που τον βαρύνει βάσει του κοινοτικού δικαίου.

Στο πλαίσιο αυτό, που διαφέρει πολύ από την παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων εγκεκριμένων σε εθνικό επίπεδο λόγω των διαφορών που μπορεί να υπάρχουν μεταξύ της άδειας κυκλοφορίας που χορηγείται από το κράτος μέλος καταγωγής και της άδειας που χορηγείται από το κράτος μέλος προορισμού, οι μόνες αλλαγές που μπορεί να απαιτηθούν για το προϊόν προκειμένου να επιτραπεί η παράλληλη διανομή του είναι αλλαγές στη γλώσσα της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών ώστε να συμφωνούν με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 2 και άρθρο 8 της οδηγίας 92/27/ΕΟΚ⁽¹²⁾ ή/και, σπανιότερα, αλλαγές στο μέγεθος της συσκευασίας (ανασυσκευασία).

⁽¹¹⁾ Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση: βλέπε απόφαση δόσεως από τον κ. Bangemann εξ ονόματος της Επιτροπής σε γραπτή ερώτηση κατατεθείσα από τον ευρωβουλευτή κ. K. Collins (γραπτή ερώτηση αριθ. E-2553/96, ΕΕ C 83 της 14.3.1997, σ. 26).

⁽¹²⁾ Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα: άρθρο 47 και άρθρο 48 παράγραφος 1 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

Όσον αφορά φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα από την Κοινότητα, πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι, εξ ορισμού, η κοινοτική άδεια κυκλοφορίας καλύπτει όλες τις γλωσσικές εκδόσεις της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών καθώς και όλα τα διαθέσιμα, εγκεκριμένα μεγέθη συσκευασιών.

Σε κάθε περίπτωση, η αρχική κατάσταση του εντός της συσκευασίας προϊόντος δεν πρέπει να επηρεάζεται, άμεσα ή έμμεσα, και τυχόν αλλαγές στα μεγέθη των συσκευασιών πρέπει να αιτιολογούνται δεόντως δηλ. πρέπει να καταδεικνύεται ότι είναι απολύτως αναγκαίες για την παράλληλη διανομή του προϊόντος στην αγορά του κράτους μέλους προορισμού υπό τις αυτές συνθήκες με εκείνες του προϊόντος που διανέμεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Αν και δεν απαιτείται καμμία περαιτέρω έγκριση, η Κοινότητα (στην πράξη ο ΕΜΕΑ) και οι εθνικές αρχές (αρχές των κρατών μελών στα οποία θα διανεμηθεί παράλληλα το φαρμακευτικό προϊόν) πρέπει να ενημερώνονται για την πραγματοποίηση της παράλληλης αυτής διανομής ώστε να δίνεται η δυνατότητα στον ΕΜΕΑ να ελέγχει την τήρηση των όρων της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας και στις εθνικές αρχές να παρακολουθούν την αγορά (ταυτοποίηση παρτίδας, φαρμακοεπαγρύπνηση ...) και να ασκούν εποπτεία μετά τη διάθεση.

1. Στοιχεία που πρέπει να υποβάλλονται από τον παράλληλο διανομέα

Ο παράλληλος διανομέας πρέπει να διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές τα ακόλουθα:

- α) την ή τις (εμπορική και INN) ονομασίες του υπόψη φαρμάκου και τον ή τους αριθμούς έγκρισής του στο κοινοτικό μητρώο φαρμακευτικών προϊόντων·
- β) το όνομα ή την εμπορική επωνυμία του παράλληλου διανομέα·
- γ) ένα ή περισσότερα υποδείγματα των φαρμάκων όπως θα διατεθούν στην αγορά του κράτους μέλους προορισμού, συμπεριλαμβανομένων και των φύλλων οδηγιών·
- δ) αντίγραφο της άδειας χονδρικής διανομής κατά την έννοια του άρθρου 3 της οδηγίας 92/25/ΕΟΚ⁽¹³⁾

⁽¹³⁾ ΕΕ L 113 της 30.4.1992, σ. 1· για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα: άρθρο 50α της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

(εφόσον δεν έχει ήδη δοθεί στις αρχές) ή/και της άδειας μεταποίησης κατά την έννοια του άρθρου 16 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ⁽¹⁴⁾ (εφόσον δεν έχει δοθεί ήδη στις αρχές) εάν υπάρχουν αλλαγές στο μέγεθος των συσκευασιών με βάση τα ήδη εγκεκριμένα μεγέθη·

- ε) κατά περίπτωση, συνοπτική αιτιολόγηση εφόσον υπάρχει αλλαγή στα μεγέθη συσκευασιών με βάση τα ήδη εγκεκριμένα μεγέθη.

2. Διαδικασία

Κατά την άποψη της Επιτροπής, κάθε τυχόν αντίρρηση από την αρμόδια αρχή πρέπει να κοινοποιείται μέσα σε 30 ημέρες και να αναφέρονται λεπτομερώς οι λόγοι στους οποίους στηρίζεται. Προφανώς, κάθε παράλληλος διανομέας πρέπει να τηρεί, ως χονδρέμπορος, τις υποχρεώσεις που τον βαρύνουν βάσει των διατάξεων των άρθρων 5 και 8 της οδηγίας 92/25/ΕΟΚ⁽¹⁵⁾.

Σύμφωνα με την ισχύουσα νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, ο κάτοχος εμπορικού σήματος πρέπει να ειδοποιείται εκ των προτέρων από τον παράλληλο διανομέα ότι το ανασυσκευασμένο προϊόν πρόκειται να διατεθεί προς πώληση. Ο κάτοχος μπορεί επίσης να απαιτήσει από τον παράλληλο διανομέα να του δώσει δείγμα του ανασυσκευασμένου προϊόντος πριν αυτό διατεθεί προς πώληση, ώστε να μπορέσει να ελέγξει μήπως τυχόν η εμφάνιση μετά την ανασυσκευασία είναι τέτοια που μπορεί να βλάψει την καλή φήμη του εμπορικού σήματος.

Ε. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ

Ταυτόχρονα με τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας, η κοινοτική διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης στο νέο σύστημα έχει ως έναν από τους βασικούς της στόχους την εναρμόνιση των εθνικών αδειών κυκλοφορίας και την αποφυγή διπλής αξιολόγησης. Επιπλέον, παρέχει τη δυνατότητα προσφυγής στην Κοινότητα (διαδικασία διαιτησίας) σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών. Άσχετα με τη βάση της εναρμόνισης (π.χ. αμοιβαία αναγνώριση κατ' αίτηση της εταιρείας ή του κράτους μέλους ή λόγω διαφορετικών αποφάσεων μεταξύ κρατών μελών ή σε περιπτώσεις κοινοτικού ενδιαφέροντος), από τη στιγμή της επίτευξης της εναρμόνισης, αυτή διατηρείται σε περαιτέρω διαδικασίες σχετικές με τροποποιήσεις και την φαρμακοεπαγρύπνηση.

⁽¹⁴⁾ Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα: άρθρο 24 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

⁽¹⁵⁾ Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα: άρθρα 50α και 50β της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

1. Νομικές διατάξεις

Η οδηγία 93/39/ΕΟΚ ⁽¹⁶⁾ εισήγαγε διατάξεις στην κοινοτική φαρμακευτική νομοθεσία που προσδιορίζουν το πεδίο εφαρμογής και τις λεπτομέρειες εφαρμογής της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Οι διατάξεις που σχετίζονται περισσότερο με τον προσδιορισμό του πεδίου και τη λειτουργία της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης είναι:

- άρθρο 4 παράγραφος 11 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ⁽¹⁷⁾ που επιβάλλει την υποχρέωση παροχής πληροφοριών στην αρμόδια αρχή (έστω κι αν η διάταξη αυτή δεν συνδέεται άμεσα με την αμοιβαία αναγνώριση, παίζει ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης),
- αιτήσεις για προϊόντα ήδη εγκεκριμένα σε άλλο κράτος μέλος, δηλ. αμοιβαία αναγνώριση κατ' αίτηση του αιτούντος [άρθρο 9 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ ⁽¹⁸⁾] και υποχρεωτική αμοιβαία αναγνώριση από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών [άρθρο 7α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ⁽¹⁹⁾],
- ταυτόχρονες αιτήσεις για προϊόντα που δεν είναι εισέτι εγκεκριμένα σε κάποιο κράτος μέλος [άρθρο 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ⁽²⁰⁾].

2. Λήξη της μεταβατικής περιόδου

Όταν εγκρίθηκαν αυτές οι διατάξεις προβλέφθηκε μία μεταβατική περίοδος 3 ετών (1995 έως 1998) έτσι ώστε, τόσο τα κράτη μέλη όσο και η βιομηχανία, να μπορέσουν να προσαρμοστούν βαθμιαία στη λειτουργία αυτού του νέου συστήματος πριν να καταστεί υποχρεωτικό. Έτσι, οι αιτούντες που επιθυμούσαν να αποκτήσουν πρόσβαση στην αγορά περισσότερων του ενός κρατών μελών, είχαν να επιλέξουν μεταξύ της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και των μεμονωμένων εθνικών αιτήσεων.

⁽¹⁶⁾ Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα: οδηγία 93/40/ΕΟΚ.

⁽¹⁷⁾ Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, κάθε αναφορά στο εν λόγω άρθρο πρέπει να νοείται ως παραπέμπουσα στο άρθρο 5 παράγραφος 13 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

⁽¹⁸⁾ Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, κάθε αναφορά στο εν λόγω άρθρο πρέπει να νοείται ως παραπέμπουσα στο άρθρο 17 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

⁽¹⁹⁾ Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, κάθε αναφορά στο εν λόγω άρθρο πρέπει να νοείται ως παραπέμπουσα στο άρθρο 8α της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

⁽²⁰⁾ Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, κάθε αναφορά στο εν λόγω άρθρο πρέπει να νοείται ως παραπέμπουσα στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

Αυτή η μεταβατική περίοδος έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 1997. Συνεπώς, ο τρόπος πρόσβασης (εκτός από την κεντρική διαδικασία) στην κοινοτική αγορά είναι τώρα η αμοιβαία αναγνώριση. Αυτό σημαίνει ότι από τώρα και στο εξής, για κάθε φαρμακευτικό προϊόν που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά περισσότερων του ενός κρατών μελών, πρέπει να ακολουθείται μόνο η διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης.

Κατά συνέπεια, από την 1η Ιανουαρίου 1998, κάθε αίτηση ⁽²¹⁾ για έγκριση φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο υπάρχει ήδη άδεια κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος, πρέπει να ακολουθεί τη διαδικασία κοινοτικής αμοιβαίας αναγνώρισης, πράγμα που διασφαλίζει τη λήψη ομοιόμορφων αποφάσεων εγκρίσεων κυκλοφορίας στο σύνολο της ενιαίας ευρωπαϊκής αγοράς.

Στα πλαίσια αυτά, αξίζει να μνημονευθεί η ιδιαίτερη περίπτωση όπου ο αιτών αποσύρει αίτησή του για φαρμακευτικό προϊόν σε ένα κράτος μέλος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης για την αποφυγή διαιτησίας [σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ ⁽²²⁾] που ανακινείται από αυτό το κράτος μέλος. Λόγω της λήξης της μεταβατικής περιόδου, ο αιτών αυτός δεν έχει πλέον τη δυνατότητα να αποκτήσει πρόσβαση στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο αποσύρθηκε η αίτηση για το υπόψη προϊόν, δεδομένου ότι η μεμονωμένη εθνική έγκριση κυκλοφορίας για ένα προϊόν ήδη εγκεκριμένο σε άλλο κράτος μέλος, είναι παράνομη.

3. Εφαρμογή του άρθρου 4 παράγραφος 3 σημείο 11 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ στα πλαίσια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης (έγγραφα που πρέπει να υποβάλλονται από τον αιτούντα)

Για τη διάθεση στην αγορά ενός φαρμακευτικού προϊόντος, ο αιτών πρέπει να υποβάλλει αίτηση για λήψη άδειας κυκλοφορίας στις αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί το προϊόν. Όσον αφορά τα στοιχεία που πρέπει να υποβληθούν προκειμένου να αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος, αλλά και τα διοικητικά στοιχεία, εφαρμόζονται οι διατάξεις της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ. Περαιτέρω, για να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των αναγκαίων πληροφοριών στις οποίες βασίζεται η αμοιβαία αναγνώριση, οι αιτούντες πρέπει να τηρούν, κατά το χρόνο υποβολής και με τακτικές ενημερώσεις, τις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 3 σημείο 11 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

⁽²¹⁾ Ακριβέστερα: κάθε αίτηση επικυρούμενη από την 1η Ιανουαρίου 1998.

⁽²²⁾ Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, κάθε αναφορά στο εν λόγω άρθρο πρέπει να νοείται ως παραπέμπουσα στο άρθρο 18 σημείο 13 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

Στο άρθρο αυτό καταγράφονται τα στοιχεία και τα έγγραφα που πρέπει να συνοδεύουν κάθε αίτηση για λήψη άδειας κυκλοφορίας (είτε πρόκειται για αίτηση στα πλαίσια της κεντρικής διαδικασίας είτε για εθνική αίτηση είτε για την αμοιβαία αναγνώριση εθνικής άδειας). Εντούτοις, η διάταξη αυτή παίζει ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Στο σημείο 11 προβλέπεται η υποχρέωση των αιτούντων να παρέχουν τα εξής:

- αντίγραφα κάθε άδειας που έχει ληφθεί σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα για τη διάθεση του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, μαζί με κατάλογο των κρατών μελών στα οποία ευρίσκεται υπό εξέταση αίτηση για άδεια υποβληθείσα σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ,
- αντίγραφα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτούντα ή που έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους,
- αντίγραφα του φύλλου οδηγιών που προτείνεται σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 92/27/ΕΟΚ ή έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 10 της ίδιας οδηγίας ⁽²³⁾,
- λεπτομέρειες για κάθε απορριπτική απόφαση έγκρισης, είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα, και τους λόγους για την απόφαση αυτή.

Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 σημείο 11 ο αιτών υποβάλλει «αντίγραφα κάθε ληφθείσας άδειας». Σύμφωνα με τη νομοθεσία όμως, δεν απαιτείται από τον αιτούντα να παράσχει πληροφορίες για εγκρίσεις που έχουν δοθεί σε άλλα πρόσωπα. Για την αποφυγή λοιπόν παράκαμψης αυτής της διάταξης, αιτούντες που ανήκουν στην ίδια μητρική εταιρεία ή ομάδα εταιρειών πρέπει να λαμβάνονται ως μία οντότητα. Αιτούντες οι οποίοι, χωρίς να ανήκουν στην ίδια μητρική εταιρεία ή ομάδα εταιρειών έχουν συνάψει συμφωνίες (π.χ. «δικαιούχοι αδειών») ή εφαρμόζουν εναρμονισμένες πρακτικές στη διάθεση στην αγορά του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος σε διάφορα κράτη μέλη, πρέπει επίσης να λαμβάνονται ως μία οντότητα για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 3 σημείο 11.

Στο συγκεκριμένο αυτό πλαίσιο, απαιτείται να καθοριστούν κριτήρια για τον προσδιορισμό της έννοιας του όρου «σχε-

τικό φαρμακευτικό προϊόν». Η Επιτροπή θεωρεί ότι ο όρος αυτός πρέπει να εκλαμβάνεται ως περιλαμβάνων οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν που έχει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύσταση σε δραστικές ουσίες (την ίδια ισχύ) και την ίδια φαρμακευτική μορφή με το προϊόν για το οποίο ζητείται άδεια κυκλοφορίας.

Πάντως, συνιστάται ζωηρά στους αιτούντες να διαβιβάζουν στην αρμόδια αρχή — σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 σημείο 11 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ — και κάθε άλλη διαθέσιμη πληροφορία για παρόμοιες ή σχετικές άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί ή αιτήσεις που έχουν κατατεθεί σε άλλα κράτη μέλη ή σε τρίτες χώρες. Η υποβολή των πληροφοριών αυτών επιβοηθεί την αρμόδια αρχή να βεβαιώνεται ότι δεν επιχειρείται παράκαμψη των νομοθετικών απαιτήσεων. Η υποβολή αυτών των πληροφοριών στην αρμόδια αρχή εξυπηρετεί συνεπώς και τα συμφέροντα του ίδιου του αιτούντος και συμβάλλει στο να υπάρξει ομαλή και ταχεία διαδικασία.

4. Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ανακινούμενη από τον αιτούντα (άρθρο 9 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ)

α) Κανονική διαδικασία

Το άρθρο 9 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ αναφέρεται στην αμοιβαία αναγνώριση από κράτη μέλη («ενδιαφερόμενα κράτη μέλη») εθνικής άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί ήδη από ένα πρώτο κράτος μέλος («κράτος μέλος αναφοράς»), εφόσον ο αιτών ξεκινήσει αυτή τη διαδικασία με την υποβολή αιτήσεως στα υπόψη κράτη μέλη. Η διαδικασία καλύπτει ρητά μόνον περιπτώσεις στις οποίες έχει εκδοθεί ήδη άδεια κυκλοφορίας σε κάποιο άλλο κράτος μέλος. Περιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν εκκρεμούσες ταυτόσημες αιτήσεις σε διάφορα κράτη μέλη, δεν έχει χορηγηθεί όμως ακόμη άδεια σε κάποιο κράτος μέλος, δεν καλύπτονται από αυτό το άρθρο.

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9, ο αιτών πρέπει να πληροί της ακόλουθες προϋποθέσεις:

- η αίτηση για την άδεια κυκλοφορίας πρέπει να είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, να είναι έγκυρη και να συνοδεύεται, κατά τα δέοντα, από τις πληροφορίες και τα στοιχεία που αναφέρονται στα άρθρα 4, 4α και 4β της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ,
- ο αιτών πρέπει να πιστοποιεί ότι ο υποβαλλόμενος φάκελος είναι ταυτόσημος με εκείνον που έγινε αποδεκτός από το πρώτο κράτος μέλος και ότι η περι-

⁽²³⁾ Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα: άρθρο 48 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

ληψη χαρακτηριστικών προϊόντος που προτείνει είναι ταυτόσημη με εκείνη που έγινε αποδεκτή από το πρώτο κράτος μέλος. Περαιτέρω, πρέπει να πιστοποιεί ότι όλοι οι φάκελοι που κατατέθηκαν ως μέρος της διαδικασίας είναι ταυτόσημοι.

Εφόσον ο αιτών τηρεί αυτές τις προϋποθέσεις, η πρώτη άδεια κυκλοφορίας πρέπει να αναγνωρίζεται, ιδιαίτερα η SPC όπως έχει εγκριθεί από το πρώτο κράτος μέλος. Σε περιπτώσεις όπου ένα κράτος μέλος δεν μπορεί να αναγνωρίσει την άδεια κυκλοφορίας του πρώτου κράτους μέλους, τότε το θέμα παραπέμπεται στη διαιτησία (άρθρο 10 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ)⁽²⁴⁾.

β) Ταυτόσημες SPC και ταυτόσημοι φάκελοι

Το άρθρο 9 προβλέπει ρητά ότι η «περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC) που προτείνεται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 4α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ είναι ταυτόσημη με εκείνη που έγινε αποδεκτή από το πρώτο κράτος μέλος». Με τη διάταξη αυτή δηλώνεται σαφώς ότι οι SPC φαρμακευτικών προϊόντων που υποβάλλονται στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης πρέπει να είναι ταυτόσημες. Τα μόνα μέρη των SPC που δεν χρειάζεται να είναι ταυτόσημα είναι:

- η «ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος»⁽²⁵⁾ (διότι η ονομασία συνιστά τυπικό και όχι ουσιαστικό στοιχείο της ταυτότητας ενός προϊόντος) και
- το «όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας» (διότι αιτούντες που ανήκουν στην ίδια μητρική εταιρεία ή ομάδα εταιρειών και αιτούντες που έχουν συνάψει συμφωνίες ή εφαρμόζουν εναρμονισμένες πρακτικές στη διάθεση στην αγορά του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται ως μία οντότητα).

Οι αιτούντες θα πρέπει εντούτοις να γνωρίζουν ότι, κανονικά, θα πρέπει να επιλέγεται η ίδια ονομασία για το ίδιο προϊόν, εκτός αν υπάρχουν επιτακτικοί λόγοι που δεν το επιτρέπουν.

Σύμφωνα με το άρθρο 9, ο αιτών στα πλαίσια της αμοιβαίας αναγνώρισης «πρέπει να θεβαιώνει ότι ο φάκελος

ταυτίζεται με εκείνον που έγινε αποδεκτός από το πρώτο κράτος μέλος ή να προσδιορίζει τυχόν προσθήκες ή τροποποιήσεις που μπορεί να περιέχει». Ταυτόσημα προϊόντα με ταυτόσημη SPC θα πρέπει να βασίζονται σε ταυτόσημους φακέλους διότι οποιαδήποτε τροποποίηση που έγινε κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ της χορήγησης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας και της αίτησης για αμοιβαία αναγνώριση θα πρέπει τουλάχιστον να έχει κοινοποιηθεί στην αρμόδια αρχή και να έχει ήδη περιληφθεί στον υφιστάμενο φάκελο για το προϊόν. Για να υπάρχει κατοχύρωση της επίτευξης πλήρους εναρμόνισης στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, η νομοθεσία αναφέρεται ρητά στο εν λόγω ζήτημα και ζητά από τον αιτούντα να προσδιορίζει κάθε τυχόν ανάγκη ενημέρωσης του φακέλου με την ευκαιρία προγραμματιζόμενης αμοιβαίας αναγνώρισης.

γ) Περιεχόμενο του φακέλου

Το γεγονός ότι η νομοθεσία απαιτεί ρητά από τον αιτούντα αμοιβαία αναγνώριση να υποβάλλει αίτηση μαζί με όλες τις σχετικές πληροφορίες και στοιχεία εκφράζει μία γενική αρχή της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης για φαρμακευτικά προϊόντα, ότι δηλαδή «κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος πρέπει να έχει από ένα πλήρη φάκελο στη διάθεσή του». Συνεπώς, τυχόν περίπτωση όπου τον πλήρη φάκελο έχει ένα μόνο κράτος μέλος ενώ τα υπόλοιπα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη στηρίζονται απλώς στο φάκελο άλλου κράτους μέλους, συνιστά κατάσταση που δεν προβλέπεται από τη νομοθεσία. Το γεγονός αυτό -όπως θα αναφερθεί κατωτέρω- έχει σημαντικές επιπτώσεις στην περίπτωση, ιδιαίτερα, της αμοιβαίας αναγνώρισης κοινών φαρμάκων.

Όπως προηγουμένως υπογραμμίστηκε, ο κάτοχος της άδειας υποβάλλει -μαζί με την αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση- όλες τις πληροφορίες και στοιχεία που αναφέρονται στα άρθρα 4 και 4 σημείο α) της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

Στο άρθρο 4 παράγραφος 3 σημείο 8α) προβλέπονται ορισμένες παρεκκλίσεις για αιτούντες όσον αφορά την ανάγκη παροχής των αποτελεσμάτων φαρμακολογικών και τοξικολογικών δοκιμών ή των αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών. Σύμφωνα με την αρχή που διατυπώθηκε παραπάνω ότι «κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος θα πρέπει να έχει ένα πλήρη φάκελο στη διάθεσή του», οι αιτούντες μπορούν να κάνουν χρήση αυτών των παρεκκλίσεων στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης μόνον εφόσον πληρούνται και οι ειδικές προϋποθέσεις του άρθρου 4 παράγραφος 3 σημείο 8α)⁽²⁶⁾ στο ή στα κράτη μέλη στα οποία έχει υποβληθεί αίτηση για αμοι-

⁽²⁴⁾ Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, κάθε αναφορά στο εν λόγω άρθρο πρέπει να νοείται ως παραπέμπουσα στο άρθρο 18 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

⁽²⁵⁾ Με το πέρας της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, πρέπει να υπάρχει μία μόνον εγκεκριμένη εμπορική ονομασία ανά χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας (εθνικές άδειες κυκλοφορίας), σύμφωνη με τις ισχύουσες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου όπως υπογραμμίζεται στο σημείο Γ ΕΟΚ.

⁽²⁶⁾ Πρέπει να τονιστεί ότι οι ειδικές αυτές προϋποθέσεις παρέμειναν αμετάβλητες παρά την εγκαθίδρυση της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης (καθώς και της κεντρικής διαδικασίας).

βαία αναγνώριση (το ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη). Αυτό σημαίνει ειδικότερα:

— Στην περίπτωση του άρθρου 4 παράγραφος 3 σημείο δα) i) («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»), το προϊόν με το οποίο αξιώνεται βασική ομοιότητα πρέπει να είναι εγκεκριμένο τόσο στο κράτος μέλος αναφοράς όσο και στο ή στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και η βασική ομοιότητα πρέπει να αποδεικνύεται από τον αιτούντα σε όλα αυτά τα κράτη μέλη (εκτός από τις περιπτώσεις όπου το «πρωτότυπο προϊόν» έχει ήδη αναγνωριστεί αμοιβαίως στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Στις περιπτώσεις αυτές, πληρούνται αυτομάτως τα κριτήρια της βασικής ομοιότητας). Περαιτέρω, η συναίνεση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας του πρωτότυπου προϊόντος πρέπει να καλύπτει τη χρήση των φαρμακολογικών, τοξικολογικών ή κλινικών αναφορών που περιέχονται στο φάκελο του πρωτότυπου φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε κράτος μέλος που εμπλέκεται στη διαδικασία.

— Στην περίπτωση του άρθρου 4 παράγραφος 3 σημείο δα) ii) («αίτηση θάσει βιβλιογραφίας») ο αιτών πρέπει στα κράτη μέλη που εμπλέκονται στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης πλήρη φάκελο στον οποίο να περιλαμβάνονται αποδείξεις για την από μακρού καθιερωμένη χρήση του ή των συστατικών του προϊόντος μέσω λεπτομερών παραπομπών σε δημοσιευμένες επιστημονικές εργασίες σύμφωνα με την οδηγία 75/318/ΕΟΚ. Πρέπει επίσης να τονιστεί ότι η αίτηση πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις που θεσπίζονται σε αυτή την οδηγία. Φυσικά, την επιλογή των βιβλιογραφικών δεδομένων στα οποία βασίστηκε η αίτηση στο κράτος μέλος αναφοράς, είχε ο αιτών. Η αποδοχή αυτών των βιβλιογραφικών δεδομένων από το κράτος μέλος αναφοράς παρέχει το πλαίσιο για την έκδοση αργότερα της άδειας κυκλοφορίας στα πλαίσια της αμοιβαίας αναγνώρισης. Σύμφωνα με το προαναφερθέν άρθρο, τα υποβαλλόμενα δεδομένα πρέπει να αποδεικνύουν την ύπαρξη αναγνωρισμένης αποτελεσματικότητας και αποδεκτού επιπέδου ασφαλείας όσον αφορά το ή τα συστατικά του υπό αξιολόγηση φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αιτήσεις που κατατίθενται στο πλαίσιο αυτό είναι και πρέπει να παραμένουν, εξ ορισμού, ολοκληρωμένες και ανεξάρτητες («αυθύπαρκτες αιτήσεις»).

— Στην περίπτωση του άρθρου 4 παράγραφος 3 σημείο δα) iii) («αίτηση για αντίγραφο φαρμάκου»), το προϊόν με το οποίο αξιώνεται βασική ομοιότητα πρέπει να είναι εγκεκριμένο τόσο στο κράτος μέλος αναφοράς όσο και στο ή στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και η βασική ομοιότητα πρέπει να αποδεικνύεται από τον αιτούντα σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες το «πρωτότυπο προϊόν» έχει περάσει ήδη από κοινοτική διαδικασία· στις περιπτώσεις αυτές, τα κριτήρια

βασικής ομοιότητας πληρούνται αυτομάτως στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη αν έχουν αποδειχθεί στο κράτος μέλος αναφοράς.

Περαιτέρω, το προϊόν με το οποίο αξιώνεται βασική ομοιότητα πρέπει να είναι εγκεκριμένο στην Κοινότητα, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, για έξι (ή δέκα) τουλάχιστον χρόνια. Εφόσον η περίοδος προστασίας είναι ίδια σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, δεν αναφέρεται κανένα πρόβλημα. Εάν όμως η περίοδος προστασίας στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος είναι μεγαλύτερη από εκείνη στο κράτος μέλος αναφοράς, δεν είναι δυνατή η αμοιβαία αναγνώριση στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος πριν από την εκπνοή της δεκαετούς περιόδου.

δ) *Ειδικές περιπτώσεις σε σχέση με αντίγραφα προϊόντος*

Η κοινοτική νομοθεσία δεν έχει προβλέψει κανένα είδος παρέκκλισης όσον αφορά την επιλεξιμότητα αντιγράφων προϊόντος για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την εφαρμογή σε αυτά της εν λόγω διαδικασίας.

Λόγω των ιδιαιτεροτήτων αυτών των προϊόντων, η Επιτροπή επιθυμεί να τονίσει τα ακόλουθα σημεία.

Στην περίπτωση αιτήσεων για αμοιβαία αναγνώριση αδειών κυκλοφορίας αντιγράφων φαρμακευτικού προϊόντος σε κράτη μέλη στα οποία δεν είναι εναρμονισμένη η περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος του πρωτότυπου προϊόντος με το οποίο αξιώνεται βασική ομοιότητα, η βασική ομοιότητα πρέπει να καταδεικνύεται από τον αιτούντα σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Απαιτείται, ιδιαίτερα, όλες οι ενδείξεις στην SPC που προτείνεται από την κοινή αίτηση (όπως εγκρίθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς) να είναι και στην SPC του πρωτότυπου προϊόντος, που μπορεί να έχει, τουλάχιστον σε ορισμένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, πρόσθετες τοιαύτες.

Προς απόδειξη της βασικής ομοιότητας μπορεί να χρειάζεται η διεξαγωγή κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Εντούτοις, ακόμη και σε περιπτώσεις όπου τα πρωτότυπα προϊόντα (ή, ακριβέστερα, οι SPC των πρωτότυπων προϊόντων) δεν είναι (ακόμη) εναρμονισμένα, τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν υπόψη -όσο είναι δυνατό και ουσιαστικό- τα αποτελέσματα μελετών βιοδιαθεσιμότητας που χρησιμοποιήθηκαν στο κράτος μέλος αναφοράς.

Κατά την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας ενός «αντιγράφου» φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκύψουν δυσκολίες διότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, η αμοιβαία αναγνώριση μπορεί να οδηγήσει σε (οριζόντια) εναρμόνιση στα κράτη μέλη της SPC ενός αντιγράφου προϊόντος, αλλά σε (κάθετη) δυσαρμονία σε επίπεδο κρατών μελών μεταξύ της εναρμονισμένης SPC και της SPC του πρωτότυπου προϊόντος στα ίδια κράτη μέλη. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το «πρωτότυπο» προϊόν δηλαδή η πρώτη άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στην εταιρεία-εφευρέτη, απέναντι στο οποίο αξιώνεται «βάσικη ομοιότητα» δεν έχει πάντοτε την ίδια περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος σε όλα τα κράτη μέλη. Η κατάσταση αυτή μπορεί να γίνει ανεκτή στο βαθμό που δεν προκαλεί προβλήματα για τη δημόσια υγεία. Στις περιπτώσεις όπου παρουσιάζεται σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία (κυρίως όσον αφορά αντενδείξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες, προφυλάξεις χρήσεως, κλπ.), το θέμα παραπέμπεται στη διαιτησία σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ όσον αφορά το αντίγραφο προϊόντος, ενώ μέσω διαδικασίας βάσει του άρθρου 11 της ίδιας οδηγίας διασφαλίζεται η παράλληλη εναρμόνιση των εθνικών SPC του πρωτότυπου προϊόντος.

5. Αμοιβαία αναγνώριση, διαδικασία εκκινούμενη από κράτος μέλος (άρθρο 7α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ)

Το άρθρο 7α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ (που απέκτησε δεσμευτική ισχύ από την 1.1.1998) δημιουργεί υποχρέωση στα κράτη μέλη να εκκινούν, εφόσον συντρέχει περίπτωση εφαρμογής, διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ανεξάρτητα από την τρόπο ενεργείας που επιλέγει ο αιτών. Η δεσμευτική αυτή διάταξη αφορά κάθε αίτηση κατατεθειμένη την 1.1.1998. Συνεπώς, από την 1.1.1998 και εφεξής, κάθε αίτηση σχετικά με φαρμακευτικό προϊόν που καλύπτεται ήδη από υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος πρέπει να εξετάζεται στα πλαίσια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.

Η διαδικασία αυτή πρέπει συνεπώς να θεωρείται ως γενικής ισχύος διάταξη για τα κράτη μέλη για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή των κοινοτικών νομοθετικών διατάξεων που αφορούν την αμοιβαία αναγνώριση εθνικών αδειών κυκλοφορίας.

Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θεωρεί ότι τυχόν διαφορές μεταξύ ήδη εγκεκριμένης σε κράτος μέλος SPC και της προ-

τεινόμενης SPC, που αποτελεί μέρος της υπό εξέταση αιτήσεως σε ένα άλλο κράτος μέλος, δεν εμποδίζουν αυτομάτως το τελευταίο να εκκινήσει διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης⁽²⁷⁾. Εάν οι διαφορές αυτές δεν έχουν θεραπευτικές επιπτώσεις⁽²⁸⁾, δηλαδή και τα δύο προϊόντα έχουν την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύσταση σε δραστικές ουσίες (δηλαδή την ίδια ισχύ) και την ίδια φαρμακευτική μορφή, πρέπει να θεωρούνται ως ίδια και να ακολουθείται διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.

Πάντως, στην περίπτωση ενός φαρμακευτικού προϊόντος με καλώς καθιερωμένη χρήση που έχει καταδειχθεί σύμφωνα με το άρθρο 4 (3) παράγραφος 8 περίπτωση α) σημείο ii) της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ («βιβλιογραφική εφαρμογή»), ενώ η καλώς καθιερωμένη χρήση βασίζεται σε δεδομένα που αναφέρονται σε υπάρχουσα ομάδα προϊόντων με διαφορετικές SPC στα κράτη μέλη, οι εθνικές ανεξάρτητες διαδικασίες μπορούν να εξακολουθούν να ακολουθούνται καθώς δεν υπάρχει καμία κοινοτική εναρμόνιση για τη χρήση των ουσιαστικών του υπόψη προϊόντος· δεδομένου ότι οι στόχοι του άρθρου 7α της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ δεν είναι η εναρμόνιση μιας ολόκληρης θεραπευτικής τάξης ή μιας πλήρους ομάδας προϊόντων. Σε κάθε περίπτωση, το άρθρο 11 αυτής της ίδιας οδηγίας εξακολουθεί, φυσικά, να ισχύει.

6. Ταυτόχρονες αιτήσεις (άρθρο 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ)

Το άρθρο 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ προσφέρει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να εκκινήσουν διαδι-

⁽²⁷⁾ Αυτό φυσικά ισχύει εάν ο αιτών είναι ο ίδιος στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Εντούτοις, αιτούντες που ανήκουν στην ίδια μητρική εταιρεία ή ομάδα εταιρειών πρέπει να λαμβάνονται ως μία οντότητα. Αιτούντες οι οποίοι, χωρίς να ανήκουν στην ίδια μητρική εταιρεία ή ομάδα εταιρειών, έχουν συνάψει συμφωνίες (π.χ. «δικαιούχοι αδειών») ή εφαρμόζουν εναρμονισμένες πρακτικές στη διάθεση στην αγορά του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος σε διάφορα κράτη μέλη, πρέπει και αυτοί να λαμβάνονται ως μία οντότητα (βλέπε επίσης σημείο E.3).

⁽²⁸⁾ Η ίδια προσέγγιση ακολουθήθηκε ήδη από την ECJ στο πλαίσιο παράλληλων εισαγωγών για να προσδιοριστεί αν το εισαγόμενο προϊόν είναι το ίδιο με εκείνο που διετίθετο ήδη στην αγορά της χώρας εισαγωγής και μπορούσε συνεπώς να καλυφθεί από την ίδια άδεια κυκλοφορίας (π.χ. βλέπε Περίπτωση C-201/94 The Queen εναντίον Medicines Control Agency ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd. (1996) ECR I-5846).

κασία αμοιβαίας αναγνώρισης, όταν αίτηση που κατατίθεται σε ένα κράτος μέλος είναι ήδη υπό ενεργό εξέταση σε άλλο κράτος μέλος.

Η διάταξη αυτή καλύπτει ρητά μόνον περιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν εκκρεμούσες ταυτόσημες αιτήσεις σε διάφορα κράτη μέλη και για τις οποίες δεν έχει ακόμη χορηγηθεί άδεια σε κάποιο άλλο κράτος μέλος. Περιπτώσεις στις οποίες έχει ήδη εκδοθεί άδεια σε κάποιο άλλο κράτος μέλος δεν καλύπτονται από αυτό το άρθρο. Στις περιπτώσεις αυτές εφαρμόζεται το άρθρο 7α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

Η λέξη «μπορεί» στο άρθρο 7 παράγραφος 2 σημαίνει ότι το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος έχει τη δυνατότητα να επιλέξει είτε να αναστείλει τη διαδικασία εγκρίσεως και να αναμείνει την έκθεση αξιολόγησης από το άλλο κράτος μέλος είτε να προχωρήσει στην εξέταση της αίτησης. Η διάταξη αυτή είναι και παραμένει εφαρμόσιμη σε όλες τις αιτήσεις που υποβλήθηκαν μετά την 1η Ιανουαρίου 1995. Η θέση σε ισχύ του άρθρου 7α την 1η Ιανουαρίου 1998 δεν έχει άμεσο αποτέλεσμα στη δυνατότητα εφαρμογής της διάταξης αυτής. Διάφορα κράτη μέλη «μπορούν» συνεπώς να προχωρούν παράλληλα, στην περίπτωση ταυτόχρονων και ταυτόσημων αιτήσεων, θάσει του άρθρου 7 παράγραφος 2 ακόμη και μετά την 1η Ιανουαρίου 1998. Εντούτοις, η δυνατότητα αυτή είναι μόνον θεωρητική αφού, ευθύς ως ένα από τα δύο κράτη μέλη εκδόσει άδεια κυκλοφορίας, τίθεται σε εφαρμογή το άρθρο 7α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και το κράτος μέλος που δεν έχει ακόμη χορηγήσει άδεια πρέπει να εκκινήσει διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο.

Αφού η αίτηση πρέπει να είναι υπό ενεργό εξέταση στο άλλο κράτος μέλος, ο μηχανισμός αυτός απαιτεί την ενεργό συνεργασία των κρατών μελών. Από τη στιγμή που έχει διαπιστωθεί ότι η αίτηση είναι υπό ενεργό εξέταση, το κράτος μέλος που αναστέλλει την αξιολόγησή του ενημερώνει το άλλο κράτος μέλος (αναφοράς) και τον αιτούντα για την απόφασή του να αναστείλει την λεπτομερή εξέταση της υπόψη αίτησης.

Μέσα σε 90 ημέρες από την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης που συντάχθηκε κατά τη διάρκεια της εξέτασης της αίτησης, το κράτος μέλος που ανέστειλε την εξέταση είτε αναγνωρίζει την απόφαση του άλλου κράτους μέλους (αναφοράς) και την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως εγκρίθηκε από αυτό είτε, αν κρίνει ότι υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του υπόψη φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να εγκυμονεί κινδύνους για τη δημόσια υγεία, εφαρμόζει τις διαδικασίες

που προβλέπονται στα άρθρα 10, 11 και 12 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ («διαδικασία διαιτησίας»).

7. Διατήρηση της επιτευχθείσας εναρμόνισης

Όπως τονίστηκε ήδη παραπάνω, η αμοιβαία αναγνώριση αδειών κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα βασίζεται στην αρχή ότι οι SPC για προϊόντα που έχουν υποβληθεί στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης πρέπει να είναι και να παραμένουν ταυτόσημες σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Η αρχή αυτή, που περιλαμβάνεται στο άρθρο 15 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, καλύπτει σαφώς όλες τις άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 9 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ και τα άρθρα 7 και 7α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

Η αρχή όμως της διατήρησης επιτευχθείσας εναρμόνισης δεν περιορίζεται σε προϊόντα που έχουν περάσει από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Όπως αναφέρθηκε ήδη παραπάνω, καλύπτει και όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις στις οποίες μια SPC εναρμονίστηκε, πλήρως ή μερικώς, μέσω οιασδήποτε κοινοτικής διαδικασίας.

Στον κατάλογο που ακολουθεί περιλαμβάνονται όλες οι περιπτώσεις στις οποίες εγκρίσεις πρέπει να θεωρούνται, σε κάθε περίπτωση, ως εναρμονισμένες σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη:

- φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εξεταστεί στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ⁽²⁹⁾ (διαδικασία συντονισμού/ex-concertation products),
- φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν υπαχθεί στις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπονται στα άρθρα 7 και 7α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ,
- φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ,
- φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν αποτελέσει αντικείμενο παραπομπής στις διαδικασίες που προβλέπονται από τα άρθρα 11 και 12 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ⁽³⁰⁾.

⁽²⁹⁾ ΕΕ L 15 της 17.1.1987, σ. 38, καταργηθείσα από την οδηγία 93/41/ΕΟΚ.

⁽³⁰⁾ Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, κάθε αναφορά στο εν λόγω άρθρο πρέπει να νοείται ως παραπέμπουσα στο άρθρο 19 ή 20 οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

8. Πάγιος συνδυασμός προϊόντων

Ερωτήματα μπορεί να αναφουούν όσον αφορά τη διαδικασία που εφαρμόζεται για την έγκριση «προϊόντων συνδυασμού» (δηλαδή προϊόντων που περιέχουν δύο ή περισσότερα φαρμακευτικά προϊόντα -όπως εμβόλια- σε πάγιο συνδυασμό) όταν οι SPC ενός ή περισσότερων προϊόντων που περιέχονται στο προϊόν συνδυασμού είναι ήδη εναρμονισμένες. Αν θέλουμε να είμαστε ακριβείς, κάθε προϊόν συνδυασμού είναι ένα ξεχωριστό και μοναδικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ξεχωριστή άδεια και ξεχωριστή SPC. Το προϊόν συνδυασμού δεν μπορεί συνεπώς ποτέ να θεωρηθεί ως «ίδιο» ή ως «ταυτόσημο προϊόν» με ένα προϊόν που περιέχεται στο συνδυασμό. Παρ' όλα αυτά, οι αρμόδιες αρχές υποχρεούνται -υπό τις συνθήκες που περιγράφηκαν παραπάνω- να λαμβάνουν υπόψη και να σέβονται την εναρμόνιση που έχει ήδη επιτευχθεί στο θέμα της αξιολόγησης ενός ή περισσότερων μερών του προϊόντος συνδυασμού. Διαφορετικά, αναφαίνεται σαφής περίπτωση χρήσης της διάταξης του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ για να διατηρηθεί η εναρμόνιση.

9. Εφαρμογή των διατάξεων αμοιβαίας αναγνώρισης σε «επεκτάσεις σειράς» μη εναρμονισμένων εθνικών αδειών κυκλοφορίας

Όταν επιφέρονται βασικές αλλαγές (π.χ. αλλαγές στις θεραπευτικές ενδείξεις ή αλλαγές στην ισχύ, φαρμακευτική μορφή και οδό χορήγησης) σε άδεια κυκλοφορίας, τότε απαιτείται να υποβάλλεται αίτηση για νέα άδεια κυκλοφορίας.

Το γεγονός ότι αιτήσεις για τέτοιες αλλαγές πρέπει να γίνονται μέσω της διαδικασίας επιστημονικής αξιολόγησης που επιβάλλεται κανονικά για νέες αιτήσεις και όχι μέσω κάποιας απλούστερης διαδικασίας («διαδικασία τροποποιήσεων») δεν πρέπει να συγκαλύπτει το γεγονός ότι, από την πλευρά της Επιτροπής, ο αιτών, στις περιπτώσεις αυτές, υποβάλλει αίτηση για αλλαγή σε υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας και όχι για τελείως νέα άδεια. Όταν οι αλλαγές αυτές αφορούν νέες δοσολογίες, νέες φαρμακευτικές μορφές ή νέες ενδείξεις, αυτές καλούνται σκοπίμως επεκτάσεις σειράς υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας.

Στο πλαίσιο αυτό, αξίζει να μνημονευθεί η περίπτωση όπου σε αιτούντα χορηγήθηκαν αρχικά για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν δύο διαφορετικές και αμιγώς εθνικές άδειες σε διαφορετικά κράτη μέλη. Εάν, αργότερα, ο ίδιος αιτών επιθυμούσε -καταθέτοντας αιτήσεις για αλλαγές ή τροποποιήσεις των εθνικών αδειών κυκλοφορίας- να λάβει εναρμονισμένες εθνικές άδειες σε διάφορα κράτη μέλη, είναι σαφές ότι δεν θα ήταν δυνατό η περίπτωση αυτή να αποκλειστεί από το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.

Σε μία τέτοια περίπτωση, η αίτηση για τη σχετική αλλαγή ή τροποποίηση θα πρέπει να θεωρηθεί ως αίτηση άδειας για το ίδιο προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 9 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ με όλες τις προκύπτουσες νομικές συνέπειες.

Είναι αυτονόητο ότι -όπως και σε κάθε άλλη περίπτωση αμοιβαίας αναγνώρισης- πρέπει να πληρούνται τα κριτήρια ταυτότητας του προϊόντος και ταυτότητας και πληρότητας που φακέλου. Με άλλα λόγια, πριν από οποιαδήποτε διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης για «επεκτάσεις σειράς», ο αιτών πρέπει να έχει εναρμονίσει την ήδη εγκεκριμένη SPC για να μπορεί να υποστηρίξει τις αιτήσεις του σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη με τον ίδιο φάκελο. Αυτή η «α priori» εναρμόνιση μπορεί να επιτευχθεί είτε μέσω σειράς συντονισμένων διαδικασιών εθνικών τροποποιήσεων⁽³¹⁾ είτε μέσω της κοινοτικής διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ. Εάν ο αιτών επιλέξει να υποβάλει πλήρη νέο φάκελο χωρίς παραπομπές στους φακέλους που υποστηρίζουν τις υφιστάμενες εθνικές εγκρίσεις, δεν χρειάζεται φυσικά παρόμοια προαπαιτούμενη εναρμόνιση.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Το νέο κοινοτικό σύστημα χορήγησης αδειών κυκλοφορίας ξεκίνησε το 1993 για να υπάρξει εναρμόνιση και συνέπεια σε μία πολύ ειδική αγορά, που ήταν ακόμη έντονα ετερογενής και καταταμημένη παρά τα τριάντα σχεδόν χρόνια εκπόνησης κοινών τεχνικών προτύπων και κριτηρίων. Από το 1995, και, ακόμη περισσότερο, από την 1η Ιανουαρίου 1998 με τη λήξη των μεταβατικών ρυθμίσεων στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, υφίσταται ένα νέο ευρωπαϊκό νομικό καθεστώς που πρέπει να χρησιμοποιείται για να διασφαλιστεί η θαυμαία, συνεχής και διώσιμη εναρμόνιση όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν πρόσβαση στην κοινοτική αγορά.

Ταυτόχρονα με την εν λόγω εναρμόνιση, το νέο κοινοτικό σύστημα χορήγησης αδειών κυκλοφορίας εξυπηρετεί τρεις ξεχωριστούς σκοπούς. Στους πολίτες της Ευρώπης, εγγυάται ότι τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται στην κοινοτική αγορά έχουν αξιολογηθεί ανεξάρτητα επί τη βάση υψηλού επιστημονικού επιπέδου ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας και στοχεύει να παράσχει τη διαβεβαίωση ότι τα ίδια φαρμακευτικά προϊόντα θα χρησιμοποιούνται υπό τις ίδιες συνθήκες σε όλη την

⁽³¹⁾ Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 541/95 της Επιτροπής δεν εφαρμόζεται σε μεμονωμένες εθνικές άδειες κυκλοφορίας που δεν έχουν υπαχθεί σε καμία κοινοτική διαδικασία.

Ευρωπαϊκή Ένωση. Στη φαρμακευτική βιομηχανία προσφέρει ταχεία πρόσβαση στην ενιαία ευρωπαϊκή αγορά, είτε μέσω της χορήγησης ενιαίας κοινοτικής άδειας είτε μέσω του αποτελέσματος της αμοιβαίας αναγνώρισης. Τέλος, χωρίς αυτό να είναι το λιγότερο σημαντικό, συμβάλλει στην ορθολογικότερη χρήση των πόρων που χρειάζονται για την έγκριση και παρακολούθηση των φαρμακευτικών προϊόντων εξαλείφοντας τη διπλή αξιολόγηση που χαρακτήριζε το προηγούμενο σύστημα.

Πάντως, ο ρόλος των δημόσιων αρχών σε εθνικό και κοινοτικό επίπεδο περιορίζεται στη δημιουργία κατάλληλων οικονομικών και κανονιστικών συνθηκών, κατά συνέπεια λοιπόν, το μεγαλύτερο τμήμα του έργου της δημιουργίας της ενιαίας αγοράς βαρύνει τους οικονομικούς φορείς. Στο πλαίσιο αυτό, έχει εξέχουσα σημασία το να προσαρμοστούν πλήρως στο νέο νομικό και κανονιστικό περιβάλλον οι φαρμακευτικές εταιρείες και να λαμβάνουν δεόντως υπόψη στα διάφορα επιχειρηματικά τους σχέδια και εμπορικές στρατηγικές, τους νέους κανόνες του παιχνιδιού.

Τα κράτη μέλη εργάστηκαν δραστήρια στη θέπιση νομοθεσίας για την ενιαία αγορά και την εφαρμογή κοινοτικών

κατευθυντήριων γραμμών στην ανάπτυξη των φαρμακευτικών προϊόντων. Εντούτοις, αποκλίνουσες ερμηνείες στα πλαίσια των εθνικών διοικήσεων, μία ορισμένη απροθυμία να βασιστούν στην επιστημονική αξιολόγηση άλλων κρατών μελών και πρόσθετες χρονοβόρες εθνικές διοικητικές διαδικασίες (έκδοση διοικητικών αποφάσεων) παρεμπόδισαν την πλήρη εκμετάλλευση των πλεονεκτημάτων των νέων διαδικασιών. Οι καθυστερήσεις αυτές σε εθνικό επίπεδο συνεχίζουν να περιορίζουν τη θετική συμβολή της ενιαίας αγοράς στην πρόσβαση του κοινού και των ασθενών στα φαρμακευτικά προϊόντα.

Για την επανόρθωση αυτής της κατάστασης και τη βελτίωση, γενικότερα, της λειτουργίας των διαδικασιών, μπορεί να χρειαστούν τροποποιήσεις των εν ισχύ νομικών κειμένων και αυτό πρέπει να αντιμετωπιστεί στη διάρκεια της γενικής επισκόπησης του νέου συστήματος που πρόκειται να λάβει χώρα το 2000. Για την προετοιμασία του έργου αυτού, η Επιτροπή προσθλέπει στη συνεισφορά των εθνικών διοικήσεων, του ΕΜΕΑ και όλων των υπόλοιπων ενδιαφερόμενων μερών (ενώσεις καταναλωτών και ασθενών, φαρμακευτικές εταιρείες, κλαδικές ομοσπονδίες κ.λπ.).

**Μη διατύπωση αντιρρήσεων σε μια κοινοποιηθείσα συγκέντρωση
(Υπόθεση IV/M.1218 — Packaging International BV/NV Koninklijke KNP BT)**

(98/C 229/04)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Στις 3 Ιουλίου 1998, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις για την ανωτέρω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να την αναγνωρίσει ως σύμφωνη με την κοινή αγορά. Η απόφαση αυτή βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4064/89 του Συμβουλίου. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στην αγγλική γλώσσα και θα δημοσιοποιηθεί αφού διαγραφούν τα επαγγελματικά απόρρητα που ίσως περιέχει. Θα διατίθεται:

- υπό έντυπη μορφή μέσω των γραφείων πωλήσεως της Υπηρεσίας Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (βλέπε οπισθόφυλλο),
- υπό ηλεκτρονική μορφή «CEN» στη βάση δεδομένων Celex, όπου φέρει αριθμό εγγράφου 398M1218. Το Celex είναι το αυτοματοποιημένο σύστημα τεκμηρίωσης του κοινοτικού δικαίου· για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με συνδρομές απευθυνθείτε στην ακόλουθη διεύθυνση:

EUR-OP
Information, Marketing and Public Relations (OP/4B)
2, rue Mercier
L-2985 Luxembourg
Τηλέφωνο (352) 29 29-42455· φαξ (352) 29 29-42763.