

## ΟΔΗΓΙΑ 2011/62/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 8ης Ιουνίου 2011

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (1),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών (2),

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία (3),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ (4) θεσπίζει τους κανόνες, μεταξύ άλλων, για την παραγωγή, την εισαγωγή, τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά και τη χονδρική πώληση φαρμάκων στην Ένωση, καθώς και κανόνες σχετικά με τις δραστικές ουσίες.
- (2) Διαπιστώνεται στην Ένωση ανησυχητική αύξηση των φαρμάκων που αποτελούν ψευδεπίγραφα εγκεκριμένων φαρμάκων όσον αφορά την ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή τους. Τα προϊόντα αυτά περιέχουν συνήθως συστατικά που δεν ανταποκρίνονται στα πρότυπα, εσφαλμένα συστατικά, δεν περιέχουν καμία δραστική ουσία ή περιέχουν συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών, σε ακατάλληλη δοσολογία, και, ως εκ τούτου, συνιστούν σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.
- (3) Από την εμπειρία που έχει αντληθεί στο παρελθόν προκύπτει ότι τα εν λόγω ψευδεπίγραφα φάρμακα δεν περιέχονται στους ασθενείς μόνο μέσω παράνομων τρόπων, αλλά και μέσω της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού. Το γεγονός αυτό συνιστά ιδιαίτερη απειλή για την υγεία του ανθρώπου και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της εμπιστοσύνης του ασθενούς ακόμη και στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Η οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να ανταποκρίνεται σε αυτήν την εντεινόμενη απειλή.
- (4) Ο κίνδυνος για τη δημόσια υγεία αναγνωρίζεται επίσης από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ), η οποία δημιούργησε τη διεθνή ειδική ομάδα για την καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων («IMPACT»). Η IMPACT κατάρτισε αρχές και στοιχεία για την εθνική νομοθεσία καταπολέμησης παραποιημένων φαρμάκων, οι οποίες εγκρίθηκαν από τη γενική συνέλευση της IMPACT που πραγματοποιήθηκε στη Λισαβόνα στις 12 Δεκεμβρίου 2007. Η Ένωση συμμετείχε ενεργά στην IMPACT.

- (5) Θα πρέπει να εισαχθεί ορισμός του «ψευδεπίγραφου φαρμάκου», προκειμένου τα ψευδεπίγραφα φάρμακα να διακρίνονται σαφώς από άλλα παράνομα φάρμακα, καθώς και από προϊόντα που συνιστούν παραβιάσεις των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Επιπλέον, φάρμακα με ακούσια ελαττώματα ποιότητας που οφείλονται σε σφάλματα παραγωγής ή διανομής δεν θα πρέπει να συγχέονται με τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Για να εξασφαλισθεί ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει επίσης να δοθεί ορισμός των όρων «δραστική ουσία» και «έκδοχο».
- (6) Τα πρόσωπα που προμηθεύουν, κατέχουν, αποθηκεύουν, εφοδιάζουν ή εξάγουν φάρμακα έχουν δικαίωμα να συνεχίσουν τις δραστηριότητές τους μόνο εάν πληρούν τις απαιτήσεις για να λάβουν άδεια χονδρικής πώλησης σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ. Ωστόσο, το σημερινό δίκτυο διανομής φαρμάκων καθίσταται διαρκώς πιο πολύπλοκο και περιλαμβάνει πολλούς παράγοντες που δεν είναι απαραίτητα χονδρέμποροι όπως ορίζεται στην εν λόγω οδηγία. Για να εξασφαλιστεί η αξιοπιστία στην αλυσίδα εφοδιασμού, η νομοθεσία σχετικά με τα φάρμακα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού. Αυτοί οι παράγοντες δεν είναι μόνο οι χονδρέμποροι (ανεξάρτητα από το εάν αυτοί χειρίζονται αυτοπροσώπως τα φάρμακα), αλλά και οι εμπορομεσίτες που συμμετέχουν στην πώληση ή στην αγορά των φαρμάκων χωρίς να πωλούν ή να αγοράζουν οι ίδιοι τα εν λόγω προϊόντα και χωρίς να έχουν στην κυριότητα τους και να χειρίζονται αυτοπροσώπως τα φάρμακα.
- (7) Οι ψευδεπίγραφες δραστικές ουσίες και οι δραστικές ουσίες που δεν συμμορφώνονται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ συνιστούν σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Ο κίνδυνος αυτός θα πρέπει να αντιμετωπισθεί με ενίσχυση των απαιτήσεων επαλήθευσης που ισχύουν για τον παραγωγό του φαρμάκου.
- (8) Υπάρχει φάσμα διάφορων πρακτικών καλής παραγωγής που ενδεικνύονται να εφαρμόζονται για την παραγωγή εκδόχων. Προκειμένου να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, ο παραγωγός του φαρμάκου θα πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα των εκδόχων βάσει των κατάλληλων πρακτικών καλής παραγωγής για τα έκδοχα.
- (9) Για να διευκολυνθεί η επιβολή και ο έλεγχος τήρησης των κανόνων της Ένωσης σχετικά με δραστικές ουσίες, οι παραγωγοί, οι εισαγωγείς ή οι διανομείς των εν λόγω ουσιών θα πρέπει να κοινοποιούν στις ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές τις δραστηριότητές τους.
- (10) Τα φάρμακα μπορεί να εισέλθουν στην Ένωση χωρίς να υπάρχει πρόθεση να αποτελέσουν αντικείμενο εισαγωγών, δηλαδή μπορεί να τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία. Εάν τα φάρμακα αυτά είναι ψευδεπίγραφα, παρουσιάζουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία εντός της Ένωσης. Επιπλέον, αυτά τα ψευδεπίγραφα φάρμακα μπορούν να περιέλθουν σε ασθενείς τρίτων χωρών. Τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν μέτρα για

(1) ΕΕ C 317 της 23.12.2009, σ. 62.

(2) ΕΕ C 79 της 27.3.2010, σ. 50.

(3) Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 2011 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 27ης Μαΐου 2011.

(4) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

να αποτρέψουν τη θύση αυτών των ψευδεπίγραφων φαρμάκων σε κυκλοφορία, εάν εισέλθουν στην Ένωση. Κατά την έγκριση διατάξεων για τη συμπλήρωση αυτής της υποχρέωσης των κρατών μελών να λάβουν τα εν λόγω μέτρα, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους διοικητικούς διαθέσιμους πόρους και τις πρακτικές επιπτώσεις, καθώς και την ανάγκη να διατηρηθεί ταχεία εμπορική ροή για τα νόμιμα φάρμακα. Οι διατάξεις αυτές δεν θα πρέπει να θίγουν την τελωνειακή νομοθεσία, την κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών, καθώς και την κατανομή των αρμοδιοτήτων εντός των κρατών μελών.

- (11) Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα φάρμακα θα πρέπει να εναρμονισθούν στην Ένωση προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα νέα χαρακτηριστικά κινδύνου, διασφαλίζοντας παράλληλα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων. Αυτά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας μεμονωμένων συσκευασιών και να παρέχουν απόδειξη σε περίπτωση παραποίησης. Το πεδίο εφαρμογής αυτών των χαρακτηριστικών ασφαλείας θα πρέπει να λαμβάνει δεόντως υπόψη τις ιδιαίτερες ορισμένων φαρμάκων ή κατηγοριών φαρμάκων, όπως τα γενόσημα φάρμακα. Τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή θα πρέπει κατά γενικό κανόνα να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Πάντως, λαμβανομένου υπόψη του κινδύνου παραποίησης και του κινδύνου που ενέχει η παραποίηση κάποιων φαρμάκων ή κατηγοριών φαρμάκων, θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα να εξαιρούνται, με κατ' εξουσιοδότηση πράξη, μετά από αξιολόγηση κινδύνου, από την υποχρέωση να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας ορισμένα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή. Δεν θα πρέπει να εισάγονται χαρακτηριστικά ασφαλείας για φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων που δεν χορηγούνται με ιατρική συνταγή, εκτός εάν, κατ' εξαίρεση, τυχόν αξιολόγηση καταδεικνύει κίνδυνο παραποίησης, που έχει σοβαρές συνέπειες. Τα φάρμακα αυτά, σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να καταγράφονται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη.

Οι αξιολογήσεις κινδύνου θα πρέπει να εξετάζουν πτυχές όπως η τιμή του φαρμάκου, προηγούμενες περιπτώσεις ψευδεπίγραφων φαρμάκων που αναφέρθηκαν στα κράτη μέλη της Ένωσης και σε τρίτες χώρες, οι επιπτώσεις της παραποίησης για τη δημόσια υγεία, έχοντας υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των οικείων προϊόντων, ή τη σοβαρότητα των παθήσεων των οποίων η θεραπεία επιδιώκεται. Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να επιτρέπουν την επαλήθευση κάθε προσφερόμενης συσκευασίας φαρμάκων, ανεξάρτητα από τον τρόπο με τον οποίο διανέμονται, περιλαμβανομένης της περίπτωσης της πώλησης εξ αποστάσεως. Ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης, καθώς και το αντίστοιχο σύστημα αποθετηρίων, θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών<sup>(1)</sup> και θα πρέπει να διατηρούν σαφείς και αποτελεσματικές εγγυήσεις οποτεδήποτε γίνεται επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Το σύστημα αποθετηρίων που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας μπορεί να περιλαμβάνει εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να προστατεύονται ανάλογα. Όταν εισάγονται υποχρεωτικά χαρακτηριστικά ασφαλείας, θα πρέπει να λαμ-

βάνονται ιδιαίτερα υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των αλυσίδων εφοδιασμού στα κράτη μέλη.

- (12) Κάθε φορέας που δραστηριοποιείται στην αλυσίδα εφοδιασμού και συσκευάζει φάρμακα πρέπει να είναι κάτοχος άδειας παραγωγής. Για να είναι αποτελεσματικά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, ο κάτοχος της άδειας παραγωγής που δεν είναι ο ίδιος ο αρχικός παραγωγός του φαρμάκου θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να αφαιρεί, να αντικαθιστά ή να καλύπτει τα εν λόγω χαρακτηριστικά ασφαλείας υπό αυστηρές προϋποθέσεις. Ειδικότερα, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να αντικαθίστανται σε περίπτωση ανασυσκευασίας από ισοδύναμα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Προς τούτο, η σημασία του όρου «ισοδύναμα» θα πρέπει να προσδιορίζεται σαφώς. Αυτές οι αυστηρές προϋποθέσεις θα πρέπει να παρέχουν ικανοποιητικές εγγυήσεις κατά της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στην αλυσίδα εφοδιασμού, με σκοπό την προστασία των ασθενών, καθώς και των συμφερόντων των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και των παραγωγών.
- (13) Οι κάτοχοι άδειας παραγωγής οι οποίοι ανασυσκευάζουν φάρμακα θα πρέπει να υπέχουν ευθύνη για προκαλούμενες βλάβες στις περιπτώσεις και δυνάμει των προϋποθέσεων που ορίζονται στην οδηγία 85/374/ΕΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων<sup>(2)</sup>.
- (14) Για να αυξηθεί η αξιοπιστία στην αλυσίδα εφοδιασμού, οι χονδρέμποροι θα πρέπει να επαληθεύουν ότι οι χονδρέμποροι που τους προμηθεύουν φάρμακα είναι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης.
- (15) Οι διατάξεις που ισχύουν για την εξαγωγή φαρμάκων από την Ένωση και αυτές που ισχύουν για την εισαγωγή φαρμάκων στην Ένωση με μοναδικό σκοπό την εξαγωγή τους θα πρέπει να διευκρινιστούν. Δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ένα πρόσωπο που εξάγει φάρμακα είναι χονδρέμπορος. Οι διατάξεις που εφαρμόζονται στους χονδρέμπόρους, καθώς και οι ορθές πρακτικές διανομής, θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες αυτές τις δραστηριότητες οσάκις επιτελούνται στην επικράτεια της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων περιοχών όπως οι ζώνες ελεύθερων συναλλαγών ή οι ελεύθερες αποθήκες.
- (16) Για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια, θα πρέπει να δημοσιεύεται σε βάση δεδομένων που θα πρέπει να δημιουργηθεί σε επίπεδο Ένωσης κατάλογος των χονδρεμπόρων για τους οποίους έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνονται προς την εφαρμοστέα νομοθεσία της Ένωσης μέσω επιθεώρησης από αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους.
- (17) Θα πρέπει να διευκρινισθούν οι διατάξεις για τις επιθεωρήσεις και τους ελέγχους όλων των παραγόντων που συμμετέχουν στην παραγωγή και προμήθεια φαρμάκων και των συστατικών τους και να θεσπισθούν ειδικές διατάξεις για παράγοντες διάφορων κατηγοριών. Τούτο δεν θα πρέπει να αποτρέπει τα κράτη μέλη από τη διενέργεια πρόσθετων επιθεωρήσεων, όποτε οι επιθεωρήσεις αυτές κρίνονται σκόπιμες.
- (18) Για να εξασφαλιστεί παρόμοιο επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου σε όλη την Ένωση και να αποφευχθούν στρεβλώσεις στην εσωτερική αγορά, θα πρέπει να καταστούν αυστηρότερες οι εναρμονισμένες αρχές και κατευθυντήριες γραμμές για τις επιθεωρήσεις των παραγωγών και των χονδρεμπόρων φαρμάκων, καθώς και δραστικών ουσιών. Αυτές οι εναρμονισμένες αρχές και κατευθυντήριες γραμμές

(1) ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

(2) ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29.

- θα πρέπει επίσης να διασφαλίσουν τη λειτουργία των υφιστάμενων συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης με τρίτες χώρες, η εφαρμογή των οποίων βασίζεται στην αποτελεσματική και συγκρίσιμη επιθεώρηση και επιβολή σε όλη την Ένωση.
- (19) Οι μονάδες παραγωγής δραστικών ουσιών θα πρέπει να υπόκεινται σε επιθεωρήσεις που διεξάγονται όχι μόνο βάσει υποψιών για μη συμμόρφωση, αλλά και βάσει αναλύσεων κινδύνου.
- (20) Η παραγωγή δραστικών ουσιών θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανόνες καλής παραγωγής, ανεξάρτητα από το εάν οι εν λόγω δραστικές ουσίες παρήχθησαν ή εισήχθησαν στην Ένωση. Όσον αφορά την παραγωγή δραστικών ουσιών σε τρίτες χώρες, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν για την παραγωγή δραστικών ουσιών οι οποίες προορίζονται για εξαγωγή προς την Ένωση, καθώς και οι επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων και η επιβολή των εφαρμοστέων διατάξεων, παρέχουν επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας ισοδύναμο με εκείνο που προβλέπεται από το δίκαιο της Ένωσης.
- (21) Η παράνομη πώληση φαρμάκων στο κοινό μέσω του Διαδικτύου αποτελεί σημαντική απειλή για τη δημόσια υγεία, καθώς ψευδεπίγραφα φάρμακα μπορούν να περιέλθουν στο κοινό μέσω αυτού του διαύλου. Είναι αναγκαίο να αντιμετωπιστεί αυτή η απειλή. Προς τούτο, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι δεν έχουν εναρμονιστεί σε επίπεδο Ένωσης οι ειδικοί όροι για τη λιανική διάθεση φαρμάκων στο κοινό και, ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν όρους για τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό εντός των ορίων της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).
- (22) Κατά την εξέταση της συμβατότητας των όρων για τη λιανική διάθεση φαρμάκων με το ενωσιακό δίκαιο, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (το «Δικαστήριο») αναγνώρισε τον όλως ιδιόζοντα χαρακτήρα των φαρμάκων, δεδομένου ότι οι θεραπευτικές ιδιότητές τους τα διαφοροποιούν ουσιαστικά από τα λοιπά προϊόντα. Το Δικαστήριο έκρινε επίσης ότι, μεταξύ των αγαθών ή συμφερόντων που προστατεύει η ΣΛΕΕ, η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν την πρώτη θέση, εναπόκειται δε στα κράτη μέλη να καθορίζουν το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που προτιθενται να παρέχουν και τον τρόπο επίτευξης του επιπέδου αυτού. Αφού το επίπεδο αυτό ενδέχεται να ποικίλλει από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, πρέπει να γίνει δεκτό ότι τα κράτη μέλη διαθέτουν συναφώς περιθώρια εκτίμησης<sup>(1)</sup> όσον αφορά τους όρους για τη διάθεση στην επικράτειά τους των φαρμάκων στο κοινό.
- (23) Ειδικότερα, ενόψει των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και δεδομένης της εξουσίας που εκχωρείται στα κράτη μέλη να καθορίζουν το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, η νομολογία του Δικαστηρίου αναγνώρισε ότι τα κράτη μέλη μπορούν, καταρχήν, να αναθέτουν αποκλειστικά στους φαρμακοποιούς τη λιανική πώληση φαρμάκων<sup>(2)</sup>.
- (24) Ως εκ τούτου και με γνώμονα τη νομολογία του Δικαστηρίου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να επιβάλλουν όρους που δικαιολογούνται από την προστασία της δημόσιας υγείας για τη λιανική διάθεση φαρμάκων τα οποία διατίθενται προς πώληση εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας. Οι όροι αυτοί δεν θα πρέπει να περιορίζουν αδικαιολόγητα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- (25) Το κοινό θα πρέπει να επικουρείται στον εντοπισμό ιστοσελίδων οι οποίες προσφέρουν νομίμως φάρμακα που προορίζονται για πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό. Θα πρέπει να καθιερωθεί ένας κοινός λογότυπος, που να είναι αναγνωρίσιμος σε όλη την Ένωση και θα επιτρέπει ταυτόχρονα τον εντοπισμό του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένο το πρόσωπο ή ο φορέας που προσφέρει τα φάρμακα που προορίζονται για πώληση εξ αποστάσεως. Η Επιτροπή θα πρέπει να επεξεργασθεί τον σχεδιασμό αυτού του λογοτύπου. Οι ιστοσελίδες που προσφέρουν φάρμακα που προορίζονται για πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό θα πρέπει να συνδέονται με την ιστοσελίδα της αντίστοιχης αρμόδιας αρχής. Οι ιστοσελίδες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, καθώς και εκείνη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ο «Οργανισμός»), θα πρέπει να εξηγούν τη χρήση του λογοτύπου. Όλες αυτές οι ιστοσελίδες θα πρέπει να συνδέονται, προκειμένου να παρέχεται εκτεταμένη ενημέρωση στο κοινό.
- (26) Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει, σε συνεργασία με τον Οργανισμό και τα κράτη μέλη, να διεξαγάγει εκστρατείες ευαισθητοποίησης για να προειδοποιήσει σχετικά με τους κινδύνους αγοράς φαρμάκων από παράνομες πηγές μέσω του Διαδικτύου.
- (27) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιβάλλουν αποτελεσματικές κυρώσεις για πράξεις που αφορούν ψευδεπίγραφα φάρμακα, λαμβάνοντας υπόψη την απειλή για τη δημόσια υγεία που συνιστούν τα εν λόγω προϊόντα.
- (28) Η παραποίηση φαρμάκων είναι παγκόσμιο πρόβλημα, που απαιτεί αποτελεσματικό και ενισχυμένο διεθνή συντονισμό και συνεργασία, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι στρατηγικές καταπολέμησης της παραποίησης είναι πιο αποτελεσματικές, ιδίως όσον αφορά την πώληση των προϊόντων αυτών μέσω του Διαδικτύου. Προς τούτο, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργάζονται στενά και να υποστηρίζουν τις εν εξελίξει εργασίες στα διεθνή φόρουμ για το θέμα αυτό, όπως στο Συμβούλιο της Ευρώπης, στην Ευρώπη και στα Ηνωμένα Έθνη. Επιπλέον, η Επιτροπή, από κοινού με τα κράτη μέλη, θα πρέπει να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών, με σκοπό την αποτελεσματική καταπολέμηση της εμπορίας ψευδεπιγράφων φαρμάκων σε παγκόσμιο επίπεδο.
- (29) Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις διατάξεις που αφορούν σε δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας. Αποσκοπεί ειδικά στο να προλάβει την είσοδο ψευδεπιγράφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.
- (30) Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει την εξουσία να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ, προκειμένου να συμπληρωθούν οι διατάξεις των άρθρων 47 και 52β, άρθρο 54 στοιχείο ιε) και άρθρο 54 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιείται με την παρούσα οδηγία, όσον αφορά τους κανόνες καλής παραγωγής και ορθής πρακτικής διανομής για τις δραστικές ουσίες, τους λεπτομερείς κανόνες για φάρμακα που εισέρχονται στην Ένωση χωρίς να αποτελούν αντικείμενο εισαγωγών και τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Έχει ιδιαίτερη σημασία η Επιτροπή να προβαίνει σε κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια του

(1) Απόφαση του Δικαστηρίου της 19ης Μαΐου 2009 στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-171/07 και C-172/07, Arothekerkammer des Saarlandes και λοιποί κατά Saarland, Συλλογή 2009, σ. I-4171, σκέψεις 19 και 31.

(2) Απόφαση του Δικαστηρίου της 19ης Μαΐου 2009 στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-171/07 και C-172/07 Arothekerkammer des Saarlandes και λοιποί κατά Saarland, Συλλογή 2009, σ. I-4171, σκέψεις 34 και 35.

- προπαρασκευαστικού έργου της, συμπεριλαμβανομένων των διαβουλεύσεων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Κατά την επεξεργασία και κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίζει ταυτόχρονη, έγκαιρη και σωστή διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
- (31) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την άσκηση εκτελεστικών αρμοδιοτήτων, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες για τη θέσπιση μέτρων αξιολόγησης του κανονιστικού πλαισίου που διέπει την παραγωγή δραστικών ουσιών που εξάγονται από τρίτες χώρες στην Ένωση και τον κοινό λογότυπο που θα προσδιορίζει την ταυτότητα των ιστοσελίδων οι οποίες προσφέρουν νομίμως φάρμακα για πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση γενικών κανόνων και αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή<sup>(1)</sup>.
- (32) Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας φαρμάκων που εισάγονται βάσει της παρούσας οδηγίας απαιτούν σημαντικές προσαρμογές των μεθόδων παραγωγής. Για να καταστεί δυνατό οι παραγωγοί να προβούν σε αυτές τις προσαρμογές, οι προθεσμίες για την εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλες και θα πρέπει να αρχίσουν να υπολογίζονται από την ημερομηνία δημοσίευσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες σχετικά με αυτά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας*. Θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι μερικά κράτη μέλη διαθέτουν ήδη εθνικό σύστημα. Θα πρέπει να παρασχεθεί στα εν λόγω κράτη μέλη πρόσθετη μεταβατική περίοδος για την προσαρμογή στο εναρμονισμένο σύστημα της Ένωσης.
- (33) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων και η παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας από παράνομα φάρμακα λόγω ψευδεπίγραφης ταυτότητας, ιστορικού ή πηγής τους, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, αλλά μπορεί, λόγω της κλίμακας των μέτρων, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού μέτρα.
- (34) Έχει σημασία οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή και ο Οργανισμός να συνεργάζονται για να εξασφαλισθεί η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται για την καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων περιλαμβανομένων πληροφοριών για τα υπάρχοντα συστήματα. Επί του παρόντος, αυτή η ανταλλαγή επιτελείται μέσω της ομάδας εργασίας των υπηρεσιών επιβολής της νομοθεσίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών τηρούνται ενημέρες για τις δραστηριότητες επιβολής της νομοθεσίας στον βαθμό που αυτό συνάδει με τις επιχειρησιακές ανάγκες.
- (35) Σύμφωνα με το σημείο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας<sup>(2)</sup>, τα κράτη μέλη παροτρύνονται να καταρτίσουν, προς ίδια χρήση και προς όφελος της Ένωσης, τους δικούς τους πίνακες οι οποίοι, στο μέτρο του δυνατού, θα αποτυπώνουν την αντιστοιχία της παρούσας οδηγίας με τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και να τους δημοσιοποιήσουν.
- (36) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιήθηκε πρόσφατα από την οδηγία 2010/84/ΕΕ<sup>(3)</sup> όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Η εν λόγω οδηγία τροποποίησε μεταξύ άλλων το άρθρο 111 σχετικά με τις επιθεωρήσεις και το άρθρο 116 σχετικά με την αναστολή, την ανάκληση και την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας υπό ορισμένες περιστάσεις. Πέραν αυτών, εισήγαγε διατάξεις για πράξεις κατ' εξουσιοδότηση στα άρθρα 121α, 121β και 121γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η οδηγία αυτή απαιτεί περαιτέρω και συμπληρωματικές αλλαγές στα άρθρα αυτά της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
- (37) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα σημεία:

«3α. Δραστική ουσία:

Κάθε ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή ενός φαρμάκου και η οποία, όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή του, γίνεται ενεργό συστατικό του εν λόγω προϊόντος που προορίζεται να ασκήσει φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση με σκοπό να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες ή να συντελέσει ώστε να γίνει ιατρική διάγνωση.

3β. Έκδοχο:

Οιοδήποτε συστατικό φαρμάκου εκτός από τη δραστική ουσία και το υλικό συσκευασίας.»

β) παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«17α. Πρακτόρευση φαρμάκων:

Κάθε δραστηριότητα σε σχέση με πώληση ή αγορά φαρμάκων, εξαιρουμένης της χονδρικής πώλησης, η οποία δεν περιλαμβάνει υλικό χειρισμό και συνίσταται σε ανεξάρτητη και για λογαριασμό άλλου νομικού ή φυσικού προσώπου διαπραγμάτευση.»

γ) παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«33. Ψευδεπίγραφο φάρμακο:

(1) ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

(2) ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1.

(3) ΕΕ L 348 της 21.12.2010, σ. 74.

Κάθε φάρμακο με ψευδή παρουσίαση:

- α) της ταυτότητάς του, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας και της επισήμανσής του, του ονόματός του ή της σύνθεσής του όσον αφορά οποιοδήποτε από τα συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των εκδόχων και της ισχύος των εν λόγω συστατικών,
- β) της προέλευσής του, συμπεριλαμβανομένου του παραγωγού του, της χώρας παραγωγής του, της χώρας προέλευσής του ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, ή
- γ) του ιστορικού του, συμπεριλαμβανομένων των καταχωρίσεων και των εγγράφων σχετικά με τους διαύλους διανομής που χρησιμοποιήθηκαν.

Ο ορισμός αυτός δεν περιλαμβάνει αθέλητα ελαττώματα ποιότητας και τελεί υπό την επιφύλαξη των παραβιάσεων των σχετικών με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.».

- 2) Το άρθρο 2 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 3 παράγραφος 4, ο τίτλος IV της παρούσας οδηγίας εφαρμόζεται στην παραγωγή φαρμάκων προοριζόμενων μόνο για εξαγωγή και σε ενδιάμεσα προϊόντα, δραστικές ουσίες και έκδοχα.

4. Η παράγραφος 1 δεν θίγει τα άρθρα 52β και 85α.».

- 3) Στο άρθρο 8 παράγραφος 3, παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ηα) Γραπτή επιβεβαίωση ότι ο παραγωγός του φαρμάκου έχει επαληθεύσει τη συμμόρφωση του παραγωγού της δραστικής ουσίας προς τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής, με τη διενέργεια ελέγχων, σύμφωνα με το άρθρο 46 στοιχείο στ). Η γραπτή επιβεβαίωση περιλαμβάνει αναφορά στην ημερομηνία ελέγχου και δήλωση ότι τα αποτελέσματα του ελέγχου επιβεβαιώνουν ότι η παραγωγή είναι σύμφωνη με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής.».

- 4) Στο άρθρο 40, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα κράτη μέλη εγγράφουν τις πληροφορίες για την άδεια που εμφανίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου στη βάση δεδομένων της Ένωσης του άρθρου 111 παράγραφος 6.».

- 5) Το άρθρο 46 στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) να τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής για τα φάρμακα και να χρησιμοποιεί μόνο δραστικές ουσίες που έχουν παραχθεί σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής για τις δραστικές ουσίες και που έχουν διανεμηθεί σύμφωνα με τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής για δραστικές ουσίες. Για τον σκοπό αυτό, ο κάτοχος της άδειας παραγωγής επαληθεύει τη συμμόρφωση του παρα-

γωγού και των διανομέων δραστικών ουσιών με τους κανόνες καλής παραγωγής και ορθής πρακτικής διανομής, διενεργώντας ελέγχους στις εγκαταστάσεις παραγωγής και διανομής του παραγωγού και των διανομέων δραστικών ουσιών. Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής επαληθεύει τη συμμόρφωση αυτή είτε ο ίδιος είτε, με την επιφύλαξη της ευθύνης του όπως προβλέπεται στην παρούσα οδηγία, μέσω μιας οντότητας που ενεργεί για λογαριασμό του κατόπιν σύμβασης.

Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής εξασφαλίζει ότι τα έκδοχα είναι κατάλληλα για χρήση σε φάρμακα εξακριβώνοντας την ενδεικνυόμενη ορθή παραγωγική πρακτική, με βάση μια τυποποιημένη αξιολόγηση κινδύνου, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες κατευθυντήριες γραμμές που εμφανίζονται στο άρθρο 47 παράγραφος 5. Η εν λόγω αξιολόγηση κινδύνου λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις στα πλαίσια άλλων κατάλληλων συστημάτων ποιότητας, καθώς και την πηγή και την προβλεπόμενη χρήση των εκδόχων και προηγούμενα περιστατικά ελαττωμάτων ποιότητας. Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής τεκμηριώνει ότι εφαρμόζεται η ενδεικνυόμενη καλή παραγωγική πρακτική. Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής καταγράφει τα μέτρα που λήφθηκαν βάσει της παρούσας παραγράφου·

- ζ) να ενημερώνει την αρμόδια αρχή και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αμέσως εάν έχει πληροφορίες ότι τα φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο της άδειας παραγωγής που διαθέτει είναι ή υπάρχει η υπόνοια ότι είναι ψευδείς, ανεξάρτητα από το εάν αυτά τα φάρμακα είχαν διανεμηθεί στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού ή με παράνομα μέσα, περιλαμβανομένης της παράνομης πώλησης μέσω Διαδικτύου·
- η) να επαληθεύει ότι οι παραγωγοί, οι εισαγωγείς ή οι διανομείς από τους οποίους λαμβάνουν τις δραστικές ουσίες είναι εγγεγραμμένοι σε μητρώο της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι·
- θ) να επαληθεύει τη γνησιότητα και την ποιότητα των δραστικών ουσιών και των εκδόχων.».

- 6) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

#### «Άρθρο 46β

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η παραγωγή, η εισαγωγή και η διανομή στο έδαφος τους δραστικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών που προορίζονται για εξαγωγή, συμμορφώνονται με τους κανόνες καλής παραγωγής και της ορθής πρακτικής διανομής για τις δραστικές ουσίες.

2. Δραστικές ουσίες πρέπει να εισάγονται μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) οι δραστικές ουσίες έχουν παραχθεί σύμφωνα με πρότυπα καλής παραγωγής τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται από την Ένωση κατ' εφαρμογή του άρθρου 47 τρίτη παράγραφος και
- β) οι δραστικές ουσίες συνοδεύονται από γραπτή επιβεβαίωση από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας εξαγωγής των εξής:

- i) τα πρότυπα καλής παραγωγής που εφαρμόζονται στην εγκατάσταση που παράγει την εξαγόμενη δραστική ουσία είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται από την Ένωση κατ' εφαρμογή του άρθρου 47 τρίτη παράγραφος,
- ii) η συγκεκριμένη εγκατάσταση παραγωγής υπόκειται σε τακτικούς, αυστηρούς και διαφανείς ελέγχους και στην αποτελεσματική επιβολή κανόνων καλής παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων επαναλαμβανόμενων και αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία της δημόσιας υγείας τουλάχιστον σε βαθμό ισοδύναμο προς εκείνο που ισχύει στην Ένωση, και
- iii) σε περίπτωση που υπάρξουν στοιχεία σχετικά με μη συμμόρφωση, η πληροφορία σχετικά με αυτά τα στοιχεία παρέχεται από την τρίτη χώρα εξαγωγής στην Ένωση χωρίς καθυστέρηση.

Αυτή η γραπτή επιβεβαίωση δεν θίγει τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 και στο άρθρο 46 στοιχείο στ).

3. Η απαίτηση που προβλέπεται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται εάν η χώρα εξαγωγής περιλαμβάνεται στον κατάλογο που εμφανίζεται στο άρθρο 111β.

4. Για εξαιρετικούς λόγους και εφόσον είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των φαρμάκων, όταν μια εγκατάσταση παραγωγής μιας δραστικής ουσίας για εξαγωγή έχει επιθεωρηθεί από ένα κράτος μέλος και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής που θεσπίζεται κατ' εφαρμογή του άρθρου 47 τρίτο εδάφιο, η απαίτηση που καθορίζεται στο στοιχείο β) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου μπορεί να μην εφαρμοστεί από οιοδήποτε κράτος μέλος για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει την ισχύ του πιστοποιητικού καλής παραγωγής. Τα κράτη μέλη που κάνουν χρήση της δυνατότητας αυτής, της μη εφαρμογής γνωστοποιούν τούτο στην Επιτροπή.»

- 7) Στην παράγραφο 47, η τρίτη και η τέταρτη παράγραφος αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή εκδίδει, με πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 121α και υπό τους όρους των άρθρων 121β και 121γ, τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής για τις δραστικές ουσίες οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 46 στοιχείο στ) πρώτη παράγραφος και στο άρθρο 46β.

Οι αρχές της ορθής πρακτικής διανομής για τις δραστικές ουσίες που εμφανίζονται στο άρθρο 46 στοιχείο στ) πρώτη παράγραφος εκδίδονται από την Επιτροπή υπό τη μορφή κατευθυντήριων γραμμών.

Η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τυποποιημένη εκτίμηση του κινδύνου για την εξακρίβωση της κατάλληλης καλής παραγωγικής πρακτικής για τα έκδοχα που εμφανίζονται στο δεύτερο εδάφιο του στοιχείου στ) του άρθρου 46.»

- 8) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 47α

1. Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) αφαιρούνται ή καλύπτονται, είτε εν μέρει είτε πλήρως, μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) ο κάτοχος της άδειας παραγωγής επαληθεύει, πριν από τη μερική ή πλήρη αφαίρεση ή κάλυψη των εν λόγω χαρακτηριστικών ασφαλείας, ότι το συγκεκριμένο φάρμακο είναι γνήσιο και ότι δεν έχει παραποιηθεί,
- β) ο κάτοχος της άδειας παραγωγής συμμορφώνεται με το άρθρο 54 στοιχείο ιε) αντικαθιστώντας τα εν λόγω χαρακτηριστικά ασφαλείας με χαρακτηριστικά ασφαλείας που είναι ισοδύναμα όσον αφορά τη δυνατότητα επαλήθευσης της γνησιότητας και της ταυτότητας, καθώς και όσον αφορά την παροχή αποδείξεων παραποίησης του φαρμάκου. Αυτή η αντικατάσταση διεξάγεται χωρίς να ανοιχτεί η στοιχειώδης συσκευασία, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 23.

Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θεωρούνται ισοδύναμα εφόσον:

- i) συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 2 και
- ii) είναι εξίσου αποτελεσματικά για την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας των φαρμάκων, καθώς και για την παροχή αποδείξεων παραποίησης του φαρμάκου,
- γ) η αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας διενεργείται σύμφωνα με τους εφαρμοστέους κανόνες καλής παραγωγής για φάρμακα και
- δ) η αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας γίνεται υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής.

2. Οι κάτοχοι αδειών παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εκτελούν τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, λογίζονται ως παραγωγοί και συνεπώς υπέχουν ευθύνη για ζημιές στις περιπτώσεις και υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην οδηγία 85/374/ΕΟΚ.»

- 9) Στο άρθρο 51 παράγραφος 1, παρεμβάλλεται το εξής εδάφιο πριν από το δεύτερο εδάφιο:

«Το ειδικευμένο πρόσωπο του άρθρου 48 στην περίπτωση φαρμάκων που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης εξασφαλίζει ότι τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) έχουν τοποθετηθεί στη συσκευασία.»

- 10) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 52α

1. Οι εισαγωγείς, οι παραγωγοί και οι διανομείς δραστικών ουσιών οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση καταχωρούν τη δραστηριότητά τους στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι.

2. Το έντυπο καταχώρισης περιλαμβάνει τουλάχιστον τις παρακάτω πληροφορίες:

- i) όνομα ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση,
- ii) τις δραστικές ουσίες που πρόκειται να εισαχθούν, να παραχθούν ή να διανεμηθούν,
- iii) τα χαρακτηριστικά των χώρων και του τεχνικού εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται για τη δραστηριότητά τους.

3. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 υποβάλλουν το έντυπο καταχώρισης στην αρμόδια αρχή τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την προβλεπόμενη έναρξη της δραστηριότητάς τους.

4. Η αρμόδια αρχή μπορεί, βάσει αξιολόγησης κινδύνου, να αποφασίσει να διενεργήσει επιθεώρηση. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή γνωστοποιήσει στον αιτούντα εντός 60 ημερών από την παραλαβή του εντύπου καταχώρισης ότι θα διενεργηθεί επιθεώρηση, η δραστηριότητα δεν αρχίζει πριν η αρμόδια αρχή κοινοποιήσει στον αιτούντα ότι μπορεί να αρχίσει τη δραστηριότητά του. Εάν εντός 60 ημερών από την παραλαβή του εντύπου καταχώρισης η αρμόδια αρχή δεν έχει κοινοποιήσει στον αιτούντα ότι θα διενεργηθεί επιθεώρηση, ο αιτών μπορεί να αρχίσει τη δραστηριότητά του.

5. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή ετησίως κατάλογο οποιωνδήποτε αλλαγών που έχουν πραγματοποιηθεί σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχονται στο έντυπο καταχώρισης. Οποιοσδήποτε αλλαγές ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή την ασφάλεια των δραστικών ουσιών που παράγονται, εισάγονται ή διανέμονται πρέπει να κοινοποιούνται αμέσως.

6. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τα οποία είχαν αρχίσει τη δραστηριότητά τους πριν από τις 2 Ιανουαρίου 2013 υποβάλλουν το έντυπο εγγραφής στην αρμόδια αρχή έως τις 2 Μαρτίου 2013.

7. Τα κράτη μέλη καταχωρούν τις πληροφορίες που προβλέπονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου στη βάση δεδομένων της Ένωσης του άρθρου 111 παράγραφος 6.

8. Το παρόν άρθρο ισχύει υπό την επιφύλαξη του άρθρου 111.

#### Άρθρο 52β

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 2 παράγραφος 1 και με την επιφύλαξη του τίτλου VII, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα που εισέρχονται στην Ένωση, που όμως δεν προορίζονται να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης, δεν τίθενται σε κυκλοφορία εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι που δικαιολογούν τις υπόνοιες ότι αυτά τα προϊόντα είναι ψευδεπίγραφα.

2. Για να καταρτισθούν τα αναγκαία μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, μέσω πράξεων κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 121α και υπό τους όρους των άρθρων 121β και 121γ, μέτρα που συμπληρώνουν τις διατάξεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου όσον αφορά τα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τις επαληθεύσεις που πρέπει να διενεργούνται κατά την εκτίμηση της δυνητικής παραποίησης των φαρμάκων που εισέρχονται στην Ένωση αλλά δεν προορίζονται να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.».

11) Στο άρθρο 54 προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«ιε) για φάρμακα εκτός από τα ραδιοφάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 54α παράγραφος 1, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που επιτρέπουν στους χονδρεμπόρους και σε εγκεκριμένα ή εξουσιοδοτημένα πρόσωπα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό:

— να επαληθεύουν τη γνησιότητα του φαρμάκου και

— να εξακριβώνουν την ταυτότητα μεμονωμένων συσκευασιών,

καθώς και μηχανισμό που επιτρέπει να εξακριβώνεται κατά πόσο έχει παραποιηθεί η εξωτερική συσκευασία.».

12) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

#### «Άρθρο 54α

1. Τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε), εκτός εάν έχουν περιληφθεί σε κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο παράγραφος 2 στοιχείο β).

Τα φάρμακα που δεν χορηγούνται με ιατρική συνταγή δεν φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε), εκτός εάν, κατ' εξαίρεση, έχουν περιληφθεί σε κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο παράγραφος 2 στοιχείο β), αφού έχει εκτιμηθεί ότι διατρέχουν κίνδυνο να παραποιηθούν.

2. Η Επιτροπή θεσπίζει, με πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 121α και υπό τους όρους των άρθρων 121β και 121γ, μέτρα που συμπληρώνουν τη διάταξη του στοιχείου ιε) του άρθρου 54, με σκοπό την κατάρτιση λεπτομερών κανόνων για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε).

Οι εν λόγω πράξεις κατ' εξουσιοδότηση διαλαμβάνουν:

α) τα χαρακτηριστικά και τις τεχνικές προδιαγραφές του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης των χαρακτηριστικών ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε), ο οποίος επιτρέπει την επαλήθευση της γνησιότητας των φαρμάκων και την ταυτοποίηση μεμονωμένων συσκευασιών. Κατά την κατάρτιση των χαρακτηριστικών ασφαλείας δίδεται η δέουσα προσοχή στη σχέση κόστους και αποτελεσματικότητας,

β) τους καταλόγους που περιέχουν τα φάρμακα ή κατηγορίες προϊόντων οι οποίες, στην περίπτωση φαρμάκων που υπόκεινται σε ιατρική συνταγή, δεν πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και, στην περίπτωση φαρμάκων που δεν υπόκεινται σε ιατρική συνταγή, πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε). Οι εν λόγω κατάλογοι καταρτίζονται λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο παραποίησης και τον κίνδυνο που προέρχεται από την παραποίηση τον σχετικό με ορισμένα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων. Για αυτόν τον σκοπό, εφαρμόζονται τουλάχιστον τα ακόλουθα κριτήρια:

i) η τιμή και ο όγκος πωλήσεων του φαρμάκου,

ii) ο αριθμός και η συχνότητα προηγούμενων περιπτώσεων ψευδεπίγραφων φαρμάκων που καταγγέλλθηκαν εντός της Ένωσης και σε τρίτες χώρες και η εξέλιξη του αριθμού και της συχνότητας των εν λόγω περιπτώσεων μέχρι τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή,

iii) τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των οικείων φαρμάκων,

iv) η σοβαρότητα των παθήσεων των οποίων επιδιώκεται η θεραπεία,

v) άλλοι δυνητικοί κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία,

γ) τις διαδικασίες για την κοινοποίηση στην Επιτροπή που προβλέπεται στην παράγραφο 4 και ταχύ σύστημα για την αξιολόγηση και τη λήψη απόφασης σχετικά με τις κοινοποιήσεις αυτές με σκοπό την εφαρμογή του στοιχείου β),

δ) τις διεργασίες για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας που αναφέρονται στο στοιχείο ιε) του άρθρου 54 από τους παραγωγούς, τους χονδρεμπόρους, τους φαρμακοποιούς και τα εγκεκριμένα πρόσωπα ή τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό και από τις αρμόδιες αρχές. Οι διεργασίες αυτές επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας κάθε παρεχόμενης συσκευασίας των φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας κατά το άρθρο 54 στοιχείο ιε) και καθορίζουν την έκταση αυτής της επαλήθευσης. Κατά τη θέσπιση των διεργασιών αυτών, λαμβάνονται υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των αλυσίδων εφοδιασμού στα κράτη μέλη και η ανάγκη να εξασφαλιστεί ότι ο αντικτυπος των μέτρων επαλήθευσης σε συγκεκριμένους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού είναι αναλογικός,

ε) τις διατάξεις σχετικά με την κατάρτιση, διαχείριση και προσβασιμότητα του συστήματος αποθετηρίων στο οποίο περιέχονται οι πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας των φαρμάκων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε). Το κόστος του συστήματος αποθετηρίων βαρύνει τους κατόχους άδειας παραγωγής φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.

3. Όταν εκδίδει τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή λαμβάνει δεόντως υπόψη τουλάχιστον τα κάτωθι:

α) την προστασία των προσωπικών δεδομένων όπως προβλέπεται στο δίκαιο της Ένωσης,

β) το έννομο συμφέρον της προστασίας πληροφοριών εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα,

γ) την κυριότητα και την εμπιστευτικότητα των δεδομένων που παράγονται από τη χρήση των χαρακτηριστικών ασφαλείας και

δ) τη σχέση κόστους και αποδοτικότητας των μέτρων.

4. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές κοινοποιούν στην Επιτροπή τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία αυτές κρίνουν ότι διατρέχουν κίνδυνο παραποίησης και μπορούν να ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τα φάρμακα που κατ' αυτές θεωρείται ότι δεν διατρέχουν κίνδυνο σύμφωνα με τα κριτήρια που εμφανίζονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

5. Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της επιστροφής εξόδων ή της φαρμακοεπαγρύπνησης, να επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης που εμφανίζεται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) σε οποιοδήποτε φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή ή αποτελεί αντικείμενο επιστροφής εξόδων.

Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της επιστροφής, της φαρμακοεπαγρύπνησης ή της φαρμακοεπιδημιολογίας, να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων το οποίο εμφανίζεται στο στοιχείο ε) της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου.

Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της ασφάλειας των ασθενών, να επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης που εμφανίζεται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) σε οποιοδήποτε φάρμακο.»

13) Στο άρθρο 57, η τέταρτη περίπτωση του πρώτου εδαφίου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— τη γνησιότητα και ταυτοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 5.»

14) Η επικεφαλίδα του τίτλου VII αντικαθίσταται ως εξής:

«Χονδρική πώληση και πρακτόρευση φαρμάκων».

15) Το άρθρο 76 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κάθε χονδρέμπορος, ο οποίος δεν είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και ο οποίος εισάγει φάρμακο από άλλο κράτος μέλος, κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο θα εισαχθεί το φάρμακο την πρόθεσή του να εισαγάγει το εν λόγω φάρμακο. Προκειμένου περί φαρμάκων για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή γίνεται με την επιφύλαξη των πρόσθετων διαδικασιών που προβλέπονται στη νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους και των τελών που καταβάλλονται στην αρμόδια αρχή για την εξέταση της κοινοποίησης.

4. Προκειμένου περί φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο χονδρέμπορος υποβάλλει την κοινοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και στον Οργανισμό. Πρέπει να καταβάλλεται τέλος στον Οργανισμό για τον έλεγχο της τήρησης των προϋποθέσεων που ορίζονται στη νομοθεσία της Ένωσης περί φαρμάκων και στις άδειες κυκλοφορίας.»

16) Το άρθρο 77 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε πρόσφορο μέτρο για να εξασφαλίσουν ότι η χονδρική πώληση φαρμάκων εξαρτάται από την κατοχή άδειας για την άσκηση της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων, δηλώνοντας τους χώρους που βρίσκονται στην επικράτειά τους για τους οποίους ισχύει.»

β) οι παράγραφοι 4 και 5 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα κράτη μέλη εγγράφουν τις πληροφορίες σχετικά με τις άδειες που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου στη βάση δεδομένων της Ένωσης του άρθρου 111 παράγραφος 6. Κατόπιν σχετικού αιτήματος της Επιτροπής ή οποιουδήποτε κράτους μέλους, τα κράτη μέλη παρέχουν κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με τις ατομικές άδειες που έχουν χορηγήσει δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

5. Ο έλεγχος των προσώπων που επιτρέπεται να ασκούν δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων και η επιθεώρηση των χώρων που διαδίδουν πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη του κράτους μέλους που έχει χορηγήσει την άδεια για χώρους που βρίσκονται στην επικράτειά του.»



17) Το άρθρο 80 τροποποιείται ως εξής:

α) παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«γα) να επαληθεύει ότι τα φάρμακα που έλαβε δεν είναι ψευδεπίγραφα, ελέγχοντας τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στην εξωτερική συσκευασία, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που εμφανίζονται στο άρθρο 54α παράγραφος 2.»

β) Το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) να διατηρεί στοιχεία τεκμηρίωσης, είτε υπό μορφή τιμολογίων αγοράς/πώλησης είτε υπό μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων είτε υπό οποιαδήποτε άλλη μορφή, που να περιλαμβάνουν, για κάθε συναλλαγή φαρμάκων που παραλαμβάνονται, αποστέλλονται ή αποτελούν αντικείμενο πρακτόρευσης, τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία:

- ημερομηνία,
- ονομασία του φαρμάκου,
- ποσότητα που αποτέλεσε αντικείμενο παραλαβής, προμήθειας ή πρακτόρευσης,
- όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη, κατά περίπτωση,
- αριθμό παρτίδας των φαρμάκων τουλάχιστον για προϊόντα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε).»

γ) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

- «η) να τηρεί σύστημα ποιότητας που να καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με τις δραστηριότητές του,
- θ) να ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή και, όπου είναι σκόπιμο, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για τα φάρμακα που λαμβάνει ή τα οποία του προτείνονται και τα οποία αναγνωρίζει ως ψευδεπίγραφα ή εικάζει ότι είναι ψευδεπίγραφα.»

δ) προστίθενται τα εξής εδάφια:

«Για τους σκοπούς του στοιχείου β), όταν το φάρμακο αποκτάται από άλλο χονδρέμπορο, οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύουν τη συμμόρφωση με τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής του προμηθευτή χονδρεμπόρου. Τούτο περιλαμβάνει και την επαλήθευση του κατά πόσον ο προμηθευτής χονδρέμπορος διαθέτει άδεια χονδρικής πώλησης.

Όταν το φάρμακο αποκτάται από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα, οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύουν ότι ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας είναι κάτοχος άδειας παραγωγής.

Όταν το φάρμακο αποκτάται μέσω πρακτόρευσης, οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύουν ότι ο εμπορομεσίτης που συμμετέχει πληροί τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στην παρούσα οδηγία.»

18) Στο άρθρο 82 πρώτη παράγραφος, προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— αριθμό παρτίδας των φαρμάκων τουλάχιστον για προϊόντα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε).»

19) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 85α

Σε περίπτωση χονδρικής πώλησης φαρμάκων σε τρίτες χώρες, δεν εφαρμόζονται το άρθρο 76 και το άρθρο 80 στοιχείο γ). Επιπλέον, το άρθρο 80 στοιχεία β) και γα) δεν εφαρμόζονται όταν το προϊόν λαμβάνεται απευθείας από τρίτη χώρα αλλά δεν έχει εισαχθεί. Οι απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 82 εφαρμόζονται στην προμήθεια φαρμάκων σε πρόσωπα σε τρίτες χώρες εγκεκριμένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό.

Άρθρο 85β

1. Τα πρόσωπα που πρακτορεύουν φάρμακα εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο πρακτόρευσης καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή από τις αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Τα πρόσωπα που πρακτορεύουν φάρμακα διαθέτουν μόνιμη διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας στην Ένωση, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται ακριβής αναγνώριση, εντοπισμός, επικοινωνία και επόπτευση των δραστηριοτήτων τους από τις αρμόδιες αρχές.

Οι απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 80 στοιχεία δ) έως θ) εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών στην πρακτόρευση φαρμάκων.

2. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να πρακτορεύουν φάρμακα μόνο εάν έχουν καταχωρισθεί στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της μόνιμης διεύθυνσής τους που εμφανίζεται στην παράγραφο 1. Τα πρόσωπα αυτά υποβάλλουν, τουλάχιστον, το όνομα, την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνσή τους προς καταχώριση. Κοινοποιούν χωρίς περιττή καθυστέρηση οιαδήποτε μεταβολή αυτών των στοιχείων στην αρμόδια αρχή.

Τα πρόσωπα που πρακτορεύουν φάρμακα και τα οποία είχαν αρχίσει τη δραστηριότητά τους πριν από τις 2 Ιανουαρίου 2013 καταχωρίζουν τα στοιχεία τους στην αρμόδια αρχή το αργότερο στις 2 Μαρτίου 2013.

Η αρμόδια αρχή εγγράφει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σε μητρώο προσβάσιμο από το κοινό.

3. Οι κατευθυντήριες γραμμές που εμφανίζονται στο άρθρο 84 περιλαμβάνουν ειδικές διατάξεις για την πρακτόρευση.

4. Το παρόν άρθρο ισχύει υπό την επιφύλαξη του άρθρου 111. Οι επιθεωρήσεις του άρθρου 111 διενεργούνται υπό την ευθύνη του κράτους μέλους στο οποίο είναι καταχωρισμένο το πρόσωπο που πρακτορεύει φάρμακα.

Εάν ένα πρόσωπο που πρακτορεύει φάρμακα δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο, η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει τη διαγραφή του εν λόγω προσώπου από το μητρώο που αναφέρεται στην παράγραφο 2. Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί τούτο στο εν λόγω πρόσωπο.».

20) Παρεμβάλλεται ο ακόλουθος τίτλος πριν από τον τίτλο VIII:

#### «ΤΙΤΛΟΣ VIIA

#### ΠΩΛΗΣΗ ΕΞ ΑΠΟΣΤΑΣΕΩΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟ

#### Άρθρο 85γ

1. Με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας που απαγορεύει την πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα διατίθενται προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, όπως ορίζεται στην οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (\*), υπό τους ακόλουθους όρους:

- a) το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει τα φάρμακα είναι εγκεκριμένος ή εξουσιοδοτημένος να προμηθεύει φάρμακα στο κοινό και εξ αποστάσεως, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο το εν λόγω πρόσωπο είναι εγκατεστημένο,
- β) το πρόσωπο που εμφανίζεται στο στοιχείο a) έχει κοινοποιήσει στο κράτος μέλος στο οποίο το εν λόγω πρόσωπο είναι εγκατεστημένο τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - i) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνση του τόπου δραστηριότητας από τον οποίο παρέχονται τα εν λόγω φάρμακα,
  - ii) την ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητας προσφοράς φαρμάκων προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών,
  - iii) τη διεύθυνση της ιστοσελίδας που χρησιμοποιείται για τον σκοπό αυτό και όλες τις σχετικές αναγκαίες πληροφορίες για τον εντοπισμό της εν λόγω ιστοσελίδας,
  - iv) κατά περίπτωση, την κατάταξη σύμφωνα με τον τίτλο VI των φαρμάκων τα οποία διατίθενται προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών.

Όπου χρειάζεται, οι πληροφορίες αυτές επικαιροποιούνται,

- γ) τα φάρμακα συμμορφώνονται προς την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους προορισμού σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1,
- δ) με την επιφύλαξη των απαιτήσεων για πληροφορίες που προβλέπονται στην οδηγία 2000/31/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2000, για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά (οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο (\*\*), η ιστοσελίδα που προσφέρει τα φάρμακα περιέχει τουλάχιστον:

i) τα στοιχεία επικοινωνίας της αρμόδιας αρχής ή της αρχής που έχει καθορισθεί κατά το στοιχείο β),

ii) σύνδεσμο με την ιστοσελίδα του κράτους μέλους εγκατάστασης όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4,

iii) τον κοινό λογότυπο της παραγράφου 3 που εμφανίζεται σαφώς σε κάθε σελίδα του ιστοτόπου που σχετίζεται με τη διάθεση φαρμάκων για πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό. Ο κοινός λογότυπος περιέχει σύνδεσμο προς την καταχώριση του προσώπου στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 4 στοιχείο γ).

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν όρους, που δικαιολογούνται για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, για τη λιανική διάθεση στην επικράτειά τους φαρμάκων προς πώληση στο κοινό εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας.

3. Καθιερώνεται κοινός λογότυπος που θα είναι αναγνωρίσιμος σε όλη την Ένωση και θα επιτρέπει ταυτόχρονα τον εντοπισμό του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένο το πρόσωπο που προσφέρει τα φάρμακα προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό. Το λογότυπο αυτό εμφανίζεται σαφώς στις ιστοθέσεις που προσφέρουν φάρμακα για πώληση εξ αποστάσεως σύμφωνα με το στοιχείο δ) της παραγράφου 1.

Για να εναρμονισθεί η λειτουργία του κοινού λογοτύπου, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικά μέτρα όσον αφορά:

- a) τις τεχνικές και ηλεκτρονικές απαιτήσεις και απαιτήσεις κρυπτογράφησης για την επαλήθευση της γνησιότητας του κοινού λογοτύπου,
- β) τον σχεδιασμό του κοινού λογοτύπου.

Αυτά τα εκτελεστικά μέτρα, όπου χρειάζεται, τροποποιούνται προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2.

4. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει ιστοσελίδα που παρέχει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

a) πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία για την προσφορά φαρμάκων προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το γεγονός ότι μπορεί να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών σε σχέση με την κατάταξη των φαρμάκων και τους όρους για να τα προμηθεύεται κανείς,

β) πληροφορίες για τον σκοπό του κοινού λογοτύπου,

γ) τον κατάλογο των προσώπων που προσφέρουν τα φάρμακα προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας σύμφωνα με την παράγραφο 1, καθώς και τις διευθύνσεις των ιστοσελίδων τους,

δ) ενημερωτικές πληροφορίες για τους κινδύνους που συνδέονται με φάρμακα που παρέχονται στο κοινό παρανόμως μέσω των υπηρεσιών του Διαδικτύου.

Αυτή η ιστοσελίδα περιέχει υπερσύνδεσμο προς την ιστοσελίδα που αναφέρεται στην παράγραφο 5.

5. Ο Οργανισμός καταρτίζει ιστοσελίδα που παρέχει τις πληροφορίες οι οποίες εμφανίζονται στα στοιχεία β) και δ) της παραγράφου 4, πληροφορίες σχετικά με τη νομοθεσία της Ένωσης που εφαρμόζεται επί των ψευδεπίγραφων φαρμάκων, καθώς και υπερσυνδέσμους προς τις ιστοσελίδες των κρατών μελών οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο 4. Η ιστοσελίδα του Οργανισμού αναφέρει ρητώς ότι οι ιστοσελίδες των κρατών μελών περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα που είναι εγκεκριμένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.

6. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/31/EK και των απαιτήσεων που περιλαμβάνονται στον παρόντα τίτλο, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι άλλα πρόσωπα, εκτός από εκείνα που εμφανίζονται στην παράγραφο 1, τα οποία προσφέρουν φάρμακα προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας και ασκούν τη δραστηριότητά τους στην επικράτειά τους, υπόκεινται σε αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές κυρώσεις.

#### Άρθρο 85δ

Με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τον Οργανισμό και τις αρχές των κρατών μελών, διενεργεί ή προωθεί ενημερωτικές εκστρατείες για το ευρύ κοινό με θέμα τους κινδύνους των ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Οι εν λόγω εκστρατείες αυξάνουν την ευαισθητοποίηση των καταναλωτών για τους κινδύνους που σχετίζονται με τα φάρμακα που παρέχονται παρανόμως στο κοινό εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών και για τη λειτουργία του κοινού λογοτύπου, των ιστοσελίδων των κρατών μελών και της ιστοσελίδας του Οργανισμού.

(\*) ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.

(\*\*) ΕΕ L 178 της 17.7.2000, σ. 1.».

21) Το άρθρο 111 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, σε συνεργασία με τον Οργανισμό, εξασφαλίζει ότι τηρούνται οι νομικές απαιτήσεις που διέπουν τα φάρμακα, μέσω επιθεωρήσεων και μάλιστα, εάν κρίνεται αναγκαίο, αιφνιδιαστικών, και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, ζητώντας από επίσημο εργαστήριο ελέγχου των φαρμάκων ή από εργαστήριο αναγνωρισμένο για τον σκοπό αυτό τη διενέργεια ελέγχων επί δειγμάτων. Η εν λόγω συνεργασία συνίσταται στην ανταλλαγή πληροφοριών με τον Οργανισμό σχετικά με προγραμματισθείσες και πραγματοποιηθείσες επιθεωρήσεις, κράτη μέλη και Οργανισμός συνεργάζονται ως προς τον συντονισμό των επιθεωρήσεων σε τρίτες χώρες. Οι επιθεωρήσεις θα περιλαμβάνουν αλλά δεν θα περιορίζονται σε εκείνες που αναφέρονται στις παραγράφους 1α έως 1στ.

1α. Οι παραγωγοί, που βρίσκονται εντός της Ένωσης ή σε τρίτες χώρες, και οι χονδρέμποροι φαρμάκων υπόκεινται σε επανειλημμένες επιθεωρήσεις.

1β. Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους διαθέτει σύστημα εποπτείας μεταξύ άλλων μέσω επιθεωρήσεων που διενεργούνται με κατάλληλη συχνότητα, βάσει του κινδύνου, στις εγκαταστάσεις των παραγωγών, εισαγωγέων ή διανομέων δραστικών ουσιών, οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός τους, και μέσω αποτελεσματικής παρακολούθησης των εξελίξεων αυτών των επιθεωρήσεων.

Οσάκις η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν τηρούνται οι νομικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία, συμπεριλαμβανομένων των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών καλής παραγωγής και καλής διανομής στις οποίες παραπέμπουν το άρθρο 46 στοιχείο στ) και το άρθρο 47, μπορεί να διενεργεί επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις:

α) παραγωγών ή διανομέων δραστικών ουσιών που βρίσκονται σε τρίτες χώρες,

β) παραγωγών ή εισαγωγέων εκδόχων.

1γ. Οι επιθεωρήσεις που εμφανίζονται στις παραγράφους 1α και 1β μπορούν επίσης να διενεργούνται στην Ένωση και σε τρίτες χώρες κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, της Επιτροπής ή του Οργανισμού.

1δ. Επιθεωρήσεις μπορούν επίσης να διενεργούνται στις εγκαταστάσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των εμπορομεσιτών φαρμάκων.

1ε. Για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των στοιχείων που υποβάλλονται για την απόκτηση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης προς τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ο φορέας τυποποίησης ονοματολογιών και προτύπων ποιότητας κατά την έννοια της σύμβασης σχετικά με τη δημιουργία μιας ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας (ευρωπαϊκή διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων και της υγειονομικής περιθαλψής) δύναται να ζητήσει από την Επιτροπή ή τον Οργανισμό τη διενέργεια μιας τέτοιας επιθεωρήσης, εφόσον η οικεία πρώτη ύλη αποτελεί αντικείμενο μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

1στ. Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους δύναται να διενεργεί επιθεωρήσεις των παραγωγών πρώτων υλών κατόπιν ειδικού αιτήματος του παραγωγού.

1ζ. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται από εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους της αρμόδιας αρχής που είναι εντεταλμένοι:

α) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις παραγωγής ή εμπορίας των παραγωγών φαρμάκων, δραστικών ουσιών ή εκδόχων, καθώς και τα εργαστήρια που επιφορτίζονται από τον κάτοχο της άδειας παραγωγής να πραγματοποιούν ελέγχους δυνάμει του άρθρου 20,

β) να λαμβάνουν δείγματα μεταξύ άλλων για ανεξάρτητη ανάλυση από επίσημο εργαστήριο ελέγχου των φαρμάκων ή από εργαστήριο ορισθέν για τον σκοπό αυτό από κράτος μέλος,

γ) να λαμβάνουν γνώση όλων των εγγράφων που σχετίζονται με το αντικείμενο των επιθεωρήσεων, με την επιφύλαξη των ισχυουσών στα κράτη μέλη διατάξεων την 21η Μαΐου 1975, που περιορίζουν το εν λόγω δικαίωμα όσον αφορά την περιγραφή του τρόπου παραγωγής,

δ) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, τα αρχεία, τα έγγραφα και το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης του κατόχου άδειας κυκλοφορίας ή κάθε επιχειρήσης στην οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αναθέτει την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που περιγράφονται στον τίτλο IX.

1η. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 111α.»

β) οι παράγραφοι 3 έως 6 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ύστερα από κάθε επιθεώρηση σύμφωνα με την παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή υποβάλλει έκθεση για το κατά πόσον ο φορέας που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής και τις ορθές πρακτικές διανομής που προβλέπονται στα άρθρα 47 και 84, κατά περίπτωση, ή κατά πόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ικανοποιεί τις απαιτήσεις του τίτλου IX.

Η αρμόδια αρχή που διενήργησε την επιθεώρηση κοινοποιεί το περιεχόμενο των εν λόγω εκθέσεων στον φορέα που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης.

Πριν από την έγκριση της έκθεσης, η αρμόδια αρχή δίνει στον οικείο φορέα που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις.

4. Με την επιφύλαξη τυχόν διακανονισμών μεταξύ της Ένωσης και τρίτης χώρας, ένα κράτος μέλος, η Επιτροπή ή ο Οργανισμός μπορούν να ζητήσουν από παραγωγό εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα να υποβληθεί στην αναφερόμενη στο παρόν άρθρο επιθεώρηση.

5. Εντός 90 ημερών από την επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, χορηγείται, κατά περίπτωση, πιστοποιητικό καλής παραγωγής ή πρακτικών ορθής διανομής στον επιθεωρηθέντα φορέα, εάν η επιθεώρηση καταλήξει στο συμπέρασμα ότι αυτός τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής ή ορθής πρακτικών διανομής όπως προβλέπονται από τη νομοθεσία της Ένωσης.

Εάν οι επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της διαδικασίας πιστοποίησης για τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, συντάσσεται πιστοποιητικό.

6. Τα κράτη μέλη καταχωρίζουν τα πιστοποιητικά καλής παραγωγής και ορθής πρακτικής διανομής τα οποία εκδίδουν σε βάση δεδομένων της Ένωσης που τηρείται από τον Οργανισμό εξ ονόματος της Ένωσης. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 52α παράγραφος 7, τα κράτη μέλη εγγράφουν επίσης τις πληροφορίες σε αυτήν τη βάση δεδομένων όσον αφορά την καταχώριση εισαγωγών, παραγωγών και διανομών δραστικών ουσιών. Η βάση δεδομένων είναι προσβάσιμη στο κοινό.»

γ) η παράγραφος 7 τροποποιείται ως εξής:

i) οι λέξεις «παράγραφο 1» αντικαθίστανται από τις λέξεις «παράγραφο 1ζ»,

ii) οι λέξεις «που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες» διαγράφονται,

δ) στην παράγραφο 8 πρώτο εδάφιο, οι λέξεις «παράγραφο 1 στοιχείο δ)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «παράγραφο 1ζ στοιχείο δ)».

22) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

#### Άρθρο 111α

Η Επιτροπή εκδίδει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που ορίζουν τις αρχές που ισχύουν για τις επιθεωρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 111.

Τα κράτη μέλη, σε συνεργασία με τον Οργανισμό, αποφασίζουν για τη μορφή και το περιεχόμενο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 και στο άρθρο 77 παράγραφος 1, των εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 111 παράγραφος 3, των πιστοποιητικών καλής παραγωγής και των πιστοποιητικών ορθής πρακτικής διανομής που αναφέρονται στο άρθρο 111 παράγραφος 5.

#### Άρθρο 111β

1. Η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος τρίτης χώρας, εκτιμά κατά πόσο το κανονιστικό πλαίσιο της οικείας τρίτης χώρας που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας εξασφαλίζουν επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας ισοδύναμο με εκείνο της Ένωσης. Εάν η εκτίμηση επιβεβαιώνει αυτήν την αντιστοιχία, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση που περιλαμβάνει την εν λόγω τρίτη χώρα σε κατάλογο. Η εκτίμηση αυτή λαμβάνει τη μορφή της εξέτασης των σχετικών εγγράφων και, εκτός εάν υπάρχουν συμφωνίες όπως αναφέρονται στο άρθρο 51 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας που να καλύπτουν αυτόν τον τομέα δραστηριότητας, η εν λόγω εκτίμηση περιλαμβάνει επιτόπου εξέταση του ρυθμιστικού συστήματος της τρίτης χώρας και, εάν είναι απαραίτητο, επιθεώρηση, με την παρουσία παρατηρητών, μιας ή περισσότερων εγκαταστάσεων παρασκευής δραστικών ουσιών της τρίτης χώρας. Στην εκτίμηση αυτή, λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη:

α) οι κανόνες της χώρας σχετικά με τους κανόνες καλής παραγωγής,

β) η τακτικότητα των επιθεωρήσεων για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τους κανόνες καλής παραγωγής,

γ) η αποτελεσματικότητα της επιβολής καλής παραγωγής,

δ) η τακτικότητα και η ταχύτητα των στοιχείων που παρέχονται από την τρίτη χώρα όσον αφορά τους μη συμμορφούμενους παραγωγούς δραστικών ουσιών.

2. Η Επιτροπή εκδίδει τις αναγκαίες εκτελεστικές πράξεις για να εφαρμοσθούν οι απαιτήσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) έως δ) του παρόντος άρθρου. Οι εκτελεστικές αυτές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2.

3. Η Επιτροπή επαληθεύει τακτικά κατά πόσο πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στην παράγραφο 1. Η πρώτη επαλήθευση πραγματοποιείται το αργότερο τρία έτη μετά την εγγραφή της χώρας στον κατάλογο που εμφανίζεται στην παράγραφο 1.

4. Η Επιτροπή διενεργεί την εκτίμηση και την επαλήθευση που εμφανίζονται στις παραγράφους 1 και 3 σε συνεργασία με τον Οργανισμό και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.».

23) Στο άρθρο 116, προστίθεται η ακόλουθος παράγραφος:

«Η δεύτερη παράγραφος του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται επίσης σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η παραγωγή του φαρμάκου δεν πραγματοποιείται τηρώντας τις ενδείξεις που παρέχονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 παράγραφος 3 στοιχείο δ) ή κατά τις οποίες οι έλεγχοι δεν διενεργούνται κατά τις μεθόδους ελέγχου που περιγράφονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο η).».

24) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 117α

1. Τα κράτη μέλη διαθέτουν σύστημα το οποίο αποσκοπεί στο να αποτρέψει να περιέρχονται στον ασθενή φάρμακα για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι αποτελούν κίνδυνο υγείας.

2. Το σύστημα της παραγράφου 1 καλύπτει την παραλαβή και διεκπεραίωση των κοινοποιήσεων φαρμάκων για τα οποία υπάρχουν υποψίες ότι είναι ψευδεπίγραφα, καθώς και ελαττωμάτων ποιότητας που ενδέχεται να αφορούν κάποια φάρμακα. Το σύστημα καλύπτει επίσης αποσύρσεις φαρμάκων από κατόχους άδειας κυκλοφορίας ή αποσύρσεις φαρμάκων από την αγορά, τις οποίες διατάσσουν οι εθνικές αρμόδιες αρχές από όλους τους σχετικούς παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού, τόσο κατά τη διάρκεια, όσο και εκτός του κανονικού ωραρίου εργασίας. Το σύστημα καθιστά επίσης δυνατό να αποσύρονται φάρμακα από ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν αυτά τα προϊόντα, όπου χρειάζεται και με τη βοήθεια των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

3. Εάν υπάρχουν υποψίες ότι το εν λόγω φάρμακο παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο το προϊόν αυτό εντοπίστηκε για πρώτη φορά διαβιβάζει, χωρίς καθυστέρηση, κοινοποίηση έγκαιρης προειδοποίησης σε όλα τα κράτη μέλη και όλους τους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού στο εν λόγω κράτος μέλος. Στην περίπτωση που θεωρείται ότι τέτοια φάρμακα έχουν περιέλθει στους ασθενείς, εκδίδονται επείγουσες δημόσιες αναγγελίες εντός 24 ωρών, προκειμένου να αποσυρθούν τα εν λόγω φάρμακα από τους ασθενείς. Αυτές οι αναγγελίες περιέχουν επαρκείς πληροφορίες για το εικαζόμενο ελάττωμα ποιότητας ή παραποίηση και για τους σχετικούς κινδύνους.

4. Τα κράτη μέλη, έως τις 22 Ιουλίου 2013, κοινοποιούν στην Επιτροπή λεπτομερή στοιχεία των αντίστοιχων εθνικών συστημάτων τους που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.».

25) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 118α

1. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων. Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Οι κυρώσεις αυτές δεν είναι κατώτερες από εκείνες που εφαρμόζονται για παραβάσεις εθνικής νομοθεσίας παρόμοιας φύσης και σημασίας.

2. Οι κανόνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 επιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, των εξής:

α) της παραγωγής, διανομής, πρακτόρευσης, εισαγωγής και εξαγωγής ψευδεπίγραφων φαρμάκων, περιλαμβανομένης της πώλησης εξ αποστάσεως ψευδεπίγραφων φαρμάκων στο κοινό μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας,

β) της μη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία για την παραγωγή, διανομή, εισαγωγή και εξαγωγή δραστικών ουσιών,

γ) της μη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία για τη χρήση εκδόχων.

Όπου αρμόζει, οι κυρώσεις λαμβάνουν υπόψη τον κίνδυνο που συνεπάγεται για τη δημόσια υγεία η παραποίηση φαρμάκων.

3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εθνικές διατάξεις που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας στην Επιτροπή έως τις 2 Ιανουαρίου 2013 και ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση για τυχόν τροποποιήσεις αυτών των διατάξεων.

Έως τις 2 Ιανουαρίου 2018, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο που παρέχει επισκόπηση των μέτρων που έλαβαν τα κράτη μέλη για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο της οδηγίας όσον αφορά το παρόν άρθρο, παράλληλα με αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων αυτών.

Άρθρο 118β

Τα κράτη μέλη οργανώνουν συναντήσεις με τη συμμετοχή οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών και, εφόσον χρειάζεται, των υπηρεσιών επιβολής της νομοθεσίας των κρατών μελών, με σκοπό να γνωστοποιήσουν στο κοινό πληροφορίες σχετικά με τις ενέργειες που αναλήφθηκαν στον τομέα της πρόληψης και της επιβολής της νομοθεσίας με στόχο την καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων.

Άρθρο 118γ

Τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών για τα φάρμακα και των τελωνειακών αρχών.».

26) Στο άρθρο 121α παράγραφος 1, οι λέξεις «στο άρθρο 22β» αντικαθίστανται από τις λέξεις «στα άρθρα 22β, 47, 52β και 54α».

27) Στο άρθρο 121β παράγραφος 1, οι λέξεις «στο άρθρο 22β» αντικαθίστανται από τις λέξεις «στα άρθρα 22β, 47, 52β και 54α».

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 2 Ιανουαρίου 2013. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

2. Εφαρμόζουν τα μέτρα αυτά από τις 2 Ιανουαρίου 2013.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν:

α) τις αναγκαίες διατάξεις για τη συμμόρφωση με το άρθρο 1 σημείο 6) της παρούσας οδηγίας στον βαθμό που σχετίζεται με το άρθρο 46β παράγραφος 2 στοιχείο β), το άρθρο 46β παράγραφος 3 και το άρθρο 46β παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως εισηχθήσαν από την παρούσα οδηγία από τις 2 Ιουλίου 2013,

β) τις αναγκαίες διατάξεις για τη συμμόρφωση με το άρθρο 1 σημεία 8), 9), 11) και 12) της παρούσας οδηγίας τρία έτη από την ημερομηνία δημοσίευσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 1 σημείο 12) της παρούσας οδηγίας.

Εντούτοις, τα κράτη μέλη τα οποία, στις 21 Ιουλίου 2011, διαθέτουν συστήματα για τον σκοπό του σημείου 11) του άρθρου 1 της παρούσας οδηγίας, εφαρμόζουν τις αναγκαίες διατάξεις για την τήρηση του άρθρου 1 σημεία 8), 9), 11) και 12) της παρούσας οδηγίας το αργότερο εντός έξι ετών μετά τη δημοσίευση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 1 σημείο 12) της παρούσας οδηγίας,

γ) τις αναγκαίες διατάξεις για τη συμμόρφωση με το άρθρο 1 σημείο 20) της παρούσας οδηγίας, στον βαθμό που έχει σχέση με το άρθρο 85γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως εισηχθή από την παρούσα οδηγία, το αργότερο εντός ενός έτους από την ημερομηνία δημοσίευσης των εκτελεστικών πράξεων που εμφανίζονται στο άρθρο 85γ παράγραφος 3 όπως εισηχθή από την παρούσα οδηγία.

3. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, αυτά περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος με τον οποίο γίνεται η αναφορά αυτή καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

4. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 3

Το αργότερο πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 54α παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως ετέθη με την παρούσα οδηγία, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο που περιέχει τα ακόλουθα:

α) περιγραφή, που να περιέχει ποσοτικά δεδομένα όπου είναι δυνατόν, των τάσεων που παρουσιάζει η παραποίηση των φαρμάκων όσον αφορά: τις κατηγορίες των σχετικών φαρμάκων, τα κανάλια διανομής συμπεριλαμβανομένης της πώλησης εξ αποστάσεως μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών, τα σχετικά

κράτη μέλη, τη φύση των παραποιήσεων και τις περιφέρειες προέλευσης των προϊόντων αυτών και

β) αξιολόγηση της συμβολής των μέτρων που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδολόγων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Η αξιολόγηση αυτή εκτιμά ιδιαίτερα το άρθρο 54 στοιχείο ιε) και το άρθρο 54α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως ετέθη με την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 4

Για να εκδώσει τις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που αναφέρονται στο άρθρο 54α παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως ετέθη με την παρούσα οδηγία, η Επιτροπή διενεργεί μελέτη στην οποία αξιολογεί τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

α) τις τεχνικές επιλογές σε σχέση με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των χαρακτηριστικών ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως ετέθη με την παρούσα οδηγία,

β) τις επιλογές σε σχέση με την έκταση και τις διεργασίες της επαλήθευσης της γνησιότητας του φαρμάκου που φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Αυτή η εκτίμηση λαμβάνει υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των αλυσίδων εφοδιασμού στα κράτη μέλη,

γ) τις τεχνικές επιλογές για την κατάρτιση και διαχείριση συστήματος αποθετηρίων, που αναφέρεται στο άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως ετέθη με την παρούσα οδηγία.

Η μελέτη εκτιμά, για καθεμιά επιλογή, τα οφέλη, το κόστος και τη σχέση κόστους και αποτελεσματικότητας.

#### Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### Άρθρο 6

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 8 Ιουνίου 2011.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
J. BUZEK

Για το Συμβούλιο  
Η Πρόεδρος  
GYŐRI E.