

**Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή των νέων διαδικασιών για τη χορήγηση αδειας κυκλοφορίας στην αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, όπως απορρέουν από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 και από τις οδηγίες 93/39/ΕΟΚ, 93/40/ΕΟΚ και 93/41/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993**

(94/C 82/04)

Κατόπιν σχετικής προτάσεως της Επιτροπής, το Συμβούλιο εξέδωσε το 1993 τέσσερα κείμενα που αποβλέπουν στη θέσπιση δύο ειδών διαδικασιών για τη χορήγηση αδειας κυκλοφορίας στην κοινοτική αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων — την κεντρική και την αποκεντρωμένη διαδικασία. Πρόκειται για τα ακόλουθα (1):

- τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 της 22ας Ιουλίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων,
- την οδηγία 93/39/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα,
- την οδηγία 93/40/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 για την τροποποίηση των οδηγιών 81/851/ΕΟΚ και 81/852/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα,
- την οδηγία 93/41/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 για την κατάργηση της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας.

Από το νέο αυτό πλαίσιο απουσιάζουν μόνο τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που εμπίπτουν στις περιπτώσεις του άρθρου 9 παράγραφος 2 της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου (φάρμακα για τον άνθρωπο) (2) και του άρθρου 9 παράγραφος 2 της οδηγίας 92/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κτηνιατρικά φάρμακα) (3).

Για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του συνόλου των κειμένων αυτών, η Επιτροπή επιθυμεί να γνωστοποιήσει στα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη τις ακόλουθες πληροφορίες:

**A. Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση που υπόκεινται στην κεντρική διαδικασία χορήγησης αδειας κυκλοφορίας**

1. Για την οριοθέτηση του πεδίου εφαρμογής του, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 περιλαμβάνει στο παράρτημα του δύο καταλόγους Α και Β:

- στον κατάλογο Α προσδιορίζονται τα φαρμακευτικά προϊόντα που υπόκεινται υποχρεωτικά στην κεντρική (κοινοτική) διαδικασία χορήγησης αδειας κυκλοφορίας που θεσπίζεται από τον εν λόγω κανονισμό,
- στον κατάλογο Β προσδιορίζονται τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία μπορεί να εφαρμοστεί η ίδια διαδικασία κατόπιν σχετικής αιτήσεως του υπευθύνου για τη διάθεσή τους στην αγορά.

Εξάλλου, το άρθρο 3 παράγραφοι 3 και 4 του εν λόγω κανονισμού, προβλέπει ότι πριν από την έναρξη της ισχύος του και μετά από συνεννόηση με την επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ή με την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, οι κατάλογοι Α και Β του παραρτήματος επανεξετάζονται «υπό το φως της επιστημονικοτεχνικής πρόόδου προκειμένου να επέλθουν ενδεχομένως οι απαραίτητες τροποποιήσεις.»

2. Αφού προέβη στις προβλεπόμενες διαβουλεύσεις, η Επιτροπή έκρινε ότι δεν απαιτείται αναθεώρηση των καταλόγων Α και Β διότι, από τότε που θεσπίστηκαν τα κείμενα αυτά από το Συμβούλιο δεν σημειώθηκε επιστημονική ή/και τεχνική πρόοδος που να δικαιολογεί μια τέτοια αναθεώρηση. Επιθυμεί, ωστόσο, να επισημάνει σε όλα τα μέρη που σχετίζονται με την εφαρμογή του κανονισμού, ότι τα φάρμακα που ακολουθούν θεωρούνται ότι ανήκουν στον κατάλογο Α:

- ο ορισμός των φαρμακευτικών προϊόντων «που παρασκευάζονται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», θεωρείται ότι περιλαμβάνει τα προϊόντα που προορίζονται για γονιδιακή θεραπεία,
- επίσης θεωρείται ότι περιλαμβάνονται στα προϊόντα του καταλόγου Α, τα εμβόλια των οποίων το στέλεχος λαμβάνεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA, συμπεριλαμβανομένης της έλλειψης γονιδίου,
- όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία χρησιμοποιήθηκε μονόκλωνο αντίσωμα σε ένα στάδιο της διεργασίας παρασκευής τους.

**B. Μεταβατικά μέτρα για την εφαρμογή των νέων διαδικασιών χορήγησης αδειας κυκλοφορίας**

1. Η κεντρική κοινοτική διαδικασία χορήγησης αδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 θα τεθεί σε εφαρμογή την 1η Ιανουαρίου 1995. Οι νέες αιτήσεις δεν θα υπόκεινται πλέον στη διαδικασία της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου (4) η οποία καταργείται την ίδια ημερομηνία από την οδηγία 93/41/ΕΟΚ.

Εξάλλου, οι διατάξεις των οδηγιών του Συμβουλίου 93/39/ΕΟΚ (φάρμακα για τον άνθρωπο) και 93/40/ΕΟΚ

(1) ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σσ. 1, 22, 31 και 40 αντίστοιχα.

(2) Οδηγία 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 1992 για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (ΕΕ αριθ. L 297 της 13. 10. 1992, σ. 8).

(3) Οδηγία 92/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 1992 για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ αριθ. L 297 της 13. 10. 1992, σ. 12).

(4) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 38.

(κτηνιατρικά φάρμακα) θα τεθούν σε εφαρμογή την 1η Ιανουαρίου 1995 και αντικαθιστούν από την ημερομηνία αυτή, τις προηγούμενες διατάξεις των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ<sup>(1)</sup>, 75/318/ΕΟΚ<sup>(2)</sup>, 75/319/ΕΟΚ<sup>(3)</sup> (φάρμακα για τον άνθρωπο) και 81/851/ΕΟΚ<sup>(4)</sup> και 81/852/ΕΟΚ<sup>(5)</sup> (κτηνιατρικά φάρμακα).

Δεδομένου ότι η μετάβαση από το ένα σύστημα διαδικασιών στο άλλο πρέπει να πραγματοποιηθεί με τις καλύτερες δυνατές συνθήκες, η Επιτροπή, αφού συμβουλευτήκε την επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, θεωρεί σκόπιμο να υπενθυμίσει ή να συστήσει τα ακόλουθα μέτρα:

#### *Εφαρμογή της αποκεντρωμένης διαδικασίας*

2. Το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ και το άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ που αφορούν αντίστοιχα τα φάρμακα για τον άνθρωπο και τα κτηνιατρικά φάρμακα αντικαθιστούν την ισχύουσα επί του παρόντος «πολυκρατική» διαδικασία με μια αποκεντρωμένη διαδικασία. Στο νέο αυτό πλαίσιο, οι αιτήσεις για την χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας των φαρμάκων αυτών θα υπόκεινται ανάλογα με την περίπτωση:

— ή στο άρθρο 9 παράγραφος 1 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ που προβλέπει ότι: «προκειμένου να επιτύχει την αναγνώριση σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο, σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, άδειας που έχει εκδοθεί από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, ο κάτοχος της άδειας υποβάλλει αίτηση στις αρμόδιες αρχές του ή των σχετικών κρατών μελών (...)»,

— ή στο άρθρο 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ ή στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ που προβλέπουν ότι: «Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι μια αίτηση για χορήγηση άδειας που υποβλήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 1995 δρίσκεται ήδη υπό ενεργό εξέταση σε άλλο κράτος μέλος, όσον αφορά αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει να ανα-

στείλει τη λεπτομερή εξέταση της αιτήσεως και να αναμείνει την έκθεση αξιολόγησης του άλλου κράτους μέλους (...)»,

— ή στο άρθρο 11 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ ή στο άρθρο 19 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ που προβλέπουν ότι: «αν για ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν έχουν υποβληθεί δύο ή περισσότερες αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη λάβουν διαφορετικές αποφάσεις ως προς την έγκριση, την αναστολή ή την απόσυρση του φαρμακευτικού προϊόντος από την αγορά, κάθε κράτος μέλος ή η Επιτροπή ή ο υπεύθυνος για τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, μπορεί να παραπέμψει το θέμα στην επιτροπή προκειμένου να εφαρμοσθεί η διαδικασία που αποβλέπει στην λήψη εναρμονισμένης απόφασης (...)»,

— ή στο άρθρο 12 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ ή στο άρθρο 20 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ που προβλέπουν ότι: «σε ειδικές περιπτώσεις που απρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή ή ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην επιτροπή για την εφαρμογή της διαδικασίας που αποβλέπει στη λήψη κοινοτικής απόφασης (...)».

3. Την 1η Ιανουαρίου 1995 θα γίνει απογραφή των αιτήσεων για χορήγηση άδειας που υποβλήθηκαν πριν από την ημερομηνία αυτή βάσει της «πολυκρατικής διαδικασίας» και για τις οποίες η αρμόδια επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων δεν διατύπωσε γνώμη. Η διεκπεραίωση των εκκρεμούντων φακέλων θα ανατεθεί στον οργανισμό με σκοπό την ολοκλήρωση των διαδικασιών. Η γνώμη που θα διατυπωθεί τελικά θα θεωρηθεί ωστόσο ως απορρέουσα από τις αρχές της «πολυκρατικής» διαδικασίας και δεν θα είναι συνεπώς δεσμευτική. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιήσουν τη συνέχεια που έδωσαν στη γνώμη αυτή εντός 60 ημερών, όπως προβλέπεται από τη σχετική κοινοτική ρύθμιση.

#### *Τρόπος μετάβασης από τη διαδικασία συνεννόησης στην κεντρική διαδικασία*

4. Σύμφωνα με το άρθρο 2 της οδηγίας 93/41/ΕΟΚ: «οι αιτήσεις για άδειες κυκλοφορίας που έχουν παραπεμφθεί στην επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ή στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πριν από την 1η Ιανουαρίου 1995 σύμφωνα με το άρθρο 2 της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ για τις οποίες η σχετική επιτροπή δεν έχει διατυπώσει γνώμη μέχρι την 1η Ιανουαρίου 1995, εξετάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93».

Για να εξασφαλισθεί μια καλή μετάβαση στο νέο σύστημα, θα πρέπει να ληφθούν ορισμένα μέτρα πρακτικής φύσεως. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή θα συστήσει στον ευρωπαϊκό οργανισμό για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, ο οποίος παραμένει τελικά αρμόδιος για την οργάνωση των εργασιών αξιολόγησης, τη λήψη των δύο ακόλουθων μέτρων:

(1) ΕΕ αριθ. L 22 της 9. 2. 1965, σ. 369. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/27/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 113 της 30. 4. 1992, σ. 8).

(2) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/507/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 270 της 26. 9. 1991, σ. 32).

(3) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 13. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/27/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 113 της 30. 4. 1992, σ. 8).

(4) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/676/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 373 της 31. 12. 1990, σ. 15).

(5) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/18/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 97 της 10. 4. 1992, σ. 1).

— στο πλαίσιο της τρέχουσας διαδικασίας συνεννόησης, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας επέλεξε το κράτος μέλος που ενεργεί ως εισηγητής. Ανάλογα με την πορεία της διαδικασίας, την 1η Ιανουαρίου 1995, ο εν λόγω εισηγητής μπορεί να έχει συντάξει ήδη έκθεση αξιολόγησης ή να έχει καταρτίσει σχέδιο γνωμοδότησης για την αρμόδια επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων. Προκειμένου η μετάβαση προς την κεντρική διαδικασία να πραγματοποιηθεί για τις αιτήσεις αυτές με την απαιτούμενη αποτελεσματικότητα, η Επιτροπή θα συστήσει στον οργανισμό να αναγνωρίσει ως εισηγητή το μέλος της επιτροπής φαρμακευτικών προϊόντων το οποίο εκπροσωπεί την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που διαδραμάτιζε προηγουμένως το ρόλο αυτό,

— με το ίδιο σκεπτικό, η Επιτροπή θα συστήσει στον οργανισμό να χρησιμοποιήσει και να θεωρήσει έγκυρες στο πλαίσιο της νέας διαδικασίας, τις εργασίες για την αξιολόγηση ενός φαρμάκου που πραγματοποιήσαν οι προηγούμενοι εισηγητές και οι προηγούμενες επιτροπές. Για να διευκολυνθεί η χρήση των φακέλων αξιολόγησης που συντάχθηκαν με το προηγούμενο σύστημα, οι μέθοδοι εργασίας των επιτροπών που θα συνεδριάσουν κατά τη διάρκεια του 1994, θα πρέπει να προσαρμοστούν ώστε να ανταποκριθούν στα χαρακτηριστικά του νέου διαδικαστικού πλαισίου.

5. Η Επιτροπή επιθυμεί επίσης να υπογραμμίσει ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να διευκολύνουν τη μετάβαση από τη μια διαδικασία στην άλλη απευθύνοντας σε όλα τα κράτη μέλη τις αιτήσεις αδειας που υποβάλλουν σύμφωνα με τη διαδικασία συνεννόησης. Στην αντίθετη περίπτωση, τα μέλη των επιτροπών που δεν συμμετέχουν στη διαδικασία συνεννόησης, ενδέχεται να θέσουν νέα ερωτήματα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας ή ακόμη να ζητήσουν τη διεξαγωγή νέας αξιολόγησης.

Επιπλέον, η κοινοτική ρύθμιση προβλέπει ότι η εξέταση μιας αίτησης για τη χορήγηση αδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο της διαδικασίας συνεννόησης, διαρκεί 210 ημέρες χωρίς να υπολογίζονται οι τυχόν προβλεπόμενες αναστολές των προθεσμιών. Λαμβανομένου υπόψη του πιθανού χρονοδιαγράμματος που προβλέπεται για τις συνεδριάσεις των αρμοδίων επιτροπών φαρμάκων το 1994, επιστάται η προσοχή των φαρμακευτικών εταιρειών στο γεγονός ότι οι γνωμοδοτήσεις για τις αιτήσεις που θα υποβληθούν μετά την 1η Μαΐου 1994, θα ακολουθήσουν την κεντρική διαδικασία κατ' εφαρμογή του άρθρου 2 της οδηγίας 93/41/ΕΟΚ. Για να αποφευχθούν πάντως τυχόν καθυστερήσεις στις διάφορες διαδικασίες, η Επιτροπή συνιστά στις φαρμακευτικές εταιρείες που υποβάλλουν αίτηση αδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο της διαδικασίας συνεννόησης, να ετοιμάσουν από τώρα ένα αντίγραφο του φακέλου το οποίο θα προορίζεται για τον οργανισμό ώστε, εάν χρειαστεί, να μπορέσει αυτός να αρχίσει ήδη από την 1η Ιανουαρίου 1995 να διεκπεραιώνει με το βέλτιστο τρόπο τη μετάβαση προς την κεντρική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 2 της οδηγίας 93/41/ΕΟΚ. (Η ακριβής διεύθυνση του οργανισμού στο Λονδίνο θα ανακοινωθεί στις ενδιαφερόμενες εταιρείες μόλις αυτό καταστεί δυνατό).

Περίπτωσης που συνεπάγονται τη μετάβαση από τη διαδικασία συνεννόησης στην αποκεντρωμένη διαδικασία

6. Χορηγήθηκε εθνική άδεια κυκλοφορίας στην περίπτωση των φαρμάκων εκείνων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους Α και Β του παραρτήματος της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ για τα οποία η αρμόδια επιτροπή φαρμάκων διατύπωσε ευνοϊκή γνώμη πριν από την 1η Ιανουαρίου 1995. Ωστόσο, τα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα έτυχαν κοινοτικής διαδικασίας που αποβλέπει στην επίτευξη εναρμονισμένων εθνικών αποφάσεων. Για τη διατήρηση της αναγκαίας εναρμόνισης, στην περίπτωση που υποβάλλονται αιτήσεις τροποποίησης για την κατηγορία αυτή των αδειών κυκλοφορίας, το άρθρο 156 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ και το άρθρο 236 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ, πρόβλεψαν ότι οι αιτήσεις για την τροποποίηση των εθνικών αδειών που αναφέρονται ανωτέρω θα εξετάζονται μετά την 1η Ιανουαρίου 1995 σύμφωνα με την αποκεντρωμένη διαδικασία.

Τα άρθρα αυτά προβλέπουν επίσης ότι η αποκεντρωμένη διαδικασία θα εφαρμόζεται για τα ίδια αυτά φάρμακα σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι η τροποποίηση των όρων της αδειας κυκλοφορίας, ή η αναστολή ή η αφαίρεσή της είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας.

#### Γ. Κατάλογος εμπειρογνομόνων

1. Η Επιτροπή θεωρεί ότι, στο πλαίσιο των νέων διαδικασιών, πρέπει να επιδιώκεται συνεχώς η διατήρηση της επιστημονικής εμπειρογνομοσύνης και της αξιολόγησης των φαρμάκων σε υψηλά επίπεδα. Στο πλαίσιο αυτό, το δυναμικό εμπειρογνομοσύνης που θα χρησιμοποιηθεί από τον οργανισμό θα έχει αποφασιστική σημασία. Με το σκεπτικό αυτό, στο άρθρο 53 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ αριθ. 2309/93 προβλέπεται ότι: «τα κράτη μέλη αποστέλλουν στον οργανισμό κατάλογο εμπειρογνομόνων με αποδεδειγμένη εμπειρία στην αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίοι είναι διατεθειμένοι να συμμετάσχουν σε ομάδες εργασίας ή ομάδες εμπειρογνομόνων της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ή της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, αναφέροντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνομοσύνης τους. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται όποτε χρειάζεται.»
2. Η Επιτροπή καλεί, συνεπώς, τα κράτη μέλη να της διαβιβάσουν το ταχύτερο και εφόσον είναι δυνατόν πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 1994, τους καταλόγους των εμπειρογνομόνων τους ώστε να δρiscονται στη διάθεση του οργανισμού προτού αρχίσει να ασκεί τα καθήκοντά του.