



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2024. július 2.
(OR. en)

11754/24

Intézményközi referenciaszám:
2023/0132(COD)

CODEC 1624
SAN 436
PHARM 110
MI 655
COMPET 741
ENV 740
PI 111
PE 191

TÁJÉKOZTATÓ FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről – Az Európai Parlament első olvasatának eredménye (Brüsszel, 2024. április 10–11.)

I. BEVEZETÉS

Pernille WEISS (EPP, DK) előadó a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság (ENVI) nevében a fenti irányelvjavaslatra vonatkozó jelentést nyújtott be, amely 338 módosítást (1–338. módosítás) tartalmazott.

Emellett az ID képviselőcsoport nyolc módosítást terjesztett elő (339–346. módosítás).

II. SZAVAZÁS

A 2024. április 10-i szavazás alkalmával az Európai Parlament a plenáris ülésén elfogadta az irányelvjavaslathoz benyújtott 1–338. módosítást. Egyéb módosítás elfogadására nem került sor.

Az így módosított bizottsági javaslat képezi a Parlament első olvasatban elfogadott álláspontját, amely az e tájékoztató mellékletében található jogalkotási állásfoglalásában szerepel.

P9_TA(2024)0220

Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexe

Az Európai Parlament 2024. április 10-i jogalkotási állásfoglalása az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatról (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2023)0192),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére, 114. cikkének (1) bekezdésére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C9-0143/2023),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2023. október 25-i véleményére¹,
 - a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,
 - tekintettel eljárási szabályzata 59. cikkére,
 - tekintettel az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság véleményére,
 - tekintettel a Jogi Bizottság levelére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére (A9-0140/2024),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát másik szöveggel váltja fel, lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

¹ HL C, C/2024/879., 2024.2.6., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

Módosítás 1
Irányelvre irányuló javaslat
2 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A legutóbbi átfogó felülvizsgálatra 2001 és 2004 között került sor, ezt követően pedig sor került célzott módosítások elfogadására az engedélyezés utáni nyomon követésre (farmakovigilancia) és a hamisított gyógyszerekre vonatkozóan. A legutóbbi átfogó felülvizsgálat óta eltelt közel 20 évben a gyógyszeripari ágazat megváltozott és globalizáltabbá vált, mind a fejlesztés, mind pedig a gyártás tekintetében. Emellett a tudomány és a technológia is gyors ütemben fejlődött. Még mindig vannak azonban kielégítetlen egészségügyi szükségletek, vagyis olyan betegségek, amelyekre nincs kezelés vagy csak az optimálistól elmaradó kezelés *áll* rendelkezésre. Ezenkívül előfordulhat, hogy egyes betegek nem részesülnek az innováció előnyeiből, mert a gyógyszerek esetleg megfizethetetlenek számukra, vagy nem kerülnek forgalomba az érintett tagállam piacán. Nagyobb figyelem irányul a gyógyszerek környezeti hatására is. A közelmúltban a Covid19-világjárvány próbára tette a keretet.

Módosítás 2
Irányelvre irányuló javaslat
2 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A legutóbbi átfogó felülvizsgálatra 2001 és 2004 között került sor, ezt követően pedig sor került célzott módosítások elfogadására az engedélyezés utáni nyomon követésre (farmakovigilancia) és a hamisított gyógyszerekre vonatkozóan. A legutóbbi átfogó felülvizsgálat óta eltelt közel 20 évben a gyógyszeripari ágazat megváltozott és globalizáltabbá vált, mind a fejlesztés, mind pedig a gyártás tekintetében. Emellett a tudomány és a technológia is gyors ütemben fejlődött. Még mindig vannak azonban kielégítetlen egészségügyi szükségletek, vagyis olyan betegségek, amelyekre nincs kezelés vagy csak az optimálistól elmaradó, ***nem megfelelő vagy nagyon megterhelő*** kezelés, ***illetve olyan kezelések állnak*** rendelkezésre, ***amelyek csak a betegség alpopulációit célozzák meg***. Ezenkívül előfordulhat, hogy egyes betegek nem részesülnek az innováció előnyeiből, mert a gyógyszerek esetleg megfizethetetlenek számukra, vagy nem kerülnek forgalomba az érintett tagállam piacán. Nagyobb figyelem irányul a gyógyszerek környezeti hatására is. A közelmúltban a Covid19-világjárvány próbára tette a keretet.

egészsége közötti jól megalapozott kapcsolatot, valamint azt, hogy a közegészségügyi veszélyek kezelésénél figyelembe kell venni ezt a három dimenziót. A környezeti stressz és a környezet pusztulása, beleértve a biológiai sokféleség csökkenését is, hozzájárul a betegségeknek az emberek és állatok közötti terjedéséhez, valamint a betegségek jelentette terhekhez. Emellett a gyógyszerhatóanyagokból származó szennyezés negatív hatással van a vizek és az ökoszisztémák minőségére, ami globális közegészségügyi kockázatot jelent.

Módosítás 3

Irányelvre irányuló javaslat

3 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Ez a felülvizsgálat az uniós gyógyszerstratégia végrehajtásának részét képezi, és céljai a következők: az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén, a szabályozásból eredő terhek és a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentése mellett; az innovatív és a már bevált gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, különös figyelmet fordítva az ellátás biztonságának növelésére és a hiányok kockázatának kezelésére, tekintetbe véve az Unió kisebb piacai előtt álló kihívásokat; valamint kiegyensúlyozott és versenyképes rendszer létrehozása, amely megfizethetővé teszi a gyógyszereket az egészségügyi rendszerek számára, ugyanakkor pedig jutalmazza az innovációt.

Módosítás

(3) Ez a felülvizsgálat az uniós gyógyszerstratégia végrehajtásának részét képezi, és céljai a következők: az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén, a szabályozásból eredő terhek és a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentése mellett; **vonzó környezet kialakítása a gyógyszerkutatás, -fejlesztés és -gyártás számára az Unióban**; az innovatív és a már bevált gyógyszerekhez – **megfizethető áron** való – hozzáférés biztosítása a betegek számára, különös figyelmet fordítva az ellátás biztonságának növelésére és a hiányok kockázatának kezelésére, tekintetbe véve az Unió kisebb piacai előtt álló kihívásokat; valamint kiegyensúlyozott és versenyképes rendszer létrehozása, amely megfizethetővé teszi a gyógyszereket az egészségügyi rendszerek **és a betegek** számára, ugyanakkor pedig jutalmazza az innovációt.

Módosítás 4

**Irányelvre irányuló javaslat
3 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) E felülvizsgálattal párhuzamosan az Uniónak meg kell erősítenie az európai gyógyszeripari ökoszisztémát az új gyógyszerekkel kapcsolatos kutatás és fejlesztés felgyorsítása és az innováció támogatása érdekében a köz- és magánszféra közötti partnerségek létrehozása, az egyetemi kórházi intézetek, kiválósági központok és bioklaszterek megsokszorozása révén.

**Módosítás 5
Irányelvre irányuló javaslat
3 b preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3b) Számos uniós program használható gyógyszerkutatási projektek finanszírozására, például a Horizont Európa, az InvestEU, az „EU az egészségért” program, a kohéziós politika és a Digitális Európa program. Az Uniónak kutatási menetrendjében prioritásként kell kezelnie az országok közötti együttműködésben való részvételt is, lehetővé téve a közegészségügyi igények kielégítését előmozdító transznacionális kutatást.

**Módosítás 6
Irányelvre irányuló javaslat
4 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) Ez a felülvizsgálat azokra a rendelkezésekre összpontosul, amelyek az egyedi célkitűzései elérése szempontjából relevánsak; ezért a hamisított gyógyszerekre, a homeopátiás és a

(4) Ez a felülvizsgálat azokra a rendelkezésekre összpontosul, amelyek az egyedi célkitűzései elérése szempontjából relevánsak; ezért a hamisított gyógyszerekre, a homeopátiás **termékekre**

hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó rendelkezéseken kívül minden rendelkezésre kiterjed. Mindazonáltal az egyértelműség érdekében a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet³⁸ új irányelvvel kell felváltani. A hamisított gyógyszerekre, a homeopátiás **gyógyszerekre** és a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó rendelkezéseket ezért ez az irányelv fenntartja anélkül, hogy azok lényege a korábbi harmonizációkhoz képest megváltozna. Tekintettel azonban az Ügynökség irányításában bekövetkezett változásokra, a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság helyébe egy munkacsoport lép.

³⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

és a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó rendelkezéseken kívül minden rendelkezésre kiterjed. Mindazonáltal az egyértelműség érdekében a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet³⁸ új irányelvvel kell felváltani. A hamisított gyógyszerekre, a homeopátiás **termékekre** és a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó rendelkezéseket ezért ez az irányelv fenntartja anélkül, hogy azok lényege a korábbi harmonizációkhoz képest megváltozna. Tekintettel azonban az Ügynökség irányításában bekövetkezett változásokra, a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság helyébe egy munkacsoport lép.

³⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

Módosítás 7

Irányelvre irányuló javaslat

6 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) **A gyógyszerek alkalmazására** vonatkozó szabályozási keretnek a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának veszélyeztetése nélkül figyelembe kell vennie a gyógyszeripari ágazatban működő vállalkozások igényeit és a gyógyszerek Unión belüli kereskedelmét.

Módosítás

(6) **Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre** vonatkozó szabályozási keretnek a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának veszélyeztetése nélkül figyelembe kell vennie a gyógyszeripari ágazatban működő vállalkozások igényeit és a gyógyszerek Unión belüli kereskedelmét.

Módosítás 8

Irányelvre irányuló javaslat

8 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Ez a felülvizsgálat fenntartja az elért

Módosítás

(8) Ez a felülvizsgálat fenntartja az elért

harmonizáció szintjét. Amennyiben szükséges és helyénvaló, tovább csökkenti a fennmaradó egyenlőtlenségeket azáltal, hogy szabályokat állapít meg a gyógyszerek felügyeletére és ellenőrzésére, valamint a tagállami illetékes hatóságok jogaira és kötelezettségeire vonatkozóan a jogi követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében. A gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok alkalmazása és működésének értékelése terén szerzett tapasztalatok fényében a szabályozási keretet hozzá kell igazítani a tudományos és technológiai fejlődéshez, a jelenlegi piaci viszonyokhoz és az Unión belüli gazdasági realitáshoz. A tudományos és technológiai fejlődés ösztönzi a gyógyszerek innovációját és fejlesztését, többek között azokon a terápiás területeken is, ahol még mindig kielégítetlen egészségügyi szükséglet áll fenn. E fejlődés kiaknázása érdekében az uniós gyógyszerészeti keretet ki kell igazítani, hogy az megfeleljen a tudományos fejlődésnek – például a genomika terén –, és figyelembe vegye az élvonalbeli gyógyszereket – pl. személyre szabott gyógyszerek – és a technológiai átalakulást, például az adatelemzés, a digitális eszközök és a mesterséges intelligencia használata terén. Ezek a kiigazítások hozzájárulnak az uniós gyógyszeripar versenyképességéhez is.

harmonizáció szintjét. Amennyiben szükséges és helyénvaló, tovább csökkenti a fennmaradó egyenlőtlenségeket azáltal, hogy szabályokat állapít meg a gyógyszerek felügyeletére és ellenőrzésére, valamint a tagállami illetékes hatóságok jogaira és kötelezettségeire vonatkozóan a jogi követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében. A gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok alkalmazása és működésének értékelése terén szerzett tapasztalatok fényében a szabályozási keretet hozzá kell igazítani a tudományos és technológiai fejlődéshez, a jelenlegi piaci viszonyokhoz és az Unión belüli gazdasági realitáshoz. A tudományos és technológiai fejlődés ösztönzi a gyógyszerek innovációját és fejlesztését, többek között azokon a terápiás területeken is, ahol még mindig kielégítetlen egészségügyi szükséglet áll fenn. E fejlődés kiaknázása érdekében az uniós gyógyszerészeti keretet ki kell igazítani, hogy az megfeleljen a tudományos fejlődésnek – például a genomika terén –, és figyelembe vegye az élvonalbeli gyógyszereket – pl. személyre szabott gyógyszerek, **újszerű egészségügyi kezelések** – és a technológiai átalakulást, például az adatelemzés, a digitális eszközök és a mesterséges intelligencia használata terén. Ezek a kiigazítások hozzájárulnak az uniós gyógyszeripar versenyképességéhez is.

Módosítás 9

Irányelvre irányuló javaslat 8 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8a) Az irányelvnek az Unió nyitott stratégiai autonómiájának megerősítésére kell irányulnia közegészségügyi célkitűzései tekintetében. Az EU-ban végzett klinikai vizsgálatok számának növelése és a gyógyszerhatóanyagok helyi gyártásának kiterjesztése egy reziliensebb

Módosítás 10

Írányelvre irányuló javaslat 9 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) A ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekre ugyanazon feltételeknek kell vonatkozniuk, mint bármely más gyógyszerre azok minőségét, biztonságosságát és hatásosságát illetően, például a forgalombahozatali engedélyezési eljárások, valamint a minőségi és farmakovigilanciai követelmények tekintetében. Egyedi jellemzőik miatt azonban különleges követelmények is vonatkoznak rájuk. Az ilyen követelményeket, amelyeket jelenleg külön jogalkotási aktusok tartalmaznak, be kell építeni az általános gyógyszerészeti jogi keretbe az e gyógyszerekre vonatkozó valamennyi intézkedés egyértelműségének és koherenciájának biztosítása érdekében. Továbbá mivel egyes, gyermekeknél való alkalmazásra engedélyezett gyógyszereket a tagállamok engedélyeznek, külön rendelkezéseket kell beépíteni ebbe az irányelvbe.

Módosítás

(9) A ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekre ugyanazon feltételeknek kell vonatkozniuk, mint bármely más gyógyszerre azok minőségét, biztonságosságát és hatásosságát illetően, például a forgalombahozatali engedélyezési eljárások, valamint a minőségi és farmakovigilanciai követelmények tekintetében. Egyedi jellemzőik miatt azonban különleges követelmények is vonatkoznak rájuk. Az ilyen követelményeket, amelyeket jelenleg külön jogalkotási aktusok tartalmaznak, be kell építeni az általános gyógyszerészeti jogi keretbe az e gyógyszerekre vonatkozó valamennyi intézkedés egyértelműségének és koherenciájának biztosítása érdekében. Továbbá mivel egyes, gyermekeknél való alkalmazásra engedélyezett gyógyszereket a tagállamok engedélyeznek, külön rendelkezéseket kell beépíteni ebbe az irányelvbe. ***Erőfeszítéseket kell tenni a gyermekeknek szánt gyógyszerkészítményekkel kapcsolatban felmerült problémák kezelésére: például a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokat nem végzik el időben, és nem szerzik be a forgalombahozatali engedélyhez szükséges adatokat, ami miatt a felnőttekhez képest a gyermekeknél történő alkalmazást jelentős késéssel engedélyezik.***

Módosítás 11

Írányelvre irányuló javaslat

11 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(11) Az irányelvnek összehangoltan kell működni a rendelettel az innováció lehetővé tétele és az uniós gyógyszeripar, különösen pedig a kkv-k versenyképességének előmozdítása érdekében. E tekintetben a javaslat tartalmazza az ösztönzők kiegyensúlyozott rendszerét, amely jutalmazza az innovációt, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek területein, **valamint** az olyan innovációt, amely az egész Unióban eljut a betegekhez és javítja a hozzáférést. A szabályozási rendszer hatékonyabbá és az innovációra nyitottabbá tétele érdekében az irányelv célja az adminisztratív terhek csökkentése és az eljárások egyszerűsítése a vállalkozások számára.

Módosítás

(11) Az irányelvnek összehangoltan kell működni a rendelettel az innováció lehetővé tétele és az uniós gyógyszeripar, különösen pedig a kkv-k versenyképességének előmozdítása érdekében. E tekintetben a javaslat tartalmazza az ösztönzők kiegyensúlyozott rendszerét, amely jutalmazza az innovációt, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek területein, az olyan innovációt, amely az egész Unióban eljut a betegekhez és javítja a hozzáférést, **valamint az olyan innovációt, amely az Unió területén folyó fejlesztésekben gyökerezik.** A szabályozási rendszer hatékonyabbá és az innovációra nyitottabbá tétele érdekében az irányelv célja az adminisztratív terhek csökkentése és az eljárások egyszerűsítése a vállalkozások számára.

Módosítás 12

Irányelvre irányuló javaslat

11 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11a) Az irányelvnek összhangban kell lennie a kutatás, az innováció, a digitalizáció, a kereskedelem, a nemzetközi fejlesztés és az ipari versenyképesség előmozdítására vonatkozó uniós célkitűzésekkel.

Módosítás 13

Irányelvre irányuló javaslat

12 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(12) A tudományos és technológiai fejlődés tükrében – pl. a kis mennyiségben

(12) A tudományos és technológiai fejlődés tükrében – pl. a kis mennyiségben

gyártott termékek, az ellátás helyén történő előállítás vagy a személyre szabott gyógyszerek, amelyekhez nincs szükség ipari gyártási folyamatra – pontosítani kell a 2001/83/EK irányelv fogalommeghatározásait és hatályát a gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága magas színvonalának elérése érdekében, valamint az esetleges szabályozási hiányosságok kezelése érdekében, az általános hatály megváltoztatása **nélkül**.

gyártott termékek, az ellátás helyén történő előállítás vagy a személyre szabott gyógyszerek, amelyekhez nincs szükség ipari gyártási folyamatra – pontosítani kell a 2001/83/EK irányelv fogalommeghatározásait és hatályát a gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága magas színvonalának elérése érdekében, valamint az esetleges szabályozási hiányosságok kezelése érdekében, az általános hatály megváltoztatása **és anélkül, hogy a vonatkozó nemzeti hatáskörök sérüljenek**.

Módosítás 14

Irányelvre irányuló javaslat 13 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(13) Az ebben az irányelvben és a rendeletben foglalt, gyógyszerekre vonatkozó követelmények megkettőzésének elkerülése érdekében az ebben az irányelvben meghatározott, a gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó általános előírásokat kell alkalmazni a nemzeti forgalombahozatali engedéllyel, valamint a centralizált forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerekre is. Ezért a gyógyszerekre irányuló kérelemre vonatkozó követelmények mindkettő tekintetében érvényesek, továbbá a gyógyszerek vényköteles státuszára, a kísérőiratokra, a szabályozási védelemre vonatkozó szabályok, a gyártásra, szállításra és értékesítésre, reklámozásra, felügyeletre vonatkozó szabályok, valamint más nemzeti követelmények alkalmazandók a centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszerekre.

Módosítás

(13) Az ebben az irányelvben és a rendeletben foglalt, gyógyszerekre vonatkozó követelmények megkettőzésének elkerülése érdekében az ebben az irányelvben meghatározott, a gyógyszerek minőségére, biztonságosságára, hatásosságára és **környezeti kockázatára** vonatkozó általános előírásokat kell alkalmazni a nemzeti forgalombahozatali engedéllyel, valamint a centralizált forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerekre is. Ezért a gyógyszerekre irányuló kérelemre vonatkozó követelmények mindkettő tekintetében érvényesek, továbbá a gyógyszerek vényköteles státuszára, a kísérőiratokra, a szabályozási védelemre vonatkozó szabályok, a gyártásra, szállításra és értékesítésre, reklámozásra, felügyeletre vonatkozó szabályok, valamint más nemzeti követelmények alkalmazandók a centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszerekre.

Módosítás 15
Írányelvre irányuló javaslat
15 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(15) Az új terápiák megjelenésének és a gyógyszerágazat és más ágazatok közötti úgynevezett „határesetnek” minősülő termékek növekvő számának figyelembevétele érdekében bizonyos fogalommeghatározásokat és eltéréseket módosítani kell az alkalmazandó jogszabályokkal kapcsolatos kétségek elkerülése érdekében. A körülmények tisztázása céljából, amennyiben egy termék teljes mértékben egy bizonyos gyógyszer fogalommeghatározása alá tartozik és megfelel más szabályozott termékek fogalommeghatározásának is, ezen irányelv gyógyszerekre vonatkozó szabályait kell alkalmazni. Továbbá az alkalmazandó szabályok egyértelműségének biztosítása érdekében célszerű javítani a gyógyszerészeti jogszabályok terminológiájának egységességén, és egyértelműen megjelölni az ezen irányelv hatálya alól kizárt termékeket.

Módosítás

(15) Az új terápiák megjelenésének és a gyógyszerágazat és más ágazatok közötti úgynevezett „határesetnek” minősülő termékek növekvő számának figyelembevétele érdekében bizonyos fogalommeghatározásokat és eltéréseket módosítani kell az alkalmazandó jogszabályokkal kapcsolatos kétségek elkerülése érdekében. ***Azokban az esetekben, amikor egy termék szabályozási státusza még mindig nem egyértelmű, az illetékes hatóságoknak vagy az Ügynökségnek és az egyéb szabályozási keretekért, nevezetesen az orvostechikai eszközökért és az emberi eredetű anyagokért felelős érintett tanácsadó szervezetnek konzultációkat kell folytatniuk. Ilyen esetekben adott esetben az (EU) 2024 /... európai parlamenti és tanácsi rendeletben^{1a} [az emberi eredetű anyagokról szóló rendelet] említett kézikönyvre kell támaszkodni. Amennyiben a kézikönyv sem ad egyértelmű választ a szabályozási státusszal kapcsolatban, az érintett szervezetnek további konzultációt kell folytatniuk a szabályozási státusz meghatározása érdekében. A Bizottságnak és a tagállamoknak elő kell segíteniük az Ügynökség, az illetékes nemzeti hatóságok és az egyéb uniós jogszabályok által létrehozott tanácsadó szervezetek közötti együttműködést. Az Ügynökségnek és az érintett tanácsadó szervezeteknek a termék szabályozási státuszára vonatkozó véleményeit és ajánlásait a konzultációk után nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.*** A körülmények tisztázása céljából, amennyiben egy termék teljes mértékben egy bizonyos gyógyszer fogalommeghatározása alá tartozik és megfelel más szabályozott termékek fogalommeghatározásának is, ezen irányelv gyógyszerekre vonatkozó szabályait kell alkalmazni. Továbbá az

alkalmazandó szabályok
egyértelműségének biztosítása érdekében
célszerű javítani a gyógyszerészeti
jogszabályok terminológiájának
egységességén, és egyértelműen megjelölni
az ezen irányelv hatálya alól kizárt
termékeket.

***1^a Az Európai Parlament és a Tanács
(EU) 2024/... rendelete az emberi
felhasználásra szánt emberi eredetű
anyagokra vonatkozó minőségi és
biztonsági előírásokról, valamint a
2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv
hatályon kívül helyezéséről (HL L ...).***

Módosítás 16

Irányelvre irányuló javaslat

18 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(18) Azokat a fejlett terápiás
gyógyszereket, amelyeket nem rendszeres
jelleggel, meghatározott minőségi
szabványok alapján, a kezelőorvos
kizárólagos szakmai felelőssége mellett
állítottak elő és alkalmaztak ugyanabban a
tagállamban egy adott kórházban, egy adott
beteg számára szóló, egyszeri gyártású
termékre vonatkozó egyedi orvosi
rendelvény alapján, ki kell zárni ezen
irányelv hatálya alól, biztosítva
ugyanakkor, hogy a minőségre és
biztonságosságra vonatkozó közösségi
szabályok ne sérüljenek („kórházi
kivétel”). A tapasztalatok azt mutatják,
hogy a kórházi kivétel alkalmazása terén
jelentős különbségek vannak a tagállamok
között. A kórházi kivétel alkalmazásának
javítása érdekében ez az irányelv
intézkedéseket vezet be az adatok
gyűjtésére és jelentésére, valamint ezen
adatok illetékes hatóságok általi évenkénti
felülvizsgálatára és az adatoknak az
Ügynökség általi, adattárban történő

Módosítás

(18) Azokat a fejlett terápiás
gyógyszereket, amelyeket nem rendszeres
jelleggel, meghatározott minőségi
szabványok alapján, a kezelőorvos **és**
kórházi gyógyszerész kizárólagos szakmai
felelőssége mellett állítottak elő és
alkalmaztak ugyanabban a tagállamban egy
adott kórházban, egy adott beteg számára
szóló, egyszeri gyártású termékre
vonatkozó egyedi orvosi rendelvény
alján, ki kell zárni ezen irányelv hatálya
alól, biztosítva ugyanakkor, hogy a
minőségre és biztonságosságra vonatkozó
közösségi szabályok ne sérüljenek
(„kórházi kivétel”). A tapasztalatok azt
mutatják, hogy a kórházi kivétel
alkalmazása terén jelentős különbségek
vannak a tagállamok között. A kórházi
kivétel alkalmazásának javítása **és**
egységesítése érdekében ez az irányelv
intézkedéseket vezet be az adatok
gyűjtésére és jelentésére, valamint ezen
adatok illetékes hatóságok általi évenkénti
felülvizsgálatára és az adatoknak az

közzétételére vonatkozóan. Ezen túlmenően az Ügynökségnek a tagállamoktól beérkezett észrevételek alapján jelentést kell készítenie a kórházi kivétel végrehajtásáról annak megvizsgálása érdekében, hogy szükség van-e kiigazított keret létrehozására bizonyos, **a kórházi kivétel keretében kifejlesztett és alkalmazott**, kevésbé összetett fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozóan. Amennyiben biztonsági aggályok miatt visszavonják a fejlett terápiás gyógyszer kórházi kivétel keretében történő előállítására és alkalmazására vonatkozó engedélyt, az érintett illetékes hatóságok tájékoztatják a többi tagállam illetékes hatóságait.

Ügynökség általi, adattárban történő közzétételére vonatkozóan. Ezen túlmenően az Ügynökségnek a tagállamoktól beérkezett észrevételek alapján jelentést kell készítenie a kórházi kivétel végrehajtásáról annak megvizsgálása érdekében, hogy szükség van-e kiigazított keret létrehozására bizonyos kevésbé összetett fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozóan. Amennyiben biztonsági aggályok miatt visszavonják a fejlett terápiás gyógyszer kórházi kivétel keretében történő előállítására és alkalmazására vonatkozó engedélyt, az érintett illetékes hatóságok tájékoztatják a többi tagállam illetékes hatóságait. **Az illetékes hatóságoknak támogatniuk kell a felsőoktatási intézményeket és más nonprofit szervezeteket a kórházi kivételre vonatkozó rendelkezéseket illetően.**

Módosítás 17

Irányelvre irányuló javaslat

18 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(18a) Az Ügynökségnek létre kell hoznia egy programot azzal a céllal, hogy iránymutatást nyújtson a tudományos és egyéb nonprofit szervezeteknek a központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás során. A programnak képesnek kell lennie arra, hogy az Ügynökség 2022 szeptemberében indított kísérleti programjának eredményeit felhasználja a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tudományos és nonprofit fejlesztőinek fokozott támogatására.

Módosítás 18

Irányelvre irányuló javaslat

20 preambulumbekkezdés

(20) A népegészség érdekében egy gyógyszer forgalomba hozatala az Unióban csak akkor engedélyezhető, ha a gyógyszer forgalombahozatali engedélyét megadták, és annak minőségét, biztonságosságát és hatásosságát igazolták. E követelmény alól azonban mentességet kell biztosítani olyan helyzetekben, amikor sürgős szükség van egy gyógyszer beadására a beteg sajátos szükségleteinek kielégítése érdekében, illetve olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy ionizáló sugárzás igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet. Különös szükséglet kielégítése érdekében a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy kizárják ezen irányelv hatálya alól azon gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, arra jogosult egészségügyi szakember előírásai alapján elkészítve nyújtanak egy adott beteg általi alkalmazásra e szakember közvetlen személyes felelőssége mellett. A tagállamok számára lehetővé kell tenni továbbá, hogy ideiglenesen engedélyezzék valamely nem engedélyezett gyógyszer forgalmazását olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy ionizáló sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet.

(20) A népegészség érdekében egy gyógyszer forgalomba hozatala az Unióban csak akkor engedélyezhető, ha a gyógyszer forgalombahozatali engedélyét megadták, és annak minőségét, biztonságosságát, hatásosságát és **környezeti kockázatát** igazolták. E követelmény alól azonban mentességet kell biztosítani olyan helyzetekben, amikor sürgős szükség van egy gyógyszer beadására a beteg sajátos szükségleteinek kielégítése érdekében, illetve olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy ionizáló sugárzás igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet. Különös szükséglet kielégítése érdekében a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy kizárják ezen irányelv hatálya alól azon gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, arra jogosult egészségügyi szakember előírásai alapján elkészítve nyújtanak egy adott beteg általi alkalmazásra e szakember közvetlen személyes felelőssége mellett. A tagállamok számára lehetővé kell tenni továbbá, hogy ideiglenesen engedélyezzék valamely nem engedélyezett gyógyszer forgalmazását olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy ionizáló sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet.

Módosítás 19

Irányelvre irányuló javaslat

22 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(22a) Különös figyelmet kell fordítani a klinikai vizsgálatok összetételére, hogy biztosítsa a nemek közötti egyenlőséget és az átfogó klinikai adatokat.

Módosítás 20

Irányelvre irányuló javaslat 24 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(24) Ezért új gyógyszerek esetén, illetve már engedélyezett, szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal védett gyógyszerek gyermekgyógyászati javallatainak kidolgozása esetén szükség van olyan követelmény bevezetésére, amely szerint forgalombahozatali engedély, új terápiás javallat, új gyógyszerforma vagy új beadási mód iránti kérelem benyújtásakor be kell mutatni a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint a gyermekpopuláción elvégzett vizsgálatok eredményeit, vagy igazolni kell a kapott mentesítést vagy halasztást. Annak elkerülése érdekében azonban, hogy a gyermekeket szükségtelen klinikai vizsgálatoknak tegyék ki, vagy a gyógyszerek jellege miatt ez a követelmény nem vonatkozik a generikus készítményekre, a biohasonló gyógyszerekre és a jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra vonatkozó eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszerekre, sem pedig az ezen irányelv szerinti egyszerűsített törzskönyvezési eljárások keretében engedélyezett homeopátiás **gyógyszerekre** és hagyományos növényi gyógyszerekre.

Módosítás

(24) Ezért új gyógyszerek esetén, illetve már engedélyezett, szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal védett gyógyszerek gyermekgyógyászati javallatainak kidolgozása esetén szükség van olyan követelmény bevezetésére, amely szerint forgalombahozatali engedély, új terápiás javallat, új gyógyszerforma vagy új beadási mód iránti kérelem benyújtásakor be kell mutatni a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint a gyermekpopuláción elvégzett vizsgálatok eredményeit, vagy igazolni kell a kapott mentesítést vagy halasztást. Annak elkerülése érdekében azonban, hogy a gyermekeket szükségtelen klinikai vizsgálatoknak tegyék ki, vagy a gyógyszerek jellege miatt ez a követelmény nem vonatkozik a generikus készítményekre, a biohasonló gyógyszerekre és a jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra vonatkozó eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszerekre, sem pedig az ezen irányelv szerinti egyszerűsített törzskönyvezési eljárások keretében engedélyezett homeopátiás **termékekre** és hagyományos növényi gyógyszerekre.

Módosítás 21 Irányelvre irányuló javaslat 27 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(27) Bizonyos, a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel általában benyújtandó adatoktól és dokumentumoktól el kell tekinteni, ha a gyógyszer egy korábban az Unióban már engedélyezett gyógyszer generikus gyógyszere vagy biohasonló gyógyszere. A generikus és a biohasonló gyógyszerek

Módosítás

(27) Bizonyos, a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel általában benyújtandó adatoktól és dokumentumoktól el kell tekinteni, ha a gyógyszer egy korábban az Unióban már engedélyezett gyógyszer generikus gyógyszere vagy biohasonló gyógyszere. A generikus és a biohasonló gyógyszerek

egyenként fontosak a gyógyszerekhez való hozzáférés biztosításához nagyobb betegpopuláció számára, valamint a versenyképes belső piac megteremtéséhez. Egy közös nyilatkozatban a tagállamok hatásai megerősítették, hogy a jóváhagyott biohasonló gyógyszerekkel kapcsolatban az elmúlt 15 évben szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy azok hatásosság, biztonságosság és immunogenitás tekintetében egyenértékűek a referencia-gyógyszerükkel, és ezért felcserélhetők és a referencia-gyógyszer helyett alkalmazhatók (vagy fordítva), illetve ugyanazon referencia-gyógyszer egy másik biohasonló gyógyszerével helyettesíthetők.

egyenként fontosak a gyógyszerekhez való hozzáférés **kedvezőbb áron való** biztosításához nagyobb betegpopuláció számára, valamint a versenyképes belső piac megteremtéséhez. Egy közös nyilatkozatban a tagállamok hatásai megerősítették, hogy a jóváhagyott biohasonló gyógyszerekkel kapcsolatban az elmúlt 15 évben szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy azok hatásosság, biztonságosság és immunogenitás tekintetében egyenértékűek a referencia-gyógyszerükkel, és ezért felcserélhetők és a referencia-gyógyszer helyett alkalmazhatók (vagy fordítva), illetve ugyanazon referencia-gyógyszer egy másik biohasonló gyógyszerével helyettesíthetők.

Módosítás 22

Irányelvre irányuló javaslat

30 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(30) A gyógyszerek fejlesztésével, engedélyezésével és felügyeletével kapcsolatos szabályozási döntéshozatalt támogathatja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok elemzése, beleértve adott esetben a valós adatokat, azaz a klinikai kutatásokon kívül keletkezett egészségügyi adatokat is. Az illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni ezen adatok felhasználását, többek között az európai egészségügyi adattér interoperábilis infrastruktúráján keresztül.

Módosítás

(30) A gyógyszerek fejlesztésével, engedélyezésével és felügyeletével kapcsolatos szabályozási döntéshozatalt támogathatja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok elemzése, beleértve adott esetben a valós adatokat, azaz a klinikai kutatásokon kívül keletkezett egészségügyi adatokat is. Az illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni ezen adatok felhasználását, többek között az európai egészségügyi adattér interoperábilis infrastruktúráján keresztül. ***Az in silico módszerekkel – például számítástechnikai modellezéssel és szimulációval, molekuláris modellezéssel, mechanikus modellezéssel, digitális ikermodellezéssel és mesterséges intelligenciával – előállított adatok adott esetben a szabályozási döntéshozatal támogatására is felhasználhatók.***

Módosítás 23
Írányelvre irányuló javaslat
31 preambulumbeközdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(31) Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve a tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó rendelkezéseket határoz meg a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elve mentén. Bármely, állatok felhasználásával járó vizsgálat során, amely a gyógyszerkészítmények minősége, biztonságossága és hatásossága tekintetében nyújt lényeges információkat, figyelembe kell venni a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvét a tudományos célokra felhasznált élő állatok gondozása és felhasználása tekintetében, és a vizsgálatot úgy kell optimalizálni, hogy az minél kevesebb állat felhasználásával a lehető legkielégítőbb eredményre vezessen. Az ilyen vizsgálatok eljárásait úgy kell megtervezni, hogy azok ne okozzanak fájdalmat, szenvedést, túlzott stresszt vagy maradandó egészségkárosodást, és az eljárások során követni kell az EMA és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács (ICH) rendelkezésre álló iránymutatásait. A forgalombahozatali engedély kérelmezőjének és a forgalombahozatali engedély jogosultjának különösen figyelembe kell vennie a 2010/63/EU irányelvben meghatározott elveket, beleértve – amennyiben lehetséges – új megközelítési módszerek alkalmazását az állatkísérletek helyett. Ezek – a teljesség igénye nélkül – a következők lehetnek: in vitro modellek, például mikrofiziológiai rendszerek, köztük szervcsipek, (2D-s és 3D-s) sejtkultúra-modellek, organoidok és emberi őssejtalapú modellek; in silico eszközök vagy kereszthivatkozáos megközelítés.

Módosítás

(31) Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve a tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó rendelkezéseket határoz meg a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elve mentén. Bármely, állatok felhasználásával járó vizsgálat során, amely a gyógyszerkészítmények minősége, biztonságossága és hatásossága tekintetében nyújt lényeges információkat, figyelembe kell venni a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvét a tudományos célokra felhasznált élő állatok gondozása és felhasználása tekintetében, és a vizsgálatot **csak szükség esetén lehet alkalmazni és** úgy kell optimalizálni, hogy az minél kevesebb állat felhasználásával a lehető legkielégítőbb eredményre vezessen. **A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet kísérleteket állatokon, ha rendelkezésre állnak nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek. Amennyiben nem állnak rendelkezésre nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek, az állatkísérleteket alkalmazó kérelmezőknek biztosítaniuk kell, hogy a kérelmük alátámasztása érdekében elvégzett minden állatkísérlet esetében alkalmazzák a tudományos célú állatkísérletek helyettesítésének, csökkentésének és tökéletesítésének elvét.** Az ilyen vizsgálatok eljárásait úgy kell megtervezni, hogy azok ne okozzanak fájdalmat, szenvedést, túlzott stresszt vagy maradandó egészségkárosodást, és az eljárások során követni kell az EMA és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács (ICH) rendelkezésre álló iránymutatásait. A forgalombahozatali engedély kérelmezőjének és a forgalombahozatali engedély jogosultjának

különösen figyelembe kell vennie a 2010/63/EU irányelvben meghatározott elveket, beleértve – amennyiben lehetséges – új megközelítési módszerek alkalmazását az állatkísérletek helyett. Ezek – a teljesség igénye nélkül – a következők lehetnek: in vitro modellek, például mikrofiziológiai rendszerek, köztük szervcsípek, (2D-s és 3D-s) sejt kultúra-modellek, organoidok és emberi őssejt alapú modellek; in silico eszközök vagy **csopontosítás és keresztthivatkozási megközelítés, vízitójás-modellek, valamint gerinctelen fajok.**

⁴³ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

⁴³ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

Módosítás 24

Irányelvre irányuló javaslat

32 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(32) A 2010/63/EU irányelv hatálya alá tartozó élő állatok felhasználásával végzett vizsgálatok szükségtelen **megkettőzésének** elkerülése érdekében lehetőség szerint eljárásokat kell bevezetni a közös állatkísérletek megkönnyítésére. A forgalombahozatali engedély kérelmezőinek és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak mindent meg kell tenniük az állatkísérletek eredményeinek újrafelhasználása érdekében, és az állatkísérletek eredményeit nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenniük. Rövidített kérelmek esetén a forgalombahozatali engedély kérelmezőjének hivatkoznia kell a referencia-gyógyszerrel kapcsolatban végzett releváns vizsgálatokra.

Módosítás

(32) A 2010/63/EU irányelv hatálya alá tartozó élő állatok felhasználásával végzett szükségtelen vizsgálatok elkerülése érdekében lehetőség szerint eljárásokat kell bevezetni a közös állatkísérletek megkönnyítésére. A forgalombahozatali engedély kérelmezőinek és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak mindent meg kell tenniük az állatkísérletek eredményeinek újrafelhasználása érdekében, és az állatkísérletek eredményeit nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenniük. Rövidített kérelmek esetén a forgalombahozatali engedély kérelmezőjének hivatkoznia kell a referencia-gyógyszerrel kapcsolatban végzett releváns vizsgálatokra.

Módosítás 25
Irányelvre irányuló javaslat
34 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(34a) Amennyiben a 2005. október 30. előtt engedélyezett gyógyszerre vonatkozó környezeti kockázatértékelés hiányos vagy nem kellően megalapozott, lehetővé kell tenni a nemzeti forgalombahozatali engedély visszavonását. A visszavonásról szóló határozat meghozatala előtt azonban kellő figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerülhető legyen a betegek ilyen gyógyszerekhez való hozzáféréseinek korlátozása.

Módosítás 26
Irányelvre irányuló javaslat
44 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(44) A gyógyszerekhez való hozzáférést illetően a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok korábbi módosításai ezt a kérdést úgy kezelték, hogy rendelkeztek a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek gyorsított értékeléséről, illetve lehetővé tették feltételes forgalombahozatali engedély megadását kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére alkalmazott gyógyszerekre. Bár ezek az intézkedések felgyorsították az innovatív és ígéretes terápiák engedélyezését, ezek a gyógyszerek nem mindig jutnak el a betegekhez, és az Unióban a betegek még mindig eltérő mértékben férnek hozzá a gyógyszerekhez. A betegek gyógyszerekhez való hozzáférése számos tényezőtől függ. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem kötelesek minden tagállamban forgalomba hozni a gyógyszert; dönthetnek úgy, hogy egy vagy több tagállamban nem hozzák forgalomba vagy kivonják a forgalomból a gyógyszereiket. Az

(44) A gyógyszerekhez való hozzáférést illetően a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok korábbi módosításai ezt a kérdést úgy kezelték, hogy rendelkeztek a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek gyorsított értékeléséről, illetve lehetővé tették feltételes forgalombahozatali engedély megadását kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére alkalmazott gyógyszerekre. Bár ezek az intézkedések felgyorsították az innovatív és ígéretes terápiák engedélyezését **bizonyos területeken, még mindig sok közegészségügyi prioritás vár megoldásra, és** ezek a gyógyszerek nem mindig jutnak el a betegekhez, és az Unióban a betegek még mindig eltérő mértékben férnek hozzá a gyógyszerekhez. A betegek gyógyszerekhez való hozzáférése számos tényezőtől függ. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem kötelesek minden tagállamban forgalomba hozni a gyógyszert; dönthetnek úgy, hogy egy vagy több tagállamban nem

árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos nemzeti politikák, a lakosság létszáma, az egészségügyi rendszerek szervezete és a nemzeti közigazgatási eljárások egyéb olyan tényezők, amelyek befolyásolják a piaci bevezetést és a betegek hozzáférését.

hozzák forgalomba vagy kivonják a forgalomból a gyógyszereiket, **gyakran üzleti megfontolások miatt**. Az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos nemzeti politikák, a lakosság létszáma, az egészségügyi rendszerek szervezete és a nemzeti közigazgatási eljárások egyéb olyan tényezők, amelyek befolyásolják a piaci bevezetést és a betegek hozzáférését. **Emellett az összetett szabályozási környezet és a kapcsolódó adminisztratív terhek megakadályozhatják, hogy az ígéretes innovatív kezeléseket kidolgozó kkv-k, kutatóintézetek és tudományos intézmények feltételes forgalombahozatali engedélyt kérjenek.**

Módosítás 27
Irányelvre irányuló javaslat
44 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(44a) A gyógyszerek rendelkezésre állásának növelése és az Unión belüli hozzáférési egyenlőtlenségek csökkentése érdekében a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai árképzési és ártámogatási kérelmet nyújthatnak be a tagállamokban.

Módosítás 28
Irányelvre irányuló javaslat
45 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(45) Amint azt a Tanács következtetéseiben⁴⁵ és az Európai Parlament állásfoglalásaiban⁴⁶ is hangsúlyozzák, a betegek egyenlőtlen hozzáféréseinek és a gyógyszerek megfizethetőségének a kezelése az uniós gyógyszerstratégia egyik kulcsfontosságú prioritásává vált. A tagállamok szorgalmazták a mechanizmusok és az

(45) Amint azt a Tanács következtetéseiben⁴⁵ és az Európai Parlament állásfoglalásaiban⁴⁶ is hangsúlyozzák, a betegek egyenlőtlen hozzáféréseinek és a gyógyszerek megfizethetőségének a kezelése az uniós gyógyszerstratégia egyik kulcsfontosságú prioritásává vált. A tagállamok szorgalmazták a mechanizmusok és az

ösztönzők felülvizsgálatát a kielégítetlen egészségügyi szükségletek szintjéhez igazított gyógyszerek fejlesztése érdekében, biztosítva ugyanakkor az egészségügyi rendszer fenntarthatóságát, a betegek hozzáférését és megfizethető gyógyszerek rendelkezésre állását valamennyi tagállamban.

ösztönzők felülvizsgálatát a kielégítetlen egészségügyi szükségletek szintjéhez igazított gyógyszerek fejlesztése érdekében, biztosítva ugyanakkor az egészségügyi rendszer fenntarthatóságát, a betegek hozzáférését és megfizethető gyógyszerek rendelkezésre állását valamennyi tagállamban. ***A gyógyszerekhez való hozzáférés uniós szintű nyomon követése és értékelése fontos annak feltérképezéséhez, hogy az ösztönzők révén milyen eredmények születtek.***

⁴⁵ A Tanács következtetései a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról (HL C 269., 2016.7.23., 31. o.). A Tanács következtetései a gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáférésről (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Az Európai Parlament 2017. március 2-i állásfoglalása a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről (2016/2057(INI)), valamint az Európai Parlament állásfoglalása a gyógyszerhiányról (2020/2071(INI)).

⁴⁵ A Tanács következtetései a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról (HL C 269., 2016.7.23., 31. o.). A Tanács következtetései a gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáférésről (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Az Európai Parlament 2017. március 2-i állásfoglalása a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről (2016/2057(INI)), valamint az Európai Parlament állásfoglalása a gyógyszerhiányról (2020/2071(INI)).

Módosítás 29

Irányelvre irányuló javaslat

46 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(46a) A tagállamok különböző eljárásokat és intézkedéseket alkalmaznak a gyógyszerek árazása és ártámogatása terén. Ezek az eljárások és intézkedések jelentősen befolyásolják a gyógyszerekhez való hozzáférést, különösen a hozzáférés elérésének gyorsasága tekintetében. Hasonlóképpen, a tagállamok egyedi eljárásokat és intézkedéseket alkalmaznak a generikus és biohasonló gyógyszerek versenyének előmozdítására vonatkozóan.

Tekintettel a tagállamok hatáskörére, és elismerve a gyógyszerekhez való hozzáférés terén Uniós-szerte megfigyelhető különbségeket, nagyobb prioritást kell biztosítani a bevált gyakorlatok illetékes nemzeti hatóságok közötti cseréjének ezen a területen. E tekintetben a Bizottságnak sajátos szerepet kell játszania a bevált gyakorlatok cseréjének elősegítésében.

Módosítás 30
Irányelvre irányuló javaslat
47 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(47) A gyógyszerek életciklusának valamennyi szereplője közötti párbeszéd biztosítása érdekében a gyógyszerészeti bizottságban megbeszéléseket kell folytatni a **piaci bevezetésre vonatkozó** szabályozási adatvédelem meghosszabbításával kapcsolatos szabályok alkalmazásához kapcsolódó szakpolitikai kérdésekről. A Bizottság felkérheti az (EU) 2021/2282 rendeletben említett egészségügyi technológiaértékelésért felelős szerveket vagy szükség esetén az árképzésért és ártámogatásért felelős nemzeti szerveket, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság tanácskozásain.

Módosítás

(47) A gyógyszerek életciklusának valamennyi szereplője közötti párbeszéd biztosítása érdekében a gyógyszerészeti bizottságban megbeszéléseket kell folytatni a szabályozási adatvédelem meghosszabbításával kapcsolatos szabályok alkalmazásához kapcsolódó szakpolitikai kérdésekről. A Bizottság felkérheti az (EU) 2021/2282 rendeletben említett egészségügyi technológiaértékelésért felelős szerveket vagy szükség esetén az árképzésért és ártámogatásért felelős nemzeti szerveket, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság tanácskozásain.

Módosítás 31
Irányelvre irányuló javaslat
48 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(48) Míg az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos döntések tagállami hatáskörbe tartoznak, az uniós gyógyszerstratégia olyan intézkedéseket jelentett be, amelyek támogatják a tagállamok közötti együttműködést a megfizethetőség javítása érdekében. A Bizottság az árképzésért és

Módosítás

(48) Míg az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos döntések tagállami hatáskörbe tartoznak, az uniós gyógyszerstratégia olyan intézkedéseket jelentett be, amelyek támogatják a tagállamok közötti együttműködést a megfizethetőség javítása érdekében. **Jóllehet az egy adott**

ártámogatásért felelős nemzeti hatóságok és az állami egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozók (NCAPR) ad hoc fórumként működő csoportját folyamatos önkéntes együttműködéssé alakította át, amelynek célja az árképzési, kifizetési és beszerzési politikákkal kapcsolatos információk és bevált gyakorlatok megosztása a gyógyszerek megfizethetőségének és költséghatékonyságának, valamint az egészségügyi rendszer fenntarthatóságának javítása érdekében. A Bizottság elkötelezett amellett, hogy fokozza ezt az együttműködést és továbbra is támogassa a nemzeti hatóságok közötti információcserét, többek között a gyógyszerekre irányuló közbeszerzésekkel kapcsolatban, teljes mértékben tiszteletben tartva ugyanakkor a tagállami hatásköröket ezen a területen. A Bizottság felkérheti továbbá az NCAPR tagjait, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság olyan témákkal kapcsolatos tanácskozásain, amelyek hatással lehetnek az árképzéssel vagy az ártámogatással kapcsolatos politikákra, mint például a piaci bevezetés ösztönzése.

tagállamban fizetett ár a nemzeti egészségügyi rendszer preferenciáit tükrözi, az árképzés és a beszerzés fokozottabb összehangolása hozzájárulhatna a gyógyszerekhez való egyenlőbb és időben történő hozzáféréshez, többek között a kisebb vásárlóerővel rendelkező tagállamok esetében is. A Bizottság támogathatja a Beneluxa gyógyszerpolitikai kezdeményezéshez és a valettai nyilatkozathoz hasonló kezdeményezéseket. A Bizottság az árképzésért és ártámogatásért felelős nemzeti hatóságok és az állami egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozók (NCAPR) ad hoc fórumként működő csoportját folyamatos önkéntes együttműködéssé alakította át, amelynek célja az árképzési, kifizetési és beszerzési politikákkal kapcsolatos információk és bevált gyakorlatok megosztása a gyógyszerek megfizethetőségének és költséghatékonyságának, valamint az egészségügyi rendszer fenntarthatóságának javítása érdekében. A Bizottság elkötelezett amellett, hogy fokozza ezt az együttműködést és továbbra is támogassa a nemzeti hatóságok közötti információcserét, többek között a gyógyszerekre irányuló közbeszerzésekkel kapcsolatban, teljes mértékben tiszteletben tartva ugyanakkor a tagállami hatásköröket ezen a területen. **A Bizottságnak iránymutatást kell kiadnia arra vonatkozóan, hogy miként lehet a legjobban érvényesíteni a „gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat” kritériumát a közbeszerzésben, amelynek célja a legjobb ár-érték arány, nem pedig egyszerűen a legolcsóbb termék biztosítása.** A Bizottság felkérheti továbbá az NCAPR tagjait, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság olyan témákkal kapcsolatos tanácskozásain, amelyek hatással lehetnek az árképzéssel vagy az ártámogatással kapcsolatos politikákra, mint például a piaci bevezetés ösztönzése. **A közös közbeszerzés során arra kell törekedni, hogy az ne befolyásolhatja hátrányosan a**

Módosítás 32

Irányelvre irányuló javaslat

49 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(49) A közös beszerzés – akár egy országon belül, akár országok között – javíthatja a gyógyszerekhez való hozzáférést, azok megfizethetőségét és az ellátás biztonságát, különösen a kisebb országok esetében. A gyógyszerek közös beszerzése iránt érdeklődő tagállamok alkalmazhatják a 2014/24/EU irányelvet⁴⁷, amely beszerzési eljárásokat határoz meg az állami vásárlók számára, továbbá a közös közbeszerzési megállapodást⁴⁸ és a javasolt felülvizsgált költségvetési rendeletet⁴⁹. A tagállamok kérésére a Bizottság a koordináció elősegítésével támogathatja az érdekelt tagállamokat annak érdekében, hogy lehetővé tegye a betegek számára a gyógyszerekhez való hozzáférést az Unióban, valamint az információcserét, különösen a ritka és krónikus betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek esetében.

⁴⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 65. o.).

⁴⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat

Módosítás

(49) A közös beszerzés – akár egy országon belül, akár országok között – javíthatja a gyógyszerekhez való hozzáférést, azok megfizethetőségét és az ellátás biztonságát, különösen a kisebb országok esetében. A gyógyszerek közös beszerzése iránt érdeklődő tagállamok alkalmazhatják a 2014/24/EU irányelvet⁴⁷, amely beszerzési eljárásokat határoz meg az állami vásárlók számára, továbbá a közös közbeszerzési megállapodást⁴⁸ és a javasolt felülvizsgált költségvetési rendeletet⁴⁹. A tagállamok kérésére a Bizottság a koordináció elősegítésével támogathatja az érdekelt tagállamokat annak érdekében, hogy lehetővé tegye a betegek számára a gyógyszerekhez való hozzáférést az Unióban, valamint az információcserét, különösen a ritka és krónikus betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek esetében. ***A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek idején, amennyiben egészségügyi ellenintézkedésként gyógyszerek közös beszerzésére kerül sor, az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet^{49a} alkalmazandó.***

⁴⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 65. o.).

⁴⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat

hatályon kívül helyezéséről.

⁴⁹ COM(2022)0223

hatályon kívül helyezéséről.

⁴⁹ COM(2022)0223

^{49a} Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314, 2022.12.6., 26. o).

Módosítás 33

Irányelvre irányuló javaslat 50 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(50) Szükség van a „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” fogalmának kritériumokon alapuló meghatározására a gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése érdekében azokon a terápiás területeken, ahol még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés. Annak biztosítása érdekében, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükséglet fogalma tükrözze a tudományos és technológiai fejlődést, valamint a még nem megfelelően kezelt betegségekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket, a **Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok alkalmazásával meg kell határoznia és aktualizálnia** kell a „diagnosztizálásra, megelőzésre vagy kezelésre szolgáló kielégítő módszer”, a „továbbra is magas morbiditás vagy mortalitás”, valamint az „érintett betegpopuláció” kritériumait az Ügynökség által végzett tudományos értékelést követően. Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján létrehozott konzultációs folyamat keretében kikéri a gyógyszerek életciklusa során tevékenykedő hatóságok vagy szervek széles körének véleményét, és figyelembe veszi az uniós szintű vagy a tagállamok közötti tudományos kezdeményezéseket is, amelyek a kielégítetlen egészségügyi szükségletekhez, a betegségek okozta

Módosítás

(50) Szükség van a „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” fogalmának kritériumokon alapuló meghatározására a gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése érdekében azokon a terápiás területeken, ahol még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés. Annak biztosítása érdekében, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükséglet fogalma tükrözze a tudományos és technológiai fejlődést, valamint a még nem megfelelően kezelt betegségekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket, **és megakadályozza az adatvédelem olyan kiterjesztését, amely a „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” nem egyértelmű értelmezése miatt nem lenne összhangban ezzel a célkitűzéssel, a Bizottságnak meg kell határoznia** a „diagnosztizálásra, megelőzésre vagy kezelésre szolgáló kielégítő módszer”, a „továbbra is magas morbiditás vagy mortalitás”, valamint az „érintett betegpopuláció” kritériumait az Ügynökség által végzett tudományos értékelést követően. Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján létrehozott konzultációs folyamat keretében kikéri a gyógyszerek életciklusa során tevékenykedő hatóságok vagy szervek széles körének véleményét, és figyelembe veszi az uniós szintű vagy a tagállamok közötti tudományos

terhekhez, valamint a kutatási és fejlesztési prioritások meghatározásához kapcsolódnak. A „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” kritériumait a tagállamok ezt követően felhasználhatják az érdeklődésre számot tartó konkrét terápiás területek meghatározásához.

kezdemenyezéseket is, amelyek a kielégítetlen egészségügyi szükségletekhez, a betegségek okozta terhekhez, valamint a kutatási és fejlesztési prioritások meghatározásához kapcsolódnak. ***Az Ügynökségnek más érdekelt felek, köztük az érintett betegcsoportok véleményét is ki kell kérnie.*** A „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” kritériumait a tagállamok ezt követően felhasználhatják az érdeklődésre számot tartó konkrét terápiás területek meghatározásához. ***de azoknak nem kell automatikusan befolyásolniuk a gyógyszerek árképzésére és ártámogatására vonatkozó tagállami döntéseket, amelyeknek figyelembe kell venniük az ezen irányelvben szereplő meghatározáson kívüli egyéb tényezőket, különösen az egészségügyi technológiaértékelést is.***

Módosítás 34

Irányelvre irányuló javaslat 50 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(50a) A „kielégítetlen egészségügyi szükséglet” fogalom meghatározásában a morbiditás fogalmának számos tényezőt magában kell foglalnia. A morbiditást úgy kell értelmezni, hogy az magában foglalja a betegek életminőségének szempontjait, a betegségek és a kezelés jelentette jelentős terheket, valamint a mindennapi tevékenységek végzésére való képesség elvesztését. A kielégítetlen egészségügyi szükséglet felmérésénél ezért figyelembe kell venni a betegek tapasztalatait.

Módosítás 35

Irányelvre irányuló javaslat 51 a preambulumbekzdés (új)

(51a) Ösztönözni kell a lejárt szabadalmú gyógyszerek új terápiás lehetőségek kifejlesztése érdekében történő újrapozicionálását, mivel ez megfizethető módon bővítheti a hozzáférést, jelentős előnyöket biztosítva a betegek számára;

Módosítás 36

Irányelvre irányuló javaslat 52 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(52) Az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem esetében ösztönözni kell az olyan klinikai vizsgálatok benyújtását, amelyek összehasonlító gyógyszerként egy meglévő, kutatási eredményeken alapuló kezelést tartalmaznak, olyan összehasonlító klinikai bizonyítékok előállítása érdekében, amelyek relevánsak, és ezért alkalmasak arra, hogy a későbbiekben alátámasszák az egészségügyi technológiaértékeléseket, valamint az árképzéssel és a ártámogatással kapcsolatos tagállami döntéseket.

Módosítás

(52) Az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadása iránti kérelem esetében ösztönözni kell az olyan klinikai vizsgálatok benyújtását, amelyek összehasonlító gyógyszerként egy meglévő, kutatási eredményeken alapuló kezelést tartalmaznak, olyan összehasonlító klinikai bizonyítékok előállítása érdekében, amelyek relevánsak, és ezért alkalmasak arra, hogy a későbbiekben alátámasszák az egészségügyi technológiaértékeléseket, valamint az árképzéssel és a ártámogatással kapcsolatos tagállami döntéseket. **Az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Ügynökségnek lehetőség szerint elő kell mozdítaniuk az új hatóanyagot a meglévő kezeléssel összehasonlító vizsgálatok alkalmazását a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyezése előtti szabályozási tanácsadás során.**

Módosítás 37

Irányelvre irányuló javaslat 53 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(53) A forgalombahozatali engedély jogosultjának biztosítania kell a megfelelő és folyamatos gyógyszerellátást a

Módosítás

(53) A forgalombahozatali engedély jogosultjának **saját felelősségi körén belül** biztosítania kell a megfelelő és folyamatos

gyógyszer teljes élettartama során,
***függetlenül attól, hogy az adott
gyógyszerre vonatkozik-e valamilyen
kínálati ösztönző vagy sem.***

gyógyszerellátást a gyógyszer teljes
élettartama során.

Módosítás 38

Irányelvre irányuló javaslat 54 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(54) A mikro-, kis- és középvállalkozások (a továbbiakban: kkv-k), nonprofit szervezetek vagy az uniós rendszerben korlátozott tapasztalattal rendelkező szervezetek számára további időt kell biztosítani a gyógyszerek ***forgalmazására*** azokban a tagállamokban, ahol a forgalombahozatali engedély érvényes, ***hogy további szabályozási adatvédelemben részesüljenek.***

Módosítás

(54) A mikro-, kis- és középvállalkozások (a továbbiakban: kkv-k), nonprofit szervezetek vagy az uniós rendszerben korlátozott tapasztalattal rendelkező szervezetek számára további időt kell biztosítani a gyógyszerek ***árképzése és ártámogatása iránti kérelem benyújtására*** azokban a tagállamokban, ahol a forgalombahozatali engedély érvényes, ***és ahol a tagállam ezt kérvényezte.***

Módosítás 39

Irányelvre irányuló javaslat 55 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(55) ***A piaci bevezetési ösztönzőkre vonatkozó rendelkezések alkalmazása során*** a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és a tagállamoknak minden tőlük telhetőt meg kell tenniük annak érdekében, hogy elérjék az érintett tagállam szükségleteivel összhangban kölcsönösen megállapított gyógyszerellátási szintet, anélkül, hogy indokolatlanul késleltetnék vagy akadályoznák a másik felet az ezen irányelv szerinti jogai gyakorlásában.

Módosítás

(55) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és a tagállamoknak minden tőlük telhetőt meg kell tenniük annak érdekében, hogy elérjék az érintett tagállam szükségleteivel összhangban kölcsönösen megállapított gyógyszerellátási szintet, anélkül, hogy indokolatlanul késleltetnék vagy akadályoznák a másik felet az ezen irányelv szerinti jogai gyakorlásában.

Módosítás 40

Irányelvre irányuló javaslat

56 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(56) *A tagállamoknak lehetőségük van arra, hogy eltekintsenek a területükön történő bevezetésre vonatkozó feltétel teljesítésétől a piaci bevezetésre vonatkozó adatvédelem meghosszabbítása érdekében. Ez történhet a szabályozási adatvédelmi időszak meghosszabbításával szembeni kifogásról való lemondásról szóló nyilatkozat útján. Ez különösen azokban a helyzetekben fordulhat elő, amikor egy adott tagállamban gyakorlatilag lehetetlen a bevezetés, vagy amikor különleges okai vannak annak, hogy egy tagállam későbbre kívánja tenni a bevezetést.*

törölve

Módosítás 41

Irányelvre irányuló javaslat

57 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(57) *A tagállamoktól származó dokumentáció kiadása az adatvédelem meghosszabbítása tekintetében a gyógyszerek forgalmazása céljából minden olyan tagállamban, ahol a forgalombahozatali engedély érvényes, különösen az ilyen meghosszabbítás feltételei alóli mentesség, semmi esetben sem érinti a tagállamoknak a gyógyszerek szállításával és értékesítésével, a gyógyszerárak megállapításával vagy a gyógyszerek nemzeti egészségbiztosítási rendszerek hatálya alá vonásával kapcsolatos hatáskörét. A tagállamok nem mondanak le arról a lehetőségről, hogy az adatvédelmi időszak meghosszabbítása előtt, alatt vagy után bármikor kérelmezzék az érintett gyógyszer forgalomba hozatalát vagy forgalmazását.*

(57) *Az árképzés és ártámogatás tagállamokban való kérelmezése semmi esetben sem érinti a tagállamoknak a gyógyszerek szállításával és értékesítésével, a gyógyszerárak megállapításával vagy a gyógyszerek nemzeti egészségbiztosítási rendszerek hatálya alá vonásával kapcsolatos hatáskörét.*

Módosítás 42

Irányelvre irányuló javaslat
58 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(58) A forgalmazás igazolásának alternatív módja a gyógyszerek felvétele a nemzeti egészségbiztosítási rendszer hatálya alá tartozó gyógyszerek pozitív listájára a 89/105/EGK irányelvvel összhangban. A vállalatok és a tagállam között az ehhez kapcsolódó tárgyalásokat jóhiszeműen kell lefolytatni.

Módosítás

(58) A forgalmazás igazolásának alternatív módja a gyógyszerek felvétele a nemzeti egészségbiztosítási rendszer hatálya alá tartozó gyógyszerek pozitív listájára a 89/105/EGK **tanácsi** irányelvvel^{1a} összhangban. A vállalatok és a tagállam között az ehhez kapcsolódó tárgyalásokat jóhiszeműen kell lefolytatni, **és valamennyi félnek be kell tartania a 89/105/EGK irányelvben meghatározott határidőket.**

^{1a} *A Tanács 89/105/EGK irányelve (1988. december 21.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról (HL L 40., 1989.2.11., 8. o.).*

Módosítás 43
Irányelvre irányuló javaslat
58 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(58a) A határokon átnyúló egészségügyi ellátás fontos lehetőséget jelent a betegek számára arra, hogy hozzáférjenek olyan gyógyszerekhez, amelyek egyébként nem állnak rendelkezésükre. A gyógyszerekhez való hozzáférés támogatása érdekében támogatni kell a 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv^{1a} teljes körű végrehajtását, különösen a kis betegcsoportok – például a gyógyszerekhez való hozzáférés terén gyakran a leghátrányosabb helyzetben lévő gyermekbetegek és a ritka betegségekben szenvedők – esetében, vagy ha egy gyógyszer alkalmazása különleges

kompetenciákat vagy infrastruktúrát igényel. E tekintetben figyelembe kell venni a gyógyszerek betegek számára történő rendelkezésre bocsátásának valamennyi alternatív módját. A tagállamok illetékes hatóságainak ezért az árképzéssel és ártámogatással foglalkozó illetékes hatóságok hálózatát (NCAPR) kell igénybe venniük a határokon átnyúló hozzáférési megállapodások és tárgyalások végrehajtásával kapcsolatos bevált gyakorlatok cseréjére és megosztására.

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

Módosítás 44
Irányelvre irányuló javaslat
59 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(59) Annak a tagállamnak, amely úgy ítéli meg, hogy a területén nem teljesültek a forgalmazás feltételei, indokolással ellátott meg nem felelési nyilatkozatot kell benyújtania legkésőbb az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságában a vonatkozó ösztönző nyújtásához kapcsolódóan folytatott módosítási eljárás során.

Módosítás

törölve

Módosítás 45
Irányelvre irányuló javaslat
61 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(61) Ha egy illetékes uniós hatóság kényszerengedélyt adott ki valamely

Módosítás

(61) Ha egy illetékes uniós hatóság az uniós jogban meghatározott feltételek

népegészségügyi szükséghelyzet kezelése érdekében, a szabályozási adatvédelem – amennyiben még hatályban van – akadályozhatja a kényszerengedély hatékony alkalmazását, mivel gátolja a generikus gyógyszerek engedélyezését, ezáltal pedig a válság kezeléséhez szükséges gyógyszerekhez való hozzáférést. Ezért az adat- és piacvédelmet fel kell függeszteni *abban az esetben, ha valamely népegészségügyi szükséghelyzet kezelése érdekében kényszerengedély kiadására került sor*. A szabályozási adatvédelem ilyen felfüggesztése csak a kiadott kényszerengedély és annak kedvezményezettje tekintetében engedhető meg. A felfüggesztésnek összhangban kell állnia a kiadott kényszerengedély céljával, területi hatályával, időtartamával és tárgyával.

mellett és a nemzetközi megállapodásokkal összhangban kényszerengedélyt adott ki, a szabályozási adatvédelem – amennyiben még hatályban van – akadályozhatja a kényszerengedély hatékony alkalmazását, mivel gátolja a generikus gyógyszerek engedélyezését, ezáltal pedig a válság kezeléséhez szükséges gyógyszerekhez való hozzáférést. Ezért az adat- és piacvédelmet fel kell függeszteni. A szabályozási adatvédelem ilyen felfüggesztése csak a kiadott kényszerengedély és annak kedvezményezettje tekintetében engedhető meg. A felfüggesztésnek összhangban kell állnia a kiadott kényszerengedély céljával, területi hatályával, időtartamával és tárgyával.

Módosítás 46

Irányelvre irányuló javaslat 62 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(62) A szabályozási adatvédelem felfüggesztése csak a kényszerengedély időtartamára engedélyezhető. Az *adat- és piacvédelem „felfüggesztése” népegészségügyi szükséghelyzet esetén* azt jelenti, hogy az adat- és piacvédelem a kényszerengedély adott engedélyesére nézve nem bír joghatással, amíg a kényszerengedély hatályban van. Amikor a kényszerengedély lejár, az adat- és piacvédelem ismét érvénybe lép. A felfüggesztés nem eredményezheti az eredeti időtartam meghosszabbítását.

Módosítás

(62) A szabályozási adatvédelem felfüggesztése csak a kényszerengedély időtartamára engedélyezhető *azokban a tagállamokban, amelyekben a kényszerengedélyt kiadták*. Az *Unió valamely illetékes hatósága által az uniós jogban meghatározott feltételek mellett és a nemzetközi megállapodásokkal összhangban kiadott kényszerengedélyhez kapcsolódóan az adat- és piacvédelem „felfüggesztése”* azt jelenti, hogy az adat- és piacvédelem a kényszerengedély adott engedélyesére nézve nem bír joghatással, amíg a kényszerengedély hatályban van. Amikor a kényszerengedély lejár, az adat- és piacvédelem ismét érvénybe lép. A felfüggesztés nem eredményezheti az eredeti időtartam meghosszabbítását.

Módosítás 47
Irányelvre irányuló javaslat
64 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(64) Ez lehetővé teszi többek között vizsgálatok elvégzését az árképzés és ártámogatás alátámasztása érdekében, valamint szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok gyártását vagy vásárlását forgalombahozatali engedély kérelmezése céljából ezen időszak alatt, hozzájárulva a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépéséhez már a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom megszűnésének a napján.

Módosítás

(64) Ez lehetővé teszi **a generikus gyógyszerekhez való időben történő hozzáférés támogatásához szükséges valamennyi lépést**, többek között vizsgálatok elvégzését az árképzés és ártámogatás alátámasztása érdekében, valamint szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok gyártását vagy vásárlását forgalombahozatali engedély kérelmezése céljából ezen időszak alatt, hozzájárulva **a gyógyszerek, és különösen** a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépéséhez már a szabadalmi oltalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom megszűnésének a napján.

Módosítás 48
Irányelvre irányuló javaslat
65 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(65) Az illetékes hatóságok csak az ezen irányelvben meghatározott indokok alapján utasíthatják el a referencia-gyógyszer adataira hivatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálását. Ugyanez vonatkozik a forgalombahozatali engedély megadására, módosítására, felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására vonatkozó bármely határozatra. Az illetékes hatóságok semmilyen más indokra nem alapíthatják a határozatukat. E határozatok különösen nem alapulhatnak a referencia-gyógyszer szabadalmi státuszán vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványának státuszán.

Módosítás

(65) **A generikus és biohasonló gyógyszerek időben történő rendelkezésre állását prioritásként emelték ki az Európai Unió és tagállamai gyógyszerrendszerei egyensúlyának megerősítéséről szóló tanácsi következtetésekből^{1a}, a gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáférésekről szóló tanácsi következtetésekből^{1b}, valamint a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről szóló, 2017. március 2-i európai parlamenti állásfoglalásban^{1c}.** Az illetékes hatóságok csak az ezen irányelvben meghatározott indokok alapján utasíthatják el a referencia-gyógyszer adataira hivatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálását. Ugyanez vonatkozik a forgalombahozatali

engedély megadására, módosítására, felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására vonatkozó bármely határozatra. Az illetékes hatóságok semmilyen más indokra nem alapíthatják a határozatukat. E határozatok különösen nem alapulhatnak a referencia-gyógyszer szabadalmi státuszán vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványának státuszán. **Ezért helyénvaló kifejezetten megtiltani ezt a gyakorlatot.**

^{1a} *HL C 269., 2016.7.23., 31. o.*

^{1b} *HL C 269. I, 2021.7.7., 3. o.*

^{1c} *HL C, 263., 2018.7.25., 4. o.*

Módosítás 49
Irányelvre irányuló javaslat
65 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(65a) Az „Egy az egészség” koncepciót kell alkalmazni az egyik legjelentősebb jelenlegi egészségügyi veszély, az antimikrobiális rezisztencia kezelése érdekében. A becslések szerint az EU/EGT-országokban évente több mint 35 000 ember, világszerte pedig több mint 1,2 millió ember hal meg az antibiotikumokkal szemben rezisztens baktériumok okozta fertőzés közvetlen következményeként^{1a}. Magas szintű ágazatközi és globális együttműködésre van szükség. Ez az irányelv összehangolt intézkedéseket hoz annak érdekében, hogy biztosítsa a környezeti kockázatok megelőzését és minimalizálását a teljes ellátási lánc, a felhasználás és az ártalmatlanítás során, a betegek, a fogyasztók és az egészségügyi szakemberek tudatosságának növelését,

*valamint az antimikrobiális szerek
körültekintő és felelős használatát.*

^{1a} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., és társai. „Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis” [A baktériumok antimikrobiális rezisztenciájának globális terhe 2019-ben: szisztematikus elemzés], Lancet, 399. évf., 10325. sz., 629–655. o.

Módosítás 50
Irányelvre irányuló javaslat
66 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(66) Az antimikrobiális rezisztencia jelentette kihívás kezelése érdekében az antimikrobiális szereket az adott termék terápiás ciklusának megfelelő mennyiségben kell csomagolni, és a vényköteles antimikrobiális szerekre vonatkozó nemzeti szabályok biztosítják, hogy azokat az orvosi rendelvényben leírt mennyiségeknek megfelelően adják ki.

Módosítás

(66) Az antimikrobiális rezisztencia jelentette kihívás kezelése érdekében az antimikrobiális szereket az adott termék terápiás ciklusának megfelelő mennyiségben – **lehetőség szerint az egységenkénti adagolásnak megfelelően** – kell csomagolni, és a vényköteles antimikrobiális szerekre vonatkozó nemzeti szabályok biztosítják, hogy azokat az orvosi rendelvényben leírt mennyiségeknek megfelelően adják ki. **A szükséges mennyiségű egység pontos adagolása segítene az antimikrobiális rezisztencia és a környezeti hatások kezelésében.**

Módosítás 51
Irányelvre irányuló javaslat
67 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(67) Az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatása az antimikrobiális szerek megfelelő alkalmazásáról, tárolásáról és ártalmatlanításáról a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a tagállamok közös felelőssége,

Módosítás

(67) Az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatása az antimikrobiális szerek megfelelő alkalmazásáról, tárolásáról és ártalmatlanításáról a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a tagállamok közös felelőssége. **A**

amelyeknek biztosítaniuk kell a gyógyszerek megfelelő begyűjtésére szolgáló rendszert.

tagállamoknak biztosítaniuk kell a gyógyszerek megfelelő begyűjtésére és *ártalmatlanítására* szolgáló rendszert.

Módosítás 52

Irányelvre irányuló javaslat 67 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(67a) A gyógyszerészeknek és más egészségügyi szakembereknek szerepet kell vállalniuk az antimikrobiális szerek helyes alkalmazásában, ideértve az antibiotikumok és más antimikrobiális szerek körütekintő használatára, valamint helyes ártalmatlanítására vonatkozó tanácsadást is.

Módosítás 53

Irányelvre irányuló javaslat 68 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(68) Bár ez az irányelv korlátozza az antimikrobiális szerek alkalmazását **azzal**, hogy **az antimikrobiális szerek bizonyos kategóriáit vénykötelesként határozza meg**, az antimikrobiális rezisztencia Unión belüli súlyosbodása miatt a tagállamok illetékes hatóságainak további **intézkedéseket** kell fontolóra venniük, **például** az antimikrobiális szerek vényköteles státuszának kiterjesztését vagy diagnosztikai vizsgálatok kötelező alkalmazását a gyógyszerrendelés előtt. A tagállamok illetékes hatóságainak a területükön tapasztalható antimikrobiális rezisztencia szintje és a betegek szükségletei alapján kell mérlegelniük az ilyen további intézkedéseket.

(68) Bár ez az irányelv korlátozza az antimikrobiális szerek alkalmazását **azáltal**, hogy **a rezisztencia kockázatának bizonyítottan kitett antibiotikumokat és antimikrobiális szereket vénykötelessé teszi**, az antimikrobiális rezisztencia Unión belüli súlyosbodása miatt a tagállamok illetékes hatóságainak **egy sor** további **intézkedést** kell fontolóra venniük, **köztük** az antimikrobiális szerek vényköteles státuszának kiterjesztését, **bizonyos antimikrobiális szerek használatának a kórházakban történő alkalmazásra való korlátozását, az egészségügyi szakemberek kötelező képzését a gyógyszerhasználat környezeti hatásairól és az antimikrobiális szerek alkalmazásával kapcsolatos helyes gyakorlatokról**, vagy diagnosztikai vizsgálatok kötelező alkalmazását a gyógyszerrendelés előtt. **A tagállamoknak biztosítaniuk kell továbbá, hogy az**

Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítésével összhangban olyan intézkedéseket vezessenek be, amelyek biztosítják, hogy az antibiotikumok felíró személyeket ne érje semmilyen közvetlenül vagy közvetve nyújtott gazdasági ösztönző hatás, tekintettel az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos kockázatokra és a környezeti kockázatok elkerülésére. Több antimikrobiális hatóanyag kombinált használata továbbá fokozott veszélyt jelenthet az antimikrobiális rezisztencia kialakulása szempontjából. Ilyen kombinált alkalmazás ezért csak kivételes esetekben írható elő, ha a kombináció előny-kockázat viszonya kedvező. A tagállamok illetékes hatóságainak ösztönözniük kell a gyors diagnosztikai vizsgálatok elérhetőségét a tagállamokban, és a területükön tapasztalható antimikrobiális rezisztencia szintje és a betegek szükségletei alapján kell mérlegelniük az ilyen további intézkedéseket.

Módosítás 54

Irányelvre irányuló javaslat 69 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(69) A víz és a talaj gyógyszermaradványokkal való szennyeződése újonnan jelentkező környezeti probléma, és tudományos bizonyítékok támasztják alá, hogy az ilyen anyagok környezetben való jelenléte azok gyártásából, felhasználásából és ártalmatlanításából eredően kockázatot jelent a környezetre és a népegészségre. A jogszabályok értékelése rámutatott arra, hogy meg kell erősíteni a gyógyszerek életciklusa során a környezetre és a népegészségre gyakorolt hatás csökkentésére irányuló meglévő intézkedéseket. Az ebben **a rendeletben** foglalt intézkedések kiegészítik a főbb

Módosítás

(69) A víz és a talaj gyógyszermaradványokkal való szennyeződése újonnan jelentkező környezeti probléma, és tudományos bizonyítékok támasztják alá, hogy az ilyen anyagok környezetben való jelenléte azok gyártásából, felhasználásából és ártalmatlanításából eredően kockázatot jelent a környezetre és a népegészségre. A jogszabályok értékelése rámutatott arra, hogy meg kell erősíteni a gyógyszerek életciklusa során a környezetre és a népegészségre gyakorolt hatás csökkentésére irányuló meglévő intézkedéseket. Az ebben **az irányelvben** foglalt intézkedések kiegészítik a főbb

környezetvédelmi jogszabályokat, köztük a víz-keretirányelvet (2000/60/EK⁵⁰), a környezetminőségi előírásokról szóló irányelvet (2008/105/EK⁵¹), a felszín alatti vizekről szóló irányelvet (2006/118/EK⁵²), a települési szennyvíz kezeléséről szóló irányelvet (91/271/EGK⁵³), az ivóvízről szóló irányelvet ((EU) 2020/2184⁵⁴) és az ipari kibocsátásokról szóló irányelvet (2010/75/EU⁵⁵).

⁵⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o.).

⁵¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2008/105/EK irányelve (2008. december 16.) a vízpolitika területén a környezetminőségi előírásokról, a 82/176/EGK, a 83/513/EGK, a 84/156/EGK, a 84/491/EGK és a 86/280/EGK tanácsi irányelv módosításáról és azt követő hatályon kívül helyezéséről, valamint a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 348., 2008.12.24., 84. o.).

⁵² Az Európai Parlament és a Tanács 2006/118/EK irányelve (2006. december 12.) a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről (HL L 372., 2006.12.27., 19. o.).

⁵³ A Tanács 91/271/EGK irányelve (1991. május 21.) a települési szennyvíz kezeléséről (HL L 135., 1991.5.30., 40. o.).

⁵⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/2184 irányelve (2020. december 16.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (átdolgozás) (HL L 435., 2020.12.23., 1. o.).

⁵⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/75/EU irányelve (2010. november 24.) az ipari kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) (átdolgozás) (HL L 334.,

környezetvédelmi jogszabályokat, köztük a víz-keretirányelvet (2000/60/EK)⁵⁰, a környezetminőségi előírásokról szóló irányelvet (2008/105/EK)⁵¹, a felszín alatti vizekről szóló irányelvet (2006/118/EK)⁵², a települési szennyvíz kezeléséről szóló irányelvet (91/271/EGK)⁵³, az ivóvízről szóló irányelvet ((EU) 2020/2184)⁵⁴, az ipari kibocsátásokról szóló irányelvet (2010/75/EU)⁵⁵ és a **hulladékokról szóló keretirányelvet (2008/98/EK)^{55a}**.

⁵⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o.).

⁵¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2008/105/EK irányelve (2008. december 16.) a vízpolitika területén a környezetminőségi előírásokról, a 82/176/EGK, a 83/513/EGK, a 84/156/EGK, a 84/491/EGK és a 86/280/EGK tanácsi irányelv módosításáról és azt követő hatályon kívül helyezéséről, valamint a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 348., 2008.12.24., 84. o.).

⁵² Az Európai Parlament és a Tanács 2006/118/EK irányelve (2006. december 12.) a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről (HL L 372., 2006.12.27., 19. o.).

⁵³ A Tanács 91/271/EGK irányelve (1991. május 21.) a települési szennyvíz kezeléséről (HL L 135., 1991.5.30., 40. o.).

⁵⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/2184 irányelve (2020. december 16.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (átdolgozás) (HL L 435., 2020.12.23., 1. o.).

⁵⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/75/EU irányelve (2010. november 24.) az ipari kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) (átdolgozás) (HL L 334.,

2010.12.17., 17. o.).

2010.12.17., 17. o.).

^{55a} *Az Európai Parlament és a Tanács 2008/98/EK irányelve (2008. november 19.) a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 312., 2008.11.22., 3. o.).*

Módosítás 55
Irányelvre irányuló javaslat
69 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(69a) A gyártás során kibocsátott hatóanyagok veszélyt jelenthetnek a környezetre és a közegészségre. Ezért a környezeti kockázatokat a gyógyszerek teljes életciklusán keresztül kell értékelni és kezelni, a gyártástól kezdve a felhasználáson át az ártalmatlanításig.

Módosítás 56
Irányelvre irányuló javaslat
69 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(69b) A gyógyszerek egységes csomagolása, különösen a kórházi gyógyszerkészletekben, ahol ez a csomagolás és az ömlesztve történő forgalmazás a felhasznált csomagolóanyagok csökkenését eredményezheti, és ezáltal hozzájárulhat a gyógyszerek környezeti lábnyomának csökkentéséhez, beleértve a hulladékokat is. Ez hozzájárulhat a gyógyszerhiány és az antimikrobiális rezisztencia enyhítéséhez is. A valamennyi hasznos információt tartalmazó egyadagos kiszerelés használata kórházi környezetben előrelépést jelenthet továbbá a gyógyszerelési hibák kockázatának minimalizálása és ezáltal a betegek fokozott védelme tekintetében. A tagállamoknak elő kell mozdítaniuk a

*dózisegységenkénti, perforált
buboréksomagolás alkalmazását a
kórházi környezetben, valamint szükség
esetén fokozatosan a kiadó
gyógyszertárakban is.*

Módosítás 57
Irányelvre irányuló javaslat
69 c preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(69c) Az elmúlt 20 évben fokozódott az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek, köztük az antimikrobiális szerek használata és e szerek koncentrációja számos környezeti tározóban, például a talajban, az üledékekben és a víztestekben, és a népesség növekedése és elöregedése miatt környezeti koncentrációjuk várhatóan növekedni fog. A gyógyszerek környezetbe történő kibocsátása nemcsak károsíthatja az ökoszisztémákat és a vadon élő állatokat és növényeket, hanem alááshatja ugyanezen gyógyszerek hatékonyságát is. Egyes gyógyszerek kémiai és metabolikus stabilitása miatt felhasználásukat követően hatóanyagaik akár 90%-a eredeti formájában visszajut a környezetbe.

Módosítás 58
Irányelvre irányuló javaslat
70 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(70a) Kivételes esetekben, amikor a környezeti kockázatértékelés a hiányzó adatok miatt nem teljes, és ezt a forgalombahozatali engedély jogosultja kellően meg tudja indokolni és alá tudja támasztani, a gyógyszer forgalomba hozatalát a közegészség érdekében és bizonyos engedélyezés utáni feltételek és

kötelezettségek mellett mégis lehetővé kell tenni. Ha a gyógyszert már engedélyzték, és a környezeti kockázatértékelés az adatok hiánya miatt nem teljes, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a hatóságokkal egyeztetett határidőn belül be kell nyújtania a teljes környezeti kockázatértékelést, és teljesítenie kell minden más, engedélyezés utáni kötelezettséget.

Módosítás 59

Irányelvre irányuló javaslat 71 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(71) A forgalombahozatali engedély kérelmezőinek figyelembe kell venniük az egyéb uniós jogi keretek környezeti kockázatértékelési eljárásait, amelyek alkalmazhatók a vegyi anyagokra azok használatától függően. E rendeleten túlmenően négy másik fő keretrendszer létezik: (i) ipari vegyi anyagok (REACH, 1907/2006/EK rendelet); (ii) biocid termékek (528/2012/EK rendelet); (iii) növényvédő szerek (1107/2009/EK rendelet); és iv. állatgyógyászati készítmények ((EU) 2019/6 rendelet). A zöld megállapodás keretében a Bizottság javaslatot tett az „egységes vegyianyag-minősítésre” irányuló megközelítésre⁵⁶ a regisztrációs rendszer hatékonyságának növelése, valamint a költségek és a szükségtelen állatkísérletek csökkentése érdekében.

Módosítás

(71) A forgalombahozatali engedély kérelmezőinek figyelembe kell venniük az egyéb uniós jogi keretek környezeti kockázatértékelési eljárásait, amelyek alkalmazhatók a vegyi anyagokra azok használatától függően. E rendeleten túlmenően négy másik fő keretrendszer létezik: (i) ipari vegyi anyagok (REACH, 1907/2006/EK rendelet); (ii) biocid termékek (528/2012/EK rendelet); (iii) növényvédő szerek (1107/2009/EK rendelet); és iv. állatgyógyászati készítmények ((EU) 2019/6 rendelet). A zöld megállapodás keretében a Bizottság javaslatot tett az „egységes vegyianyag-minősítésre” irányuló megközelítésre⁵⁶ a regisztrációs rendszer hatékonyságának növelése, valamint a költségek és a szükségtelen állatkísérletek csökkentése érdekében. *A környezeti kockázatértékelés a termeléssel kapcsolatos kockázatokra terjed ki. A gyártási szakaszban a vonatkozó uniós és tagállami környezetvédelmi jogszabályoknak való megfelelést általában a termelés szempontjából releváns kockázatsökkentő intézkedésnek kell tekinteni. Ezt az uniós környezetvédelmi szinttel egyenértékű környezetvédelmi szinttel rendelkező harmadik országokban történő termelésre is alkalmazni kell. A*

⁵⁶ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai zöld megállapodás (2019), COM(2019) 640 final.

⁵⁶ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai zöld megállapodás (2019), COM(2019) 640 final.

Módosítás 60
Irányelvre irányuló javaslat
72 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(72) Az antimikrobiális szereknek a gyártási helyekről a környezetbe történő kibocsátása antimikrobiális rezisztenciához vezethet, ami globális probléma, függetlenül attól, hogy hol kerül sor a kibocsátásra. Ezért a környezeti kockázatértékelés hatályát ki kell terjeszteni az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázatra az antimikrobiális szerek teljes életciklusa során, beleértve a gyártást is.

Módosítás

(72) Az antimikrobiális szereknek a gyártási helyekről a környezetbe történő kibocsátása antimikrobiális rezisztenciához vezethet, ami globális probléma, függetlenül attól, hogy hol kerül sor a kibocsátásra. Ezért a környezeti kockázatértékelés hatályát ki kell terjeszteni az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázatra az antimikrobiális szerek teljes életciklusa során, beleértve a gyártást is. ***Ezen irányelv elfogadásának időpontjában a környezeti kockázatértékelés céljából nem létezik tudományosan elfogadott módszer az antimikrobiális rezisztencia mérésére, kivéve az antibiotikum-rezisztenciát. A Bizottságnak ezért az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA), az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) folytatott konzultációt követően iránymutatásokat kell kiadnia arra vonatkozóan, hogy miként kell elvégezni a baktériumoktól eltérő mikrobiális szerek antimikrobiális rezisztenciájának kiválasztását célzó környezeti kockázatértékeléseket.***

Módosítás 61
Irányelvre irányuló javaslat
74 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(74a) A környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló Aarhusi Egyezmény^{1a} szerint a nyilvánosságnak joga van ahhoz, hogy információkat szerezzen a környezeti kérdésekről, így többek között a gyógyszeripari termékek környezeti kockázatértékeléséről.

^{1a} **HL L 124., 2005.5.17., 4. o.**

Módosítás 62
Irányelvre irányuló javaslat
93 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(93) Annak érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezői és az illetékes hatóságok számára egyaránt optimális legyen az erőforrások felhasználása, és elkerülhető legyen a gyógyszerek kémiai hatóanyagai értékelésének megkettőzése, a forgalombahozatali engedély kérelmezői számára lehetővé kell tenni, hogy a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványára vagy az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájára támaszkodjanak ahelyett, hogy benyújtják a megfelelő adatokat a II. mellékletben előírtak szerint. Az Ügynökség akkor adhatja ki a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványát, ha az érintett hatóanyagra vonatkozó releváns adatok még nem szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyv

(93) Annak érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezői és az illetékes hatóságok számára egyaránt optimális legyen az erőforrások felhasználása, és elkerülhető legyen a gyógyszerek kémiai hatóanyagai, **valamint a sejt- és génterápiák** értékelésének megkettőzése, a forgalombahozatali engedély kérelmezői számára lehetővé kell tenni, hogy a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványára vagy az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájára támaszkodjanak ahelyett, hogy benyújtják a megfelelő adatokat a II. mellékletben előírtak szerint. Az Ügynökség akkor adhatja ki a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványát, ha az érintett hatóanyagra vonatkozó releváns adatok még nem szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyv

monográfiájában vagy egy másik hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványban. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy meghatározza a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelésére vonatkozó eljárást. Az erőforrások felhasználásának további optimalizálása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy kiegészítő minőségi törzsdokumentációk esetében is lehetővé tegye tanúsítási rendszer alkalmazását, azaz a kémiai hatóanyagoktól eltérő hatóanyagokra vagy a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált egyéb anyagokra vonatkozóan is, a II. mellékletben előírtakkal összhangban, például új segédanyagok, adjuvánsok, radioizotóp-prekurzorok és hatóanyag-intermedierek esetén, amennyiben az intermedierek önmagában kémiai hatóanyag, vagy biológiai anyaggal való konjugációban alkalmazzák.

monográfiájában vagy egy másik hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványban. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy meghatározza a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelésére vonatkozó eljárást. Az erőforrások felhasználásának további optimalizálása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy kiegészítő **törzsdokumentációk**, **köztük a** minőségi törzsdokumentációk esetében is lehetővé tegye tanúsítási rendszer alkalmazását, azaz a kémiai hatóanyagoktól eltérő hatóanyagokra vagy a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált egyéb anyagokra vonatkozóan is, a II. mellékletben előírtakkal összhangban, például új segédanyagok, adjuvánsok, **nyersanyagok, vírusvektorok és más kiindulási anyagok, táptalajok,** radioizotóp-prekurzorok és hatóanyag-intermedierek esetén, amennyiben az intermedierek önmagában kémiai hatóanyag, vagy biológiai anyaggal való konjugációban alkalmazzák, **valamint a sejterápia és génterápia gyártásához használt nyersanyagokra és kiindulási anyagokra vonatkozóan is.**

Módosítás 63

Irányelvre irányuló javaslat 101 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(101) Az Unió területén forgalmazott gyógyszerek mellékhatásaira vonatkozó információk átadása egyre inkább elektronikus hálózatokon keresztül történik annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok egyszerre kapják meg az információkat.

Módosítás

(101) Az Unió területén forgalmazott gyógyszerek mellékhatásaira vonatkozó információk átadása egyre inkább elektronikus hálózatokon keresztül történik annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok egyszerre kapják meg az információkat. **E tekintetben a tagállamoknak törekedniük kell arra, hogy közvetlenül tájékoztassák a mellékhatásokat bejelentő érdekelt feleket, amennyiben a gyógyszerek biztonságossági profiljával kapcsolatban**

Módosítás 64

Irányelvre irányuló javaslat

109 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(109) Előfordulhatnak olyan esetek, amikor a gyógyszerek gyártási vagy tesztelési lépéseit a betegekhez közeli helyszíneken kell elvégezni, például rövid felhasználhatósági időtartammal rendelkező fejlett terápiás gyógyszerek esetében. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy ezeket a gyártási vagy tesztelési lépéseket decentralizáltan, több helyszínen kell elvégezni annak érdekében, hogy biztosítva legyen a betegek elérése szerte az Unióban. Ha a gyártási vagy tesztelési lépések decentralizáltak, azokat az engedélyezett központi gyártóhely képesített személyének felelőssége mellett kell elvégezni. A decentralizált gyártóhelyeknek nem kell külön gyógyszergyártási engedélyt szerezniük azon felül, amivel a megfelelő központi gyártóhely rendelkezik, viszont szerepelniük kell a decentralizált gyártóhely székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának nyilvántartásában. Autológ emberi eredetű anyagot tartalmazó, abból álló vagy abból származó gyógyszerek esetében a decentralizált gyártóhelyeket [az emberi eredetű anyagokról szóló rendelet]-ben és annak alapján meghatározott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetként kell nyilvántartásba venni, amely a donorok előzményeinek áttekintésére és alkalmasságuk értékelésére, a donorok vizsgálatára és gyűjtésre irányuló tevékenységeket folytat, vagy egyszerűen csak gyűjtést végez autológ alkalmazásra előállított termékek esetében.

Módosítás

(109) Előfordulhatnak olyan esetek, amikor a gyógyszerek gyártási vagy tesztelési lépéseit a betegekhez közeli helyszíneken kell elvégezni, például rövid felhasználhatósági időtartammal rendelkező fejlett terápiás gyógyszerek esetében. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy ezeket a gyártási vagy tesztelési lépéseket decentralizáltan, több helyszínen kell elvégezni annak érdekében, hogy biztosítva legyen a betegek elérése szerte az Unióban. Ha a gyártási vagy tesztelési lépések decentralizáltak, azokat az engedélyezett központi gyártóhely képesített személyének felelőssége mellett kell elvégezni. ***Emellett annak biztosítása érdekében, hogy az e keret szerinti decentralizált gyártóhelyek zökkenőmentesen működjenek az egyéb uniós jogi keretek szempontjából releváns tevékenységekkel összhangban, a decentralizált gyártóhelyet felügyelő tagállami illetékes hatóságoknak össze kell hangolniuk tevékenységeiket és felügyeleti feladataikat az egyéb uniós jogi aktusok szerint a gyártási vagy tesztelési tevékenységek felügyeletéért felelős érintett hatóságokkal.*** A decentralizált gyártóhelyeknek nem kell külön gyógyszergyártási engedélyt szerezniük azon felül, amivel a megfelelő központi gyártóhely rendelkezik, viszont szerepelniük kell a decentralizált gyártóhely székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának nyilvántartásában. Autológ emberi eredetű anyagot tartalmazó, abból álló vagy abból származó gyógyszerek esetében a decentralizált gyártóhelyeket [az emberi eredetű anyagokról szóló rendelet]-ben és annak

alapján meghatározott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetként kell nyilvántartásba venni, amely a donorok előzményeinek áttekintésére és alkalmasságuk értékelésére, a donorok vizsgálatára és gyűjtésre irányuló tevékenységeket folytat, vagy egyszerűen csak gyűjtést végez autológ alkalmazásra előállított termékek esetében.

Módosítás 65
Írányelvre irányuló javaslat
123 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(123a) A gyógyszerészek és más egészségügyi szakemberek fontos szerepet játszanak az egészségügyi alapellátásban, különösen a betegek számára szükséges gyógyszerek elkészítésében, kiadásában és értékesítésében, a helyes alkalmazásukra és az esetleges mellékhatásaikra vonatkozó tanácsadásban, valamint az akut és krónikus betegségekben szenvedő betegek támogatásában. Kórházi környezetben a kórházi gyógyszerészek más egészségügyi szakemberekkel, betegekkel és gondozókkal együttműködve gyógyszerészeti konzultációkat tartanak, és személyre szabott gyógyszerterveket készítenek. A kórházi gyógyszerészek és a gyógyszerértári gyógyszerészek jelentős szerepet tölthetnének be az elektronikus betegtájékoztatók használata, valamint a papíralapú betegtájékoztatókban szereplő információk megértése kapcsán.

Módosítás 66
Írányelvre irányuló javaslat
124 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(124) Meg kell határozni a címkézésre és a betegtájékoztató kialakítására vonatkozó

(124) Meg kell határozni a címkézésre és a betegtájékoztató kialakítására vonatkozó

szabályokat.

szabályokat. *A betegtájékoztatónak a felhasználók, különösen a betegek célcsoportjai számára könnyen olvashatónak, világosan érthetőnek és törölhetetlennek kell lennie. A betegtájékoztatók a konzultációs olvasmányok kategóriájába tartoznak, ami azt jelenti, hogy a releváns tudnivalóknak megtalálhatónak kell lenniük a teljes betegtájékoztató elolvasása nélkül. Az olvashatóság és az érthetőség szempontjából a betegtájékoztatónak előnyére válik, ha tipográfiai hierarchiát és jól olvasható betűtípust használ. A megjelenítésre vonatkozó döntéseknek elsősorban a funkciót és az olvashatóságot kell szolgálniuk, nem pedig esztétikát.*

Módosítás 67

Irányelvre irányuló javaslat 125 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(125) A felhasználók tájékoztatását szabályozó rendelkezéseknek biztosítaniuk kell a magas szintű fogyasztóvédelmet annak érdekében, hogy a gyógyszert a teljes körű és érthető tájékoztatás alapján helyesen alkalmazhassák.

Módosítás

(125) *Alapvető fontosságú a pontos információk megosztása a nagyközönséggel a tudományba és a szabályozási rendszerbe vetett bizalom biztosítása érdekében, valamint a betegek és a fogyasztók egészségműveltségének előmozdítása. Adott esetben az illetékes hatóságoknak naprakész információkat kell megosztaniuk az egészségügyi szakemberekkel, köztük a gyógyszerészekkel és a tudományos közösséggel is.* A felhasználók tájékoztatását szabályozó rendelkezéseknek biztosítaniuk kell a magas szintű fogyasztóvédelmet annak érdekében, hogy a gyógyszert a teljes körű és érthető tájékoztatás alapján helyesen alkalmazhassák.

Módosítás 68

Irányelvre irányuló javaslat
127 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(127) A papíralapú betegtájékoztatóktól eltérő elektronikus és technológiai lehetőségek alkalmazása megkönnyítheti a gyógyszerekhez való hozzáférést és a gyógyszerek forgalmazását, és annak során minden beteg számára mindenkor garantálni kell a papíralapú kísérőiratokkal egyenértékű vagy jobb minőségű tájékoztatást.

Módosítás

(127) A papíralapú betegtájékoztatóktól eltérő elektronikus és technológiai lehetőségek alkalmazása – **amelyek kiegészítik a korlátozott digitális egészségműveltséggel rendelkező betegek számára elengedhetetlen papíralapú betegtájékoztatókat** – megkönnyítheti a gyógyszerekhez való hozzáférést és a gyógyszerek forgalmazását, és annak során minden beteg számára mindenkor garantálni kell a papíralapú kísérőiratokkal egyenértékű vagy jobb minőségű tájékoztatást. **E tekintetben elengedhetetlen a személyes adatok (EU) 2016/679 rendelet szerinti védelmének biztosítása, valamint az egyének azonosításának, nyomon követésének vagy profiljuk megalkotásának tilalma.**

Módosítás 69
Irányelvre irányuló javaslat
128 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(128) A tagállamok eltérő szintű digitális jártassággal és internet-hozzáféréssel rendelkeznek. Emellett a betegek és az egészségügyi szakemberek szükségletei is eltérőek lehetnek. Ezért szükséges, hogy a tagállamok mérlegelési jogkörrel rendelkezzenek a kísérőiratok elektronikus szolgáltatását lehetővé tevő intézkedések elfogadása tekintetében, biztosítva ugyanakkor, hogy egyetlen beteg se maradjon ki, figyelembe véve a különböző korcsoportok szükségleteit és a lakosság digitális jártasságának különböző szintjeit, továbbá ügyelve arra, hogy a kísérőiratok minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek. A **tagállamoknak fokozatosan lehetővé kell**

Módosítás

(128) A tagállamok eltérő szintű digitális jártassággal és internet-hozzáféréssel rendelkeznek. Emellett a betegek és az egészségügyi szakemberek szükségletei is eltérőek lehetnek. Ezért szükséges, hogy a tagállamok mérlegelési jogkörrel rendelkezzenek a kísérőiratok elektronikus szolgáltatását lehetővé tevő intézkedések elfogadása tekintetében, biztosítva ugyanakkor, hogy egyetlen beteg se maradjon ki, figyelembe véve a különböző korcsoportok szükségleteit és a lakosság digitális jártasságának különböző szintjeit, továbbá ügyelve arra, hogy a kísérőiratok minden beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek. A **betegtájékoztatót elektronikusan is**

tenniük az elektronikus kísérőiratokat, **ugyanakkor biztosítaniuk kell** a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályoknak való teljes körű **megfelelést**, és be kell tartaniuk az uniós szinten kidolgozott harmonizált szabványokat.

rendelkezésre kell bocsátani és nyomtatott formában is mellékelni kell, **kivéve, ha a tagállam konzultációt követően úgy dönt, hogy csak** az elektronikus kísérőiratokat **bocsátja rendelkezésre. Az elektronikus kísérőiratokat** a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályoknak való teljes körű **megfelelés mellett kell mellékelni**, és **azoknak** be kell tartaniuk az uniós szinten kidolgozott harmonizált szabványokat. **Biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetők legyenek. A kórházi kísérleti projektek eredményei alapján a papíralapú betegtájékoztató biztosítására vonatkozó kötelezettséget nem kell alkalmazni a nem a beteg által történő öngyógyszerezésre szánt gyógyszerek esetében.**

Módosítás 70

Irányelvre irányuló javaslat 129 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(129) **Amennyiben a tagállamok úgy határoznak**, hogy **a betegtájékoztatót főszabály szerint** csak elektronikus formában **kell** rendelkezésre **bocsátani**, biztosítaniuk kell azt is, hogy a betegtájékoztató papíralapú változatát igény esetén rendelkezésre bocsássák anélkül, hogy az többletköltséget jelentene a betegek számára. Biztosítaniuk kell továbbá, hogy a digitális formátumú információk könnyen hozzáférhetők legyenek minden beteg számára, például úgy, hogy a termék külső csomagolásán digitálisan olvasható vonalkódot tüntetnek fel, amely a beteget a betegtájékoztató elektronikus változatához irányítja.

Módosítás

(129) **A betegtájékoztatót a tagállamoknak elektronikusan is rendelkezésre kell bocsátaniuk és nyomtatott formában is mellékelniük kell, kivéve, ha a tagállam úgy dönt, hogy csak az elektronikus kísérőiratokat bocsátja rendelkezésre. Amennyiben a betegtájékoztató csak elektronikus formában áll rendelkezésre, a tagállamoknak** biztosítaniuk kell azt is, hogy a betegtájékoztató papíralapú változatát igény esetén rendelkezésre bocsássák anélkül, hogy az többletköltséget jelentene a betegek számára. Biztosítaniuk kell továbbá, hogy a digitális formátumú információk könnyen hozzáférhetők legyenek minden beteg számára, például úgy, hogy a termék külső csomagolásán digitálisan olvasható vonalkódot tüntetnek fel, amely a beteget a betegtájékoztató elektronikus változatához irányítja.

Módosítás 71
Irányelvre irányuló javaslat
130 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(130) A többnyelvű csomagolások használata a gyógyszerekhez való hozzáférés eszköze lehet, különösen a kis méretű piacokon és népegészségügyi szükséghelyzetek esetén. Többnyelvű csomagolások használata esetén a tagállamok engedélyezhetik a címkeszövegben és a betegtájékoztatóban az Unió valamely hivatalos nyelvének használatát, amely széles körben ismert azokban a tagállamokban, ahol a többnyelvű csomagolást forgalmazzák.

Módosítás

(130) A többnyelvű csomagolások használata a gyógyszerekhez való hozzáférés eszköze lehet, különösen a kis méretű piacokon és népegészségügyi szükséghelyzetek esetén. Többnyelvű csomagolások használata esetén a tagállamok engedélyezhetik a címkeszövegben és a betegtájékoztatóban az Unió valamely hivatalos nyelvének használatát, amely széles körben ismert azokban a tagállamokban, ahol a többnyelvű csomagolást forgalmazzák.

Noha az elektronikus gyógyszer-kísérőiratok megkönnyíthetik a gyógyszerek tagállamok közötti újraelosztását, a címkékre vonatkozó nyelvi követelmények továbbra is kihívást jelenthetnek. A hivatalos nyelvre vonatkozó kötelezettség alóli mentesség és a nem a beteg által történő öngyógyszerezésre szánt gyógyszerek esetében a nemzetközi szabadnevek használatára vonatkozó kötelezettség az elektronikus kísérőiratok rendelkezésre bocsátása mellett javíthatná a gyógyszerek elérhetőségét és megkönnyíthetné a tagállamok közötti újraelosztást.

Módosítás 72
Irányelvre irányuló javaslat
131 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(131) A gyógyszerek kutatásához és fejlesztéséhez nyújtott állami támogatás magas szintű átláthatóságának biztosítása érdekében minden gyógyszer esetében kötelezővé kell tenni az adott gyógyszer kifejlesztéséhez közpénzből nyújtott hozzájárulásra vonatkozó beszámolást. Tekintettel azonban arra, hogy gyakorlati

Módosítás

(131) A gyógyszerek kutatásához és fejlesztéséhez nyújtott állami támogatás magas szintű átláthatóságának biztosítása érdekében minden gyógyszer esetében kötelezővé kell tenni az adott gyógyszer kifejlesztéséhez közpénzből nyújtott hozzájárulásra vonatkozó beszámolást. Tekintettel azonban arra, hogy gyakorlati

nehézségekbe ütközik annak megállapítása, hogy a közvetett állami finanszírozási eszközök, például az adókedvezmények hogyan támogattak egy adott terméket, **a** beszámolási kötelezettségnek csak a közvetlen állami pénzügyi támogatásra, így például a közvetlen támogatásokra vagy szerződésekre kell vonatkoznia. Ezért ezen irányelv rendelkezései – a bizalmas és személyes adatok védelmére vonatkozó szabályok sérelme nélkül – biztosítják az átláthatóságot a gyógyszerek kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységek végzése céljából bármely hatóságtól vagy közjogi szervtől **kapott közvetlen** pénzügyi támogatások tekintetében.

nehézségekbe ütközik annak megállapítása **harmadik országokban**, hogy a közvetett állami finanszírozási eszközök, például az adókedvezmények hogyan támogattak egy adott terméket, **az Unión kívüli gazdasági szereplők anyagi támogatására vonatkozó** beszámolási kötelezettségnek csak a közvetlen állami pénzügyi támogatásra, így például a közvetlen támogatásokra vagy szerződésekre kell vonatkoznia. Ezért ezen irányelv rendelkezései – a bizalmas és személyes adatok védelmére vonatkozó szabályok sérelme nélkül – biztosítják az átláthatóságot a gyógyszerek kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységek végzése céljából bármely hatóságtól vagy közjogi szervtől, **karitatív vagy nonprofit szervezettől vagy alapítványtól kapott** pénzügyi támogatások tekintetében.

Módosítás 73

Irányelvre irányuló javaslat 135 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(135a) *Az egészségügyi szakember által a gyógyszerről és annak helyes alkalmazásáról a nyilvánosságnak nyújtott egyértelmű, pártatlan és független tájékoztatás fontos szerepet játszhat a polgárok tájékoztatásában és a félretájékoztatás elleni küzdelemben, különösen az olyan egészségügyi szükséghelyzetekben, mint a Covid19-világjárvány. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy ne akadályozzák az egészségügyi szakemberek azon képességét, hogy egyértelmű, pártatlan és független információkat osszanak meg, legyen szó akár a betegekkel folytatott közvetlen beszélgetésről, akár szélesebb körű kommunikációról.*

Módosítás 74

Irányelvre irányuló javaslat
136 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(136) A gyógyszerek reklámozásának a gyógyszerrel kapcsolatos objektív és elfogulatlan információk terjesztésére kell irányulnia. E célból kifejezetten tilos kedvezőtlen színben feltüntetni egy másik gyógyszert, vagy azt sugallni, hogy a reklámozott gyógyszer biztonságosabb vagy hatásosabb lehet, mint egy másik gyógyszer. Gyógyszerek összehasonlítása csak akkor engedélyezhető, ha ilyen információk szerepelnek a reklámozott gyógyszer alkalmazási előírásában. Ez a tilalom minden gyógyszerre vonatkozik, beleértve a biohasznó gyógyszereket is, ezért megtevesztő lenne a reklámban megemlíteni azt, hogy egy biohasznó gyógyszer nem helyettesíthető az eredeti biológiai gyógyszerrel vagy az ugyanazon eredeti biológiai gyógyszerhez tartozó más biohasznó gyógyszerrel. A konkurens gyógyszerek negatív és összehasonlító reklámozására vonatkozó további szigorú szabályok tiltják az olyan állításokat, amelyek megteveszthetik a gyógyszerek rendelésére, beadására vagy forgalmazására jogosult személyeket.

Módosítás

(136) A gyógyszerek reklámozásának a gyógyszerrel kapcsolatos objektív és elfogulatlan információk terjesztésére kell irányulnia. E célból kifejezetten tilos kedvezőtlen színben feltüntetni egy másik gyógyszert, vagy azt sugallni, hogy a reklámozott gyógyszer biztonságosabb vagy hatásosabb lehet, mint egy másik gyógyszer. Gyógyszerek összehasonlítása csak akkor engedélyezhető, ha ilyen információk szerepelnek a reklámozott gyógyszer **az adott javallatokra és betegpopulációkra vonatkozó** alkalmazási előírásában. Ez a tilalom minden gyógyszerre vonatkozik, beleértve a biohasznó gyógyszereket is, ezért megtevesztő lenne a reklámban megemlíteni azt, hogy egy biohasznó gyógyszer nem helyettesíthető az eredeti biológiai gyógyszerrel vagy az ugyanazon eredeti biológiai gyógyszerhez tartozó más biohasznó gyógyszerrel. A konkurens gyógyszerek negatív és összehasonlító reklámozására vonatkozó további szigorú szabályok tiltják az olyan állításokat, amelyek megteveszthetik a gyógyszerek rendelésére, beadására vagy forgalmazására jogosult személyeket.

Módosítás 75

Irányelvre irányuló javaslat
138 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(138a) A közösségi média globális hatóköre miatt a betegek és a fogyasztók egyre inkább ki vannak téve annak a promóciós gyakorlatnak, hogy híres embereket használnak a gyógyszerek reklámozására. A Bizottságnak értékelnie kell az online gyógyszerreklámok és promóciók célközönségét és hatását, és

egyedi szabályokat kell elfogadnia az ilyen reklám- és promóciós gyakorlatok szabályozására.

Módosítás 76

Irányelvre irányuló javaslat

139 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(139a) Még a minimális befolyásolás is elfogult döntésekhez vezethet akkor, amikor az orvosok gyógyszert írnak fel. Ezért az összeférhetetlenség elkerülése érdekében a tagállamoknak átláthatósági nyilvántartást kell vezetniük a gyógyszereket felírni jogosult személyeket célzó hirdetési tevékenységekkel kapcsolatos értéktáruházzáról. A Bizottságnak létre kell hoznia egy internetes portált, amely tartalmazza a gyógyszerek felírására jogosult személyekre vonatkozó értéktáruházzát valamennyi nemzeti nyilvántartását.

Módosítás 77

Irányelvre irányuló javaslat

145 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(145) **E rendelet** végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁶⁶ megfelelően kell gyakorolni.

(145) **Ezen irányelv** végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁶⁶ megfelelően kell gyakorolni.

⁶⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL

⁶⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL

Módosítás 78**Irányelvre irányuló javaslat****149 preambulumbekzdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

(149) Ezen irányelv egyes nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítése vagy módosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a következőket: a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványa iránti kérelem vizsgálatára irányuló eljárás, az ilyen tanúsítványok közzététele, a hatóanyag-törzsdokumentáció és annak tanúsítványa módosítására irányuló eljárás, a hatóanyag-törzsdokumentációhoz és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférés; kiegészítő **minőségi** törzsdokumentációk, amelyek információt szolgáltatnak a gyógyszer valamely összetevőjéről, a minőségi törzsdokumentáció tanúsítványa iránti kérelem vizsgálatára irányuló eljárás, az ilyen tanúsítványok közzététele, a **minőségi** törzsdokumentáció és annak tanúsítványa módosítására irányuló eljárás, a **minőségi** törzsdokumentációhoz és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférés; azok a helyzetek, amelyekben engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokra lehet szükség; azok a gyógyszerkategóriák, amelyekre különleges kötelezettségek alá eső forgalombahozatali engedély adható, valamint az ilyen forgalombahozatali engedély megadására és megújítására vonatkozó eljárások és követelmények; a módosítás alóli kivételek és azok a kategóriák, amelyekbe a módosításokat be kell sorolni, valamint a forgalombahozatali engedélyekben foglalt feltételek módosítása iránti kérelmek vizsgálatára irányuló eljárások, továbbá a harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel

Módosítás

(149) Ezen irányelv egyes nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítése vagy módosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a következőket: a hatóanyag-törzsdokumentáció tanúsítványa iránti kérelem vizsgálatára irányuló eljárás, az ilyen tanúsítványok közzététele, a hatóanyag-törzsdokumentáció és annak tanúsítványa módosítására irányuló eljárás, a hatóanyag-törzsdokumentációhoz és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférés; kiegészítő törzsdokumentációk, amelyek információt szolgáltatnak a gyógyszer valamely összetevőjéről, a minőségi törzsdokumentáció tanúsítványa **vagy platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványa** iránti kérelem vizsgálatára irányuló eljárás, az ilyen tanúsítványok közzététele, a törzsdokumentáció és annak tanúsítványa módosítására irányuló eljárás, a törzsdokumentációhoz és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférés; azok a helyzetek, amelyekben engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokra lehet szükség; azok a gyógyszerkategóriák, amelyekre különleges kötelezettségek alá eső forgalombahozatali engedély adható, valamint az ilyen forgalombahozatali engedély megadására és megújítására vonatkozó eljárások és követelmények; a módosítás alóli kivételek és azok a kategóriák, amelyekbe a módosításokat be kell sorolni, valamint a forgalombahozatali engedélyekben foglalt feltételek módosítása iránti kérelmek vizsgálatára irányuló eljárások, továbbá a harmadik

az ilyen módosítások iránti kérelmek vizsgálata céljából folytatott együttműködés feltételei és eljárásai. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy ezekre a konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban⁶⁷ foglalt elvekkel összhangban kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kézhez kap minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó bizottsági szakértői csoportok ülésein.

⁶⁷ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

országokkal és nemzetközi szervezetekkel az ilyen módosítások iránti kérelmek vizsgálata céljából folytatott együttműködés feltételei és eljárásai. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy ezekre a konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban⁶⁷ foglalt elvekkel összhangban kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kézhez kap minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó bizottsági szakértői csoportok ülésein.

⁶⁷ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

Módosítás 79

Irányelvre irányuló javaslat

1 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Ez az irányelv a forgalmazásra szánt, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre alkalmazandó.

Módosítás

(2) Ez az irányelv a **tagállamokban** forgalmazásra szánt, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre alkalmazandó.

Módosítás 80

Irányelvre irányuló javaslat

1 cikk – 4 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**Azokban az esetekben, amikor –
valamennyi jellemzőjét figyelembe véve –
kérdések merülnek fel egy anyag vagy
termék szabályozási státuszával
kapcsolatban, az illetékes hatóság, illetve**

központosított forgalombahozatali engedély esetében az Ügynökség konzultál más érintett tanácsadó és szabályozó testületekkel annak érdekében, hogy döntést hozzon az érintett anyag vagy termék szabályozási státuszáról. Az illetékes hatóság vagy az Ügynökség az ilyen kérdésre vonatkozó bármely határozatban nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a konzultációba bevont más hatóságok vagy szervek véleményét.

Módosítás 81

Irányelvre irányuló javaslat

1 cikk – 5 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) azokra a gyógyszerekre, amelyeket a gyógyszertárban, a gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően készítenek el, és a szóban forgó gyógyszertárban közvetlenül a betegeknek kívánják értékesíteni („gyógyszertári készítmény”);

Módosítás

b) azokra a gyógyszerekre, amelyeket a gyógyszertárban, a gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően készítenek el, és a szóban forgó gyógyszertárban közvetlenül a betegeknek *vagy egy másik, a gyógyszer közvetlenül a betegnek értékesíteni kívánó gyógyszertárnak* kívánják értékesíteni („gyógyszertári készítmény”);

Módosítás 82

Irányelvre irányuló javaslat

1 cikk – 5 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) egy kórház gyógyszerészeti osztálya által kellően indokolt esetben előre elkészített gyógyszer („kórházi készítmény”), amelyet a kórház gyógyszerészeti osztálya orvosi rendelvényre egy vagy több betegnek ad ki.

Módosítás 83

Irányelvre irányuló javaslat
1 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az (5) bekezdés a) pontjában említett gyógyszereket kellően indokolt esetekben előzetesen elkészítheti egy adott kórházat kiszolgáló gyógyszertár, az adott kórházban a következő hét nap során várható orvosi rendelvények alapján.

Módosítás

(6) Az (5) bekezdés a) **és b)** pontjában említett gyógyszereket kellően indokolt esetekben előzetesen elkészítheti egy adott kórházat kiszolgáló gyógyszertár, az adott kórházban a következő hét nap során várható orvosi rendelvények alapján, **vagy ha a gyógyszer más határidőn belüli stabilitása alapján ez kellően indokolt.**

Módosítás 84
Irányelvre irányuló javaslat
1 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket az önkéntes és térítésmentes donoradományozásból szerzett emberi eredetű anyagokból származó gyógyszerek előállításának és alkalmazásának fejlesztése érdekében.

Módosítás

(7) A tagállamok **az (EU) 2024/... rendelettel [az emberi eredetű anyagokról szóló rendelet] összhangban** megteszik a szükséges intézkedéseket az önkéntes és térítésmentes donoradományozásból szerzett emberi eredetű anyagokból származó gyógyszerek előállításának és alkalmazásának fejlesztése érdekében.

Módosítás 85

Irányelvre irányuló javaslat
1 cikk – 10 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) gyógyszerek fogamzásgátló vagy magzatelhajtó szerként történő értékesítése, szállítása vagy alkalmazása;

Módosítás

törölve

Módosítás 86
Irányelvre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés

(1) Az 1. cikk (1) bekezdésétől eltérve, kizárólag ez a cikk alkalmazandó azokra a fejlett terápiás gyógyszerekre, amelyeket nem rutinszerűen, a (3) bekezdésben meghatározott követelményekkel összhangban állítanak elő, és amelyeket ugyanabban a tagállamban egy adott kórházban, kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett alkalmaznak egy adott beteg *számára szóló*, egyszeri gyártású termékre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény teljesítése érdekében (a továbbiakban: kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek).

(1) Az 1. cikk (1) bekezdésétől eltérve, kizárólag ez a cikk alkalmazandó azokra a fejlett terápiás gyógyszerekre, amelyeket nem rutinszerűen, a (3) bekezdésben meghatározott követelményekkel összhangban állítanak elő, és amelyeket ugyanabban a tagállamban egy adott kórházban, kezelőorvos **és adott esetben egy kórházi gyógyszerész** kizárólagos szakmai felelőssége mellett alkalmaznak. **A „nem rutinszerű” kritériumnak való megfelelés érdekében a mentesség csak egy adott beteg különleges igényeinek kielégítésére, egyszeri gyártású termékre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény teljesítése érdekében alkalmazható** (a továbbiakban: kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek).

Módosítás 87

Irányelvre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A kórházi kivétel jóváhagyása iránti kérelmet annak a tagállamnak az illetékes hatóságához kell benyújtani, ahol a kórház található.

A kórházi kivétel jóváhagyása iránti kérelmet annak a tagállamnak az illetékes hatóságához kell benyújtani, ahol a kórház található. **A kérelemnek bizonyítékot kell tartalmaznia a kórházi kivétel alapján készült fejlett terápiás gyógyszerkészítmények minőségére, biztonságosságára és várható hatásosságára vonatkozóan.**

Módosítás 88

Irányelvre irányuló javaslat

2 cikk – 3 bekezdés

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel keretében előállított fejlett

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel keretében előállított fejlett

terápiás gyógyszerek **megfelelnek** az 1394/2007/EK rendelet⁶⁹ 5., illetve 15. cikkében említett, a fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási **gyakorlattal és követhetőséggel egyenértékű követelményeknek**, valamint a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján uniós szinten előírtakkal egyenértékű farmakovigilanciai követelményeknek.

terápiás gyógyszerek **megfeleljenek a kórházi folyamatokhoz igazított helyes gyógyszer-tár-előkészítési gyakorlatoknak, ugyanakkor továbbra is megfeleljenek** az 1394/2007/EK **európai parlamenti és tanácsi** rendelet⁶⁹ 5., illetve 15. cikkében említett, a fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási **gyakorlaton és követhetőségen alapuló, helyes gyógyszerkészítési gyakorlatnak**, valamint a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] alapján uniós szinten előírtakkal egyenértékű farmakovigilanciai követelményeknek. **Ez magában foglalja a helyszíni ellenőrzéseket, valamint a nyomonkövethetőségi és farmakovigilancia-terveket és a kérelmező által előállított preklinikai és klinikai adatok értékelését.**

⁶⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 1. o.).

⁶⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 1. o.).

Módosítás 89

Irányelvre irányuló javaslat

2 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi **kivétel alapján készített** fejlett terápiás gyógyszerek **alkalmazására**, biztonságosságára és **hatásosságára** vonatkozó adatokat a kórházi **kivétel** jóváhagyásának jogosultja legalább évente **összegyűjti és bejelenti** a tagállam illetékes hatóságának. A tagállam illetékes hatósága felülvizsgálja ezeket az adatokat, és ellenőrzi, hogy a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek megfelelnek-e a (3) bekezdésben foglalt követelményeknek.

Módosítás

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi **mentességgel előállított** fejlett terápiás gyógyszerek **használatára**, biztonságosságára és **hatékonyságára** vonatkozó adatokat, **valamint a fejlett terápiás gyógyszer beadását követően kellő ideig tartó betegkövetésből származó releváns adatokat** a kórházi **mentesség** jóváhagyásának jogosultja legalább évente **összegyűjtse és jelentse** a tagállam illetékes hatóságának. **Az adatokat strukturált és szabványosított módon kell gyűjteni és jelenteni, amely lehetővé teszi a**

megbízható, megbízható és összehasonlítható eredményeket és következtetéseket. A tagállam illetékes hatósága felülvizsgálja ezeket az adatokat, és ellenőrzi, hogy a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerek megfelelnek-e a (3) bekezdésben foglalt követelményeknek. ***Az illetékes hatóságok a megfelelő jelentési mechanizmusok biztosítása érdekében biztosítják, hogy a nonprofit és tudományos intézmények tudományos és szabályozási tanácsadásban részeseüljenek.***

Módosítás 90
Irányelvre irányuló javaslat
2 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A tagállam illetékes hatósága évente továbbítja az Ügynökségnek a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszer alkalmazására, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat. Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival és a Bizottsággal együttműködésben ***létrehozza és fenntartja ezen adatok adattárát.***

Módosítás

(6) A tagállam illetékes hatósága évente továbbítja az Ügynökségnek a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszer alkalmazására, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat. Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival és a Bizottsággal együttműködésben ***rendszeres frissítések útján adattárat hoz létre és tart fenn ezen adatokról, valamint a kórházi kivételek engedélyezésére, felfüggesztésére vagy jóváhagyásának visszavonására vonatkozó információkról, amelyeket rendszeresen frissíteni kell. Az adattárnak nyilvánosan hozzáférhetőnek kell lennie, kivéve a személyes adatokat és a kereskedelmi jellegű bizalmas információkat.***

Módosítás 91
Irányelvre irányuló javaslat
2 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) az (1) bekezdés második albekezdésében említett, kórházi kivétel jóváhagyása iránti kérelem részletei, beleértve a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerkészítmények minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó bizonyítékokat, a jóváhagyás és a későbbi módosítások céljából;

törölve

Módosítás 92

Irányelvre irányuló javaslat

2 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) a kórházi kivételre vonatkozó rendelkezés követelményei alapján a tudományos és egyéb nonprofit szervezetek számára nyújtott iránymutatás módozatai.

Módosítás 93

Irányelvre irányuló javaslat

2 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) fejlett terápiás gyógyszerek kórházi kivétel keretében, nem rendszeres jelleggel történő előállításának és alkalmazásának módozatai.

törölve

Módosítás 94

Irányelvre irányuló javaslat

2 cikk – 7 bekezdés – 2 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 24 hónap]-ig a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat

fogad el ezen irányelvnek a következők meghatározásával történő kiegészítése céljából:

a) az (1) bekezdés második albekezdésében említett, kórházi kivétel jóváhagyása iránti kérelem részletei, beleértve a kórházi kivétel keretében előállított fejlett terápiás gyógyszerkészítmények minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó bizonyítékokat, a jóváhagyás és a későbbi módosítások céljából;

b) fejlett terápiás gyógyszerek kórházi kivétel keretében, nem rendszeres jelleggel történő előállítása és alkalmazása harmonizált megvalósításának módozatai.

Módosítás 95

Irányelvre irányuló javaslat

2 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Az Ügynökség a tagállamok hozzájárulásai és a (4) bekezdésben említett adatok alapján jelentést nyújt be a Bizottságnak a kórházi kivételre vonatkozó jóváhagyások során szerzett tapasztalatokról. Az első jelentést [Kiadóhivatal: kérjük, **illesszék be a dátumot = 18 hónappal** ezen irányelv **hatálybalépését követően**] **után három évvel**, majd azt követően ötévente kell benyújtani.

Módosítás

(8) Az Ügynökség a tagállamok hozzájárulásai és a (4) bekezdésben említett adatok alapján jelentést nyújt be a Bizottságnak a kórházi kivételre vonatkozó jóváhagyások során szerzett tapasztalatokról. **A jelentést nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.** Az első jelentést [Kiadóhivatal: kérjük a **dátum beillesztését = ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 18 hónappal**], majd azt követően ötévente kell benyújtani.

Módosítás 96

Irányelvre irányuló javaslat

2 cikk – 8 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8a) Az (1) bekezdéstől eltérve, a tagállamok engedélyezhetik a kórházi kivétel alapján készített fejlett terápiás gyógyszerek határokon átnyúló cseréjét,

indokolt esetekben egészségügyi szükséglet esetén, amikor az egyes betegek számára nem létezik más megoldás. A fogadó tagállamban egy második orvost és kórházi gyógyszerészt kell kijelölni a fejlett terápiás gyógyszerkészítmény használatára és nyomon követésére vonatkozó adatok gyűjtésének kizárólagos termékfelelősségére. A határokon átnyúló cserére vonatkozó információkat mindkét tagállam illetékes hatóságainak be kell nyújtani, és a fejlett terápiás gyógyszerkészítmény származási tagállamának illetékes hatósága megosztja ezeket a (6) bekezdésben említett nyilvános adattárban.

Módosítás 97

Irányelvre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok speciális szükségletek kielégítése érdekében kizárhatják ezen irányelv hatálya alól azokat a gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, arra jogosult egészségügyi szakember előírásai alapján elkészítve nyújtanak egy adott beteg általi alkalmazásra e szakember közvetlen személyes felelőssége mellett. Ilyen esetben azonban a tagállamok **arra ösztönzik az egészségügyi szakembereket és a betegeket, hogy jelentsék be** az ilyen gyógyszerek alkalmazásának a biztonságosságára vonatkozó adatokat a tagállam illetékes hatóságának a 97. cikkel összhangban.

Módosítás

A tagállamok speciális szükségletek kielégítése érdekében kizárhatják ezen irányelv hatálya alól azokat a gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, arra jogosult egészségügyi szakember előírásai alapján elkészítve nyújtanak egy adott beteg általi alkalmazásra e szakember közvetlen személyes felelőssége mellett, **vagy amelyek az illetékes hatóság előírásai szerint készülnek.** Ilyen esetben azonban a tagállamok **csatornákat ösztönöznek és hoznak létre az egészségügyi szakemberek és a betegek számára, amelyeken keresztül bejelenthetik** az ilyen gyógyszerek alkalmazásának a biztonságosságára vonatkozó adatokat a tagállam illetékes hatóságának a 97. cikkel összhangban.

Módosítás 98

Irányelvre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 11 pont

11. „nem klinikai”: egy gyógyszer biztonságosságának és hatásosságának vizsgálatához kapcsolódó in vitro, in silico vagy in chemico, illetve nem emberen végzett in vivo vizsgálat. Az ilyen vizsgálatok magukban foglalhatnak egyszerű és összetett, humán sejtalapú vizsgálatokat, mikrofiziológiai rendszereket, beleértve a szervcsipeket, számítógépes modellezést, egyéb nem humán vagy humán biológiai alapú vizsgálati módszereket, valamint állatokon végzett vizsgálatokat;

11. „nem klinikai”: egy gyógyszer biztonságosságának és hatásosságának vizsgálatához kapcsolódó in vitro, **ex vivo**, in silico vagy in chemico, illetve nem emberen végzett in vivo vizsgálat. Az ilyen vizsgálatok magukban foglalhatnak egyszerű és összetett, humán sejtalapú vizsgálatokat, mikrofiziológiai rendszereket, beleértve a szervcsipeket, számítógépes modellezést **és más in silico módszereket**, egyéb nem humán vagy humán biológiai alapú vizsgálati módszereket, **köztük vízi tojásmodelleket**, valamint **gerinctelen fajokon és** állatokon végzett vizsgálatokat;

Módosítás 99

Irányelvre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 22 pont

22. „antimikrobiális szer”: olyan gyógyszer, amely közvetlen hatást fejt ki a mikroorganizmusokra, fertőzések vagy fertőző betegségek kezelése vagy megelőzése során alkalmazva, beleértve az antibiotikumokat, az antivirális szereket és a **gombaölő** szereket;

22. „antimikrobiális szer”: olyan gyógyszer, amely közvetlen hatást fejt ki a mikroorganizmusokra, fertőzések vagy fertőző betegségek kezelése vagy megelőzése során alkalmazva, beleértve az antibiotikumokat, az antivirális szereket, **a gombaölő szereket és a protozoaellenes** szereket;

Módosítás 100

Irányelvre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 26 pont

26. „gyógyszer és orvostechnikai eszköztől eltérő termék kombinációja”: egy gyógyszer és egy, az (EU) 2017/745 rendelet szerinti orvostechnikai eszköztől eltérő termék együttese, ahol a kettőt az alkalmazási előírásnak megfelelően az

26. „gyógyszer és orvostechnikai eszköztől eltérő termék kombinációja”: egy gyógyszer és egy, az (EU) 2017/745 rendelet, **valamint az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete^{1a}** szerinti orvostechnikai eszköztől eltérő

adott kombinációban való alkalmazásra szánják;

termék együttese, ahol a kettőt az alkalmazási előírásnak megfelelően az adott kombinációban való alkalmazásra szánják;

1a Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

Módosítás 101

**Irányelvre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 29 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

29. „génterápiás gyógyszer”: ***olyan gyógyszer, a fertőző betegségek elleni vakcinák kivételével, amely a következőket tartalmazza vagy az alábbiakból áll:***

a) olyan anyag vagy anyagok kombinációja, amely a gazdagenom szekvensspecifikus módon történő szerkesztésére szolgál, vagy amely ilyen módosításnak alávetett sejteket tartalmaz vagy ilyenekből áll; vagy

b) rekombináns vagy szintetikus nukleinsav, amelyet emberi szervezetben használnak vagy emberi szervezetbe visznek be olyan genetikai szekvencia szabályozása, helyettesítése vagy hozzáadása céljából, amely az átadott genetikai anyagok átírása vagy fordítása révén közvetíti annak hatását, vagy amely ilyen módosításoknak alávetett sejteket tartalmaz vagy ilyenekből áll;

Módosítás

29. „génterápiás gyógyszer”: ***1. vagy 2. típusú gyógyszer;***

Módosítás 102

**Irányelvre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 29 a pont (új)**

29a. „1. típusú génterápiás gyógyszer”:
olyan anyagból vagy anyagok
kombinációjából álló gyógyszer, amely
szekvenciaspecifikus módon szerkeszti a
gazdagenomot, vagy amely ilyen
módosításnak alávetett sejteket tartalmaz
vagy ilyenekből áll;

Módosítás 103

Irányelvre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 29 b pont (új)

29b. „2. típusú génterápiás gyógyszer”:
gyógyszer, a fertőző betegségek elleni
védőoltások kivételével, amely olyan
rekombináns vagy szintetikus
nukleinsavból áll vagy olyan rekombináns
vagy szintetikus nukleinsavat tartalmaz,
amelyet emberi szervezetben használnak
vagy emberi szervezetbe visznek be olyan
genetikai szekvencia szabályozása,
helyettesítése vagy hozzáadása céljából,
amely az átadott genetikai anyagok
átírása vagy fordítása révén közvetíti
annak hatását, vagy amely ilyen
módosításoknak alávetett sejteket
tartalmaz vagy ilyenekből áll;

Módosítás 104

Irányelvre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 30 a pont (új)

30a. „platformtechnológia”: gyógyszerek
vagy gyógyszerösszetevők fejlesztése,
gyártási folyamata, minőségellenőrzése
vagy tesztelése során használt, átfogó, jól
jellemzett, reprodukálható technológia
vagy technológiák gyűjteménye, amely
korábbi ismereteken alapul, és amelyet

ugyanazon tudományos elvek alapján hoztak létre;

Módosítás 105

Irányelvre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 30 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

30b. „platformtechnológia-törzsdokumentáció”: a platformtechnológia tulajdonosa által készített dokumentum, amely olyan platformtechnológiára vonatkozó adatokat tartalmaz, amely tekintetében a platformtechnológia alapját képező tudományos elvek észszerű tudományos bizonyossággal rendelkeznek ahhoz, hogy a gyógyszerek tekintetében változatlanok maradjanak, és a gyógyszerplatformhoz hozzáadott összetevőktől függetlenül alkalmazandók legyenek;

Módosítás 106

Irányelvre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 31 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) olyan ipari folyamatot magában foglaló módszerrel, amely donoradományok egyesítésével jár; vagy

a) olyan ipari folyamatot magában foglaló módszerrel, amely **az emberi eredetű anyagoknak koncentrátumok létrehozása vagy kórokozók ártalmatlanítása céljából történő feldolgozásán kívüli célokra** donoradományok egyesítésével jár; vagy

Módosítás 107

Irányelvre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 33 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

33. „környezeti kockázatértékelés”: a gyógyszernek a gyógyszer alkalmazása és ártalmatlanítása során a környezetbe történő kibocsátásából eredő környezeti vagy népegészségügyi kockázatok értékelése, valamint a kockázatok megelőzésére, korlátozására és csökkentésére irányuló intézkedések meghatározása. Az antimikrobiális hatásmóddal rendelkező gyógyszerek esetében a környezeti kockázatértékelés magában foglalja a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának az adott gyógyszer gyártása, alkalmazása és ártalmatlanítása miatt fellépő kockázat értékelését is;

33. „környezeti kockázatértékelés”: a gyógyszernek a gyógyszer **előállítás**a, alkalmazása és ártalmatlanítása során a környezetbe történő kibocsátásából eredő környezeti vagy népegészségügyi kockázatok értékelése, valamint a kockázatok megelőzésére, korlátozására és csökkentésére irányuló intézkedések meghatározása. Az antimikrobiális hatásmóddal rendelkező gyógyszerek esetében a környezeti kockázatértékelés magában foglalja a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának az adott gyógyszer gyártása, alkalmazása és ártalmatlanítása miatt fellépő kockázat értékelését is;

Módosítás 108

Irányelvre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 34 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

34. „antimikrobiális rezisztencia”: a mikroorganizmus túlélési vagy növekedési képessége egy adott koncentrációjú antimikrobiális szer jelenléte mellett, amely rendszerint az adott mikroorganizmus életfolyamatainak gátlásához vagy annak elpusztításához elegendő;

Módosítás

34. „antimikrobiális rezisztencia”: a mikroorganizmus túlélési vagy növekedési képessége egy adott koncentrációjú antimikrobiális szer jelenléte mellett, amely rendszerint az adott mikroorganizmus életfolyamatainak gátlásához vagy annak elpusztításához elegendő, **vagy ahhoz korábban elegendő volt;**

Módosítás 109

Irányelvre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 62 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

62. „homeopátiás **gyógyszer**”: az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában a tagállamokban jelenleg hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült, homeopátiás törzsoldatokból előállított

Módosítás

62. „homeopátiás **termék**”: az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában a tagállamokban jelenleg hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült, homeopátiás törzsoldatokból előállított

gyógyszer;

gyógyszer;

Módosítás 110

Írányelvre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 70 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

70. „közszolgáltatási kötelezettség”: az adott földrajzi terület követelményeinek megfelelő gyógyszer sorozat folyamatos biztosítása, valamint annak biztosítása, hogy az elvárt mennyiség az adott területen mindenütt igen rövid időn belül rendelkezésre álljon.

Módosítás

(A magyar változatot nem érinti.)

Módosítás 111

Írányelvre irányuló javaslat

4 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdés 2–6., 8., 14., és 16–31. pontjában foglalt fogalom meghatározásoknak a műszaki és tudományos fejlődésre tekintettel és az uniós és nemzetközi szinten elfogadott fogalom meghatározások figyelembevételével történő módosítására.

Módosítás

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdés 2–6., 8., 14., és 16–28. és 30. pontjában foglalt fogalom meghatározásoknak a műszaki és tudományos fejlődésre tekintettel és az uniós és nemzetközi szinten elfogadott fogalom meghatározások figyelembevételével történő módosítására.

Módosítás 112

Írányelvre irányuló javaslat

6 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A gyógyszer forgalombahozatali engedélye kiadható a hatóanyag-törzsdokumentáció, a kiegészítő minőségi törzsdokumentáció vagy a

*platformtechnológia-törzsdokumentáció
alapján, amennyiben már létezik ilyen, és
hivatkoznak rá a kérelemben.*

Módosítás 113

Irányelvre irányuló javaslat

6 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az I. mellékletben említett kockázatkezelési rendszernek arányban kell állnia a gyógyszer megállapított, illetve lehetséges kockázataival, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági adatokkal.

Módosítás

(4) Az I. mellékletben említett kockázatkezelési rendszernek arányban kell állnia a gyógyszer megállapított, illetve lehetséges ***népegészségügyi és környezeti*** kockázataival, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági adatokkal.

Módosítás 114

Irányelvre irányuló javaslat

6 cikk – 5 bekezdés – 2 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az első albekezdés a) pontja szerinti gyermekgyógyászati vizsgálati terv hiányában, vagy amennyiben e tekintetben nem végeztek összehasonlító vizsgálatot, indokolást kell benyújtani, és adott esetben a forgalomba hozatalt követő, hosszú távú vizsgálatokból is bizonyítékot kell szerezni.

Módosítás 115

Irányelvre irányuló javaslat

6 cikk – 7 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet állatkísérleteket, amennyiben rendelkezésre állnak tudományosan elfogadott, állatok

Módosítás

A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet állatkísérleteket, amennyiben rendelkezésre állnak tudományosan elfogadott, állatok

bevonását nem igénylő vizsgálati módszerek.

bevonását nem igénylő vizsgálati módszerek. ***Amennyiben nem állnak rendelkezésre nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek, az állatkísérleteket alkalmazó kérelmezőknek biztosítaniuk kell, hogy a kérelmük alátámasztása érdekében elvégzett minden állatkísérlet esetében a 2010/63/EU irányelvnek megfelelően alkalmazták a tudományos célú állatkísérletek helyettesítésének, csökkentésének és tökéletesítésének elvét.***

Módosítás 116
Irányelvre irányuló javaslat
10 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Olyan esetekben, amikor a gyógyszer nem tartozik a generikus gyógyszer fogalom meghatározása alá, vagy hatásere, gyógyszerformája, beadási módja vagy terápiás javallatai tekintetében változások vannak a referencia-gyógyszerhez képest, be kell nyújtani az illetékes hatóságokhoz a megfelelő nem klinikai vizsgálatok vagy klinikai kutatások eredményeit, amennyiben arra szükség van a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyében alapul vett adatokhoz való tudományos kapcsolódás megállapításához, valamint a hibrid gyógyszer biztonságossági és hatásossági profiljának igazolásához.

Módosítás

Olyan esetekben, amikor a gyógyszer nem tartozik a generikus gyógyszer fogalom meghatározása alá, vagy hatásere, gyógyszerformája, beadási módja vagy terápiás javallatai tekintetében változások vannak a referencia-gyógyszerhez képest, be kell nyújtani az illetékes hatóságokhoz a megfelelő nem klinikai vizsgálatok vagy klinikai kutatások eredményeit, amennyiben arra szükség van a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyében alapul vett adatokhoz való tudományos kapcsolódás megállapításához, valamint a hibrid gyógyszer biztonságossági és hatásossági profiljának igazolásához. ***Az Ügynökség iránymutatásokat fogad el a hibrid gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének megszerzéséhez szükséges megfelelő vizsgálatokról és klinikai kutatásokról.***

Módosítás 117
Irányelvre irányuló javaslat
12 cikk – 1 bekezdés

Olyan esetekben, amikor egy biohasonló gyógyszer hatáserőssége, gyógyszerformája, beadási módja vagy terápiás javallatai tekintetében változások vannak a referencia biológiai gyógyszerhez képest, be kell nyújtani az illetékes hatóságokhoz a megfelelő nem klinikai vizsgálatok vagy klinikai kutatások eredményeit, amennyiben arra szükség van a referencia biológiai gyógyszer forgalombahozatali engedélyében alapul vett adatokhoz való tudományos kapcsolódás megállapításához, valamint a biohasonló gyógyszer biztonságossági és hatásossági profiljának igazolásához.

Olyan esetekben, amikor egy biohasonló gyógyszer hatáserőssége, gyógyszerformája, beadási módja vagy terápiás javallatai tekintetében változások vannak a referencia biológiai gyógyszerhez képest, be kell nyújtani az illetékes hatóságokhoz a megfelelő nem klinikai vizsgálatok vagy klinikai kutatások eredményeit, amennyiben arra szükség van a referencia biológiai gyógyszer forgalombahozatali engedélyében alapul vett adatokhoz való tudományos kapcsolódás megállapításához, valamint a biohasonló gyógyszer biztonságossági és hatásossági profiljának igazolásához. ***Az Ügynökség iránymutatásokat fogad el a biohibrid gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének megszerzéséhez szükséges megfelelő vizsgálatokról és klinikai kutatásokról.***

Módosítás 118**Irányelvre irányuló javaslat****13 cikk – 1 bekezdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

Azokban az esetekben, amikor az érintett gyógyszer hatóanyaga tekintetében nincs engedéllyel rendelkező vagy engedélyezett referencia-gyógyszer, a kérelmező a 6. cikk (2) bekezdésétől eltérve nem köteles benyújtani a nem klinikai vizsgálatok vagy klinikai kutatások eredményeit, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer hatóanyagai az Unióban már legalább tíz éve elfogadottan gyógyászati használatban vannak ugyanarra a terápiás alkalmazásra és beadási módra, továbbá elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek a II. mellékletben felsorolt feltételek értelmében. Ebben az esetben a tesztek és vizsgálatok eredményeit megfelelő szakirodalmi adatokkal kell helyettesíteni, tudományos szakirodalom formájában.

Módosítás

Azokban az esetekben, amikor az érintett gyógyszer hatóanyaga tekintetében nincs engedéllyel rendelkező vagy engedélyezett referencia-gyógyszer, a kérelmező a 6. cikk (2) bekezdésétől eltérve nem köteles benyújtani a nem klinikai vizsgálatok vagy klinikai kutatások eredményeit, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer hatóanyagai az Unióban már legalább tíz éve elfogadottan gyógyászati használatban vannak ugyanarra a terápiás alkalmazásra és beadási módra, továbbá elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek a II. mellékletben felsorolt feltételek értelmében. Ebben az esetben a tesztek és vizsgálatok eredményeit megfelelő szakirodalmi adatokkal kell helyettesíteni, tudományos szakirodalom formájában.

Meg kell indokolni, hogy a szakirodalom mennyire releváns az adott gyógyszer tekintetében.

Módosítás 119

Írányelvre irányuló javaslat

15 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Fix kombinációjú gyógyszer,
platformtechnológiák és többgyógyszeres csomagok

Módosítás

Fix kombinációjú gyógyszer, **platform forgalombahozatali engedély** és többgyógyszeres csomagok

Módosítás 120

Írányelvre irányuló javaslat

15 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben terápiás célok érdekében indokolt, **kivételes körülmények között** forgalombahozatali engedély adható olyan gyógyszerre, amely egy fix összetevőből és egy változó összetevőből áll, amelyet előre meghatároznak adott esetben valamely fertőző kórokozó különböző variánsainak leküzdése érdekében, vagy szükség esetén annak érdekében, hogy a gyógyszert hozzáigazítsák adott beteg vagy betegcsoport jellemzőihez (a továbbiakban: **platformtechnológia**).

Módosítás

Amennyiben terápiás célok érdekében indokolt **esetben** forgalombahozatali engedély adható olyan gyógyszerre, amely egy fix összetevőből és egy változó összetevőből áll, amelyet előre meghatároznak adott esetben valamely fertőző kórokozó különböző variánsainak leküzdése érdekében, vagy szükség esetén annak érdekében, hogy a gyógyszert hozzáigazítsák adott beteg vagy betegcsoport jellemzőihez (a továbbiakban: **platform forgalombahozatali engedély**).

Módosítás 121

Írányelvre irányuló javaslat

16 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Forgalombahozatali engedély szükséges a radionuklid-generátorok, készletek (kitek) és radionuklid-prekurzorok esetében, kivéve, ha azokat az

Módosítás

(1) Forgalombahozatali engedély szükséges a radionuklid-generátorok, **radiofarmakon-készítményekhez** szükséges készletek (kitek) és radionuklid-

5. cikk (1) bekezdése szerinti forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó radiofarmakonok kiindulási anyagaként, hatóanyagaként vagy intermediereként alkalmazzák.

prekurzorok esetében, kivéve, ha azokat az 5. cikk (1) bekezdése szerinti forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó radiofarmakonok kiindulási anyagaként, hatóanyagaként vagy intermediereként alkalmazzák.

Módosítás 122

Irányelvre irányuló javaslat **17 cikk – 1 bekezdés – a pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

a) antimikrobiális stewardship terv, az I. mellékletben foglaltak szerint;

Módosítás

a) antimikrobiális stewardship **és hozzáférési** terv, az I. mellékletben foglaltak szerint;

Módosítás 123

Irányelvre irányuló javaslat **17 cikk – 1 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A tagállam illetékes hatósága a forgalombahozatali engedély megadását követően nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az (1) bekezdésben említett dokumentumokat.

Módosítás 124

Irányelvre irányuló javaslat **17 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az illetékes hatóság kötelezettségeket **róhat** a forgalombahozatali engedély jogosultjára, ha úgy ítéli meg, hogy az antimikrobiális stewardship tervben foglalt kockázatsökkentő intézkedések nem kielégítőek.

Módosítás

(2) **Az illetékes hatóság felülvizsgálja az (1) bekezdés b) pontjával összhangban benyújtott információkat.** Az illetékes hatóság kötelezettségeket **ró** a forgalombahozatali engedély jogosultjára, ha úgy ítéli meg, hogy az antimikrobiális stewardship **és hozzáférési** tervben foglalt kockázatsökkentő intézkedések nem

kielégítőek.

Módosítás 125

Irányelvre irányuló javaslat

17 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy az antimikrobiális szer kisserelési mérete megfeleljen a szokásos adagolásnak és a kezelés időtartamának.

Módosítás

(3) ***A forgalombahozatali engedély jogosultja lehetőség szerint biztosítja, hogy az antimikrobiális szer a kezelés időtartamához igazodó mennyiségeknek megfelelő számú egységenként legyen kiadható. Ha egy antimikrobiális szer nem adható ki egységenként, a*** forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy az antimikrobiális szer kisserelési mérete megfeleljen a szokásos adagolásnak és a kezelés időtartamának.

Módosítás 126

Irányelvre irányuló javaslat

18 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációja 29. cikk szerinti értékelésének keretében az illetékes hatóságok értékelik a gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjának előny-kockázat viszonyát, figyelembe véve a gyógyszer orvostechnikai eszközzel együtt történő alkalmazásának megfelelőségét.

Módosítás

A gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációja 29. cikk szerinti értékelésének keretében az illetékes hatóságok értékelik a gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjának előny-kockázat viszonyát, figyelembe véve a gyógyszer orvostechnikai eszközzel együtt történő alkalmazásának megfelelőségét, ***ahol releváns, különösen a beteg gyermekek esetében, beleértve az olyan szempontokat is, mint a tárolás, az összeszerelés, a tisztaság, valamint az alkalmazáshoz vagy bevételhez szükséges módszer.***

Módosítás 127

Irányelvre irányuló javaslat

22 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 6. cikk (2) bekezdése szerint benyújtandó környezeti kockázatértékelés elkészítése során a kérelmező figyelembe veszi **a (6)** bekezdésben említett, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó tudományos iránymutatásokat, vagy pedig időben tájékoztatja az Ügynökséget vagy adott esetben az érintett tagállam illetékes hatóságát a tudományos iránymutatásoktól való eltérés okairól. A kérelmező figyelembe veszi az egyéb uniós jogszabályok alapján elvégzett, meglévő környezeti kockázatértékeléseket, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

Módosítás

(1) A 6. cikk (2) bekezdése szerint benyújtandó környezeti kockázatértékelés elkészítése során a kérelmező figyelembe veszi **az (5)** bekezdésben említett, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó tudományos iránymutatásokat, vagy pedig időben tájékoztatja az Ügynökséget vagy adott esetben az érintett tagállam illetékes hatóságát a tudományos iránymutatásoktól való eltérés okairól **kellően megindokolva ezeket**. A kérelmező figyelembe veszi az egyéb uniós jogszabályok alapján elvégzett, meglévő környezeti kockázatértékeléseket, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

Módosítás 128

Irányelvre irányuló javaslat

22 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A kérelmező a 2000/60/EK irányelvben, a 2006/118/EK irányelvben, a 2008/105/EK irányelvben és a 2010/75/EU irányelvben felsorolt szennyező anyagok levegőbe, vízbe és talajba történő kibocsátásának elkerülésére vagy – amennyiben ez nem lehetséges – korlátozására irányuló intézkedéseket is belefoglalja a környezeti kockázatértékelésbe. A kérelmező részletes magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatcsökkentő intézkedések megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez.

Módosítás

(3) A kérelmező a 2000/60/EK irányelvben, a 2006/118/EK irányelvben, a 2008/105/EK irányelvben és a 2010/75/EU irányelvben felsorolt szennyező anyagok levegőbe, vízbe és talajba történő kibocsátásának **a gyógyszer gyártása, használata és ártalmatlanítása során való** elkerülésére vagy – amennyiben ez nem lehetséges – korlátozására irányuló intézkedéseket is belefoglalja a környezeti kockázatértékelésbe. A kérelmező részletes magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatcsökkentő intézkedések megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez. ***Szükség esetén a kérelmező ezt kibővíti információval a gyógyszerek kibocsátásának csökkentésére, különösen a gyártás során keletkezett szennyvízben előforduló kibocsátásoknak e szennyvizek gyártási helyek elhagyása előtti***

Módosítás 129

Írányelvre irányuló javaslat

22 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az antimikrobiális szerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelés tartalmazza a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázat értékelését, ami az Unión belüli és kívüli gyártási ellátási lánc egészére, az antimikrobiális szer alkalmazására és ártalmatlanítására vezethető vissza, figyelembe véve adott esetben azokat a meglévő nemzetközi szabványokat, amelyekben megállapításra került az antibiotikumokra jellemző becsült hatásmentes koncentráció (PNEC).

Módosítás

(4) Az antimikrobiális szerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelés tartalmazza a környezetben az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázat értékelését, ami az Unión belüli és kívüli gyártási ellátási lánc egészére, az antimikrobiális szer – **többek között akár egészségügyi szakemberek és betegek általi** – alkalmazására és ártalmatlanítására vezethető vissza, figyelembe véve adott esetben azokat a meglévő nemzetközi szabványokat, amelyekben megállapításra került az antibiotikumokra jellemző becsült hatásmentes koncentráció (PNEC).

Módosítás 130

Írányelvre irányuló javaslat

22 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A Bizottság az Ügynökséggel, az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) folytatott konzultációt követően [ezen irányelv hatálybalépésétől számított 12 hónappal]-ig iránymutatásokat ad ki az antibiotikumoktól eltérő antimikrobiális szerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelés elvégzésének módjával kapcsolatban.

Módosítás 131
Irányelvre irányuló javaslat
22 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 138. cikkével összhangban tudományos iránymutatásokat dolgoz ki, amelyekben meghatározza a technikai részleteket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó követelményeket illetően. Az Ügynökség adott esetben konzultál az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) ezen tudományos iránymutatások kidolgozásával kapcsolatban.

Módosítás

(5) Az Ügynökség a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 138. cikkével összhangban tudományos iránymutatásokat dolgoz ki, amelyekben meghatározza a technikai részleteket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó követelményeket illetően. Az Ügynökség adott esetben konzultál az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA), **valamint más érdekelt felekkel, köztük az ivóvíz-szolgáltatókkal és a szennyvízkezelőkkel** ezen tudományos iránymutatások kidolgozásával kapcsolatban.

Módosítás 132
Irányelvre irányuló javaslat
22 cikk – 6 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

[Kiadóhivatal: kérjük, **illesszék be a dátumot = 18 hónappal ezen irányelv hatálybalépése után**] előtt végzett környezeti kockázatértékelés esetén az illetékes hatóság felkéri a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy frissítse a környezeti kockázatértékelést, amennyiben megállapításra került, hogy hiányoznak információk a környezetre potenciálisan káros gyógyszerekkel kapcsolatban.

Módosítás

[Kiadóhivatal: kérjük **a dátum beillesztését = ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 18 hónappal**] előtt végzett környezeti kockázatértékelés esetén az illetékes hatóság **felkéri a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy frissítse a környezeti kockázatértékelést a (3) bekezdésben említett kockázatcsökkentő intézkedésekkel. Az illetékes hatóság akkor is** felkéri a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy frissítse a környezeti kockázatértékelést, amennyiben megállapításra került, hogy hiányoznak információk a környezetre potenciálisan káros gyógyszerekkel kapcsolatban.

Módosítás 133
Irányelvre irányuló javaslat
22 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A 9–12. cikkben említett gyógyszerek esetében a kérelmező a környezeti kockázatértékelés készítése során támaszkodhat a referencia-gyógyszer tekintetében elvégzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatokra.

Módosítás

(7) A 9–12. cikkben említett gyógyszerek esetében a kérelmező a környezeti kockázatértékelés készítése során támaszkodhat a referencia-gyógyszer tekintetében elvégzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatokra, és **rendelkezésre bocsát minden egyéb adatot és az e cikk (1) bekezdésében említett tudományos iránymutatásokat.**

Módosítás 134
Irányelvre irányuló javaslat
22 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) Az Ügynökség vagy adott esetben a tagállam illetékes hatósága közzéteszi a környezeti kockázatértékelés vizsgálatának eredményét a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott adatokkal együtt.

Módosítás 135
Irányelvre irányuló javaslat
22 cikk – 7 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7b) A környezeti kockázatértékelésre vonatkozó információk közzétételekor, beleértve a 17. cikkben említett antimikrobiális stewardshipet és hozzáférési tervet, az illetékes hatóság törli az üzleti szempontból bizalmas jellegű információkat.

Módosítás 136
Irányelvre irányuló javaslat
23 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

[Kiadóhivatal: kérjük, **illesszék be a dátumot = 30 hónappal ezen irányelv hatálybalépése után]-ig** az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) folytatott konzultációt követően programot dolgoz ki azoknak a 2005. október 30-a előtt engedélyezett gyógyszereknek a 22. cikk értelmében benyújtandó környezeti kockázatértékelésére vonatkozóan, amelyeket az Ügynökség a (2) bekezdéssel összhangban a környezetre potenciálisan ártalmasként azonosított.

Módosítás 137
Irányelvre irányuló javaslat
23 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az Ügynökség kockázatalapú megközelítést alkalmazva meghatározza a gyógyszerek környezetre potenciálisan károsként való azonosítására és a környezeti kockázatértékelésük rangsorolására vonatkozó tudományos kritériumokat. E feladat **elvégzéséhez** az Ügynökség kérheti a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól a vonatkozó adatok vagy információk benyújtását.

Módosítás

[Kiadóhivatal: kérjük **a dátum beillesztését = ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 24 hónappal]-ig** az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival, **az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC)**, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA) folytatott konzultációt követően programot dolgoz ki azoknak a 2005. október 30-a előtt engedélyezett gyógyszereknek a 22. cikk értelmében benyújtandó környezeti kockázatértékelésére vonatkozóan, amelyeket az Ügynökség a (2) bekezdéssel összhangban a környezetre potenciálisan ártalmasként azonosított.

Módosítás

(2) Az Ügynökség kockázatalapú megközelítést alkalmazva meghatározza a gyógyszerek környezetre potenciálisan károsként való azonosítására és a környezeti kockázatértékelésük rangsorolására vonatkozó tudományos kritériumokat. E feladat **érdekében** az Ügynökség **konzultál az érintett érdekelt felekkel, beleértve a gyógyszerekből származó szermaradékokat és azok környezetben történő előállítását kezelő szereplőket,** és kérheti a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól a vonatkozó adatok vagy információk benyújtását.

Módosítás 138

Irányelvre irányuló javaslat

23 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az (1) bekezdésben említett programban meghatározott gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai benyújtják a környezeti kockázatértékelést az Ügynökségnek. Az Ügynökség közzéteszi a környezeti kockázatértékelés vizsgálatának eredményét a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott **adatokkal együtt**.

Módosítás

(3) Az (1) bekezdésben említett programban meghatározott gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai benyújtják a környezeti kockázatértékelést az Ügynökségnek. Az Ügynökség közzéteszi a környezeti kockázatértékelés vizsgálatának eredményét, **beleértve a környezeti kockázatértékelés adatait és vizsgálatának összefoglalóját, valamint a** forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott **eredményeket**.

Módosítás 139

Irányelvre irányuló javaslat

24 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve létrehozza az engedélyezett gyógyszerek környezeti kockázatértékelési adatainak hatóanyag-alapú felülvizsgálati rendszerét (a továbbiakban: környezeti kockázatértékelési monográfiák). A környezeti kockázatértékelési monográfia átfogó fizikai-kémiai adatokat, sorsra és hatásra vonatkozó adatokat tartalmaz az illetékes hatóság értékelése alapján.

Módosítás

(1) Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve létrehozza az engedélyezett gyógyszerek környezeti kockázatértékelési adatainak hatóanyag-alapú felülvizsgálati rendszerét (a továbbiakban: környezeti kockázatértékelési monográfiák) **és nyilvánosságra hoz a rendszerre nézve releváns információkat**. A környezeti kockázatértékelési monográfia átfogó fizikai-kémiai adatokat, sorsra és hatásra vonatkozó adatokat tartalmaz az illetékes hatóság értékelése alapján.

Módosítás 140

Irányelvre irányuló javaslat

24 cikk – 2 bekezdés

(2) A környezeti kockázatértékelési monográfiák rendszerének létrehozása a hatóanyagok **kockázatalapú** rangsorolásán alapul.

(2) A környezeti kockázatértékelési monográfiák rendszerének létrehozása a hatóanyagok **és az adatszolgáltatási követelmények** rangsorolásán alapul.

Módosítás 141

Irányelvre irányuló javaslat 24 cikk – 4 bekezdés

(4) Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve elvégzi a környezeti kockázatértékelési monográfiák koncepcióigazolási tesztelését, amire ezen irányelv **hatálybalépésétől** számított **három éven** belül sort kell keríteni.

(4) Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve elvégzi a környezeti kockázatértékelési monográfiák koncepcióigazolási tesztelését, amire ezen irányelv **hatálybalépésének napjától** számított **30 hónapon** belül sort kell keríteni, **figyelembe véve az állatkísérletekre vonatkozó releváns uniós kezdeményezések eredményeit.**

Módosítás 142

Irányelvre irányuló javaslat 26 cikk – 3 bekezdés – b pont

b) kiegészítő minőségi törzsdokumentációk, amelyek esetében tanúsítvány használható a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált anyag minőségére vonatkozó konkrét információk nyújtásához;

b) kiegészítő minőségi törzsdokumentációk, amelyek esetében tanúsítvány használható a gyógyszer – **a sejt- és génterápiákat is beleértve** – gyártása során jelen lévő vagy felhasznált **anyag, készítmény vagy más** anyag minőségére vonatkozó konkrét információk nyújtásához;

Módosítás 143

Irányelvre irányuló javaslat 26 a cikk (új)

26a cikk

***Kiegészítő platformtechnológia-
törzsdokumentációk***

- (1) A forgalombahozatali engedély kérelmezői a platformtechnológiával kapcsolatos releváns adatok benyújtása helyett támaszkodhatnak az Ügynökség által e cikkel összhangban kiadott kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentációra vagy kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványára (a továbbiakban: kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványa).***
- (2) A 25. cikk (1)–(5), (7) és (8) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványaira is.***
- (3) A platformtechnológia-törzsdokumentáció kielégítő leírásához megfelelő információt kell szolgáltatni az Ügynökség által kiadott tudományos iránymutatásban foglaltak szerint.***
- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy kiegészítse ezt az irányelvet a következők meghatározása révén:***
- a) a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványa iránti kérelem tartalmára és formátumára vonatkozó szabályok;***
- b) kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentációk, amelyek esetében tanúsítvány használható azon platformtechnológia-törzsdokumentációra vonatkozó konkrét információk nyújtásához, amelynek alapján valamely jelen lévő vagy felhasznált anyagot gyártanak;***
- c) a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentációk tanúsítványainak nyilvánossá tétele iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó szabályok;***

- d) a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció és a tanúsítvány módosítására vonatkozó szabályok;*
- e) a tagállam illetékes hatóságainak a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentációhoz és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférésére vonatkozó szabályok;*
- f) a forgalombahozatali engedélyek kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványára támaszkodó kérelmezőinek és jogosultjainak a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványához és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférésére vonatkozó szabályok.*
- 5. Az Ügynökség tudományos iránymutatásokat dolgoz ki és tesz közzé a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentációkra vonatkozó követelményekről.**
- (6) Az Ügynökség kérésére valamely gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált azon anyag gyártóját, amelyre vonatkozóan kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványa iránti kérelmet nyújtottak be, vagy a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványának jogosultját inspekciónak vetik alá annak érdekében, hogy ellenőrizzék a kérelemben vagy a törzsdokumentációban szereplő információkat.*
- Ha a platformtechnológia-törzsdokumentáció jogosultja megtagadja az említett inspekción való részvételt, az Ügynökség felfüggesztheti vagy megszüntetheti a kiegészítő platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítványa iránti kérelmet.*

Módosítás 144
Irányelvre irányuló javaslat
27 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

Amennyiben valamely, gyógyszerben felhasznált színezéket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) tudományos véleménye alapján törlik az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok uniós listájáról, az Ügynökség a Bizottság kérésére vagy saját kezdeményezésére indokolatlan késedelem nélkül tudományos szakvéleményt ad ki az érintett színezék gyógyszerekben való felhasználásáról, **adott esetben** figyelembe véve a Hatóság véleményét. Az Ügynökség véleményét **az** az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (a továbbiakban: CHMP) fogadja el.

Amennyiben valamely, gyógyszerben felhasznált színezéket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) tudományos véleménye alapján törlik az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok uniós listájáról, az Ügynökség a Bizottság kérésére vagy saját kezdeményezésére indokolatlan késedelem nélkül tudományos szakvéleményt ad ki az érintett színezék gyógyszerekben való felhasználásáról, figyelembe véve a Hatóság véleményét. Az Ügynökség véleményét az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (a továbbiakban: CHMP) fogadja el.

Módosítás 145

Irányelvre irányuló javaslat 27 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Ha egy színezéket a Hatóság szakvéleményét nem igénylő okokból töröltek az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok uniós listájáról, a Bizottság határoz az érintett színezék gyógyszerekben való felhasználásáról, és adott esetben felveszi azt a (3) bekezdésben említett, gyógyszerekben felhasználható színezékek listájára. A Bizottság ilyen esetekben **kikérheti** az Ügynökség véleményét.

Módosítás

(5) Ha egy színezéket a Hatóság szakvéleményét nem igénylő okokból töröltek az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok uniós listájáról, a Bizottság határoz az érintett színezék gyógyszerekben való felhasználásáról, és adott esetben felveszi azt a (3) bekezdésben említett, gyógyszerekben felhasználható színezékek listájára. A Bizottság ilyen esetekben **kikéri** az Ügynökség véleményét.

Módosítás 146

Irányelvre irányuló javaslat 28 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) A Bizottság a kiigazított keretek alkalmazásáról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

Az első jelentést [Kiadóhivatal: kérjük a dátum beillesztését = ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 18 hónappal] után öt évvel, majd azt követően ötévente kell benyújtani.

Módosítás 147

Irányelvre irányuló javaslat

29 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben a tagállam illetékes hatósága úgy ítéli meg, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelem nem teljes, vagy olyan kritikus hiányosságokat tartalmaz, amelyek megakadályozhatják a gyógyszer értékelését, erről tájékoztatja a kérelmezőt, és határidőt állapít meg a hiányzó információk és dokumentáció benyújtására. Ha a kérelmező a kitűzött határidőn belül nem nyújtja be a hiányzó információkat és dokumentációt, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

Módosítás

(3) Amennyiben a tagállam illetékes hatósága úgy ítéli meg, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelem nem teljes, vagy olyan kritikus hiányosságokat tartalmaz, amelyek megakadályozhatják a gyógyszer értékelését, erről tájékoztatja a kérelmezőt, és határidőt állapít meg a hiányzó információk és dokumentáció benyújtására. Ha a kérelmező a kitűzött határidőn belül nem nyújtja be a hiányzó információkat és dokumentációt, a kérelmet **alapértelmezetten** visszavontnak kell tekinteni.

Módosítás 148

Irányelvre irányuló javaslat

29 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállam illetékes hatósága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján a tagállam illetékes hatósága tájékoztatja a kérelmezőt, és határidőt állapít meg a hiányosságok orvoslására. A kérelmet mindaddig fel kell függeszteni, amíg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja ezeket a hiányosságokat a tagállam illetékes hatósága által megállapított határidőn belül, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

Módosítás

A tagállam illetékes hatósága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján a tagállam illetékes hatósága tájékoztatja a kérelmezőt, és **észszerű** határidőt állapít meg a hiányosságok orvoslására. A kérelmet mindaddig fel kell függeszteni, amíg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja ezeket a hiányosságokat a tagállam illetékes hatósága által megállapított határidőn belül, a kérelmet **alapértelmezetten**

visszavontnak kell tekinteni.

Módosítás 149
Irányelvre irányuló javaslat
29 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A környezeti kockázatértékelésre vonatkozó információk és a 17. cikkben említett antimikrobiális stewardship és hozzáférési terv közzétételekor az illetékes hatóság törli az üzleti szempontból bizalmas jellegű információkat.

Módosítás 150
Irányelvre irányuló javaslat
34 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A kérelmező a kérelem benyújtásakor tájékoztatja valamennyi tagállam valamennyi illetékes hatóságát. Valamely tagállam illetékes hatósága megalapozott népegészségügyi okok alapján kérheti az eljárásba való belépést, és a kéréséről a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül tájékoztatja a kérelmezőt és a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

(3) A decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága tájékoztatja a decentralizált és kölcsönös elismerési eljárások koordinációs csoportját a kérelemről, amely ezt követően értesíti valamennyi tagállam illetékes hatóságát. Valamely tagállam illetékes hatósága megalapozott népegészségügyi okok alapján kérheti az eljárásba való belépést, és a kéréséről a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül tájékoztatja a kérelmezőt és a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

Módosítás 151
Irányelvre irányuló javaslat
34 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

A decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága tájékoztatja a kérelmezőt és az érintett tagállamok illetékes hatóságait, és határidőt állapít meg a hiányosságok orvoslására. A kérelmet mindaddig fel kell függeszteni, amíg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja ezeket a hiányosságokat a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága által megállapított határidőn belül, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

A decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága tájékoztatja a kérelmezőt és az érintett tagállamok illetékes hatóságait, és határidőt állapít meg a hiányosságok orvoslására. A kérelmet mindaddig fel kell függeszteni, amíg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja ezeket a hiányosságokat a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága által megállapított határidőn belül, a kérelmet **alapértelmezetten** visszavontnak kell tekinteni.

Módosítás 152

Irányelvre irányuló javaslat

36 cikk – 4 bekezdés

(4) A kérelmező a kérelem benyújtásakor tájékoztatja valamennyi tagállam valamennyi illetékes hatóságát. Valamely tagállam illetékes hatósága megalapozott népegészségügyi okok alapján kérheti az eljárásba való belépést, és a kéréséről tájékoztatja a kérelmezőt és a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

(4) A decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága tájékoztatja a decentralizált és kölcsönös elismerési eljárások koordinációs csoportját a kérelemről, amely ezt követően értesíti valamennyi tagállam illetékes hatóságát. Valamely tagállam illetékes hatósága megalapozott népegészségügyi okok alapján kérheti az eljárásba való belépést, és a kéréséről tájékoztatja a kérelmezőt és a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

Módosítás 153

Irányelvre irányuló javaslat
37 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A koordinációs csoportban minden tagállam egy képviselővel vesz részt, akiket hároméves időszakra neveznek ki, amely megújítható. **A tagállamok egy-egy póttagot is kinevezhetnek** hároméves megújítható **időszakokra**. A koordinációs csoport tagjait szakértők kísérhetik.

Módosítás

A koordinációs csoportban minden tagállam egy képviselővel **és a betegszervezetek egy képviselőjével** vesz részt, akiket hároméves időszakra neveznek ki, amely megújítható. **Póttagokat is ki lehet nevezni**, hároméves, megújítható **időtartamra**. A koordinációs csoport tagjait szakértők kísérhetik.

Módosítás 154
Irányelvre irányuló javaslat
42 cikk – 1 bekezdés – 5 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság a határozattervezetet megküldi a tagállamok illetékes hatóságainak és a kérelmezőnek vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának.

Módosítás

A Bizottság a határozattervezetet megküldi a tagállamok illetékes hatóságainak és a kérelmezőnek vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának, **és a döntést, beleértve az indoklást is, nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.**

Módosítás 155
Irányelvre irányuló javaslat
43 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A tagállamok illetékes hatóságai indokolatlan késedelem nélkül, az általuk engedélyezett minden egyes gyógyszerre vonatkozóan közzéteszik a nemzeti forgalombahozatali engedélyt az alkalmazási előírással, a betegtájékoztatóval, a 44. és 45. cikkel összhangban megállapított feltételekkel, a 87. cikkel összhangban később előírt kötelezettségekkel, valamint a feltételek és kötelezettségek teljesítésére vonatkozó határidőkkel együtt.

Módosítás

(3) A tagállamok illetékes hatóságai indokolatlan késedelem nélkül, az általuk engedélyezett minden egyes gyógyszerre vonatkozóan közzéteszik a nemzeti forgalombahozatali engedélyt az alkalmazási előírással, a betegtájékoztatóval, **az antimikrobiális stewardshippel és a hozzáférési tervvel és a 17. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett különleges tájékoztatási követelményekkel, a 17., a 44. és 45. cikkel összhangban megállapított feltételekkel és a 87. cikkel összhangban**

később előírt kötelezettségekkel, valamint a feltételek és kötelezettségek teljesítésére vonatkozó határidőkkel együtt.

Módosítás 156

Irányelvre irányuló javaslat

43 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A tagállam illetékes hatósága a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott adatoktól függetlenül mérlegelheti a rendelkezésre álló további bizonyítékokat, és dönthet azokról. Ennek alapján az alkalmazási előírást aktualizálni kell, ha a további bizonyítékok hatással vannak adott gyógyszer előny-kockázat viszonyára.

Módosítás

(4) A tagállam illetékes hatósága a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott adatoktól függetlenül mérlegelheti a rendelkezésre álló további bizonyítékokat, és dönthet azokról. Ennek alapján az alkalmazási előírást aktualizálni kell, ha a további bizonyítékok hatással vannak adott gyógyszer előny-kockázat viszonyára. ***Az illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját határozatáról, beleértve a határozat indokait is.***

Módosítás 157

Irányelvre irányuló javaslat

44 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg

g) ***olyan*** gyógyszerek esetében, ***amelyek esetében jelentős*** bizonytalanság áll fenn a kiegészítő végpont ***várt*** egészségügyi ***eredményhez való viszonyát*** illetően, ***adott esetben, és ha*** az előny-kockázat viszony szempontjából releváns, ***engedélyezés utáni kötelezettség*** a klinikai előny ***alátámasztására***;

Módosítás

g) ***azon*** gyógyszerek esetében, ***amelyekre vonatkozóan – az értékelő jelentésben kifejtett, kellően alátámasztott indoklás alapján – lényeges*** bizonytalanság áll fenn a kiegészítő végpont ***és a várható*** egészségügyi ***kimenetel kapcsolatát*** illetően, ***amennyiben*** az előny-kockázat viszony szempontjából ***megfelelő és*** releváns, ***különös tekintettel az új hatóanyagokra és terápiás javallatokra, a klinikai előny alátámasztásának engedélyezés utáni kötelezettségét***;

Módosítás 158
Irányelvre irányuló javaslat
47 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a környezeti kockázatértékelés hiányos, vagy **azt** a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy ha a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat a kérelmező nem **kezelte megfelelően**;

Módosítás

d) a környezeti kockázatértékelés hiányos vagy **nem kellően alátámasztott, és a környezeti kockázatértékelés hiányos jellegének okát** a kérelmező **nem indokolta meg és** nem támasztotta alá megfelelően, vagy ha a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat a kérelmező **vagy a kérelmező által a 22. cikk (3) bekezdésével összhangban bevezetett kockázatcsökkentő intézkedések** nem **kezelték kielégítően**;

Módosítás 159
Irányelvre irányuló javaslat
47 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) Azon gyógyszerek esetében, amelyeknél a referencia-gyógyszer 2005. október 30. előtt kapta meg az első forgalombahozatali engedélyt, megtagadható a nemzeti forgalombahozatali engedély, ha úgy ítélik meg, hogy a környezeti kockázatértékelés hiányos vagy nem kellően megalapozott, és e gyógyszerek a környezetre potenciálisan károsnak tekinthetők.

Módosítás 160
Irányelvre irányuló javaslat
49 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben a kérelem megfelel a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben előírt valamennyi intézkedésnek, és a

Módosítás

(2) Amennyiben a kérelem megfelel a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben előírt valamennyi intézkedésnek, és a

termék alkalmazási előírása tükrözi a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint elvégzett vizsgálatok eredményeit, a tagállam illetékes hatósága a forgalombahozatali engedélybe belefoglal egy nyilatkozatot arról, hogy a kérelem a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelel.

termék alkalmazási előírása tükrözi a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint elvégzett vizsgálatok eredményeit, a tagállam illetékes hatósága a forgalombahozatali engedélybe belefoglal egy nyilatkozatot arról, hogy a kérelem a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelel. ***Az illetékes hatóság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a jóváhagyott, befejezett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelésre vonatkozó értékelés következtetéseit.***

Módosítás 161

Irányelvre irányuló javaslat

51 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) antimikrobiális szer; vagy

Módosítás

e) ***antibiotikum vagy bármely más olyan antimikrobiális szer, amely esetében fennáll az antimikrobiális rezisztencia kockázata; vagy***

Módosítás 162

Irányelvre irányuló javaslat

51 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív, vagy perzisztens, mobilis és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon mobilis hatóanyagot tartalmaz, amelynek tekintetében a környezetre vonatkozó kockázatminimalizáló intézkedésként orvosi rendelve nyre van szükség, kivéve, ha a gyógyszer alkalmazása és a betegbiztonság mást követel meg.

Módosítás

f) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív, vagy perzisztens, mobilis és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon mobilis hatóanyagot, ***adjuvánsokat vagy bármely más olyan összetevőt vagy alkotórészt tartalmaz, amelynek tekintetében a környezetre vonatkozó kockázatminimalizáló intézkedésként orvosi rendelve nyre van szükség, kivéve, ha a gyógyszer alkalmazása és a betegbiztonság mást követel meg.***

Módosítás 163
Irányelvre irányuló javaslat
51 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el további, orvosi rendelvénnyel kötött antimikrobiális szerek hozzáadása céljából, amennyiben az Ügynökség antimikrobiális rezisztencia kockázatát állapította meg. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

Módosítás 164
Irányelvre irányuló javaslat
51 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A tagállamok további feltételeket állapíthatnak meg az antimikrobiális szerek rendelésére vonatkozóan, korlátozhatják az orvosi rendelvénnyel érvényességét, és a rendelt mennyiséget az adott kezeléshez vagy terápiához szükséges mennyiségre korlátozhatják, vagy bizonyos antimikrobiális gyógyszereket különleges orvosi rendelvénnyel vagy korlátozott orvosi rendelvénnyel köthetnek.

(2) A tagállamok további feltételeket állapíthatnak meg az antimikrobiális szerek rendelésére vonatkozóan, korlátozhatják az orvosi rendelvénnyel érvényességét, és a rendelt mennyiséget az adott kezeléshez vagy terápiához szükséges mennyiségre korlátozhatják **előre kivágott buborécsomagolású egységek használatának engedélyezésével**, vagy bizonyos antimikrobiális gyógyszereket különleges orvosi rendelvénnyel vagy korlátozott orvosi rendelvénnyel köthetnek.

Módosítás 165
Irányelvre irányuló javaslat
51 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Az antibiotikum-készítményekre vonatkozó rendelvénnyel a következő feltételek vonatkoznak:

- a) az érintett kezeléshez vagy terápiához szükséges mennyiségre kell korlátozódnia;
- b) csak korlátozott időtartamra írható fel, hogy profilaxis céljából történő alkalmazás esetén lefedje a kockázatos időszakot;
- c) amennyiben nem végeztek diagnosztikai vizsgálatot, indokolást kell kérni.

Módosítás 166
Irányelvre irányuló javaslat
51 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) A tagállamok lehetőség szerint előírják az érintett kezelés vagy terápia egységenkénti rendelését és adagolását.

Módosítás 167
Irányelvre irányuló javaslat
51 cikk – 4 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) a gyógyszer használatából eredő antimikrobiális rezisztencia kockázata, beleértve az e tekintetben hozott kockázatcsökkentő intézkedéseket is.

Módosítás 168
Irányelvre irányuló javaslat
51 cikk – 5 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) az alkalmazás egyéb meghatározott körülményei.

törölve

Módosítás 169
Irányelvre irányuló javaslat
57 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja **bejelenti** a nyilvánosságnak a nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszer kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységekkel kapcsolatban bármely hatóságtól vagy közfinanszírozású szervtől kapott **bármely közvetlen** pénzügyi **támogatást**, függetlenül attól, hogy a támogatást mely jogalany kapta.

Módosítás

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja **nyilatkozik** a nyilvánosságnak a bármely hatóságtól vagy közfinanszírozású szervtől, **jótekonysági vagy nonprofit szervezettől vagy alaptól kapott közvetlen pénzügyi támogatásról, függetlenül annak földrajzi elhelyezkedésétől, valamint az Unió vagy tagállamai bármely hatóságától vagy közfinanszírozású szervétől a** nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszer kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységekkel kapcsolatban kapott **közvetett** pénzügyi **támogatásról**, függetlenül attól, hogy a támogatást mely jogalany kapta.

Módosítás 170
Irányelvre irányuló javaslat
57 cikk – 2 bekezdés – a pont –ii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. az i. pontban említett pénzügyi támogatást nyújtó **hatóság vagy közfinanszírozású szerv**;

Módosítás

ii. az i. pontban említett pénzügyi támogatást nyújtó **jogalany**;

Módosítás 171
Irányelvre irányuló javaslat
57 cikk – 2 bekezdés – a pont – iii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiia. adott esetben azok a független jogalanyok, amelyekről a gyógyszerrel kapcsolatban a fejlesztés korábbi szakaszaiban engedélyt kapott vagy megszerezte a gyógyszert, valamint az, hogy erre a kutatási és fejlesztési folyamat mely szakaszában került sor. A

*forgalombahozatali engedély jogosultja a
jelentésben a lehető legnagyobb
mértékben feltünteti az (1) bekezdésben
említett, az adott gyógyszerre vonatkozóan
kapott finanszírozásra vonatkozó
információkat is.*

Módosítás 172

Irányelvre irányuló javaslat

57 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat **fogadhat** el a (2) bekezdés értelmében bejelentendő információval kapcsolatos elvekre és az információ formátumára vonatkozóan. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

Módosítás

(6) A Bizottság **[az ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 12 hónappal]-ig** végrehajtási jogi aktusokat **fogad** el a (2) bekezdés értelmében bejelentendő információval kapcsolatos elvekre és az információ formátumára vonatkozóan. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

Módosítás 173

Irányelvre irányuló javaslat

57 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) Az Ügynökség a honlapján elérhetővé teszi az Ügynökséggel a (2) és (3) bekezdéssel összhangban közölt információkra mutató linkeket, adott esetben gyógyszerenként és tagállamonként rendezve.

Módosítás 174

Irányelvre irányuló javaslat

58 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

58a. cikk

Árképzés és ártámogatás iránti kérelem benyújtására vonatkozó kötelezettség valamennyi tagállamban

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja egy olyan tagállam kérésére, amelyben a forgalombahozatali engedély érvényes, jóhiszeműen és felelősségi körén belül kérelmet nyújt be a gyógyszer árképzése és ártámogatása iránt, és adott esetben tárgyalásokat folytat. A gyógyszer forgalomba hozatalának a 89/105/EGK irányelvvel összhangban történő engedélyezésére vonatkozó jóváhagyó döntés esetén az ezen irányelv 56. cikkének (3) bekezdésében foglalt azon kötelezettség alkalmazandó, hogy az adott tagállamban megfelelő és folyamatos ellátást kell biztosítani a betegek szükségleteinek kielégítése érdekében. A gyógyszer árképzése és ártámogatása iránti kérelmet a tagállam kérésének benyújtásától számított 12 hónapon belül, vagy az alábbi jogalanyok bármelyike esetében az említett időponttól számított 24 hónapon belül kell benyújtani:

- i. kkv-k;***
- ii. gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok (a továbbiakban: nonprofit szervezet); valamint***
- iii. azok a vállalkozások, amelyek a vállalkozás vagy a csoport létrehozása óta – attól függően, hogy melyik következik be előbb – a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjáig legfeljebb öt centralizált forgalombahozatali engedélyt kaptak az érintett vállalkozásra, vagy egy csoporthoz tartozó vállalkozás esetében arra a csoportra vonatkozóan, amelynek a vállalkozás a tagja.***

Az e bekezdés első albekezdésében meghatározott határidőket hat hónappal meg kell hosszabbítani azt követően, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja értesítette az illetékes hatóságot. A forgalombahozatali engedély jogosultja ilyen esetekben megindokolja a késedelmet. A forgalombahozatali

engedély jogosultja az 58b. cikkben foglalt uniós gyógyszer-hozzáférsi értesítési rendszeren keresztül bejelenti, hogy eleget tett az e bekezdés első albekezdésében meghatározott kötelezettségeknek.

(2) E cikk (1) bekezdésének alkalmazásában a tagállamok a forgalombahozatali engedély megadásától számított egy éven belül vagy benyújtják kérésüket, vagy értesítést küldenek arról, hogy kérésüket egy későbbi időpontban fogják benyújtani. Ezt az ezen irányelv 58b. cikkében előírt, uniós gyógyszer-hozzáférsi értesítési rendszerben kell bejelenteni, és a kérelem későbbi időpontban történő benyújtására vonatkozó értesítéshez indokolást kell mellékelni. Az árképzés és ártámogatás iránti kérelemnek a forgalombahozatali engedély jogosultja általi benyújtását követően a 89/105/EGK irányelv alkalmazandó. Amennyiben valamely tagállam nem tartja be a 89/105/EGK irányelvben megállapított határidőket, a forgalombahozatali engedély jogosultjának e cikkben meghatározott kötelezettségét az adott tagállamban teljesítettnek kell tekinteni.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmény vagy a fejlett terápiás gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja ehelyett dönthet úgy, hogy az (1) bekezdésben meghatározott kötelezettségeknek csak azokban a tagállamokban tesz eleget, ahol az érintett betegpopulációt azonosították.

(4) A tagállam és a forgalombahozatali engedély jogosultja közötti megállapodás alapján az (1) és (2) bekezdésben meghatározott időpontoktól eltérő határidők is alkalmazhatók. A tagállamok az (1) bekezdés szerinti kérést követően dönthetnek termékspecifikus mentesség megadásáról, amely nyomán az adott tagállamban teljesítettnek minősül a kérelem benyújtására vonatkozó kötelezettség.

(5) A Bizottság a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el ezen irányelv kiegészítése céljából, amelyekben meghatározza a gyógyszereknek az e cikkben meghatározott kötelezettségek alóli mentességére vonatkozó kritériumokat a gyógyszer vagy a gyógyszerpiac jellege alapján. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusoknak egyértelművé kell tenniük a fejlesztők számára a mentességek alkalmazását, és az e cikkben említett végrehajtási jogi aktusokkal kapcsolatos határozatok pártatlanságára és átláthatóságára vonatkozó követelményeket kell meghatározniuk. A Bizottság az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja azon gyógyszerek jegyzékét, amelyek mentesítendők az e cikkben meghatározott kötelezettségek alól. Egy gyógyszer e jegyzékbe történő felvételénél adott esetben figyelembe kell venni az egyes gyógyszerekre vonatkozó szabályozási és ártámogatási eljárásokkal kapcsolatos körülményeket, vagy azt, hogy a gyógyszer alkalmazása a legtöbb tagállamban kivitelezhetetlen. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(6) Amennyiben a forgalombahozatali engedélyt az (1) bekezdésben említett időszak vége előtt egy másik jogalanyra ruházzák át, a kötelezettségek a forgalombahozatali engedély új jogosultjára szállnak át.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján egyeztető mechanizmust hoz létre annak érdekében, hogy megkönnyítse az árképzés és ártámogatás iránti kérelmek benyújtásának folyamatával és a 89/105/EGK irányelvben meghatározott határidőkkel kapcsolatban a kérelmezők és a tagállamok között előforduló potenciális viták rendezését célzó megbeszéléseket. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2)

bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Abban az esetben, ha tartós nézeteltérés alakul ki valamely kérelmező és egy tagállam között az e cikkben meghatározott kötelezettségek teljesítésével kapcsolatban, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az Ügynökség véleményét követően jogilag kötelező erejű határozatot hozzon.

(8) E cikk nem akadályozza meg a forgalombahozatali engedély jogosultját abban, hogy árképzés és ártámogatás iránti kérelmet nyújtson be, és a gyógyszert forgalomba hozza valamely tagállam piacán anélkül, hogy a tagállam az (1) bekezdésnek megfelelően kérést nyújtott volna be.

Módosítás 175
Irányelvre irányuló javaslat
58 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

58b. cikk

Unió gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszer

(1) A Bizottság elektronikus értesítési rendszert hoz létre és tart fenn az 58a. cikkben meghatározott kötelezettségeknek való megfelelés bejelentésére (a továbbiakban: uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszer). Az uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszernek interoperábilisnak kell lennie a gyógyszerekre vonatkozó egyéb releváns uniós szintű adattárakkal.

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja az uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszert veszi igénybe az 58a. cikkben meghatározott kötelezettségeknek való megfelelés bejelentésére. A forgalombahozatali engedély érvényességének helye szerinti tagállamokban az illetékes nemzeti

hatóság az uniós gyógyszer-hozzáférsi értesítési rendszert használja annak jelzésére, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja teljesítette az 58a. cikkben meghatározott kötelezettségeit.

(3) A Bizottság [az ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 3 évvel]-ig végrehajtási jogi aktusokat fogad el a műszaki és szervezeti követelmények megállapítása céljából. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(4) A Bizottság [az ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 5 évvel]-ig értékeli annak megvalósíthatóságát, hogy az uniós gyógyszer-hozzáférsi értesítési rendszert kiterjesszék a gyógyszerek árképzési folyamatának a 89/105/EGK irányelvben meghatározott egyéb területeire is, és adott esetben végrehajtási jogi aktusokat fogad el e kibővített rendszer létrehozása érdekében. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az ezen irányelv 214. cikkének (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Az uniós gyógyszer-hozzáférsi értesítési rendszerből származó, tagállami szinten összesített anonimizált adatok a 86a. cikk szerinti hozzáférésre vonatkozó jelentéstétel céljából nyilvánosságra hozhatók.

Módosítás 176
Irányelvre irányuló javaslat
63 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy a betegájékoztatót papíron, elektronikus úton vagy **mindkét módon rendelkezésre** kell-e bocsátani. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a gyógyszerek csomagolásában papírformátumú betegájékoztatót kell

Módosítás

(3) A tagállamok dönthetnek arról, hogy **az egyes gyógyszerek, gyógyszerkategóriák vagy valamennyi gyógyszer esetében** a betegájékoztatót **mind** papíron, **mind** elektronikus úton vagy **csak elektronikus úton** kell-e **rendelkezésre** bocsátani. **Ez utóbbi esetben a döntést csak a**

elhelyezni. Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetők legyenek.

betegekkal, a gondozókkal és más érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően lehet meghozni. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok, a ***betegtájékoztatót elektronikus úton hozzáférhetővé kell tenni, a*** gyógyszerek csomagolásában ***pedig*** papírformátumú betegtájékoztatót kell elhelyezni. Ha a betegtájékoztatót csak elektronikus úton bocsátják rendelkezésre, kérésre és térítésmentesen biztosítani kell a betegnek a betegtájékoztató nyomtatott példányához való jogát, és biztosítani kell, hogy a digitális formátumú információk minden beteg számára könnyen hozzáférhetők legyenek, ***továbbá megírásuk és megjelenésük módja világos és érthető legyen.***

Módosítás 177

**Irányelvre irányuló javaslat
63 cikk – 3 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Ha valamely tagállam úgy határozott, hogy a betegtájékoztatót csak elektronikus úton kell rendelkezésre bocsátani, a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy joguk van a betegtájékoztató nyomtatott példányához.

Módosítás 178

**Irányelvre irányuló javaslat
63 cikk – 3 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3b) Ha valamely tagállam úgy dönt, hogy a betegtájékoztatót elektronikus úton kell rendelkezésre bocsátani, a forgalombahozatali engedély jogosultja önkéntes alapon az elektronikus betegtájékoztató mellett rendelkezésre bocsáthat papírformátumú

betegtájékoztatót is.

Módosítás 179

Irányelvre irányuló javaslat

63 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A (3) bekezdéstől eltérve, amennyiben a gyógyszert a beteg által történő öngyógyszerezés helyett szakképzett egészségügyi szakemberek általi kiadásra és betegnek történő beadásra szánják, a betegtájékoztató csak elektronikus úton is rendelkezésre bocsátható.

Módosítás 180

Irányelvre irányuló javaslat

63 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a betegtájékoztató elektronikus verziójának kötelezővé tétele érdekében módosítsa a (3) bekezdést. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus megállapítja továbbá a beteg ahhoz való jogát, hogy kérésre és térítésmentesen megkapja a betegtájékoztató nyomtatott példányát. A felhatalmazás [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapot követő öt évvel]-től/-től alkalmazandó.

törölve

Módosítás 181

Irányelvre irányuló javaslat

63 cikk – 6 bekezdés

(6) A Bizottság a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat.

(6) A Bizottság ***[az ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 12 hónappal]-ig a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus verziója egységes szabványainak megállapítása céljából, figyelembe véve a rendelkezésre álló technológiákat.***

Módosítás 182

Irányelvre irányuló javaslat 63 cikk – 6 a bekezdés (új)

(6a) Az Ügynökség a tagállamokkal és az érintett érdekelt felekkel való konzultációt követően elérhetővé tesz egy rendszert, ahol az elektronikus kísérőiratok elhelyezhetők. A rendszernek legkésőbb [az ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 24 hónappal]-ig rendelkezésre kell állnia.

Módosítás 183

Irányelvre irányuló javaslat 63 cikk – 7 bekezdés

(7) ***Amennyiben a betegtájékoztatót elektronikus úton bocsátják rendelkezésre,*** biztosítani kell az egyén magánélet tiszteletben tartásához való jogát. Az információkhoz hozzáférést biztosító technológiák nem tehetik lehetővé egyének azonosítását vagy nyomon követését, és nem használhatók kereskedelmi célokra.

(7) A ***betegtájékoztató*** elektronikus úton ***történő elérése során*** biztosítani kell az egyén magánélet tiszteletben tartásához való jogát. Az információkhoz hozzáférést biztosító technológiák ***az (EU) 2016/679 rendelettel és a 2002/58/EK irányelvvel összhangban biztosítják a személyes adatok védelmét,*** és nem tehetik lehetővé egyének azonosítását, ***profiljuk megalkotását*** vagy nyomon követését, és nem használhatók kereskedelmi célokra, ***többek között reklám- vagy***

Módosítás 184

Irányelvre irányuló javaslat

64 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A **betegtájékoztatónak tükröznie kell a betegek célcsoportjaival folytatott konzultáció eredményeit**, annak **biztosítására**, hogy a **tájékoztató** olvasható, egyértelmű és könnyen használható legyen.

Módosítás

(3) A **betegek célcsoportjaival és más érintett érdekelt felekkel** folytatott **konzultációt követően a Bizottság iránymutatásokat fogad el** annak **biztosítása érdekében**, hogy a **betegtájékoztató** olvasható, egyértelmű és könnyen használható legyen.

Módosítás 185

Irányelvre irányuló javaslat

66 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A (2) és (3) bekezdésben említett közvetlen csomagolások kivételével a IV. mellékletben meghatározott adatokat feltüntetik a közvetlen csomagoláson.

Módosítás

(1) A (2) és (3) bekezdésben említett közvetlen csomagolások kivételével a IV. mellékletben meghatározott adatokat feltüntetik a közvetlen csomagoláson, **és az illetékes nemzeti hatóságok kérésére lehetővé teszik az egyszeres adagokban történő kiadást, különösen hiány vagy jelentős közegészségügyi probléma esetén.**

Módosítás 186

Irányelvre irányuló javaslat

66 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A buboréksomagolás minden egyes adagján szerepelniük kell a következő címkeadatoknak:

a) a gyógyszer neve, ezt követően a hatáserőssége és gyógyszerformája;

b) adatmátrix kód, amely a következő információkat tartalmazza kódolt formában:

i. globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN);

ii. a lejárat napja;

iii. a gyártási tétel száma.

Módosítás 187

Irányelvre irányuló javaslat

67 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszereken nem kell elhelyezni a IV. mellékletben említett biztonsági elemeket, kivéve, ha kivételesen a (2) bekezdés második albekezdésének b) pontjában említett eljárással összhangban jegyzékbe vették őket.

Módosítás

Az orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszereken nem kell elhelyezni a IV. mellékletben említett biztonsági elemeket, kivéve, ha kivételesen a (2) bekezdés második albekezdésének b) pontjában említett eljárással összhangban jegyzékbe vették őket, **vagy ha a forgalombahozatali engedély jogosultja önként így dönt.**

Módosítás 188

Irányelvre irányuló javaslat

67 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) A betegbiztonság érdekében a tagállamok dönthetnek úgy, hogy a párhuzamosan importált vagy forgalmazott gyógyszereket új külső csomagolásba kell átcsomagolni.

Módosítás 189

Irányelvre irányuló javaslat

69 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A forgalombahozatali engedély

(1) A forgalombahozatali engedély

jogosultja biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek számára – **többek között a 175. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett gyógyszerismertetést végző személyek révén** – oktatóanyag álljon rendelkezésre az antimikrobiális szerrel szemben rezisztens kórokozókkal kapcsolatos diagnosztikai eszközök, vizsgálatok vagy más diagnosztikai megközelítések megfelelő használatáról, amelyek megalapozhatják az antimikrobiális szer alkalmazását.

jogosultja biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek számára oktatóanyag álljon rendelkezésre az antimikrobiális szerrel szemben rezisztens kórokozókkal kapcsolatos diagnosztikai eszközök, vizsgálatok vagy más diagnosztikai megközelítések megfelelő használatáról, amelyek megalapozhatják az antimikrobiális szer alkalmazását. **Bármely tájékoztató anyagnak összeegyeztethetőnek kell lennie az alkalmazási előírással.**

Módosítás 190

Irányelvre irányuló javaslat

69 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok **dönthetnek arról**, hogy a tájékoztató kártyát papíron, **elektronikus úton** vagy **mindkét módon rendelkezésre kell-e bocsátani. Amennyiben valamely tagállamban nincsenek ilyen konkrét szabályok**, az antimikrobiális szer csomagolásában **papírformátumú tájékoztató kártyát kell elhelyezni.**

Módosítás

A tagállamok **biztosítják**, hogy a tájékoztató kártyát papíron vagy **papíron és elektronikus úton egyaránt bocsássák rendelkezésre** az antimikrobiális szer csomagolásában.

Módosítás 191

Irányelvre irányuló javaslat

69 cikk – 3 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tagállamok megfelelő ártalmatlanítási rendszereket vezetnek be az antimikrobiális szerek számára közösségi szinten, és tájékoztatják a lakosságot az antimikrobiális szerek ártalmatlanításának helyes módszereiről.

Módosítás 192

Irányelvre irányuló javaslat

69 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A Bizottság az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyekben további szabványokat állapít meg a tájékoztató kártyára vonatkozóan. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

Módosítás 193

Irányelvre irányuló javaslat

73 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A külső csomagolás és a betegtájékoztató olyan szimbólumokat és piktogramokat is tartalmazhat, amelyeket annak érdekében tüntetnek fel, hogy egyértelműbbé tegyék a 64. cikk (1) bekezdésében és a 65. cikkben említett információkat, illetve a betegek szempontjából hasznos, az alkalmazási előírással összeegyeztethető egyéb információkat; e szimbólumok és piktogramok nem tartalmazhatnak reklám jellegű elemeket.

A külső csomagolás, **a közvetlen csomagolás** és a betegtájékoztató olyan szimbólumokat és piktogramokat is tartalmazhat, amelyeket annak érdekében tüntetnek fel, hogy egyértelműbbé tegyék a 64. cikk (1) bekezdésében, **a 65. cikkben** és a 69. cikkben említett információkat, illetve a betegek szempontjából hasznos, az alkalmazási előírással összeegyeztethető egyéb információkat; e szimbólumok és piktogramok nem tartalmazhatnak reklám jellegű elemeket.

Módosítás 194

Irányelvre irányuló javaslat

74 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A tagállam illetékes hatóságai részben vagy teljesen el is tekinthetnek attól a kötelezettségtől, hogy a címkeszöveget és a betegtájékoztatót annak a tagállamnak – a tagállam által ezen irányelv alkalmazása céljából meghatározott – valamely hivatalos

(4) A tagállam illetékes hatóságai részben vagy teljesen el is tekinthetnek attól a kötelezettségtől, hogy a címkeszöveget és a betegtájékoztatót annak a tagállamnak – a tagállam által ezen irányelv alkalmazása céljából meghatározott – valamely hivatalos

nyelvén vagy hivatalos nyelvein adják ki, ahol a gyógyszer forgalomba hozzák. *A többnyelvű csomagolások esetében a tagállamok engedélyezhetik az Unió valamely olyan hivatalos nyelvének használatát a címkeszövegben és a betegtájékoztatóban, amely általánosan ismert azokban a tagállamokban, ahol a többnyelvű csomagolást forgalmazzák.*

nyelvén vagy hivatalos nyelvein adják ki, ahol a gyógyszer forgalomba hozzák. *Amennyiben az illetékes hatóság teljes vagy részleges mentességet biztosít a címkére vagy a betegtájékoztatóra vonatkozó, nyelvekkel kapcsolatos követelmények alól, garantálni kell a betegek azon jogát, hogy kérésre és díjmentesen nyomtatott másolatot kapjanak a tagállam hivatalos nyelvén vagy hivatalos nyelvein.*

A többnyelvű csomagolások esetében a tagállamok engedélyezhetik az Unió valamely olyan hivatalos nyelvének használatát a címkeszövegben és a betegtájékoztatóban, amely általánosan ismert azokban a tagállamokban, ahol a többnyelvű csomagolást forgalmazzák.

Módosítás 195

Irányelvre irányuló javaslat

77 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) az antimikrobiális szerek körütekintő alkalmazására és biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó szöveg megfogalmazása;

Módosítás 196

Irányelvre irányuló javaslat

80 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Az e cikk (2) bekezdésében említett időszak további egy évvel meghosszabbodik, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja a 81. cikkben említett adatvédelmi időszak alatt további terápiás javallatra kap engedélyt, feltéve, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja alátámasztó adatokkal bizonyította, hogy a

*meglévő terápiákhoz képest jelentős
klinikai előny áll fenn. Ez a
meghosszabbítás csak egyszer
engedélyezhető.*

Módosítás 197

Irányelvre irányuló javaslat
80 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben az **Unió** valamely illetékes **hatósága népegészségügyi szükséghelyzet kezelése céljából kényszerengedélyt adott** valamely félnek, az adat- és a forgalombahozatali védelmet fel kell függeszteni az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, **valamint** a kényszerengedély időtartama alatt.

Módosítás

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben az **Unióban** valamely illetékes **tagállami hatóság kényszerengedélyt adott ki az uniós jogban megállapított feltételek mellett és a nemzetközi megállapodásoknak megfelelően** valamely félnek, az adat- és a forgalombahozatali védelmet fel kell függeszteni az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, **és a kényszerengedély időtartama alatt, abban (azokban) a tagállam(ok)ban, ahol a kényszerengedélyt kiadták.**

Módosítás 198

Irányelvre irányuló javaslat
80 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) Azon gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját, amelyre kényszerengedélyt adtak ki, haladéktalanul tájékoztatni kell a határozatról.

Módosítás 199

Irányelvre irányuló javaslat
81 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A szabályozási adatvédelmi időszak attól a naptól számítva hat **évig** tart, hogy az adott gyógyszerre megadták a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt. Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá tartoznak, az adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

(1) A szabályozási adatvédelmi időszak attól a naptól számítva **hét év és hat hónapig** tart, hogy az adott gyógyszerre megadták a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt. Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá tartoznak, az adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

Módosítás 200

Írányelvre irányuló javaslat

81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- a) 24 hónappal, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítja, hogy a 82. cikk (1) bekezdésében említett feltételek a forgalombahozatali engedély megadásának napjától számított két éven belül teljesülnek, vagy az említett időponttól számított három éven belül teljesülnek az alábbi jogalanyok bármelyike esetében:**
- i. 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében vett kkv-k;**
- ii. gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok (a továbbiakban: nonprofit szervezet); valamint**
- iii. azok a vállalkozások, amelyek a vállalkozás vagy a csoport létrehozása óta – attól függően, hogy melyik következik be előbb – a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjáig legfeljebb öt centralizált forgalombahozatali engedélyt kaptak az érintett vállalkozásra, vagy egy csoporthoz tartozó vállalkozás esetében arra a csoporthoz vonatkozóan, amelynek a vállalkozás a tagja;**

Módosítás

törölve

Módosítás 201

Irányelvre irányuló javaslat

81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) **hat** hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem benyújtásakor bizonyítja, hogy a gyógyszer kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál a 83. cikkben említettek szerint;

Módosítás

b) **12** hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem benyújtásakor bizonyítja, hogy a gyógyszer kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál a 83. cikkben említettek szerint;

Módosítás 202

Irányelvre irányuló javaslat

81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) hat hónappal, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítja, hogy a gyógyszerrel kapcsolatos kutatás és fejlesztés jelentős részét – beleértve a preklinikai és klinikai kutatást is – az Unión belül és legalább részben az Unióban található közintézményekkel, köztük egyetemi kórházi intézetekkel, kiválósági központokkal vagy bioklaszterekkel együttműködve végezték.

Módosítás 203

Irányelvre irányuló javaslat

81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) **12** hónappal, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja az adatvédelmi időszak alatt engedélyt kap egy olyan további terápiás javallatra, amelyre vonatkozóan a forgalombahozatali engedély jogosultja alátámasztó adatokkal bizonyította, hogy a

Módosítás

törölve

*meglévő terápiákhoz képest jelentős
klinikai előny áll fenn.*

Módosítás 204

Irányelvre irányuló javaslat

81 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

*Az első albekezdés d) pontjában említett
meghosszabbítás csak egyszer adható
meg.*

Módosítás

törölve

Módosítás 205

Irányelvre irányuló javaslat

81 cikk – 2 bekezdés – 3 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*A Bizottság [az ezen irányelv
hatálybalépésének napjától számított 12
hónappal]-ig a 215. cikknek megfelelően
felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat
fogad el ezen irányelv kiegészítése
céljából, amelyekben meghatározza az e
bekezdés első albekezdésének ca)
pontjával kapcsolatos eljárási
szempontokat és kritériumokat.*

Módosítás 206

Irányelvre irányuló javaslat

81 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*(3a) Az (1) és (2) bekezdésben említett
szabályozási védelem nem haladhatja meg
a nyolc év hat hónapot.*

Módosítás 207

Irányelvre irányuló javaslat
82 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

[...]

Módosítás

törölve

Módosítás 208
Irányelvre irányuló javaslat
83 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. **cikkében** említett hatóságokkal vagy szervekkel.

Módosítás

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. **cikkének (1), valamint (2) bekezdésében** említett hatóságokkal vagy szervekkel, **valamint érintett felekkel**.

Módosítás 209
Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] szerinti szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok nem tekinthetők bitoroltnak, ha a **referencia-gyógyszert** a következő **célokra használják**:

Módosítás

A [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] szerinti szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok nem tekinthetők bitoroltnak, ha a **szükséges kutatásokra, vizsgálatokra és egyéb tevékenységekre** a következő **célokból kerül sor**:

Módosítás 210
Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés – a pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) *a következőkre irányuló kérelmekhez szükséges adatok előállítása céljából végzett kutatások, vizsgálatok és egyéb tevékenységek:*

törölve

Módosítás 211

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – i alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

i. *generikus, biohasonló, hibrid vagy biohibrid gyógyszerek* forgalombahozatali engedélye és annak későbbi *módosításai*;

Módosítás

i. forgalombahozatali *engedély* és annak későbbi *módosításainak beszerzése*;

Módosítás 212

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – ii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. az (EU) 2021/2282 rendeletben meghatározott egészségügyi technológiaértékelés;

Módosítás

ii. az (EU) 2021/2282 rendeletben meghatározott egészségügyi technológiaértékelés *végzése*;

Módosítás 213

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. árképzés és ártámogatás;

Módosítás

iii. árképzés és ártámogatás *jóváhagyásának beszerzése; valamint*

Módosítás 214

Irányelvre irányuló javaslat

85 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiia. az ilyen tevékenységekkel összefüggésben később megállapított gyakorlati előírásoknak való megfelelés.

Módosítás 215

Irányelvre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a kizárólag az **a) pontban** meghatározott célokból végzett tevékenységek magukban **foglalhatják** a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását, valamint szabadalmaztatott gyógyszerek vagy folyamatok rendelkezésre bocsátását, gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Módosítás

a kizárólag az **első bekezdésben** meghatározott célokból végzett tevékenységek **adott esetben** magukban **foglalják** a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását, valamint szabadalmaztatott gyógyszerek vagy folyamatok rendelkezésre bocsátását, gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Módosítás 216

Irányelvre irányuló javaslat
85 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

85a. cikk

A szellemitulajdon-jogok különválasztása

(1) A tagállamok a 85. cikkben említett eljárásokat és határozatokat olyan szabályozási vagy közigazgatási eljárásoknak tekintik, amelyek függetlenek a szellemitulajdon-jogok érvényesítésétől.

(2) A szellemitulajdon-jogok védelme nem lehet érvényes indok a 85. cikkben említett határozatok elutasítására, felfüggesztésére, késleltetésére, visszavonására vagy érvénytelenítésére.

(3) Az (1) és (2) bekezdés rendelkezései a szellemitulajdon-jog védelmére vonatkozó uniós és tagállami jogszabályok

sérelme nélkül alkalmazandók.

Módosítás 217
Irányelvre irányuló javaslat
86 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

86a. cikk

Jelentéstétel a gyógyszerekhez való hozzáférésről

A Bizottság a tagállamokkal együttműködve mutatókat dolgoz ki a gyógyszerek Unión belüli hozzáférhetőségének mérésére. E mutatóknak bizonyítékokon kell alapulniuk, mérhetőnek kell lenniük, és rendszeresen felül kell vizsgálni őket, hogy tükrözzék az Unión belüli egészségügyi helyzet alakulását.

A Bizottság jelentést tesz közzé, amelyben értékeli a gyógyszerekhez való hozzáférést és az ilyen hozzáférés javításának akadályait az egyes tagállamokban és összesített uniós szinten. A jelentést nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

A jelentés alapján a Bizottság a nyilvánosság és az érintett érdekelt felek számára külön weboldalt hoz létre, amely könnyen hozzáférhető információkat tartalmaz a hozzáférési mutatókról és a gyógyszerekhez való hozzáférésről az Unióban.

A jelentést először [az ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított második év vége]-ig, majd ezt követően ötévente kell elkészíteni.

Módosítás 218
Irányelvre irányuló javaslat
87 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c pont – 1 bekezdés

c) engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatok elvégzése, az alkalmazásra vonatkozó nyomonkövetési adatok vagy információk gyűjtése, amennyiben aggályok merülnek fel az engedélyezett gyógyszer vagy a kapcsolódó hatóanyag környezetre jelentett vagy népegészségügyi kockázataival – többek között az antimikrobiális rezisztenciával – kapcsolatban.

c) engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatok elvégzése, az alkalmazásra vonatkozó nyomonkövetési adatok vagy információk gyűjtése, amennyiben aggályok merülnek fel az engedélyezett gyógyszer vagy a kapcsolódó hatóanyag környezetre jelentett vagy népegészségügyi kockázataival – többek között az antimikrobiális rezisztenciával – kapcsolatban;
amennyiben az engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálat antimikrobiális szerre vonatkozik, releváns és összehasonlítható adatokat kell tartalmaznia az antimikrobiális gyógyszerek típusonkénti értékesítési volumenéről és felhasználásáról; az Ügynökség a tagállamokkal és más uniós ügynökségekkel együttműködve elemzi ezeket az adatokat, és azokról éves jelentést tesz közzé; az Ügynökség a vonatkozó iránymutatások és ajánlások elfogadásakor figyelembe veszi ezeket az adatokat.

Módosítás 219

Iránylevélre irányuló javaslat

87 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

E kötelezettség kiszabását megfelelő indokolással, írásban kell közölni, megadva az elvégzendő vizsgálat céljait, valamint végrehajtásának és benyújtásának határidejét.

Módosítás

E kötelezettség kiszabását megfelelő indokolással, írásban kell közölni, megadva az elvégzendő vizsgálat céljait, valamint végrehajtásának és benyújtásának határidejét. ***Az előírt engedélyezés utáni vizsgálatokra vonatkozó információkat fel kell tüntetni a termék európai nyilvános értékelő jelentésében és az illetékes hatóság adatbázisában.***

Módosítás 220

Iránylevélre irányuló javaslat

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A módosítás iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárásoknak a kapcsolódó kockázattal és hatással arányosaknak kell lenniük. Az eljárások a végrehajtást kizárólag teljes tudományos értékelésen alapuló jóváhagyást követően engedélyező eljárásoktól az azonnali végrehajtást engedélyező, az illetékes hatóságnak csupán ezt követő, a forgalombahozatali engedély jogosultja általi értesítését lehetővé tevő eljárásokig terjednek. Ezek az eljárások magukban foglalhatják az adatbázisban tárolt információknak a forgalombahozatali engedély jogosultja általi aktualizálását is.

Módosítás

(3) A módosítás iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárásoknak a kapcsolódó kockázattal és hatással arányosaknak kell lenniük. Az eljárások a végrehajtást kizárólag teljes tudományos értékelésen alapuló jóváhagyást követően engedélyező eljárásoktól az azonnali végrehajtást engedélyező, az illetékes hatóságnak csupán ezt követő, a forgalombahozatali engedély jogosultja általi értesítését lehetővé tevő eljárásokig terjednek. Ezek az eljárások magukban foglalhatják az adatbázisban tárolt információknak a forgalombahozatali engedély jogosultja általi aktualizálását is. ***Amennyiben az Ügynökség indokoltan ítéli, gyorsított értékelési eljárásokat kell előírni a közegészségügyi szempontból nagy jelentőségű módosításokra is.***

Módosítás 221

Írányelvre irányuló javaslat

94 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷⁶ 45. cikke (1) bekezdésének megfelelően kapott vonatkozó gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatok alapján a tagállamok illetékes hatóságai megfelelően módosíthatják az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, és aktualizálhatják az érintett gyógyszer alkalmazási előírását és betegájékoztatóját. Az illetékes hatóságok információt cserélnek a benyújtott vizsgálatokra és adott esetben azoknak az érintett forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos következményeire vonatkozóan.

Módosítás

(1) Az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷⁶ 45. cikke (1) bekezdésének megfelelően kapott vonatkozó gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatok alapján a tagállamok illetékes hatóságai ***a forgalombahozatali engedély jogosultjával folytatott konzultációt követően*** megfelelően módosíthatják az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, és aktualizálhatják az érintett gyógyszer alkalmazási előírását és betegájékoztatóját. Az illetékes hatóságok információt cserélnek a benyújtott vizsgálatokra és adott esetben azoknak az érintett forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos következményeire vonatkozóan.

⁷⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

⁷⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

Módosítás 222

Irányelvre irányuló javaslat

96 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Farmakovigilancia-feladataik teljesítése és az Unió farmakovigilancia-tevékenységeiben való részvételük érdekében a tagállamok farmakovigilancia-rendszert működtetnek.

Módosítás

Farmakovigilancia-feladataik teljesítése és az Unió farmakovigilancia-tevékenységeiben való részvételük érdekében a tagállamok farmakovigilancia-rendszert működtetnek, ***beleértve az engedélyezés utáni, gyermekeknél végzett biztonságossági és hatásossági hosszú távú vizsgálatok farmakovigilianciáját, ideértve adott esetben a termék indikáción túli alkalmazásával kapcsolatos adatokat is.***

Módosítás 223

Irányelvre irányuló javaslat

97 cikk – 1 bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) elősegítik a betegek védelmét a nemkívánatos eseményekkel kapcsolatban a gyógyszerek biztonságos alkalmazására és kezelésére vonatkozó tervek kidolgozása és végrehajtása révén, amelyek magukban foglalhatják a digitális gyógyszerbiztonsági rendszerek alkalmazását a kórházakban és a járóbeteg-ellátó intézményekben.

Módosítás 224
Irányelvre irányuló javaslat
102 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a környezeti kockázatértékelés vizsgálatának eredménye, beleértve a forgalombahozatali engedély jogosultja által a 22. cikk (7a) bekezdésével és a 29. cikk (4a) bekezdésével összhangban benyújtott adatokat;

Módosítás 225
Irányelvre irányuló javaslat
102 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) adott esetben az antimikrobiális szerekkel kapcsolatos információk a 17. cikk (2) bekezdésével és a 29. cikk (4a) bekezdésével összhangban;

Módosítás 226
Irányelvre irányuló javaslat
102 cikk – 1 bekezdés – d b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

db) adott esetben az antimikrobiális rezisztenciára, valamint az antimikrobiális szerek megfelelő használatára és ártalmatlanítására vonatkozó információkat tartalmazó tájékoztató kártya;

Módosítás 227
Irányelvre irányuló javaslat
102 cikk – 1 bekezdés – d c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

dc) időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések;

Módosítás 228

Irányelvre irányuló javaslat

102 cikk – 1 bekezdés – d d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

dd) tájékoztatás a gyógyszerek hiányáról a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 121. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említettek szerint;

Módosítás 229

Irányelvre irányuló javaslat

105 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem utasíthatják el a betegektől vagy egészségügyi szakemberektől a feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan elektronikus úton vagy bármilyen egyéb alkalmas módon kapott bejelentések megvizsgálását.

(2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem utasíthatják el a betegektől, **gondozóktól vagy más érintett személyektől, például családtagoktól** vagy egészségügyi szakemberektől a feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan elektronikus úton vagy bármilyen egyéb alkalmas módon kapott bejelentések megvizsgálását.

Módosítás 230

Irányelvre irányuló javaslat

106 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Valamennyi tagállam nyilvántartásba veszi az egészségügyi szakemberek és a betegek által a tudomására hozott, a területén bekövetkezett összes feltételezett mellékhatást. Ez vonatkozik minden engedélyezett gyógyszerre és a 3. cikk (1) vagy (2) bekezdésével összhangban alkalmazott gyógyszerekre. A 97. cikk (1)

Valamennyi tagállam nyilvántartásba veszi az egészségügyi szakemberek és a betegek által a tudomására hozott, a területén bekövetkezett összes feltételezett mellékhatást. Ez vonatkozik minden engedélyezett gyógyszerre és a 3. cikk (1) vagy (2) bekezdésével összhangban alkalmazott gyógyszerekre. A 97. cikk (1)

bekezdése c) és e) pontjának való megfelelés érdekében a tagállamok szükség szerint bevonják a betegeket és az egészségügyi szakembereket az általuk kézhez kapott bejelentések kivizsgálásába.

bekezdése c) és e) pontjának való megfelelés érdekében a tagállamok szükség szerint bevonják a betegeket és az egészségügyi szakembereket az általuk kézhez kapott bejelentések kivizsgálásába, **és törekednek arra, hogy közvetlenül tájékoztassák a feltételezett gyógyszer mellékhatást bejelentő érdekelt feleket a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatban hozott döntésekről.**

Módosítás 231

Irányelvre irányuló javaslat 106 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a **valamely gyógyszer** helytelen **alkalmazásából** eredő feltételezett mellékhatásokra vonatkozó, tudomásukra hozott bejelentések az EudraVigilance adatbázis, valamint az érintett tagállamban a betegbiztonságért felelős valamennyi hatóság, szerv, szervezet vagy intézmény rendelkezésére álljanak. Gondoskodnak arról is, hogy az adott tagállamban a gyógyszerekért felelős hatóságokat tájékoztassák az adott tagállamban bármely egyéb hatóság tudomására hozott valamennyi feltételezett mellékhatásról. E bejelentéseket a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 102. cikkében említett űrlapokon megfelelő módon azonosítani kell.

Módosítás

(5) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a helytelen **alkalmazásból** eredő feltételezett mellékhatásokra vonatkozó, **többek között a gyógyszer szakemberek általi használatával, beadásával és kiadásával kapcsolatos**, tudomásukra hozott bejelentések az EudraVigilance adatbázis, valamint az érintett tagállamban a betegbiztonságért felelős valamennyi hatóság, szerv, szervezet vagy intézmény rendelkezésére álljanak. Gondoskodnak arról is, hogy az adott tagállamban a gyógyszerekért felelős hatóságokat tájékoztassák az adott tagállamban bármely egyéb hatóság tudomására hozott valamennyi feltételezett mellékhatásról. E bejelentéseket a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 102. cikkében említett űrlapokon megfelelő módon azonosítani kell.

Módosítás 232

Irányelvre irányuló javaslat 106 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Az EudraVigilance adatbázisban elérhetővé kell tenni a gyógyszer helytelen

beadásából vagy kiadásából eredő mellékhatásokról szóló jelentéseket, és azokat az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekbe is bele kell foglalni. Adott esetben a tagállamok az egészségügyi szakemberekkel és más érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően korrekciós intézkedéseket hoznak az egészségügyi intézményekben a magas szintű gyógyszerbiztonság elérése érdekében.

Módosítás 233

Írányelvre irányuló javaslat
107 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Az Ügynökség vagy adott esetben az illetékes nemzeti hatóságok az (1) bekezdés a) és b) pontjában említett jelentéseket nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.

Módosítás 234

Írányelvre irányuló javaslat
123 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival és más érdekelt felekkel együttműködve kidolgozza a következőket:

Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival és más érdekelt felekkel, **többek között a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említettekkel** együttműködve kidolgozza a következőket:

Módosítás 235

Írányelvre irányuló javaslat
123 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) iránymutatás az illetékes nemzeti hatóságok számára a betegek és az

egészségügyi szakemberek hatékony bevonásáról a gyógyszerek kockázatainak farmakovigilancia-tevékenységek keretében történő adatgyűjtésébe és -közlésébe;

Módosítás 236

Irányelvre irányuló javaslat

X fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Homeopátiás **gyógyszerek** és hagyományos növényi gyógyszerek

Módosítás

Homeopátiás **termékek** és hagyományos növényi gyógyszerek

Módosítás 237

Irányelvre irányuló javaslat

125 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A homeopátiás **gyógyszerek** törzskönyvezése vagy engedélyezése

Módosítás

A homeopátiás **termékek** törzskönyvezése vagy engedélyezése

Módosítás 238

Irányelvre irányuló javaslat

125 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az Unióban gyártott és forgalomba hozott homeopátiás **gyógyszereket** a 126. és a 127. cikkel összhangban törzskönyvezzék, vagy a 133. cikk (1) bekezdésének megfelelően engedélyezzék, kivéve azokat az eseteket, amikor e homeopátiás **gyógyszerek** nemzeti jogszabályok alapján való törzskönyvezése vagy engedélyezése 1993. december 31-én vagy azt megelőzően történt. Törzskönyvezés esetén a III. fejezet 3. és 4. szakaszát, valamint a 38. cikk (1), (2) és (3) bekezdését kell alkalmazni.

Módosítás

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az Unióban gyártott és forgalomba hozott homeopátiás **termékeket** a 126. és a 127. cikkel összhangban törzskönyvezzék, vagy a 133. cikk (1) bekezdésének megfelelően engedélyezzék, kivéve azokat az eseteket, amikor e homeopátiás **termékek** nemzeti jogszabályok alapján való törzskönyvezése vagy engedélyezése 1993. december 31-én vagy azt megelőzően történt. Törzskönyvezés esetén a III. fejezet 3. és 4. szakaszát, valamint a 38. cikk (1), (2) és (3) bekezdését kell alkalmazni.

Módosítás 239

Irányelvre irányuló javaslat 125 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok a 126. cikkben említettek szerinti egyszerűsített törzskönyvezési eljárást vezetnek be a homeopátiás **gyógyszerekre** vonatkozóan.

Módosítás

(2) A tagállamok a 126. cikkben említettek szerinti egyszerűsített törzskönyvezési eljárást vezetnek be a homeopátiás **termékekre** vonatkozóan.

Módosítás 240

Irányelvre irányuló javaslat 126 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A homeopátiás **gyógyszerek** egyszerűsített törzskönyvezési eljárása

Módosítás

A homeopátiás **termékek** egyszerűsített törzskönyvezési eljárása

Módosítás 241

Irányelvre irányuló javaslat 126 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A következő feltételeknek megfelelő homeopátiás **gyógyszerekre** egyszerűsített törzskönyvezési eljárást lehet alkalmazni:

Módosítás

A következő feltételeknek megfelelő homeopátiás **termékekre** egyszerűsített törzskönyvezési eljárást lehet alkalmazni:

Módosítás 242

Irányelvre irányuló javaslat 126 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a **gyógyszer** címkeszövegében nincs feltüntetve különleges terápiás javallat, illetve ezzel kapcsolatos információ;

Módosítás

b) a **homeopátiás termék** címkeszövegében nincs feltüntetve különleges terápiás javallat, illetve ezzel kapcsolatos információ;

Módosítás 243

Irányelvre irányuló javaslat

126 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a **gyógyszer** hígítási foka biztosítja a biztonságosságot.

Módosítás

c) a **homeopátiás termék** hígítási foka biztosítja a biztonságosságot.

Módosítás 244

Irányelvre irányuló javaslat

126 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A c) pont alkalmazásában a **gyógyszerben** az őstinktúra aránya nem lehet több egy tizedrednél, illetve azoknak a hatóanyagoknak az aránya nem lehet több az allopátiás gyógymódban alkalmazott legkisebb adag egy századánál, amelyeknek az allopátiás **gyógyszerekben** való jelenléte orvosi rendelvényhez kötöttséget tesz szükségessé.

Módosítás

A c) pont alkalmazásában a **homeopátiás termékben** az őstinktúra aránya nem lehet több egy tizedrednél, illetve azoknak a hatóanyagoknak az aránya nem lehet több az allopátiás gyógymódban alkalmazott legkisebb adag egy századánál, amelyeknek az allopátiás **termékben** való jelenléte orvosi rendelvényhez kötöttséget tesz szükségessé.

Módosítás 245

Irányelvre irányuló javaslat

126 cikk – 1 bekezdés – 4 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A törzskönyvezés alkalmával a tagállamok meghatározzák a homeopátiás **gyógyszer** kiadhatóságának vénykötelességét.

Módosítás

A törzskönyvezés alkalmával a tagállamok meghatározzák a homeopátiás **termék** kiadhatóságának vénykötelességét.

Módosítás 246

Irányelvre irányuló javaslat

126 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az 1. cikk (10) bekezdésének c) pontjában, a 30. cikkben, a III. fejezet 6. szakaszában, a 191., a 195. és a 204. cikkben megállapított kritériumok és eljárási szabályok értelemszerűen alkalmazandók a homeopátiás **gyógyszerek** egyszerűsített törzskönyvezési eljárására, kivéve a terápiás hatásosság bizonyítását.

(2) Az 1. cikk (10) bekezdésének c) pontjában, a 30. cikkben, a III. fejezet 6. szakaszában, a 191., a 195. és a 204. cikkben megállapított kritériumok és eljárási szabályok értelemszerűen alkalmazandók a homeopátiás **termékek** egyszerűsített törzskönyvezési eljárására, kivéve a terápiás hatásosság bizonyítását.

Módosítás 247

Irányelvre irányuló javaslat

127 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Az egyszerűsített törzskönyvezési eljárás iránti kérelem az azonos homeopátiás törzsoldatból vagy -oldatokból nyert többféle **homeopátiagyógyszer-sorozatra** is vonatkozhat. A kérelemhez – különösen az érintett homeopátiás **gyógyszer** gyógyszerészeti minőségének és az egymást követő gyártási tételek közötti homogenitásnak a bizonyítására – a következőket kell mellékelni:

Módosítás

Az egyszerűsített törzskönyvezési eljárás iránti kérelem az azonos homeopátiás törzsoldatból vagy -oldatokból nyert többféle **homeopátiástermék-sorozatra** is vonatkozhat. A kérelemhez – különösen az érintett homeopátiás **termék** gyógyszerészeti minőségének és az egymást követő gyártási tételek közötti homogenitásnak a bizonyítására – a következőket kell mellékelni:

Módosítás 248

Irányelvre irányuló javaslat

127 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) az érintett homeopátiás **gyógyszer** gyógyszergyártási engedélye;

Módosítás

d) az érintett homeopátiás **termék** gyógyszergyártási engedélye;

Módosítás 249

Irányelvre irányuló javaslat

127 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) az ugyanarra a homeopátiás **gyógyszerre** egy másik tagállamban kiadott

Módosítás

e) az ugyanarra a homeopátiás **termékre** egy másik tagállamban kiadott

törzskönyvezés vagy engedély másolata;

törzskönyvezés vagy engedély másolata;

Módosítás 250

Irányelvre irányuló javaslat

127 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) a törzskönyveztetni kívánt homeopátiás **gyógyszer** külső és közvetlen csomagolásának egy vagy több mintája;

Módosítás

f) a törzskönyveztetni kívánt homeopátiás **termék** külső és közvetlen csomagolásának egy vagy több mintája;

Módosítás 251

Irányelvre irányuló javaslat

127 cikk – 1 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg

g) a homeopátiás **gyógyszer** stabilitására vonatkozó adatok.

Módosítás

g) a homeopátiás **termék** stabilitására vonatkozó adatok.

Módosítás 252

Irányelvre irányuló javaslat

128 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Decentralizált és kölcsönös elismerési eljárások alkalmazása a homeopátiás **gyógyszerekre**

Módosítás

Decentralizált és kölcsönös elismerési eljárások alkalmazása a homeopátiás **termékekre**

Módosítás 253

Irányelvre irányuló javaslat

128 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 38. cikk (4) és (6) bekezdése, a 39–42. cikk és a 95. cikk nem alkalmazandó a 126. cikkben említett

Módosítás

(1) A 38. cikk (4) és (6) bekezdése, a 39–42. cikk és a 95. cikk nem alkalmazandó a 126. cikkben említett

homeopátiás **gyógyszerekre**.

homeopátiás **termékekre**.

Módosítás 254

Irányelvre irányuló javaslat

128 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A III. fejezet 3–5. szakasza nem alkalmazandó a 133. cikk (2) bekezdésében említett homeopátiás **gyógyszerekre**.

Módosítás

(2) A III. fejezet 3–5. szakasza nem alkalmazandó a 133. cikk (2) bekezdésében említett homeopátiás **termékekre**.

Módosítás 255

Irányelvre irányuló javaslat

129 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A homeopátiás **gyógyszerek** címkézése

Módosítás

A homeopátiás **termékek** címkézése

Módosítás 256

Irányelvre irányuló javaslat

129 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A 126. cikk (1) bekezdésében említetteken kívüli homeopátiás **gyógyszereket** a VI. fejezet rendelkezéseinek megfelelően kell címkézni, a címkeszövegben pedig egyértelműen és jól olvashatóan utalni kell a gyógyszer homeopátiás jellegére.

Módosítás

A 126. cikk (1) bekezdésében említetteken kívüli homeopátiás **termékeket** a VI. fejezet rendelkezéseinek megfelelően kell címkézni, a címkeszövegben pedig egyértelműen és jól olvashatóan utalni kell a gyógyszer homeopátiás jellegére.

Módosítás 257

Irányelvre irányuló javaslat

130 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Egyes homeopátiás **gyógyszerek** címkézésére vonatkozó különös

Módosítás

Egyes homeopátiás **termékek** címkézésére

Módosítás 258**Irányelvre irányuló javaslat****130 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész***A Bizottság által javasolt szöveg*

A 126. cikk (1) bekezdésében említett homeopátiás **gyógyszerek** címkeszövege és adott esetben a csomagolás a „homeopátiás **gyógyszer**” szavak egyértelmű feltüntetése mellett kizárólag a következő információkat tartalmazza:

Módosítás

A 126. cikk (1) bekezdésében említett homeopátiás **termékek** címkeszövege és adott esetben a csomagolás a „homeopátiás **termék**” szavak egyértelmű feltüntetése mellett kizárólag a következő információkat tartalmazza:

Módosítás 259**Irányelvre irányuló javaslat****130 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – k pont***A Bizottság által javasolt szöveg*

k) „homeopátiás **gyógyszer** jóváhagyott terápiás javallat nélkül”;

Módosítás

k) „homeopátiás **termék** jóváhagyott terápiás javallat nélkül”;

Módosítás 260**Irányelvre irányuló javaslat****130 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

Ami az első albekezdés a) pontját illeti, ha a homeopátiás **gyógyszer** két vagy több törzsoldatból áll, a címkeszövegben a törzsoldatok tudományos nevét ki lehet egészíteni valamely fantázianévvel.

Módosítás

Ami az első albekezdés a) pontját illeti, ha a homeopátiás **termék** két vagy több törzsoldatból áll, a címkeszövegben a törzsoldatok tudományos nevét ki lehet egészíteni valamely fantázianévvel.

Módosítás 261**Irányelvre irányuló javaslat****130 cikk – 2 bekezdés – a pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) a homeopátiás **gyógyszer** árát;

a) a homeopátiás **termék** árát;

Módosítás 262

Írányelvre irányuló javaslat

131 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A homeopátiás **gyógyszerek** reklámozása

A homeopátiás **termékek** reklámozása

Módosítás 263

Írányelvre irányuló javaslat

131 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A XIII. fejezet rendelkezései alkalmazandók a homeopátiás **gyógyszerekre**.

(1) A XIII. fejezet rendelkezései alkalmazandók a homeopátiás **termékekre**.

Módosítás 264

Írányelvre irányuló javaslat

131 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az (1) bekezdéstől eltérve, a 176. cikk (1) bekezdésében említett rendelkezések nem alkalmazandók a 126. cikk (1) bekezdésében említett **gyógyszerekre**.

Az (1) bekezdéstől eltérve, a 176. cikk (1) bekezdésében említett rendelkezések nem alkalmazandók a 126. cikk (1) bekezdésében említett **homeopátiás termékekre**.

Módosítás 265

Írányelvre irányuló javaslat

131 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az ilyen homeopátiás **gyógyszerek**

Az ilyen homeopátiás **termékek**

reklámozásakor azonban csak a 130. cikk (1) bekezdésében meghatározott információk használhatók fel.

reklámozásakor azonban csak a 130. cikk (1) bekezdésében meghatározott információk használhatók fel.

Módosítás 266

Irányelvre irányuló javaslat

132 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Homeopátiás **gyógyszerekkel** kapcsolatos információcsere

Módosítás

Homeopátiás **termékekkel** kapcsolatos információcsere

Módosítás 267

Irányelvre irányuló javaslat

132 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok közlik egymással azokat az információkat, amelyek az Unióban gyártott és forgalmazott homeopátiás **gyógyszerek** minőségének és biztonságosságának biztosításához szükségesek, és különösen a 202. és a 203. cikkben említett információkat.

Módosítás

A tagállamok közlik egymással azokat az információkat, amelyek az Unióban gyártott és forgalmazott homeopátiás **termékek** minőségének és biztonságosságának biztosításához szükségesek, és különösen a 202. és a 203. cikkben említett információkat.

Módosítás 268

Irányelvre irányuló javaslat

133 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A homeopátiás **gyógyszerekre** vonatkozó egyéb követelmények

Módosítás

A homeopátiás **termékekre** vonatkozó egyéb követelmények

Módosítás 269

Irányelvre irányuló javaslat

133 cikk – 1 bekezdés

(1) A 126. cikk (1) bekezdésében említetteken kívüli homeopátiás **gyógyszerekre** a 6. és a 9–14. cikkel összhangban adnak forgalombahozatali engedélyt, és a VI. fejezetnek megfelelően címkézik őket.

(1) A 126. cikk (1) bekezdésében említetteken kívüli homeopátiás **termékek**re a 6. és a 9–14. cikkel összhangban adnak forgalombahozatali engedélyt, és a VI. fejezetnek megfelelően címkézik őket.

Módosítás 270

Írányelvre irányuló javaslat

133 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Egy tagállam a területén érvényben lévő homeopátiás elveknek és sajátosságoknak megfelelően különös szabályokat vezethet be vagy tarthat fenn a 126. cikk (1) bekezdésében nem említett homeopátiás **gyógyszerek** nem klinikai vizsgálatával és klinikai kutatásával kapcsolatban.

Egy tagállam a területén érvényben lévő homeopátiás elveknek és sajátosságoknak megfelelően különös szabályokat vezethet be vagy tarthat fenn a 126. cikk (1) bekezdésében nem említett homeopátiás **termékek** nem klinikai vizsgálatával és klinikai kutatásával kapcsolatban.

Módosítás 271

Írányelvre irányuló javaslat

133 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A IX. fejezetet – a 126. cikk (1) bekezdésében említett készítmények kivételével – a homeopátiás **gyógyszerekre** is alkalmazni kell. A XI. fejezetet, a XII. fejezet 1. szakaszát és a XIV. fejezetet alkalmazni kell a homeopátiás **gyógyszerekre**.

(3) A IX. fejezetet – a 126. cikk (1) bekezdésében említett készítmények kivételével – a homeopátiás **termékek**re is alkalmazni kell. A XI. fejezetet, a XII. fejezet 1. szakaszát és a XIV. fejezetet alkalmazni kell a homeopátiás **termékek**re.

Módosítás 272

Írányelvre irányuló javaslat

140 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a felhasználónak orvossal vagy szakképzett egészségügyi dolgozóval egyeztetnie kell, ha a tünetek a hagyományos növényi gyógyszer alkalmazása során fennmaradnak, vagy ha **a betegtájékoztatóban nem említett** mellékhatások lépnek fel.

b) **b)**a felhasználónak orvossal vagy szakképzett egészségügyi dolgozóval egyeztetnie kell, ha a tünetek a hagyományos növényi gyógyszer alkalmazása során fennmaradnak, vagy ha mellékhatások lépnek fel. **valamint**

Módosítás 273

Irányelvre irányuló javaslat

140 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a felhasználónak orvossal vagy szakképzett egészségügyi dolgozóval egyeztetnie kell, hogy tájékozódjon az esetleges ellenjavallatokról vagy más gyógyszerekkel való farmakológiai kölcsönhatásokról.

Módosítás 274

Irányelvre irányuló javaslat

140 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A XIII. fejezet előírásain felül az e szakasz szerint törzskönyvezett bármely hagyományos növényi gyógyszer reklámjának a következő nyilatkozatot kell tartalmaznia: Hagyományos növényi gyógyszer meghatározott terápiás javallat(ok)ra történő alkalmazásra, kizárólag a régóta fennálló alkalmazás alapján.

(3) A XIII. fejezet előírásain felül az e szakasz szerint törzskönyvezett bármely hagyományos növényi gyógyszer reklámjának a következő nyilatkozatot kell tartalmaznia: Hagyományos növényi gyógyszer meghatározott terápiás javallat(ok)ra történő alkalmazásra, kizárólag a régóta fennálló alkalmazás alapján. **További információért forduljon egészségügyi szakemberhez.**

Módosítás 275

Irányelvre irányuló javaslat

142 cikk – 3 bekezdés – a pont

a) előállítás, elosztás, a csomagolás vagy a kiszerelés változtatása, ha közforgalmú gyógyszerárban gyógyszerész, illetve a tagállamokban erre jogoszerűen felhatalmazott személy végzi kizárólag kiskereskedelmi ellátás céljából; vagy

a) előállítás, elosztás, a csomagolás vagy a kiszerelés változtatása, ha közforgalmú gyógyszerárban gyógyszerész, illetve a tagállamokban erre jogoszerűen felhatalmazott személy végzi kizárólag kiskereskedelmi **és kórházi** ellátás céljából; vagy

Módosítás 276

Írányelvre irányuló javaslat

147 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – j a pont (új)

ja) megfelelő szennyvízkezelő rendszert használjanak;

Módosítás 277

Írányelvre irányuló javaslat

147 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – j b pont (új)

jb) megfeleljenek a 22. cikk szerint azonosított, releváns kockázatcsökkentő intézkedéseknek.

Módosítás 278

Írányelvre irányuló javaslat

148 cikk – 9 bekezdés

(9) Adott esetben a központi és decentralizált gyártóhelyek felügyeletét ellátó tagállam illetékes hatóságai kapcsolatba **léphetnek** a forgalombahozatali engedély felügyeletéért felelős tagállam illetékes hatóságával.

(9) Adott esetben a központi és decentralizált gyártóhelyek felügyeletét ellátó tagállam illetékes hatóságai kapcsolatba **lépnek** a forgalombahozatali engedély felügyeletéért felelős tagállam illetékes hatóságával.

Módosítás 279
Irányelvre irányuló javaslat
160 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság a **214. cikk (2) bekezdésével összhangban végrehajtási** jogi aktusokat **fogadhat el ezen irányelvnek** a következők meghatározása révén **történő kiegészítésére**:

Módosítás

A Bizottság **felhatalmazást kap arra, hogy a 215. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló** jogi aktusokat **fogadjon el abból a célból, hogy kiegészítse ezt az irányelvet** a következők meghatározása révén:

Módosítás 280
Irányelvre irányuló javaslat
160 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) intézkedések a gyógyszerek gyártásából fakadóan a környezetre gyakorolt negatív hatások csökkentésére.

Módosítás 281
Irányelvre irányuló javaslat
163 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Az érintett tagállam illetékes hatósága meghozza a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet egy gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatásához szükséges engedélyhez kössék (a továbbiakban: gyógyszer-nagykereskedelmi engedély). A gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyben fel kell tüntetni azokat a gyártóhelyeket, **gyógyszereket** és nagykereskedelmi műveleteket, amelyekre az engedély érvényes.

(1) Az érintett tagállam illetékes hatósága meghozza a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet egy gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatásához szükséges engedélyhez kössék (a továbbiakban: gyógyszer-nagykereskedelmi engedély). A gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyben fel kell tüntetni azokat a gyártóhelyeket, **gyógyszerkategóriákat** és nagykereskedelmi műveleteket, amelyekre az engedély érvényes.

Módosítás 282
Irányelvre irányuló javaslat
166 cikk – 1 bekezdés – m pont

A Bizottság által javasolt szöveg

m) működjenek együtt a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival és a tagállamok illetékes hatóságai az ellátás biztonsága terén.

Módosítás

m) működjenek együtt ***minden érintett érdekelt féllel, többek között*** a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival és a tagállamok illetékes hatóságai az ellátás biztonsága terén.

Módosítás 283
Irányelvre irányuló javaslat
168 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az engedéllyel rendelkező nagykereskedő az érintett tagállamban lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult ***személyek részére*** szállított ***és értékesített*** gyógyszerekhez ***mellékelni köteles*** egy olyan dokumentumot, amelyből megállapíthatók a következők:

Módosítás

(1) Az engedéllyel rendelkező nagykereskedő az érintett tagállamban lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult ***személyeknek*** szállított gyógyszerekhez ***csatol*** egy olyan – ***elektronikus formátumban is benyújtható*** – dokumentumot, amelyből megállapíthatók a következők:

Módosítás 284
Irányelvre irányuló javaslat
172 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a gyógyszereket kínáló természetes vagy jogi személy a letelepedése szerinti tagállam nemzeti jogszabályaival összhangban engedéllyel rendelkezik vagy jogosult a lakossági gyógyszerellátásra, egyebek mellett távértékesítés útján is;

Módosítás

a) a gyógyszereket kínáló természetes vagy jogi személy a letelepedése szerinti tagállam nemzeti jogszabályaival összhangban engedéllyel rendelkezik vagy jogosult a lakossági gyógyszerellátásra, egyebek mellett távértékesítés útján is, ***és adott esetben megfelel az e cikk (2) bekezdésében említett feltételeknek;***

Módosítás 285

Irányelvre irányuló javaslat

175 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) pénzbeli vagy természetbeni előny vagy juttatás nyújtásával, felajánlásával vagy ígéretével való ösztönzés a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására, **kivéve azokat az eseteket, amikor ezeknek az értéke csekély;**

Módosítás

e) pénzbeli vagy természetbeni előny vagy juttatás nyújtásával, felajánlásával vagy ígéretével való ösztönzés a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására,

Módosítás 286

Irányelvre irányuló javaslat

176 cikk – 3 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) nem készítt a gyógyszer túlzott vagy visszaélésszerű használatára.

Módosítás 287

Irányelvre irányuló javaslat

176 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) Tilos minden olyan reklámozás, amelynek célja egy másik gyógyszer negatív színben való feltüntetése. Tilos az olyan reklámozás is, amely arra utal, hogy egy gyógyszer biztonságosabb vagy hatásosabb, mint egy másik gyógyszer, kivéve, ha azt az alkalmazási előírás igazolja és alátámasztja.

(4) Tilos minden olyan reklámozás, amelynek célja egy másik gyógyszer negatív színben való feltüntetése. Tilos az olyan reklámozás is, amely arra utal, hogy egy gyógyszer biztonságosabb vagy hatásosabb, mint egy másik gyógyszer, kivéve, ha azt az **adott javallatokra és betegpopulációkra vonatkozó** alkalmazási előírás igazolja és alátámasztja.

Módosítás 288

Irányelvre irányuló javaslat

177 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

ba) olyan antibiotikumok vagy antimikrobiális szerek, amelyek esetében fennáll az 51. cikk (1a) bekezdésében említett antimikrobiális rezisztencia azonosított kockázata.

Módosítás 289

Irányelvre irányuló javaslat

177 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A nagyközönség számára reklámozhatók azok a gyógyszerek, amelyek összetételükre és rendeltetésükre tekintettel **kezelőorvos** diagnózisa vagy rendelvénye nélkül, illetve a kezelés figyelemmel kísérése nélkül, adott esetben gyógyszerész tanácsa alapján alkalmazhatók.

Módosítás

(2) A nagyközönség számára reklámozhatók azok a gyógyszerek, amelyek összetételükre és rendeltetésükre tekintettel **egészségügyi szakember** diagnózisa vagy rendelvénye nélkül, illetve a kezelés figyelemmel kísérése nélkül, adott esetben gyógyszerész tanácsa alapján alkalmazhatók.

Módosítás 290

Irányelvre irányuló javaslat

177 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az (1) bekezdésben említett tilalom nem vonatkozik **az iparág által végzett**, a tagállamok illetékes hatóságai által jóváhagyott oltási kampányokra.

Módosítás

(4) Az (1) bekezdésben említett tilalom nem vonatkozik a tagállamok illetékes hatóságai által jóváhagyott oltási kampányokra.

Módosítás 291

Irányelvre irányuló javaslat

178 cikk – 1 bekezdés – b pont – ii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. a gyógyszer helyes használatához szükséges információk,

Módosítás

ii. a gyógyszer helyes használatához **és ártalmatlanításához** szükséges információk,

Módosítás 292

Irányelvre irányuló javaslat

178 cikk – 1 bekezdés – b pont – iii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. kifejezett és jól olvasható felszólítás a betegtájékoztatón vagy a külső csomagoláson található használati utasítás gondos áttanulmányozására.

Módosítás

iii. kifejezett és jól olvasható felszólítás a betegtájékoztatón vagy a külső csomagoláson található használati utasítás gondos áttanulmányozására, **valamint arra, hogy a beteg további tájékoztatásért forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.**

Módosítás 293

Irányelvre irányuló javaslat

178 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A Bizottság a 215. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el ezen irányelv kiegészítése céljából, meghatározva a gyógyszereknek a közösségi médián és más médiaplatformokon keresztül történő közvetlen és közvetett reklámozására, valamint a hírességek és influenszerek általi termékmegjelenítésekre vonatkozó követelményeket.

Módosítás 294

Irányelvre irányuló javaslat

179 cikk – 1 bekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg

h) azt sugallják, hogy a gyógyszer biztonságossága vagy hatásossága annak köszönhető, hogy **az** természetes eredetű;

Módosítás

h) azt sugallják, hogy a gyógyszer biztonságossága vagy hatásossága annak köszönhető, hogy természetes eredetű **vagy nem vegyipari termék;**

Módosítás 295
Irányelvre irányuló javaslat
183 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben **gyógyszereket** az azok rendelésére vagy **forgalmazására** jogosult **személyekkel népszerűsítene**, akkor **e** személyeknek nem nyújtható, ígérhető vagy ajánlható fel ajándék, pénzbeli vagy természetbeni előny, **kivéve azokat az eseteket, amikor azok értéke csekély, és azok az orvosi vagy gyógyszerészeti gyakorlattal kapcsolatosak.**

Módosítás

(1) Amennyiben **a gyógyszereket** azok rendelésére vagy **kiadására** jogosult **személyeknek reklámozzák**, akkor **ezen** személyeknek nem nyújtható, ígérhető vagy ajánlható fel ajándék, pénzbeli vagy természetbeni előny.

Módosítás 296
Irányelvre irányuló javaslat
185 cikk – 1 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg

g) nem adható ki olyan gyógyszermintát, amely a nemzetközi egyezmények értelmében pszichotropnak vagy kábítószernek minősülő anyagokat tartalmaz.

Módosítás

g) nem adható ki olyan gyógyszermintát, amely a nemzetközi egyezmények értelmében **antibiotikumnak**, pszichotropnak vagy kábítószernek minősülő anyagokat tartalmaz.

Módosítás 297
Irányelvre irányuló javaslat
186 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a gyógyszerek reklámozásának felügyeletére megfelelő és hatékony eszközök álljanak rendelkezésre. **Ezek az eszközök, amelyek** az előzetes felülvizsgálatok rendszerén **alapulhatnak**, minden esetben **tartalmazzák** azokat a jogszabályi rendelkezéseket, amelyek alapján azok a személyek vagy szervezetek, amelyeknek a nemzeti jog szerint jogos érdeke az e fejezet előírásait sértő reklámok tilalma, jogi úton léphetnek

Módosítás

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a gyógyszerek reklámozásának felügyeletére megfelelő és hatékony eszközök álljanak rendelkezésre. **Legalább a nyilvánosságnak szánt reklámok esetében ezeknek az eszközöknek** előzetes felülvizsgálatok rendszerén **kell alapulniuk és** minden esetben **tartalmazniuk kell** azokat a jogszabályi rendelkezéseket, amelyek alapján azok a személyek vagy szervezetek, amelyeknek a nemzeti jog szerint jogos érdeke az e fejezet előírásait

fel e reklámokkal szemben, illetve olyan tagállami illetékes hatóság elé tárhatják őket, amelyek jogosultak arra, hogy döntsenek a panaszról, illetve hogy megfelelő bírósági eljárást kezdeményezzenek.

sértő reklámok tilalma, jogi úton léphetnek fel e reklámokkal szemben, illetve olyan tagállami illetékes hatóság elé tárhatják őket, amelyek jogosultak arra, hogy döntsenek a panaszról, illetve hogy megfelelő bírósági eljárást kezdeményezzenek.

Módosítás 298

Írányelvre irányuló javaslat 186 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A tagállamok létrehozzák és fenntartják a 175., 177., 180. és a 182–185. cikkben említett reklámtevékenységekkel kapcsolatos értéktranszferek nemzeti átláthatósági nyilvántartását, amely a gyógyszerek rendelésére jogosult személyeket célozza. A Bizottság a honlapján közlése az összes nemzeti nyilvántartásra vonatkozó jegyzéket.

Módosítás 299

Írányelvre irányuló javaslat 186 cikk – 4 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4b) Az e cikk (4a) bekezdésében említett nemzeti nyilvántartásoknak tartalmazniuk kell legalább a következő információkat:

- a) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve;**
- b) a gyógyszerek rendelésére jogosult személy neve;**
- c) az érintett gyógyszer;**
- d) a 175. cikk (1) bekezdése második albekezdésének b)–g) pontjában és a 184. cikkben említett reklámtevékenység típusa;**

e) *a pénzben kifejezett érték.*

Módosítás 300

Irányelvre irányuló javaslat

186 cikk – 4 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4c) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a (4a) bekezdésben említett nemzeti átláthatósági nyilvántartást kell használniuk a (4b) bekezdésben említett információk benyújtására minden olyan személyre vonatkozóan, aki jogosult a gyógyszerek rendelésére abban a tagállamban, ahol az ilyen tevékenységre sor kerül.

Módosítás 301

Irányelvre irányuló javaslat

186 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Az (1)–(4) bekezdés nem zárja ki a gyógyszerek reklámozásával kapcsolatban az önszabályozó testületek általi önkéntes ellenőrzést, *valamint e testületek munkájának igénybevételét, amennyiben lehetséges, hogy az (1) bekezdésben említett bírósági vagy közigazgatási eljárások mellett e testületek előtt is eljárást indítsanak.*

(5) Az (1)–(4c) bekezdés nem zárja ki a gyógyszerek reklámozásával kapcsolatban az önszabályozó testületek általi önkéntes ellenőrzést.

Módosítás 302

Irányelvre irányuló javaslat

187 cikk – 2 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) jelentést tesz a nemzeti nyilvántartásokban végzett tevékenységekről a 186. cikk (4c)

Módosítás 303

Írányelvre irányuló javaslat

188 cikk – 5 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Amennyiben a tagállam illetékes hatósága szükségesnek tartja, különösen, ha okkal feltételezhető, hogy nem tartják be ezen irányelv szabályait, beleértve a 160. és 161. cikkben említett helyes gyártási gyakorlat és helyes forgalmazási gyakorlatok elveit, hivatalos képviselőivel végrehajtathatja az (1) bekezdés második albekezdésében említett intézkedéseket az alábbiak gyártóhelyén vagy tevékenységeit érintően:

Módosítás

(5) Amennyiben a tagállam illetékes hatósága szükségesnek tartja, különösen, ha okkal feltételezhető, hogy nem tartják be ezen irányelv szabályait, beleértve a 160. és 161. cikkben említett helyes gyártási gyakorlat és helyes forgalmazási gyakorlatok elveit, **vagy kockázatelemzés alapján** hivatalos képviselőivel végrehajtathatja az (1) bekezdés második albekezdésében említett intézkedéseket az alábbiak gyártóhelyén vagy tevékenységeit érintően:

Módosítás 304

Írányelvre irányuló javaslat

188 cikk – 5 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) gyógyszerek vagy hatóanyagok harmadik országokban található forgalmazói;

Módosítás

d) gyógyszerek **forgalmazói** vagy hatóanyagok harmadik országokban található **gyártói vagy** forgalmazói;

Módosítás 305

Írányelvre irányuló javaslat

188 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Az Ügynökség iránymutatásokat dolgoz ki az uniós adatbázis használatára vonatkozóan.

Módosítás 306
Irányelvre irányuló javaslat
193 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben népegészségügyi érdekből egy tagállam jogszabályai alapján szükséges, a tagállam illetékes hatóságai előírhatják, hogy az emberi vérből vagy emberi vérplazmából származó gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja a szabad forgalomba bocsátás előtt az ömlesztett áru (bulk) vagy a gyógyszer minden egyes gyártási tételéből mintát adjon át valamely hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumnak vagy valamely tagállam által e célra kijelölt laboratóriumnak tesztelési céllal, kivéve ha egy másik tagállam illetékes hatósága előzetesen már megvizsgálta a szóban forgó tételt, és nyilatkozatot adott ki arról, hogy az megfelel a jóváhagyott előírásoknak. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy ezeket a vizsgálatokat a minták kézhezvételét követően 60 napon belül elvégezzék.

Módosítás

(2) Amennyiben népegészségügyi érdekből egy tagállam jogszabályai alapján szükséges, a tagállam illetékes hatóságai előírhatják, hogy az emberi vérből vagy emberi vérplazmából származó gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja a szabad forgalomba bocsátás előtt az ömlesztett áru (bulk) vagy a gyógyszer minden egyes gyártási tételéből mintát adjon át valamely hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumnak vagy valamely tagállam által e célra kijelölt laboratóriumnak tesztelési céllal, kivéve ha egy másik tagállam illetékes hatósága előzetesen már megvizsgálta a szóban forgó tételt, és nyilatkozatot adott ki arról, hogy az megfelel a jóváhagyott előírásoknak. ***Ilyen esetben a más tagállam által kiadott megfelelőségi nyilatkozatot közvetlenül el kell ismerni.*** A tagállamok gondoskodnak arról, hogy ezeket a vizsgálatokat a minták kézhezvételét követően 60 napon belül elvégezzék.

Módosítás 307
Irányelvre irányuló javaslat
194 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Emberi ***vérből vagy plazmából*** származó
gyógyszerek készítésének folyamatai

Módosítás

Emberi ***eredetű anyagokból*** származó
gyógyszerek készítésének folyamatai

Módosítás 308
Irányelvre irányuló javaslat
194 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy az emberi **vérből és vérplazmából** származó gyógyszerek elkészítése során alkalmazott gyártási és tisztítási folyamatok **megfelelően** validáltak legyenek, az **egymást követő** gyártási tételek minősége azonos legyen, és a **folyamatok a** technológiai fejlettségétől függően **garantálják a vírusos fertőzéstől való mentességet**.

(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy az emberi **eredetű anyagokból** származó gyógyszerek elkészítése során alkalmazott gyártási és tisztítási folyamatok validáltak legyenek, az **egyes** gyártási tételek minősége azonos legyen, és a technológiai fejlettségétől függően **mentesek legyenek az emberi egészséget fenyegető releváns kockázatoktól, beleértve a fertőzést is**.

Módosítás 309

Irányelvre irányuló javaslat

194 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Ennek érdekében a gyártók értesítik a tagállami illetékes hatóságokat az emberi **vérből és vérplazmából származó gyógyszerek által esetlegesen terjeszthető kórokozó vírusok eltávolítására vagy csökkentésére alkalmazott módszerről**. A kérelemnek a 29. cikk alapján történő elbírálása során, illetve a forgalombahozatali engedély megadását követően a tagállam illetékes hatósága az ömlesztett áru (bulk) vagy a gyógyszer minden egyes tételéből mintát adhat át egy állami laboratóriumnak vagy az e célra kijelölt laboratóriumnak vizsgálati céllal.

Módosítás

(2) Ennek érdekében a gyártók értesítik a tagállami illetékes hatóságokat az emberi **eredetű anyagok minőségének és biztonságának biztosítására alkalmazott módszerekről, az (EU) 2024/... rendeletben [emberi eredetű anyagokról szóló rendelet] foglaltak szerint**. A kérelemnek a 29. cikk alapján történő elbírálása során, illetve a forgalombahozatali engedély megadását követően a tagállam illetékes hatósága az ömlesztett áru (bulk) vagy a gyógyszer minden egyes tételéből mintát adhat át egy állami laboratóriumnak vagy az e célra kijelölt laboratóriumnak vizsgálati céllal.

Módosítás 310

Irányelvre irányuló javaslat

195 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – felfüggeszthetik, visszavonhatják vagy módosíthatják a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti vagy

Módosítás

(2) A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – felfüggeszthetik, visszavonhatják vagy módosíthatják a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti vagy

népegészségügyi kockázatot azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően.

népegészségügyi kockázatot azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően, **és ha a kockázatok nem csökkenthetők a 44. cikk (1) bekezdése első albekezdésének h) pontjában vagy a 87. cikk (1) bekezdése első albekezdésének c) pontjában meghatározott feltételek megadásával a felfüggesztésről vagy módosításról szóló határozatot követően. Minden ilyen döntésnél figyelembe kell venni a gyógyszer klinikai előnyeit és a betegek szükségleteit, beleértve a rendelkezésre álló alternatív kezeléseket is.**

Módosítás 311

Irányelvre irányuló javaslat
196 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) súlyos kockázatot azonosítottak a környezetre vagy a környezeten keresztül a népegészségre, és e kockázatot a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően.

Módosítás

f) súlyos kockázatot azonosítottak a környezetre vagy a környezeten keresztül a népegészségre, és e kockázatot a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően **a 44. cikk (1) bekezdése első albekezdésének h) pontjában vagy a 87. cikk (1) bekezdése első albekezdésének c) pontjában meghatározott feltételek megadásával; minden ilyen döntésnél figyelembe kell venni a gyógyszer klinikai előnyeit és a betegek szükségleteit, beleértve a rendelkezésre álló alternatív kezeléseket is.**

Módosítás 312

Irányelvre irányuló javaslat
200 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő pénzügyi források álljanak rendelkezésre ahhoz, hogy az illetékes hatóságok számára biztosított legyen az

Módosítás

(2) A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő pénzügyi források álljanak rendelkezésre ahhoz, hogy az illetékes hatóságok számára biztosított legyen az

ezen irányelv és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] szerinti intézkedések meghozatalához szükséges személyzet és más erőforrások.

ezen irányelv és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] szerinti intézkedések meghozatalához szükséges személyzet és más erőforrások, **beleértve a megfelelő digitális infrastruktúrát is.**

Módosítás 313

Irányelvre irányuló javaslat

200 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállam illetékes hatósága a klinikai kutatástól eltérő forrásokból származó személyes egészségügyi adatokat is kezelhet népegészségügyi feladatainak – különösen a gyógyszerek értékelésének és nyomon követésének – támogatása érdekében, a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja tudományos értékelése megalapozottságának javítása vagy állításainak ellenőrzése céljából.

Módosítás

A tagállam illetékes hatósága a klinikai kutatástól eltérő forrásokból származó személyes egészségügyi adatokat – **ezen belül valós adatokat** – is kezelhet népegészségügyi feladatainak – különösen a gyógyszerek értékelésének és nyomon követésének – támogatása érdekében, a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja tudományos értékelése megalapozottságának javítása vagy állításainak ellenőrzése céljából.

Módosítás 314

Irányelvre irányuló javaslat

201 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok ezen irányelv alkalmazása során biztosítják, hogy amennyiben kérdések merülnek fel egy gyógyszer szabályozási státuszával kapcsolatban, a(z) .../.../EU rendeletben [emberi eredetű anyagokról szóló rendelet] említett emberi eredetű anyagokkal való kapcsolatuk tekintetében, a tagállamok illetékes hatóságai konzultáljanak az említett rendelet alapján létrehozott megfelelő hatóságokkal.

Módosítás

(1) A tagállamok ezen irányelv alkalmazása során biztosítják, hogy amennyiben kérdések merülnek fel egy gyógyszer szabályozási státuszával kapcsolatban, a(z) .../.../EU rendeletben [emberi eredetű anyagokról szóló rendelet] említett emberi eredetű anyagokkal való kapcsolatuk tekintetében, a tagállamok illetékes hatóságai konzultáljanak az **Ügynökséggel és az** említett rendelet alapján létrehozott megfelelő hatóságokkal.

Módosítás 315

Irányelvre irányuló javaslat
201 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A szabályozási biztonság és az ágazatközi együttműködés javítása érdekében a Bizottság szükség esetén közös üléseket szervez az Ügynökség és az egyéb uniós jogszabályok alapján létrehozott megfelelő tanácsadó és szabályozó testületek között, hogy ezen irányelv alkalmazásában értékelje a felmerülő tendenciákat és kérdéseket a termékek szabályozási státuszával kapcsolatban, és megállapodásra jusson a szabályozási státusz közös elveiről. E közös ülések összefoglalóit és következtetéseit nyilvánosságra kell hozni, beleértve az egyes testületek véleményét és következtetéseit is.

Módosítás 316
Irányelvre irányuló javaslat
206 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A jogsértések esetén kiszabandó szankciók típusának és szintjének meghatározásakor a tagállamok illetékes hatóságai kellően figyelembe veszik az adott jogsértés valamennyi releváns körülményét, valamint a következőket:

- a) a jogsértés jellege, súlyossága és mértéke;*
- b) a jogsértés ismétlődő vagy egyszeri jellege;*
- c) adott esetben a jogsértés szándékos vagy gondatlan jellege;*
- d) a jogsértő fél által az okozott kár enyhítése vagy orvoslása érdekében tett intézkedések;*
- e) az illetékes hatósággal a jogsértés orvoslása és a jogsértés esetlegesen negatív hatásainak enyhítése érdekében*

Módosítás 317

Irányelvre irányuló javaslat

206 cikk – 2 bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) az 58a. cikkben rögzített kötelezettségeknek való meg nem felelést hatékony, arányos és visszatartó erejű pénzügyi szankciókkal kell sújtani.

Módosítás 318

Irányelvre irányuló javaslat

207 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtése

Fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtése *és kezelése*

Módosítás 319

Irányelvre irányuló javaslat

207 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tagállamok gondoskodnak **megfelelő rendszerről** a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtésére.

A tagállamok gondoskodnak a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtésére *és kezelésére szolgáló megfelelő rendszer kialakításáról, valamint az összegyűjtött gyógyszerek megfelelő, a környezetbe való, technikailag elkerülhető szivárgás nélkül történő kezeléséről.*

Módosítás 320

Irányelvre irányuló javaslat

207 cikk – 1 a bekezdés (új)

(1a) A tagállamok [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 18 hónappal]-ig nemzeti terveket készítenek, amelyek a következőkre irányuló intézkedéseket tartalmazzak:

- a) a fel nem használt és lejárt gyógyszerek helyes és helytelen ártalmatlanítása arányának nyomon követése;**
- b) a nyilvánosság tájékoztatása a gyógyszerek – különösen a 22. cikk (2) bekezdésében említett anyagokat tartalmazó gyógyszerek – helytelen ártalmatlanításához kapcsolódó környezeti kockázatokról;**
- c) az egészségügyi szakemberek tájékoztatása a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek – különösen a 22. cikk (2) bekezdésében említett anyagokat tartalmazó gyógyszerek – helytelen ártalmatlanításához kapcsolódó környezeti kockázatokról;**
- d) a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek helyes ártalmatlanítási arányának növelése; valamint**
- e) az (1) bekezdésben említett gyűjtési rendszerekért felelős állami vagy magánszereplők, vagy mindkettő, kijelölése.**

Módosítás 321

**Irányelvre irányuló javaslat
207 cikk – 1 b bekezdés (új)**

(1b) A tagállamok benyújtják a nemzeti terveket a Bizottságnak.

Módosítás 322

Irányelvre irányuló javaslat

208 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A függetlenség és az átláthatóság garantálása érdekében a tagállamok biztosítják, hogy az engedélyek megadásáért felelős illetékes hatóságok munkatársainak, valamint a gyógyszerek engedélyezésében és felülvizsgálatában érintett előadóknak és szakértőknek ne legyenek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltségei a gyógyszeriparban, amelyek pártatlanságukat befolyásolhatnák. E személyek évente nyilatkoznak pénzügyi érdekeltségeikről.

Módosítás

(1) A függetlenség és az átláthatóság garantálása érdekében a tagállamok biztosítják, hogy az engedélyek megadásáért felelős illetékes hatóságok munkatársainak, valamint a gyógyszerek engedélyezésében és felülvizsgálatában érintett előadóknak és szakértőknek ne legyenek olyan **közvetlen vagy közvetett** pénzügyi vagy egyéb érdekeltségei a gyógyszeriparban, amelyek pártatlanságukat **és függetlenségüket** befolyásolhatnák. E személyek évente nyilatkoznak pénzügyi érdekeltségeikről, **és a nyilatkozatukat évente, illetve szükség esetén frissítik. A nyilatkozatot kérésre rendelkezésre kell bocsátani.**

Módosítás 323

Irányelvre irányuló javaslat **208 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok biztosítják továbbá, hogy az illetékes hatóság közzétégye saját és bizottságai eljárási szabályzatát, üléseinek napirendi pontjait és az ülésekről készült jegyzőkönyveket, továbbá a meghozott határozatokat, a szavazások adatait és a szavazatok indoklását, beleértve a kisebbségi véleményeket is.

Módosítás

(2) A tagállamok biztosítják továbbá, hogy az illetékes hatóság közzétégye saját és bizottságai eljárási szabályzatát, **beleértve azok munkacsoportjait és szakértői csoportjait is**, üléseinek napirendi pontjait és az ülésekről készült jegyzőkönyveket, továbbá a meghozott határozatokat, a szavazások adatait és a szavazatok indoklását, beleértve a kisebbségi véleményeket is.

Módosítás 324

Irányelvre irányuló javaslat **214 cikk – 4 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A Gyógyszerek Állandó Bizottságának eljárási szabályzatát

Módosítás

(4) A Gyógyszerek Állandó Bizottságának eljárási szabályzatát, **az**

nyilvánosságra kell hozni.

üléseken részt vevő jogalanyok jegyzékét, üléseinek napirendjét és üléseinek jegyzőkönyveit, a meghozott határozatokkal együtt, valamint adott esetben a szavazatok és azok indokolásainak részleteit, beleértve a kisebbségi véleményeket is, nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Módosítás 325

Irányelvre irányuló javaslat
216 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az ezen irányelv hatálybalépése utáni 18 hónapot követő 10 év]-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak ezen irányelv alkalmazásáról, amelyben többek között értékeli az irányelv célkitűzéseinek teljesülését és az irányelv végrehajtásához szükséges erőforrásokat.

Módosítás

A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az ezen irányelv hatálybalépése utáni 18 hónapot követő 10 év]-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak ezen irányelv alkalmazásáról, amelyben többek között értékeli az irányelv célkitűzéseinek teljesülését és az irányelv végrehajtásához szükséges erőforrásokat, **beleértve a szabályozási adatvédelmi időszakok felülvizsgált keretét is.**

Módosítás 326

Irányelvre irányuló javaslat
216 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A Bizottság [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 2 évvel] jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amelyben értékeli a homeopátiás termékekre vonatkozó keret megfelelőségét, különös tekintettel a közegészségügy és a betegvédelem szempontjaira. A jelentést adott esetben jogalkotási javaslat kíséretében kell benyújtani.

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

216a. cikk

A gyógyszerkutatás, gyógyszergyártás és a gyógyszerekkel kapcsolatos innováció előmozdítása az Unióban

(1) A Bizottság létrehoz egy stratégiát az Unióban végzett gyógyszerkutatás, gyógyszergyártás és gyógyszerekkel kapcsolatos innováció előmozdítására, a (2) bekezdésben előírt jelentésben közzétett adatok alapján. A tagállamokat ösztönözni kell arra, hogy részt vegyenek ebben a stratégiában.

(2) A Bizottság [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 2 évvel]-ig benyújt egy hatásvizsgálatot, amelyben értékeli azokat az uniós és tagállami szinten végrehajtandó potenciális intézkedéseket, amelyekkel elő lehetne mozdítani a kritikus fontosságú gyógyszerek kutatását, gyártást és az ezekkel kapcsolatos innovációt az Unióban. A jelentésben értékelni kell az alábbi intézkedések hatását:

- a) az unióbeli kutatás és innováció előmozdítását célzó finanszírozás, valamint „push” és „pull” ösztönzők, beleértve a preklinikai és klinikai kutatást és innovációt támogató köz- és magánfinanszírozást;***
- b) a kutatás és innováció terén létrehozott, köz- és magánszféra közötti partnerségek;***
- c) közszférabeli kutatási és innovációs szervezetek szabályozási támogatása;***
- d) a kritikus fontosságú gyógyszerek Unión belüli gyártását célzó ösztönzők.***

A javasolt intézkedéseknek összhangban kell lenniük a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós stratégiai autonómia kialakításával.

Módosítás 328

Irányelvre irányuló javaslat

I melléklet – 21 pont – a pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

- a) az antimikrobiális stewardshipre vonatkozó terv, amely különösen a következőket vázolja fel:

Módosítás

- a) az antimikrobiális stewardshipre **és a hozzáférésre** vonatkozó terv, amely különösen a következőket vázolja fel:

Módosítás 329

Irányelvre irányuló javaslat

I melléklet – 21 pont – b pont – ii a alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- ii.a. tájékoztatás a hozzáférést elősegítő stratégiára vonatkozó intézkedésekről, beleértve a termelési lánc javasolt kapacitását is;**

Módosítás 330

Irányelvre irányuló javaslat

I melléklet – 21 pont – b pont – ii b alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- ii.b. tájékoztatás a kulcsfontosságú területekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek időben történő kézhezvételét biztosító intézkedésekről; valamint**

Módosítás 331

Irányelvre irányuló javaslat

I melléklet – 21 pont – a pont – ii c alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- ii.c. tájékoztatás a stewardship és a hozzáférés hatékonyságának nyomon**

Módosítás 332

Írányelvre irányuló javaslat

IV melléklet – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a gyógyszer neve, Braille-írással is, ezt követően hatáserőssége és gyógyszerformája, valamint adott esetben az, hogy csecsemőnek, gyermeknek vagy felnőttnek szánják-e; ha a gyógyszer legfeljebb három hatóanyagot tartalmaz, a nemzetközi szabadnevet (INN), illetve ennek hiányában az általánosan használt közönséges nevet is fel kell tüntetni;

Módosítás

a) a gyógyszer neve, Braille-írással is, ezt követően hatáserőssége és gyógyszerformája, valamint adott esetben az, hogy csecsemőnek, gyermeknek vagy felnőttnek szánják-e; ha a gyógyszer legfeljebb három hatóanyagot tartalmaz, a nemzetközi szabadnevet (INN) – **kivéve, ha az már a gyógyszer nevének része** –, illetve ennek hiányában az általánosan használt közönséges nevet is fel kell tüntetni;

Módosítás 333

Írányelvre irányuló javaslat

IV melléklet – 1 bekezdés – g a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ga) antimikrobiális szerek esetében egy arra vonatkozó figyelmeztetés, hogy a gyógyszer nem megfelelő alkalmazása és nem biztonságos ártalmatlanítása hozzájárul az antimikrobiális rezisztencia kialakulásához.

Módosítás 334

Írányelvre irányuló javaslat

IV melléklet – 1 bekezdés – j pont

A Bizottság által javasolt szöveg

j) **adott esetben** a fel nem használt gyógyszer, vagy az abból származó hulladék ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések, valamint utalás

Módosítás

j) a fel nem használt gyógyszer, vagy az abból származó hulladék ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések, valamint utalás bármely

bármely meglévő megfelelő
gyűjtőrendszerre;

meglévő megfelelő gyűjtőrendszerre;

Módosítás 335

Irányelvre irányuló javaslat

V melléklet – 1 bekezdés – 6 pont – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) a fel nem használt gyógyszer és –
adott esetben – **az ilyen** gyógyszerből
származó hulladékok ártalmatlanítására
vonatkozó óvintézkedések;
Antimikrobiális szerek esetében az
óvintézkedések mellett egy arra vonatkozó
figyelmeztetés, hogy a gyógyszer nem
megfelelő ártalmatlanítása hozzájárul az
antimikrobiális rezisztenciához.

Módosítás

f) a fel nem használt gyógyszer és –
adott esetben – **a** gyógyszerből származó
hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó
különleges óvintézkedések, **valamint**
bármely meglévő kijelölt gyűjtési rendszer.
Antimikrobiális szerek esetében az
óvintézkedések mellett egy arra vonatkozó
figyelmeztetés, hogy a gyógyszer nem
megfelelő ártalmatlanítása hozzájárul az
antimikrobiális rezisztenciához;

Módosítás 336

Irányelvre irányuló javaslat

VI melléklet – 1 bekezdés – 2 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**(2a) legfontosabb információkat
tartalmazó szakasz, amely tükrözi a
betegképviselési szervezetekkel annak
érdekében folytatott konzultációk
eredményét, hogy a betegtájékoztató
olvasható, egyértelmű és könnyen
használható legyen;**

Módosítás 337

Irányelvre irányuló javaslat

VI melléklet – 1 bekezdés – 4 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az alkalmazás módja és szükség
esetén az útja;

Módosítás

b) az alkalmazás módja és szükség
esetén az útja, **valamint adott esetben a
mérő- vagy adagolószköz leírása, továbbá**

*a gyógyszer elkészítésének és
alkalmazásának egyes releváns lépései;*

Módosítás 338

Irányelvre irányuló javaslat

VI. melléklet – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*A betegtájékoztató a terápiás adherencia
fontosságáról és az adherenciához a
tagállamban rendelkezésre álló
támogatásról is tartalmazhat információt.*