



Brüsszel, 2026. szeptember 28.
(OR. en)

7105/2/26
REV 2

Intézményközi referenciaszám:
2023/0131(COD)

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
PARLNAT

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: A Tanács álláspontja első olvasatban az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 141/2000/EK, a 726/2004/EK és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló EURÓPAI PARLAMENTI ÉS A TANÁCSI RENDELET elfogadása céljából
- a Tanács által 2026. szeptember 28-án elfogadott szöveg

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2026/... RENDELETE

(…)

**az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó
uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok
megállapításáról, az 1394/2007/EK és az 536/2014/EU rendelet módosításáról,
valamint a 141/2000/EK, a 726/2004/EK és az 1901/2006/EK rendelet
hatályon kívül helyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,
valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

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

² Az Európai Parlament 2024. április 10-i álláspontja (HL C, C/2025/1329, 2025.3.13., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) és a Tanács 2026. szeptember 28-i álláspontja első olvasatban (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). Az Európai Parlament ...-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

mivel:

- (1) A centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó, többek között a 141/2000/EK³, a 726/2004/EK⁴ és az 1901/2006/EK⁵ európai parlament és a tanácsi rendeletben rögzített, a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok lehetővé tették, hogy jó minőségű, biztonságos és hatásos gyógyszerek kapjanak engedélyt az Unióban, hozzájárulva a népegészség magas szintjéhez és e termékek belső piacának zökkenőmentes működéséhez.
- (2) A Bizottság 2020. november 25-i közleményében elfogadott „uniós gyógyszerstratégia” fordulópontot jelent további kulcsfontosságú célkitűzések hozzáadásával. E stratégia célja, hogy vonzó környezetet teremtsen az Unióban a gyógyszerek kutatása, fejlesztése és gyártása számára, egy olyan modern keretrendszer létrehozásával együtt, amelyben az innovatív és bevált gyógyszerek megfizethető áron elérhetővé válnak a betegek és az egészségügyi rendszerek számára. Célja továbbá a gyógyszerhiány elleni küzdelem megerősítése, az ellátásbiztonság garantálása és a környezettel kapcsolatos aggályok kezelése.

³ Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) A Bizottság megközelítésének egyik központi célkitűzése, amint azt a Bizottság „Európai egészségügyi unió: közösen az emberek egészségéért” című, 2024. május 22-i közleménye is tükrözi, annak biztosítása, hogy a betegek – függetlenül attól, hogy hol élnek az Unióban – hozzájussanak a szükséges gyógyszerekhez, amikor azokra szükségük van. Az európai gyógyszeripar versenyképességének biztosítása – a gyógyszerek jobb elérhetőségéről, valamint a betegek számára az egyenlőbb és időben történő hozzáférésről való gondoskodás mellett – a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós reform egyik kulcsfontosságú célkitűzése, amelyre vonatkozóan a Bizottság 2023 áprilisában tett javaslatot.
- (4) A Bizottság „A gyógyszerhiány kezelése az EU-ban” című, 2023. október 24-i közleményében kulcsfontosságú intézkedéseket fogalmazott meg, amelyek célja a kritikus gyógyszerhiány kezelése és az ellátásbiztonság megerősítése az Unióban, a felülvizsgált gyógyszerészeti rendeletben előírányzott intézkedéseket megelőlegezve. Az említett közlemény többek között előírányozta a kritikus fontosságú gyógyszerek első nem hivatalos uniós jegyzékének összeállítását, továbbá a gyógyszerekre vonatkozó európai önkéntes szolidaritási mechanizmus elindítását, amely hiány esetén egyrészt lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy támogatást kérjenek egy másik tagállamtól, másrészt pedig lehetővé teszi a számukra a rendelkezésre álló készletek újraelosztását.
- (5) Amint azt a Tanács és az Európai Parlament is kiemelte, az uniós gyógyszerstratégia egyik fő prioritásként kezelni kívánja a betegek gyógyszerekhez való egyenlőtlen hozzáféréseinek kérdését. A tagállamok és az Európai Parlament a gyógyszerfejlesztésekre irányulóan felülvizsgált mechanizmusokat és a kielégítetlen orvosi igény szintjéhez szabott ösztönzőket szorgalmaztak, amelyekkel egyúttal az összes tagállamban biztosíthatóak az átlátható folyamatok, a betegek gyógyszerekhez való hozzáférése, továbbá a gyógyszerek rendelkezésre állása, valamint megfizethetősége.

- (6) A gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok korábbi módosításai a gyógyszerekhez való hozzáférés érdekében a forgalombahozatali engedély iránti kérelem gyorsított értékeléséről rendelkeztek, illetve kielégítetlen orvosi igény esetén lehetővé tették az igényeket kielégítő gyógyszerek feltételes forgalombahozatali engedélyének megadását. Miközben ezen intézkedések egyes területeken felgyorsították az innovatív és ígéretes terápiák engedélyezését, a gyógyszerek nem mindig jutnak el a betegekhez, és az Unióban a betegek még mindig eltérő mértékben férnek hozzá a gyógyszerekhez. Emellett számos népegészségügyi prioritás kezeletlen maradt.
- (7) A Covid19-világjárvány még inkább rámutatott azokra a kritikus kérdésekre, amelyek szükségessé teszik a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok reformját annak érdekében, hogy azok reziliensebbé váljanak, és ezzel párhuzamosan javuljon a gyógyszerek rendelkezésre állása, valamint biztosított legyen, hogy e jogszabályok hozzájáruljanak a népegészségügyi igények kielégítéséhez, és minden körülmények között az embereket szolgálják.
- (8) A jogi egyértelműség és az egyszerűsítés érdekében, valamint tekintettel az uniós gyógyszerészeti jogszabályok reformjának szükségességére, a centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerekre alkalmazandó jogi rendelkezéseket egy új rendeletbe kell foglalni.

- (9) Az állatgyógyászati készítményekre az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶ vonatkozik. Ezen készítmények nem tartoznak e rendelet hatálya alá, kivéve az e rendeletben foglalt, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) irányítására és általános feladataira vonatkozó egyes rendelkezéseket, amelyek továbbra is alkalmazandók rájuk. Az Ügynökségnek az állatgyógyászati termékekkel kapcsolatos konkrét feladatait az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ határozza meg.
- (10) A nagyobb jogbiztonság megteremtése érdekében– az állatgyógyászati gyógyszerek tekintetében továbbra is alkalmazandó (EU) 2019/6 rendeletben rögzített rendelkezések sérelme nélkül –e rendeletnek meg kell állapítania az Unió által engedélyezett gyógyszerek forgalomba hozatalának egyes feltételeit, az Ügynökségre hatáskört kell ruházni az Unió által engedélyezett gyógyszerek forgalmazásának nyomon követésére vonatkozóan, meg kell határoznia az Ügynökség munkájának átláthatóságát szabályozó előírásokkal kapcsolatos felelősségi köröket és meg kell határozni az e rendelet, valamint az általa létrehozott eljárások alapján megadott forgalombahozatali engedélyben szereplő feltételek be nem tartása esetén alkalmazandó szankciókat, valamint az azok végrehajtását szolgáló eljárásokat.

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Elő kell írni a gyógyszerek engedélyezésével kapcsolatos uniós eljárások és az (EU) 2026/... európai parlamenti és tanácsi irányelv⁸⁺ által már jelentős mértékben harmonizált tagállami forgalombahozatali engedélyezési eljárások összehangolt végrehajtását.
- (12) E rendelet hatályát a centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek tekintetében hozzá kell igazítani a piaci realitásokhoz és a technológiai fejlődéshez, valamint ahhoz, hogy a gyógyszerek bizonyos kategóriái tekintetében biztosítani kell a centralizált értékelést. A Bizottság által 2021. augusztus 31-én az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz benyújtott, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó eljárásokkal kapcsolatos tapasztalatokról szóló jelentés alapján szükségesnek bizonyult a gyógyszerek a belső piacon való forgalomba hozatalára vonatkozó forgalombahozatali engedélyezési eljárások működésének fejlesztése és az Ügynökség bizonyos igazgatási elemeinek módosítása. Emellett a szabályozási keretet hozzá kell igazítani a jelenlegi piaci feltételekhez és gazdasági realitásokhoz, ugyanakkor továbbra is biztosítani kell a népegészség és a környezet magas szintű védelmét. A jelentésből az derül ki, hogy egyes működési eljárásokat a tudományos és technológiai fejlődés figyelembevétele érdekében korrigálni kell és azokat ki kell igazítani. A jelentésből ezenfelül az is kiderül, hogy fenn kell tartani a centralizált forgalombahozatali engedély megadására szolgáló eljárásra (a továbbiakban: centralizált eljárás) vonatkozó, korábban megállapított általános elveket.

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2026/... irányelve (...) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, ..., ELI: ...).

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát, valamint a kapcsolódó lábjegyzetbe az említett irányelv számát, elfogadásának dátumát és kihirdetési hivatkozását, többek között ELI-számát.

- (13) E rendelet hatályát illetően az antimikrobiális szerek uniós szintű engedélyezése a betegek egészségének érdekét szolgálja, ezért lehetővé kell tenni e szerek centralizált eljárás szerinti engedélyezését.
- (14) Minőségük, biztonságosságuk és hatásosságuk tekintetében a ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekeknek szánt gyógyszerekre ugyanazoknak a rendelkezéseknek kell vonatkozniuk, mint amelyek más gyógyszerekre vonatkoznak, például ami a forgalombahozatali engedélyezési eljárásokat, a farmakovigilanciát, a minőséget és a környezeti kockázatértékelés követelményeit illeti. E gyógyszerekre ugyanakkor egyedi követelmények is vonatkoznak. Az ilyen követelményeket, amelyeket jelenleg külön jogalkotási aktusok határoznak meg, be kell építeni e rendeletbe annak érdekében, hogy biztosított legyen az e gyógyszerekre vonatkozó valamennyi intézkedés egyértelműsége és összhangja.
- (15) Az új gyógyszerek és a jövőben az Unió teljes lakosságát szolgáló gyógyszerek magas szintű tudományos értékelésének fenntartása érdekében a centralizált eljárást kötelezővé kell tenni a csúcstechnológiájú gyógyszerek esetében, különösen a biotechnológiai eljárásokból származó gyógyszerek, a fejlett terápiás gyógyszerek, a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek, a ritka betegségek gyógyszerei, a gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedéllyel összhangban engedélyezett gyógyszerek és minden új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer esetében. Emellett a centralizált eljárás kötelező alkalmazási körét össze kell hangolni a 726/2004/EK rendeletben előírt alkalmazási körrel. Ennek megfelelően azt továbbra is alkalmazni kell azokra a gyógyszerekre, amelyek 2004. május 20. és e rendelet alkalmazásának kezdőnapja között engedélyezett új hatóanyagot tartalmaznak az e rendelet I. mellékletében felsorolt javallatok tekintetében.

- (16) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek tekintetében biztosítani kell a centralizált eljáráshoz való opcionális hozzáférést, amennyiben egyetlen eljárás hozzáadott értéket jelent a beteg számára. A centralizált eljárásnak továbbra is opcionálisnak kell maradnia azon gyógyszerek esetében, amelyek nem tartoznak a centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó kategóriákba, de terápiás szempontból innovatívak. Helyénvaló továbbá kiterjeszteni az ezen eljáráshoz való hozzáférést azon gyógyszerek esetében is, amelyek bár nem feltétlenül innovatívak, de előnyösek a társadalom vagy a betegek – köztük a beteg gyermekek – számára, különösen ha azokat kezdettől fogva uniós szinten engedélyezik, így például egyes, orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerek. Ez a lehetőség kiterjeszthető az Unió által engedélyezett generikus és biohasonló gyógyszerekre, feltéve, hogy ez nem veszélyezteti sem a referencia-gyógyszer értékelése során elért harmonizációt, sem pedig ezen értékelés eredményeit. Ugyanakkor a generikus gyógyszerek széles körű elérhetőségének biztosítása érdekében a tagállamok illetékes hatóságai engedélyezhetik az említett gyógyszereket, még akkor is, ha centralizált eljárás szerint engedélyezett referencia-gyógyszeren alapulnak.

- (17) Az Európai Unió Bírósága (a továbbiakban: a Bíróság) számos alkalommal megállapította, hogy az emberek egészsége és az emberi élet kiemelt helyen áll a Szerződések által védett javak és érdekek között. Az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: a Charta) szerint valamennyi uniós szakpolitika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét. A centralizált eljárás magas színvonalú tudományos értékelést biztosít, és szignifikáns előnyökkel jár az uniós betegpopuláció számára, különösen az innovatív gyógyszerek tekintetében, amelyek javíthatják a betegségek megelőzését, diagnosztizálását és kezelését, valamint a betegek életminőségét. A centralizált eljárás – azon célja mellett, hogy uniós szinten garantálja a népegészség magas szintű védelmét – növeli az uniós engedélyezési rendszer egyértelműségét és hatékonyságát is. Ez lehetővé teszi az ilyen gyógyszerek forgalombahozataliengedély-kérelmezője (a továbbiakban: a kérelmező) számára, hogy egyszerűbben és összehangolt módon férjenek hozzá a belső piachoz. Ezek az innovatív gyógyszerek azonban gyakran nem egyenletesen állnak rendelkezésre az Unióban. Ez azt eredményezi, hogy a betegek eltérő mértékű hozzáféréssel rendelkeznek attól függően, hogy melyik tagállamban élnek. Az alapvető jogok teljes körű tiszteletben tartása mellett és a Szerződések rendelkezéseinek – többek között az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseknek és a közös versenyszabályoknak – a sérelme nélkül alapvető fontosságú, hogy az ilyen gyógyszerekre centralizált forgalombahozatali engedélyt szerző forgalombahozataliengedély-jogosultak minden erőfeszítést megtegyenek annak érdekében, hogy azokat valamennyi tagállamban forgalomba hozzák.

Tekintettel arra, hogy a gyógyszerek kulcsfontosságúak a betegek számára az Unióban rendelkezésre álló széles körű és megfelelő terápiás kínálat szempontjából, erre szükség van a népegészség magas szintű védelmének Unió-szerte történő fenntartásához, a belső piacon belüli akadályok felszámolásához és az e termékekhez való uniós szintű hozzáférés javításához. A forgalombahozataliengedély-jogosultak a gyógyszerek nemzeti szintű forgalomba hozatalát célzó és a gyógyszerellátást érintő nemzeti jogszabályoknak és eljárásoknak való megfelelés mellett minden tőlük telhetőt meg kell tenniük annak érdekében is, hogy megfeleljenek az (EU) 2026/... irányelvben⁺ előírt, a gyógyszerek valamely tagállamban történő forgalomba hozatalára és forgalmazására vonatkozó egyedi követelményeknek, amelyek lehetővé teszik a tagállamok számára, hogy közvetlenül jelezzék a vállalatoknak egy adott új gyógyszerrel való ellátás iránti érdeklődésüket. Ennek megfelelően a centralizált eljárás szerint engedélyezett, szabályozási védelem vagy szellemi tulajdon-jogok hatálya alá tartozó gyógyszer forgalombahozataliengedély-jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy a gyógyszert valamennyi tagállamban a betegpopuláció igényeinek megfelelően hozzák forgalomba és forgalmazzák. Ez a kötelezettség azonban nem veszélyeztetheti a vállalat pénzügyi életképességét, és nem tekinthető úgy, hogy azt megsértették, ha a vállalat által nem befolyásolható tényezők lehetetlenné teszik a forgalmazást valamennyi tagállamban.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (18) Az Ügynökségnek a 726/2004/EK rendelettel hatályon kívül helyezett 2309/93/EGK tanácsi rendelet⁹ révén történő létrehozása lehetővé tette a gyógyszerek tudományos értékelésének és nyomon követésének megerősítését az Unióban, különösen az Ügynökség tudományos testületei és bizottságai révén, amelyek számára a tagállamok illetékes hatóságai szakértőket és szakértelmet biztosítanak, garantálva a magas színvonalú és független értékelést. Mivel e rendelet célja a 726/2004/EK rendelet hatályon kívül helyezése, a korábban a 726/2004/EK rendelet alapján létrehozott Ügynökségnek e rendelet szerint kell folytatnia működését.
- (19) A szabályozási rendszer működésével kapcsolatos tapasztalatok azt mutatják, hogy az Ügynökség jelenlegi, több tudományos bizottságot magában foglaló bizottsági struktúrája gyakran összetetté teszi a tudományos értékelési folyamatot a bizottságok között, a munka megkettőzésével jár, és nem biztosítja a szakértelem és az erőforrások optimális felhasználását. Emellett az Ügynökség és a tagállamok illetékes hatóságai számára kihívást jelent a korlátozott kapacitás és a megfelelő szakértelem hiánya, miközben egyre több, a meglévő gyógyszerekkel és az új gyógyszerek értékelésével kapcsolatos eljárást kell lefolytatniuk, különösen a csúcstechnológiájú innovatív és összetett gyógyszerek esetében.
- (20) Az olyan tudományos bizottságok, mint például a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság, fontos szerepet játszottak az egyre nagyobb teret nyerő technológiai területen a szakértelem és a kapacitásépítés biztosításában. Több mint 15 év elteltével azonban ma már elterjedtebbek a fejlett terápiás gyógyszerek. Ezek értékelésének az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának munkájába való beépítése megkönnyíti majd az azonos terápiás osztályba tartozó gyógyszereknek az alapul szolgáló technológiától független tudományos értékelését.

⁹ A Tanács 2309/93/EGK rendelete (1993. július 22.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról (HL L 214., 1993.8.24., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) A szabályozási rendszer működésének és hatékonyságának optimalizálása érdekében az Ügynökség tudományos bizottságainak struktúrája egyszerűsödik, és az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó két fő bizottságra, nevezetesen az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságára és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságra korlátozódik.
- (22) A gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának garantálása érdekében az eljárások egyszerűsítése nem befolyásolhatja a gyógyszerek tudományos értékelésének szabványait vagy minőségét. Lehetővé kell tennie továbbá a tudományos értékelési szakasz 210 napról 180 napra történő csökkentését.
- (23) Az Ügynökség tudományos bizottságait – miközben továbbra is teljes felelősséget viselnek az általuk kiadott tudományos szakvéleményekért – értékelési feladataikkal összefüggésben munkacsoportoknak kell támogatniuk. A munkacsoportoknak nyitva kell állniuk a tudományos világból érkező, e célból kinevezett szakértők előtt.
- (24) Az Ügynökségnek és bizottságainak szükség esetén megfelelő munkacsoportokat – többek között egy környezeti kockázatértékelési munkacsoportot – kell létrehozniuk a gyógyszerek értékeléséhez szükséges megfelelő szakértelem biztosítása érdekében. Az említett munkacsoportnak rendelkeznie kell a gyógyszerek alkalmazásával és ártalmatlanításával kapcsolatos környezeti kockázatok és az ilyen kockázatok csökkentésére szolgáló intézkedések jellemzéséhez és értékeléséhez szükséges tudományos szakértelemmel.

- (25) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság, a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság, a gyermekgyógyászati bizottság és a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság szakértelme az olyan különböző szakterületek szerint szerveződő munkacsoportok, tanácsadó csoportok és szakértői bázis révén kerül megőrzésre, amelyek vagy akik az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak a munkáját segítik. Ez a struktúra lehetővé teszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság számára, hogy további tudományos szakértőket kérjenek fel arra, hogy konkrét észrevételeket és tanácsot nyújtsanak az értékelés során felmerült konkrét szempontokkal kapcsolatban. Emellett tapasztalataik és szakértelmük alapján betegek és egészségügyi szakemberek is részét képezhetik a szakértői bázisnak. Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságába és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságba minden tagállam küld szakértőt, míg a munkacsoportokban és szakértői csoportokban többségben a tagállamok által szakértelmük alapján kinevezett szakértők, és mellettük – amennyiben szükséges – külső szakértők dolgoznak. Az előadói modell nem változik. A hatékonyságnövekedés, a megfelelő tudományos szakértelem bevonása és a szakértők széles körű földrajzi képviselete a tudományos bizottságokban és a munkacsoportokban a szervezeti irányítási és a belső kontrollrendszerekre vonatkozó stratégia részeként kerül biztosításra. A betegeket és az egészségügyi szakembereket kifejezetten képviselő munkacsoportok mellett az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság keretében szakterületek széles körére kiterjedő tapasztalatokkal és szakértelemmel kerül biztosításra a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselete, többek között a ritka betegségek és a gyermekbetegségek területén is. A bizottságok és a munkacsoportok összetételére és munkájára vonatkozó információknak nyilvánosan hozzáférhetőnek kell lenniük.

- (26) Alapvető fontosságú, hogy a munkacsoportokban és a szakértői bázis keretében ne csupán megőrizték a szakértők szakértelmét, hanem az is, hogy a vonatkozó szakértelmet kiterjesszék a kialakulóban lévő technológiákra, beépítve abba a tagállamok szélesebb köréből származó szakértelmet, valamint hogy az Ügynökség képes legyen arra, hogy továbbra is a legmagasabb tudományos szinten teljesítse kötelezettségeit. Az is alapvető fontosságú, hogy a szakértők megoszthassák ismereteiket, továbbá bővíthessék készségeiket képzési programok, így például az Európai Unió Hálózati Képzési Központ által kínált képzési programok révén, és hogy – többek között előadók figyelemmel kísérése általi szakmai tapasztalatszerzés és mentorálás keretében – részt vehessenek munkahelyi képzési tevékenységekben, valamint bekapcsolódhassanak a munkacsoportokban, az európai tudományos szakértői csoportokban és más releváns fórumokon érdeklődésre számot tartó témákról folytatott megbeszélésekbe.
- (27) Az Ügynökség tudományos bizottságainak tevékenységi területét ki kell bővíteni, és működési módszereiket, valamint összetételüket modernizálni kell. Fontos tehát biztosítani a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselőit az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságában, mivel az az Ügynökség fő értékelő bizottsága.
- (28) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága kizárólagos felelősséggel tartozik az Ügynökség véleményeinek kialakításáért az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos valamennyi kérdésben.

- (29) A betegek és az egészségügyi szakemberek képviselőit – az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság esetében egyaránt – a Bizottságnak kell kiválasztania a részvételi szándék kifejezésére szóló nyilvános felhívás alapján. Az egészségügyi szakembereket orvosok és gyógyszerészek képviselhetik. Az ilyen képviselők kinevezésének biztosítania kell, hogy a kinevezett tagok és póttagok között kiegyensúlyozott legyen az orvosi szakterületek és betegségek képvisellete, valamint szigorú szabályok legyenek alkalmazandók az összeférhetetlenség megelőzésére, beleértve a gyógyszer- vagy orvostechнікаieszköz-ágazatban fennálló pénzügyi vagy egyéb érdekeltségeket is, amelyek befolyásolhatnák a képviselők pártatlanságát.
- (30) Az Ügynökség különböző szerveinek felépítését és működését úgy kell kialakítani, hogy az biztosítsa a tudományos szakértelem folyamatos megújítását, előmozdítsa az uniós és a nemzeti szervek közötti együttműködést, biztosítsa a civil társadalom megfelelő bevonását, valamint képes legyen alkalmazkodni az Unió jövőbeli bővítéséhez. Az Ügynökség különféle szerveinek megfelelő kapcsolatokat kell kialakítaniuk és ápolniuk az érintett felekkel, különösen a betegek, a fogyasztók és az egészségügyi szakemberek képviselőivel.
- (31) Az Ügynökség elsődleges feladata, hogy a lehető legmagasabb színvonalú tudományos szakvéleményeket nyújtssa a tagállamoknak és az uniós intézményeknek, lehetővé téve számukra, hogy gyakorolják a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó hatáskörüket, amelyet az e területtel kapcsolatos uniós jogi aktusok ruháznak rájuk. A forgalombahozatali engedélyt a Bizottságnak kell megadnia az Ügynökség által lefolytatott egységes tudományos értékelési eljárás lezárását követően, a lehető legszigorúbb előírások alkalmazásával, szem előtt tartva a csúcstechnológiájú gyógyszerek minőségét, biztonságosságát és hatásosságát.

- (32) A gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem elbírálásakor az Ügynökségnek európai nyilvános értékelő jelentést (EPAR) kell készítenie a gyógyszer minőségéről, biztonságosságáról és hatásosságáról, a gyógyszer környezeti kockázatértékeléséről, valamint meg kell jelölnie véleménye indokait. Az Ügynökségnek – az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően és a nyilvánosság számára érthetően megírt formában – nyilvánosan hozzáférhetővé kell tennie az EPAR összefoglalóját és a környezeti kockázatértékelés összefoglalóját.
- (33) Az Ügynökség és a tagállamokban tevékenykedő szakértők közötti szoros együttműködés biztosítása érdekében az igazgatótanács összetételét úgy kell meghatározni, hogy az garantálja a tagállamok illetékes hatóságainak szoros közreműködését a gyógyszereknek az Unióban történő engedélyezésére vonatkozó rendszer általános irányításában.

- (34) Az igazgatótanács tagjainak, a bizottságoknak, az előadóknak és az Ügynökség ülésein vagy munkacsoportjaiban részt vevő szakértőknek a függetlensége és pártatlansága elengedhetetlen ahhoz, hogy bármely összeférhetetlenség elkerülhető legyen és megőrizhető legyen az Ügynökség munkájának és tevékenységeinek tudományos integritása. E célkitűzés megvalósítása során az Ügynökség azzal a kihívással néz szembe, hogy egyensúlyt kell teremtenie a következő szempontok között: az egyedi szakértői hozzájárulásokat szoros időkeretek között kell megtenni, ugyanakkor nem fordulhat elő, hogy döntései hitelességét összeférhetetlenség veszélyeztesse. Egyes területeken, például a ritka betegségek, a különleges populációk, a résptápai terápiás javallatok és a rendkívül innovatív technológiák terén a szakértői bázis korlátozott, és a szakértők közül sokan vesznek részt a gyógyszerek klinikai kutatásában. Azokban a helyzetekben, amikor egyedi szakértelemre van szükség, és azt csak egymással versengő érdekekkel rendelkező személyek biztosíthatják, ami rendes körülmények között kizárná vagy korlátozná tagként vagy szakértőként való részvételüket az Ügynökség tevékenységeiben, a népegészség érdekében állhat lehetővé tenni az ilyen személyek számára, hogy a tudományos értékelés véglegesítése előtt észrevételeket tegyenek, kizárva őket ugyanakkor abból, hogy a megbeszéléseken vagy a döntéshozatalban közvetlen módon részt vegyenek.

- (35) Az Ügynökség költségvetésének átláthatónak kell lennie, és a magánszektor által fizetett díjakból, az uniós költségvetésből az uniós szakpolitikák végrehajtásához nyújtott hozzájárulásokból, valamint a harmadik országok által fizetett hozzájárulásokból kell állnia, és adott esetben meg kell felelnie az (EU) 2024/568 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹⁰. Bár finanszírozásának nagy része díjakból származik, az Ügynökség közigazgatási szerv. Az Ügynökség munkájába és az uniós szabályozási keretbe vetett közbizalom fenntartása érdekében rendkívül fontos az Ügynökség integritásának és pártatlanságának megőrzése.
- (36) Fontos, hogy a tagállamok megfelelő finanszírozást biztosítsanak az illetékes hatóságok számára az e rendelet és az (EU) 2026/...⁺ irányelv szerinti feladataik ellátásához. Emellett az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság decentralizált ügynökségekről szóló, 2012. július 19-i együttes nyilatkozatával összhangban a tagállamok biztosítják, hogy a tagállamok illetékes hatóságai megfelelő forrásokat rendeljenek az Ügynökség munkájához való hozzájárulásukhoz, figyelembe véve az Ügynökségtől kapott költségalapú díjazást.

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/568 rendelete (2024. február 7.) az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 297/95/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/568, 2024.2.14., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (37) Az Ügynökség személyzetét – beleértve az Ügynökség ügyvezető igazgatóját és ügyvezetőigazgató-helyettesét mint az Unió tisztviselőit vagy egyéb alkalmazottait – köti a függetlenség, a pártatlanság és a feddhetetlenség elve, továbbá kötik őket a következő kötelezettségek, illetve szabályok: egyrészt a 259/68/EGK, Euratom, ESZAK tanácsi rendeletben¹¹ meghatározott, az Európai Unió tisztviselőinek személyzeti szabályzatában és az Unió egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételekben (a továbbiakban: a személyzeti szabályzat és az egyéb alkalmazottakra vonatkozó alkalmazási feltételek) meghatározott kötelezettségek, valamint az uniós intézmények által elfogadott szabályok. Ezek a kötelezettségek a szolgálati jogviszony megszűnését követően is fennmaradnak, például a korábbi intézményük személyzetével szemben vállalkozásuk, ügyfeleik vagy munkáltatóik érdekében, a felelősségi körükbe tartozó ügyekben folytatott lobbitevékenység vagy érdekképviselői tevékenység tekintetében. A személyzeti szabályzat továbbá szabályokat állapít meg azok számára, akik a szolgálati jogviszony megszűnését követően szakmai tevékenységet kívánnak folytatni, függetlenül attól, hogy az jövedelemszerző-e vagy sem, és lehetővé teszi az Ügynökség számára, hogy a szolgálat érdekeire tekintettel megtiltsa számukra annak gyakorlását, vagy jóváhagyását az általa megfelelőnek ítélt feltételekhez kösse.

¹¹ HL L 56., 1968.3.4., 1. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) A forgalombahozatali engedélyt igénylő jövőbeli kérelmezőknek általánosabb és alaposabb tudományos tanácsadást kell nyújtani, és azt hozzá kell igazítani az érintett gyógyszer sajátosságaihoz. Hasonlóképpen létre kell hozni olyan struktúrákat, amelyek lehetővé teszik a vállalkozásoknak – különösen a 2003/361/EK bizottsági ajánlás¹² szerinti mikro-, kis- és középvállalkozásoknak (a továbbiakban: a kkv-k), valamint a nonprofit jogalanyoknak – nyújtott tanácsadás fejlesztését. Az Ügynökségnek elő kell mozdítania a legfrissebb tudományos fejleményekről és a tudományos iránymutatások frissítéséről szóló nyílt és nyilvános eszmecserét is.

¹² A Bizottság ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) A jövőbeli kérelmezők számára nyújtott informatívabb tudományos tanácsadás és a különböző szervek közötti információcsere lehetővé tétele érdekében az Ügynökség által nyújtott tudományos tanácsadásnak alkalmanként más szervek által nyújtott tudományos tanácsadással párhuzamosan kell történnie. Ez vonatkozik az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹³ létrehozott, az egészségügyi-technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport által folytatott közös tudományos konzultáció, valamint az orvostechikai eszközzel kombinált gyógyszerek esetében az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁴ előírt szakértői bizottságokkal folytatott konzultáció esetében. Amennyiben más vonatkozó uniós jogi aktusok értelmében párhuzamos tudományos tanácsadási konzultációs mechanizmusok jönnek létre, hasonló mechanizmust kell alkalmazni.
- (40) Korai és megerősített tudományos támogatásban kell részesülniük azoknak az ígéretes gyógyszereknek, amelyek rendelkeznek azzal a potenciállal, hogy szignifikáns mértékben kezeljék a betegek kielégítetlen orvosi igényeit, és amelyekhez várhatóan jelentős népegészségügyi érdek fűződik, különösen a terápiás innovációs szintjük tekintetében, vagy amelyek kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek, illetve valószínűsíthetően szolgálhatnak valamely elhanyagolt trópusi betegség kezelésére. Ez a támogatás végső soron segíteni fogja a betegeket abban, hogy a lehető leghamarabb élvezzék az új terápiák előnyeit.

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2282 rendelete (2021. december 15.) az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról (HL L 458., 2021.12.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Fontos felismerni, hogy a mentális egészség területén is vannak kielégítetlen orvosi igények, és hogy az ilyen kielégítetlen orvosi igények kezelésére szolgáló ígéretes gyógyszereknek is részesülniük kell korai és megerősített tudományos támogatásban.
- (42) Az Ügynökségnek kérelemre tudományos ajánlásokat kell megfogalmaznia arra vonatkozóan, hogy egy fejlesztés alatt álló termék, amely potenciálisan a centralizált eljárás kötelező hatálya alá tartozhat, megfelel-e a gyógyszernek minősítés tudományos kritériumainak. Egy ilyen tanácsadó mechanizmus a lehető leghamarabb foglalkozna a tudomány fejlődése során várhatóan felmerülő, olyan más területekkel való határesetekkel kapcsolatos kérdésekkel, mint például az emberi eredetű anyagok, a kozmetikumok vagy az orvostechikai eszközök területe. Annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség ajánlásai figyelembe vegyék az egyéb jogi keretek szerinti egyenértékű tanácsadási mechanizmusok során született véleményeket, az Ügynökségnek konzultálnia kell az érintett tanácsadó vagy szabályozó szervekkel.
- (43) A gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a népegészség folyamatos javításában és az Unió versenyképességének biztosításában. A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – az Unióban csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak. Miközben ezen szabályok hozzájárulhatnak a belső piac vonzerejéhez, a gyógyszerek földrajzi származásától függetlenül alkalmazandók, és az Unióban engedélyezett, harmadik országokból származó gyógyszerek ugyanúgy jogosultak uniós ösztönzőkre.

- (44) A kkv-k általi innováció és új gyógyszerfejlesztések előmozdítása, valamint a centralizált eljárás keretében engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalával kapcsolatos költségek csökkentése érdekében az Ügynökségnek támogatási rendszerrel kell segítenie e vállalkozásokat.
- (45) A támogatási rendszernek szabályozási, eljárási és adminisztratív támogatásból, valamint díjcsökkentésből, halasztott díjfizetésből vagy a díjak elengedéséből kell állnia. A rendszernek ki kell terjednie az engedélyezés előtti eljárások különböző lépéseire, például a tudományos tanácsadásra, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására és az engedélyezés utáni eljárásokra.
- (46) A nonprofit jogalanyok, például egyetemek, közintézmények, kutatóközpontok vagy nonprofit szervezetek a kielégítetlen orvosi igényekkel kapcsolatos kutatás, a különböző alpopulációkban végzett kutatás, az újrafelhasználás és a kezelés-optimalizálás fontos forrását jelentik, és szintén részesülniük kell e támogatási rendszer előnyeiben. Miközben e szervezetek sajátos helyzetének egyedi alapon történő figyelembevételét is lehetővé kell tenni, az ilyen támogatás – az adminisztratív támogatást is beleértve – leginkább egy célzott támogatási rendszerrel valósítható meg, valamint díjcsökkentés, halasztott díjfizetés vagy a díjak elengedése révén.
- (47) A tudományos értékelések és minden egyéb tevékenység átláthatóságának növelése érdekében az Ügynökségnek létre kell hoznia és fenn kell tartania egy európai internetes gyógyszerportált.

- (48) A Gyógyszerek Uniósi Nyilvántartása felsorolja mindazokat az emberi alkalmazásra szánt gyógyszereket, valamint ritka betegségek gyógyszereit, amelyek a centralizált eljárás keretében forgalombahozatali engedélyt kaptak a Bizottságtól. Az uniós nyilvántartásban megadott információk felhasználhatók az adott gyógyszerre vonatkozó olyan releváns információknak a keresésére, mint például a hatóanyag, az engedélyezés utáni követelmények és a szabályozási védelmi időszakok alkalmazandó meghosszabbításai.
- (49) Annak érdekében, hogy a klinikai kísérletre irányuló kérelmekkel kapcsolatban megalapozottabb tanácsadás és ezáltal a forgalombahozatali engedély iránti kérelmekre vonatkozó jövőbeli adatszolgáltatási követelmények tekintetében integráltabb fejlesztési tanácsadás álljon rendelkezésre, az Ügynökség konzultálhat a tagállamok klinikai kísérleti szakértelemmel rendelkező képviselőivel. Ugyanakkor a klinikai kísérletre irányuló kérelmekre vonatkozó döntéseknek – az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹⁵ megfelelően – a tagállamok felelősségi körében kell maradniuk.

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) A megalapozottabb döntéshozatal, valamint az Ügynökség emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos feladataival, különösen a kielégítetlen orvosi igényekre vonatkozó tudományos iránymutatásokkal és a klinikai kísérletek vagy más vizsgálatok tervezésével, valamint a gyógyszerek életciklusa során a bizonyítékok előállításával kapcsolatos általános tudományos vagy technikai jellegű kérdésekre vonatkozó információcsere és tudásmegosztás lehetővé tétele érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy konzultációt folytasson a gyógyszerek életciklusa során érintett hatóságokkal vagy szervekkel. Ezen hatóságok vagy szervek adott esetben a gyógyszerügynökségek vezetőinek, a klinikai kísérletekkel foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoportnak, az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek, az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechikai eszközökkel foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a gyógyszerekre vonatkozó árképzéssel és ártámogatással foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a nemzeti biztosítási alapoknak vagy az egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozó szervezeteknek a képviselői lehetnek. Az Ügynökség számára lehetővé kell tenni továbbá, hogy a konzultációs mechanizmust adott esetben a fogyasztókra, a betegekre, az egészségügyi szakemberekre, az iparágra, a finanszírozó szervezeteket képviselő szervezetekre vagy más érdekelt felekre is kiterjessze.
- (51) Meg kell erősíteni továbbá az Ügynökség tudományos bizottságainak szerepét oly módon, hogy az aktívan részt vehessen a nemzetközi tudományos párbeszédben, és képes legyen bizonyos olyan tevékenységek végzésére, amelyek különösen a nemzetközi tudományos harmonizáció és az Egészségügyi Világszervezettel (WHO) folytatott technikai együttműködés tekintetében lesznek szükségesek.

- (52) A nemzetközi szervezetekkel a globális népegészség támogatása érdekében folytatott együttműködés összefüggésében fontos az Unió által végzett tudományos értékelés kiaknázása, valamint a gyógyszeratanúsítványok használata alapján az Unióban engedélyezett gyógyszerekbe vetett bizalom előmozdítása a harmadik országok szabályozó hatóságai által. A kérelmező számára biztosítani kell, hogy önállóan vagy a centralizált eljárás keretében benyújtott kérelem részeként tudományos szakvéleményt kérhessen az Ügynökségtől a gyógyszer Unión kívüli piacokon történő alkalmazására vonatkozóan. Az Ügynökségnek az ilyen tudományos szakvéleményének kiadásához együtt kell működnie a WHO-val és az érintett harmadik országbeli szabályozó hatóságokkal és szervezetekkel.
- (53) Az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy feladatai ellátásával összefüggésben együttműködjön harmadik országok illetékes hatóságaival. Az ilyen szabályozási együttműködésnek összhangban kell lennie az Unió és az érintett harmadik ország közötti szélesebb körű gazdasági kapcsolatokkal, figyelembe véve az Unió és az adott harmadik ország közötti vonatkozó nemzetközi megállapodásokat.

- (54) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 208. cikke értelmében az Uniónak figyelembe kell vennie a fejlesztési együttműködési célkitűzéseket az általa végrehajtott olyan szakpolitikák során, amelyek várhatóan hatással lesznek az alacsony és közepes jövedelmű országokra. A gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályoknak szerepet kell játszaniuk a globális népegészségügyi célkitűzések megvalósításában azáltal, hogy elősegítik a hatékony, biztonságos, hozzáférhető és megfizethető innovációk kifejlesztését az antimikrobiális rezisztencia, a szegénységgel összefüggő, valamint az új és újra megjelenő egészségügyi veszélyek és elhanyagolt betegségek, valamint más, globális népegészségügyi jelentőségű betegségek tekintetében. Például a kiemelt jelentőségű gyógyszerekre vonatkozó rendszer részeként az Ügynökség célzott támogatást fog kínálni az elhanyagolt trópusi betegségek területén történő gyógyszerfejlesztésekhez. A Bizottságnak nemzetközi kötelezettségvállalásaival összhangban továbbra is ösztönöznie kell a kutatást, a fejlesztést és az innovációt a globális egészségügy szempontjából kiemelten fontos területeken.
- (55) A népegészség érdekében a forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan a centralizált eljárás keretében meghozandó határozatokat az érintett gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó tudományos szempontokra kell alapozni, kizárva a gazdasági és egyéb megfontolásokat. Lehetőséget kell azonban biztosítani a tagállamoknak, hogy területükön kivételesen és ideiglenesen megtiltsák egyes gyógyszerek alkalmazását. A tagállamoknak az ilyen alkalmazási tilalom elrendelése esetén megfelelő indokolással kell szolgálniuk a Bizottság és az Ügynökség számára.

- (56) Az Unió által centralizált eljárás keretében engedélyezett gyógyszerekre alkalmazni kell az (EU) 2026/...⁺ irányelv minőségi, biztonságossági és hatásossági elveit. A forgalomba hozatalkor és az illetékes hatóság által megfelelőnek ítélt bármely más időpontban minden gyógyszer tekintetében értékelni kell az előny-kockázat arányt.
- (57) Azt elkerülendő, hogy a gyógyszeriparra és a tagállamok illetékes hatóságaira vagy az Ügynökségre szükségtelen adminisztratív és pénzügyi terhek háruljanak, bizonyos egyszerűsítési intézkedéseket kell bevezetni. A forgalombahozatali engedély iránti kérelmeknek – az Ügynökséghez benyújtott minden más kérelemhez hasonlóan – az „alapértelmezésben digitális” elvet kell követniük, így azokat elektronikus formában kell megküldeni az Ügynökségnek. Lehetővé kell tenni a forgalombahozatali engedély iránti és a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása iránti elektronikus kérelmeket.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (58) A kérelmeket a kérelmező által az (EU) 2026/...⁺ irányelv különböző típusú kérelmekre vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően benyújtott dokumentáció alapján kell elbírálni. Ugyanakkor az Ügynökség és annak illetékes bizottságai számára lehetővé kell tenni, hogy figyelembe vegyenek minden birtokukban lévő információt. A kérelmezőknek általában nyers adatokat kell benyújtaniuk, különös tekintettel a kérelmező által a gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának teljes körű tudományos értékelése érdekében végzett klinikai kísérletekre vonatkozóan. A nyers adatok benyújtására vonatkozó kötelezettség azonban nem értelmezhető úgy, mint amely arra kötelezi az Ügynökséget és az érintett bizottságokat, hogy az általuk végzett tudományos értékelés során minden ilyen adatot megvizsgáljanak vagy felhasználjanak. Meg kell őrizniük mérlegelési jogkörüket a tekintetben, hogy meghatározzák, a szóban forgó adatok mely esetekben relevánsak és szükségesek a kérelem elbírálásához.
- (59) Annak érdekében, hogy mind a kérelmezők, mind a tagállamok ilyen kérelmeket elbíráló illetékes hatóságai vagy az Ügynökség a lehető legjobban használhassák fel erőforrásaikat, be kell vezetni a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelését. Az egyetlen értékelés eredményét tanúsítvány formájában kell kiadni. Az értékelés megkettőzésének elkerülése érdekében a hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítvánnyal rendelkezők számára elő kell írni a hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítvány használatát az adott hatóanyagot tartalmazó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó további kérelmek vagy forgalombahozatali engedélyek tekintetében.
- (60) A gyógyszerek fejlesztésével és engedélyezésével összefüggésben alapvető fontosságú, hogy különös figyelmet fordítsanak a klinikai kísérletek összetételére a klinikai adatok átfogó jellegének és – adott esetben – a nemi alapú méltányosságnak a biztosítása érdekében.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (61) A 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁶ a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elve alapján határozza meg a tudományos célokra használt állatok védelmére vonatkozó rendelkezéseket. A gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó alapvető információkat biztosító minden olyan vizsgálatnak, amelyben élő állatokat használnak fel, figyelembe kell vennie a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés említett elvét az élő állatok gondozása és tudományos célokra történő felhasználása tekintetében, és e vizsgálatokat optimalizálni kell, hogy minél kevesebb állat alkalmazásával a lehető legkielégítőbb eredményre vezessenek. Az ilyen vizsgálatok eljárásait csak szükséges esetben szabad alkalmazni, és úgy kell kialakítani, hogy azok ne okozzanak fájdalmat, szenvedést, túlzott megterhelést vagy maradandó egészségkárosodást az állatoknál, és követniük kell az Ügynökség és Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó műszaki követelmények Nemzetközi Harmonizációs Tanácsának rendelkezésre álló iránymutatásait. A kérelmezőnek és a forgalombahozatali engedély-jogosultnak különösen figyelembe kell vennie a 2010/63/EU irányelvben meghatározott helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvét, elsőbbséget adva az állatkísérletek helyett az új megközelítésű módszerek alkalmazásának. Ezek magukban foglalhatják a következőket: *in vitro* modellek, például mikrofiziológiai rendszerek, beleértve a szervcsipeket, (2D és 3D) sejtkultúra-modelleket, organoidokat és emberi őssejttalapú modelleket; *in silico* eszközök, *in chemico* technológiák és ezek bármilyen kombinációja, vagy kereszthivatkozással megközelítések. Végül soron az élő állatokon végzett tudományos célú eljárások teljes mértékű kiváltására kell törekedni.

¹⁶ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) E rendelet hozzájárul az „egy egészség” megközelítés végrehajtásához, hangsúlyozva az emberek, az állatok és az ökoszisztéma egészsége közötti jól megalapozott összekapcsoltságot, valamint azt, hogy e három dimenziót be kell építeni a népegészségügyi veszélyek kezelése során. A környezeti terhelés és a környezetkárosodás, ezen belül a biológiai sokféleség csökkenése, hozzájárul a betegségek emberek és állatok közötti terjedéséhez, valamint a betegségteherhez. Emellett a gyógyszerhatóanyagokból származó szennyezés negatívan befolyásolja a vizek és az ökoszisztémák minőségét, hatására gyorsan nő az antimikrobiális rezisztencia, és világszerte népegészségügyi kockázatokat jelent.
- (63) A 2010/63/EU irányelv hatálya alá tartozó élő állatok használatával végzett szükségtelen kísérletek elkerülése érdekében eljárásokat kell bevezetni a közös állatkísérletek lehetőség szerinti megkönnyítésére. A kérelmezőknek és a forgalombahozataliengedély-jogosultaknak minden erőfeszítést meg kell tenniük az állatkísérletek eredményeinek újrafelhasználása érdekében, és az állatkísérletek eredményeit nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenniük. Az (EU) 2026/...⁺ irányelvvel összhangban a rövidített kérelmek esetében a referencia-gyógyszerrel kapcsolatban végzett releváns vizsgálatokra kell hivatkozni.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (64) Az alkalmazási előírásnak és a betegtájékoztatónak tükröznie kell az Ügynökség tudományos értékelését, és az Ügynökség tudományos szakvéleményének a részét kell képeznie. A vélemény javasolhat bizonyos feltételeket, amelyeknek szerepelniük kell a forgalombahozatali engedélyben, például a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazására vagy a forgalombahozatali engedély-jogosult által teljesítendő, engedélyezés utáni kötelezettségekre vonatkozóan. Ezek a feltételek magukban foglalhatnák az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vagy -hatásossági vizsgálatok vagy egyéb olyan vizsgálatok elvégzésére vonatkozó követelményt, amelyek a kezelés optimalizálásához szükségesnek tekinthetők például abban az esetben, ha a kérelmező által javasolt adagolási rendszer – bár elfogadható, és kedvező előny-kockázat arányt alapoz meg – az engedélyezést követően tovább optimalizálható. A kérelmező számára lehetővé kell tenni, hogy amennyiben nem ért egyet a vélemény egyes részeivel, a vélemény felülvizsgálatára irányuló kérelmet nyújtson be.
- (65) Mivel összességében csökkenteni kell a gyógyszerek jóváhagyási idejét, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleménye és a forgalombahozatali engedély iránti kérelemre vonatkozó végleges határozat meghozatala között eltelt idő főszabály szerint nem haladhatja meg a 46 napot.

- (66) Az Ügynökség véleménye alapján a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok útján határozatot kell hoznia a forgalombahozatali engedély iránti kérelemről. Lehetővé kell tenni a Bizottság számára, hogy indokolt esetben további vizsgálat céljából visszautalja a véleményt, vagy határozatában eltérjen az Ügynökség véleményétől. Tekintettel arra, hogy a gyógyszereket gyorsan elérhetővé kell tenni a betegek számára, el kell fogadni, hogy az Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának elnöke a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁷ alapján rendelkezésre álló mechanizmusokat fogja alkalmazni, különösen pedig annak lehetőséget, hogy a bizottság véleményét írásbeli eljárás keretében, és igen rövid, főszabály szerint 10 naptári napot meg nem haladó határidővel kérje ki.
- (67) Általános szabály, hogy a forgalombahozatali engedélyt határozatlan időre kell megadni. Ugyanakkor – kizárólag a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos alapos indokolással – annak egy megújításáról lehet határozni.

¹⁷ 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 L 55., 2011.2.28., 13. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) Biztosítani szükséges, hogy az 536/2014/EU rendelet etikai követelményei alkalmazandók legyenek az Unió által engedélyezett gyógyszerekre. Különösen azt kell az engedély iránti kérelem elbírálásakor ellenőrizni, hogy az Unióban engedélyezendő gyógyszerekkel kapcsolatban az Unión kívül elvégzett klinikai vizsgálatokat a vizsgálati alany jogaira és biztonságára, valamint a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságára és robusztusságára vonatkozóan az 536/2014/EU rendeletben foglaltakkal egyenértékű, a jó klinikai gyakorlatokra és az etikai követelményekre vonatkozó elveknek megfelelően folytatták-e le.
- (69) A géntechnológiával módosított szervezetekből (GMO-k) álló vagy azokat tartalmazó gyógyszerek környezeti kockázatokat okozhatnak. Ezen gyógyszereket ezért a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁸ alapján megállapított eljáráshoz hasonló környezeti kockázatértékelési eljárásnak kell alávetni, amelyet az érintett gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának egységes uniós eljárás keretében végzett értékelésével párhuzamosan kell elvégezni. A környezeti kockázatértékelést az e rendeletben és az (EU) 2026/...⁺ irányelvben megállapított követelményekkel összhangban kell elvégezni, amelyek a 2001/18/EK irányelvben meghatározott elveken alapulnak, ugyanakkor figyelembe veszik a gyógyszerek sajátosságait.

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályaon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (70) Az (EU) 2026/...⁺ irányelv lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy népegészségügyi okokból vagy egyes betegek szükségleteire tekintettel ideiglenesen engedélyezzék nem engedélyezett gyógyszerek alkalmazását és forgalmazását, beleértve az e rendelet alapján engedélyezendő gyógyszereket is. E rendeletnek lehetővé kell tennie továbbá a tagállamok számára, hogy már a forgalombahozatali engedély kiadása előtt elérhetővé tegyenek egy gyógyszert engedélyezés előtti alkalmazásra. Azokban a kivételes és sürgős helyzetekben, amikor nincs megfelelő engedélyezett gyógyszer, a népegészség vagy egyes betegek egészségének védelme elsőbbséget kell, hogy élvezzen más megfontolásokkal, különösen a forgalombahozatali engedély megszerzésének és következésképpen annak szükségességével szemben, hogy teljes körű információk álljanak rendelkezésre a gyógyszer által jelentett kockázatokról, beleértve a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó gyógyszerekből eredő környezeti kockázatokat is. E termékek késedelmes elérhetővé tételének, illetve az egyes tagállamokban fennálló státuszukkal kapcsolatos bizonytalanságoknak az elkerülése érdekében e kivételes és sürgős helyzetekben helyénvaló, hogy a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó gyógyszerek esetében a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv vagy a 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁹ szerinti környezeti kockázatértékelés vagy hozzájárulás ne legyen előfeltétel. Az említett esetekben ugyanakkor a tagállamoknak az elővigyázatosság elvével összhangban megfelelő intézkedéseket kell hozniuk a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó gyógyszerek környezetbe történő szándékos vagy nem szándékos kibocsátásából eredő előrelátható negatív környezeti hatások minimalizálása érdekében.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) A gyógyszerek esetében a nem klinikai kísérletekkel és a klinikai kísérletekkel kapcsolatos adatok védelmi idejének meg kell egyeznie az (EU) 2026/...⁺ irányelvben előírttal.
- (72) Különösen a betegek jogos elvárásainak teljesítése, valamint a tudomány és a terápiás eljárások egyre gyorsuló fejlődésének figyelembevétele érdekében gyorsított értékelési eljárásokat kell létrehozni, amelyeket a kiemelt terápiás érdeket képviselő gyógyszerek számára kell fenntartani, valamint olyan eljárásokat is létre kell hozni, amelyek a – bizonyos, rendszeresen felülvizsgálható feltételekhez kötött – feltételes forgalombahozatali engedélyek megszerzését szolgálják.
- (73) Az engedélyezés előtti alkalmazási programok lehetővé teszik a gyógyszerekhez való korai hozzáférést. A jelenlegi rendelkezések megerősítésével biztosítani kell, hogy az új gyógyszerek engedélyezés előtti alkalmazására vonatkozó kritériumok és feltételek tekintetében – amennyiben csak lehetséges – közös megközelítést alkalmazzanak a nemzeti jogban. Az érintett gyógyszerek előny-kockázat arányára vonatkozó döntések megalapozása érdekében fontos továbbá lehetővé tenni az ilyen jellegű alkalmazásra vonatkozó adatok gyűjtését.
- (74) Fel kell ismerni, hogy a mentális egészség területén is vannak kielégítetlen orvosi igények. Ezért a súlyos mentális betegségek kezelésére szolgáló ígéretes gyógyszereket szintén megfontolás tárgyává kell tenni az engedélyezés előtti alkalmazásuk érdekében .

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (75) Bizonyos körülmények között lehetőség van forgalombahozatali engedélyek feltételes alapon vagy kivételes körülmények között, különleges kötelezettségek vagy feltételek megszabásával történő kiadására. A jogszabályoknak hasonló körülmények között lehetővé kell tenniük a standard forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek új javallatban történő, feltételes alapon vagy kivételes körülmények között történő engedélyezését. A feltételes alapon vagy kivételes körülmények között engedélyezett gyógyszereknek főszabály szerint meg kell felelniük a standard forgalombahozatali engedély követelményeinek, a vonatkozó feltételes vagy kivételes forgalombahozatali engedélyben meghatározott egyedi eltérések vagy feltételek kivételével, és külön felülvizsgálat tárgyát kell képeznie annak, hogy teljesülnek-e az előírt különleges feltételek vagy kötelezettségek. A forgalombahozatali engedély elutasításának indokai értelemszerűen alkalmazandók az ilyen esetekre.
- (76) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek egy vagy több tagállamban történő forgalombahozatalának engedélyezése előtt azokat általában alapos vizsgálatnak kell alávetni annak érdekében, hogy meggyőződjenek jó minőségükről, biztonságosságukról és arról, hogy a célpopuláció körében hatásosan alkalmazhatók. Mindazonáltal az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizonyos kategóriái esetében a betegek kielégítetlen orvosi szükségleteinek kielégítése és a népegészség érdekében szükség lehet arra, hogy a szokásosnál kevésbé átfogó adatok alapján adjanak ki forgalombahozatali engedélyt. Ilyen forgalombahozatali engedélyt különleges kötelezettségek teljesítéséhez kötötten lehet kiadni. Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek érintett kategóriáinak olyan gyógyszereknek kell lenniük, amelyek súlyos leépülést okozó vagy életveszélyes betegségek megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére szolgálnak, illetve olyanoknak, amelyek sürgősségi helyzetben, népegészségügyi veszélyre adott válaszként alkalmazandók.

- (77) Főszabály szerint egyetlen kérelmező sem kaphat egy adott gyógyszerére egynél több forgalombahozatali engedélyt. Párhuzamos forgalombahozatali engedély csak kivételes körülmények között adható ki. Amennyiben ezek a kivételes körülmények – különösen a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány által egy vagy több tagállamban biztosított oltalom tekintetében – már nem állnak fenn, az eredeti vagy a párhuzamos forgalombahozatali engedély visszavonásával minimálisra kell csökkenteni a párhuzamos forgalombahozatali engedélyek meglétével a piacokra gyakorolt esetleges negatív hatásokat.
- (78) A gyógyszerfejlesztésre, -engedélyezésre és -felügyeletre vonatkozó szabályozási döntéshozatalt támogathatja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok elemzése, beleértve adott esetben a valós körülmények között gyűjtött adatokat is, azaz a klinikai kísérleteken kívül előállított egészségügyi adatokat, valamint az *in silico* módszerekkel, például számítógépes modellezéssel és szimulációval, digitális molekuláris ábrázolással és mechanisztikus modellezéssel, digitális ikermodellekkel és mesterséges intelligenciával (MI) előállított adatokat. Az Ügynökség számára lehetővé kell tenni ezen adatok felhasználását, többek között az adatelemzési és valós világra vonatkozó lekérdezési hálózat és az európai egészségügyi adattár interoperábilis infrastruktúráján keresztül. Az említett lehetőségek kiaknázása révén az Ügynökség, megbízatásának teljesítése érdekében, a magánélet tiszteletben tartásához való jogok sérelme nélkül kihasználhatja a szuper-számítástechnika, az MI és a nagy adathalmazok tudományában rejlő valamennyi lehetőséget. Az Ügynökségnek elégséges, hatékony és konkrét technikai és szervezési intézkedéseket kell bevezetnie az érintettek alapvető jogainak és érdekeinek az uniós joggal összhangban történő védelme érdekében. Helyénvaló, hogy az Ügynökség szükség esetén együttműködjön a tagállamok illetékes hatóságaival az említett célkitűzés elérése érdekében.

- (79) Az egészségügyi adatok kezeléséhez a kibertámadásokkal szembeni magas szintű védelemre van szükség. Mindenkor rendes működésének biztosítása érdekében az Ügynökségnek a kibertámadásokkal szemben magas szintű biztonsági ellenőrzésekkel és folyamatokkal kell rendelkeznie. Ennek érdekében az Ügynökségnek ki kell dolgoznia egy tervet a kibertámadások megelőzésére, felderítésére, mérséklésére és a rájuk való reagálásra azért, hogy a műveletei mindenkor biztosítottak legyenek, és megelőzze az Ügynökség birtokában lévő dokumentumokhoz való bármely jogellenes hozzáférést.
- (80) Az egészségügyi adatok érzékeny jellege miatt az Ügynökségnek védenie kell adatkezelési műveleteit, és biztosítania kell, hogy azok tiszteletben tartsák a jogszerűség, a tisztességes eljárás és az átláthatóság, a célhoz kötöttség, az adattakarékosság, a pontosság, a korlátozott tárolhatóság, az integritás és a bizalmas jelleg adatvédelmi elveit. Amennyiben e rendelet alkalmazásában személyes adatok kezelésére van szükség, az ilyen adatkezelést a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jognak megfelelően kell végezni. A személyes adatok e rendelet alapján az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek²⁰ és az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek²¹ megfelelően kezelhetők.

²⁰ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) A klinikai kísérletekből származó egyéni betegadatokhoz a statisztikai elemzéseket lehetővé tevő strukturált formátumban való hozzáférés értékes segítséget nyújt a szabályozó hatóságoknak a benyújtott bizonyítékok megértésében és a gyógyszerek előny-kockázat arányára vonatkozó szabályozási döntéshozatal megalapozásában. Ezen lehetőségnek a jogalkotásban való érvényesítése fontos ahhoz, hogy a gyógyszerek életciklusának valamennyi szakaszában még inkább lehetővé lehessen tenni az adatvezérelt előny-kockázat értékeléseket. Ez a rendelet ezért felhatalmazza az Ügynökséget arra, hogy az eredeti és az engedélyezés utáni kérelmek elbírálásának részeként megkapja és felhasználja ezeket az adatokat.
- (82) Közegészségügyi sürgősségi helyzetben az Unió kiemelt érdeke, hogy a lehető leghamarabb biztonságos és hatásos gyógyszereket lehessen kifejleszteni és rendelkezésre bocsátani az Unióban. Alapvető fontosságúak az agilis, gyors és egyszerűsített folyamatok. Unió szinten már számos intézkedés létezik annak érdekében, hogy közegészségügyi sürgősségi helyzet idején megkönnyítsék, támogassák és felgyorsítsák a kezelések és a vakcinák kifejlesztését és forgalombahozatali engedélyeik megadását.

- (83) Helyénvalónak tekinthető továbbá, hogy közegészségügyi szükséghelyzetek kezelése céljából a Bizottságnak lehetősége legyen ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyek kiadására. Ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyek akkor adhatók ki, ha a közegészségügyi szükséghelyzet körülményeire tekintettel az érintett gyógyszer azonnali piaci hozzáférhetőségének előnyei meghaladják az abban rejlő kockázatot, hogy még szükség lehet további átfogó minőségi, nem klinikai és klinikai adatokra. Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély csak a közegészségügyi szükséghelyzet időtartamára lehet érvényes. A Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy megváltoztassa, felfüggeszse vagy bevonja az ilyen forgalombahozatali engedélyeket a népegészség védelme érdekében, vagy ha a forgalombahozataliengedély-jogosult nem tett eleget az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyben meghatározott feltételeknek és kötelezettségeknek.
- (84) Helyénvaló átláthatósági intézkedéseket és előírásokat bevezetni az Ügynökségnek különösen az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozási intézkedései tekintetében. Az említett intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a centralizált eljárás szerint jóváhagyott gyógyszerekre vonatkozó valamennyi releváns információ időben történő közzétételét.

- (85) Népegészségügyi kockázat esetén a forgalombahozatali engedély-jogosult vagy a tagállamok illetékes hatóságai vagy az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy saját kezdeményezésükre sürgős biztonsági vagy hatásossági korlátozásokat hajtsanak végre annak érdekében, hogy biztosítsák a forgalombahozatali engedély gyors kiigazítását a gyógyszer egészségügyi szakemberek és betegek általi biztonságos és hatásos alkalmazásának fenntartása érdekében. Ha az illetékes hatóság a sürgős korlátozásokkal kezelt ugyanazon biztonságossági vagy hatásossági aggályra vonatkozóan felülvizsgálatot indít, az értékelés megkettőzésének elkerülése érdekében a felülvizsgálat során figyelembe kell venni a forgalombahozatali engedély-jogosult írásbeli észrevételeit.
- (86) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyében foglalt feltételek a forgalombahozatali engedélyben foglaltak megváltoztatása útján módosíthatók. Miközben e rendelet meghatározza a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosításának alapvető elemeit, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy ezen alapvető elemeket felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján, további szükséges elemek meghatározásával kiegészítse, a rendszert hozzáigazítsa a technikai és tudományos fejlődéshez, és digitalizációs intézkedéseket alkalmazzon annak biztosítása érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosultakra és a tagállamok illetékes hatóságaira vagy az Ügynökségre ne háruljanak szükségtelen adminisztratív terhek.
- (87) A tagállamok illetékes hatóságainak vagy az Ügynökségnek hatáskörrel kell rendelkezniük arra, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosultak által szolgáltatott bizonyítékokon túl további olyan bizonyítékokat is értékeljenek, amelyek befolyásolhatják a gyógyszerek előny-kockázat arányát. Indokolt esetben a tagállamok illetékes hatóságai vagy az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosult számára ajánlást tegyenek a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételek módosítására.

- (88) A generikus gyógyszerek és a biohasznó gyógyszerek esetében általános szabályként nem kell kockázatkezelési terveket kidolgozni és benyújtani, figyelembe véve azt is, hogy a referencia-gyógyszer rendelkezik ilyen tervvel. Egyes esetekben azonban kockázatkezelési tervet kell kidolgozni a generikus gyógyszerekre és a biohasznó gyógyszerekre vonatkozóan, és azt be kell nyújtani a tagállamok illetékes hatóságainak vagy az Ügynökségnek.
- (89) Helyénvaló emellett megbízni a Bizottságot azzal a feladattal, hogy – szoros együttműködésben az Ügynökséggel és a tagállamokkal folytatott konzultációt követően – koordinálja a tagállamokra ruházott különféle felügyeleti feladatok végrehajtását, továbbá helyénvaló megbízni a Bizottságot különösen azokkal a feladatokkal, hogy információt szolgáltasson a gyógyszerekről, valamint ellenőrizze a helyes gyártási, laboratóriumi és klinikai gyakorlat betartását.

- (90) A tagállamok illetékes hatóságai hatásköreinek sérelme nélkül és nemzeti inspekciós erőforrásaik veszélyeztetése nélkül az Ügynökség számára célzott inspekciós kapacitást kell biztosítani annak érdekében, hogy az Unió érdekében világszerte hozzájáruljon a gyógyszergyártás felügyeletének megerősítéséhez. Ez például olyan helyzetekben állhat fenn, amikor a gyógyszerekhez való gyorsabb hozzáférés biztosítása érdekében megfelelő időben kezelni kell a nemzeti inspekciós kapacitásokat próbára tevő kihívásokat, vagy amikor közegészségügyi szükséghelyzetre vagy jelentős eseményre való reagálás érdekében azonnali intézkedést kell hozni. Ezért az Ügynökséget fel kell hatalmazni és fel kell ruházni azzal a képességgel, hogy támogassa a tagállamokat a harmadik országokban végzett inspekciókat illetően. Különösen amikor a tagállamok illetékes hatóságai támogatást kérnek az (EU) 2026/... irányelv⁺ szerinti feladataik ellátásához, az Ügynökségnek képesnek kell lennie részt venni az inspekciókban. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága nem képes elvégezni az inspekciót, az Ügynökségnek meg kell könnyítenie az inspekciónak egy másik tagállam illetékes hatóságára történő átruházását. Végző lehetőségként, amennyiben egyetlen más illetékes tagállami hatóság sem tudja elfogadni az inspekció elvégzésére vonatkozó megbízást, az érintett illetékes hatóság számára lehetővé kell tenni, hogy felkérje az Ügynökséget az inspekció elvégzésére.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (91) Az Unióban az inspekción alá vont tevékenységek és a helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatok végrehajtása következetességének biztosítása érdekében az Ügynökségen belüli közös auditálási program létrehozásával harmonizált inspekciós szabványokat kell biztosítani. Ez a közös auditálási program tovább fogja harmonizálni a helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatoknak az uniós jogszabályi követelmények alapján történő értelmezését is. A közös auditálási programnak a tagállamok illetékes hatóságai vagy az Ügynökség általi végrehajtását illetően e rendelet figyelembe veszi az egyes tagállamok sajátos alkotmányos és közigazgatási struktúráit, valamint az Európai Unióról szóló szerződés (EUSZ) 4. cikkének (2) bekezdése értelmében az Unió és a tagállamok között megosztott hatáskörbe tartozó területeket, egyúttal az EUSZ 4. cikkének (3) bekezdésével összhangban biztosítja e végrehajtás hatékonyságát. Emellett támogatni fogja az inspekciók eredményeinek a tagállamok közötti és a stratégiai partnerekkel való további kölcsönös elismerését. A közös auditálási program keretében a tagállamok illetékes hatóságait vagy az Ügynökséget más tagállamok rendszeresen ellenőrzik egy egyenértékű és harmonizált minőségbiztosítási rendszer fenntartásának, valamint a vonatkozó helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatok nemzeti jogba történő megfelelő átültetésének és a többi tagállammal való egyenértékűségének a biztosítása érdekében.

- (92) Az Ügynökségen belül létre kell hozni az inspekciós munkacsoportokat, amelyek a forgalombahozatali engedélyezési eljárástól függetlenül, a helyes klinikai gyakorlattal, a helyes gyártási gyakorlattal, a helyes forgalmazási gyakorlattal és a helyes farmakovigilancia-gyakorlattal közvetlenül vagy közvetve kapcsolatban álló valamennyi kérdésben információt és ajánlásokat nyújtanak különböző jelentési útvonalak útján. A helyes gyártási gyakorlatért és a helyes forgalmazási gyakorlatért felelős munkacsoportnak kell felelnie különösen a közös auditálási program létrehozásáért, kidolgozásáért és átfogó felügyeletéért.
- (93) Az Uniónak rendelkeznie kell a decentralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárásoknak megfelelően engedélyezett gyógyszerek tudományos értékeléséhez szükséges eszközökkel.. Emellett a tagállamok által a decentralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárásoknak megfelelően engedélyezett gyógyszerekre vonatkozóan meghozott közigazgatási határozatok hatékony harmonizációjának biztosítására való tekintettel szükséges az Uniót azokkal az eszközökkel felruházni, amelyekkel – a beterjesztési eljárással összhangban – feloldhatja a tagállamok között a gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága vonatkozásában kialakult véleménykülönbségeket.

- (94) Az antimikrobiális rezisztencia kialakulása egyre nagyobb aggodalomra ad okot. Az antimikrobiális gyógyszerek piacának alacsony kereskedelmi értéke azonban akadályozza az antimikrobiális kutatást és fejlesztést. Ezért a meglévő antimikrobiális szerek hatásosságát a lehető legtovább fenn kell tartani, és számos új intézkedést kell megfontolás tárgyává tenni az antimikrobiális rezisztenciával szemben határos, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztésének előmozdítása, valamint azon vállalkozások – gyakran kkv-k – és nonprofit jogalanyok támogatása érdekében, amelyek úgy döntenek, hogy beruháznak ezen a területen. Hasonlóképpen támogatni kell az új antimikrobiális szerekre irányuló kutatást és fejlesztést, többek között előfizetési modellek létrehozása révén. Az ilyen modellek elválasztják az antimikrobiális szerek értékesítési mennyiségét a kapott jutalomtól, különösen önkéntes közös beszerzés révén, és hozzájárulhatnak az említett piaci hiányosságok leküzdéséhez. Ezeknek az intézkedéseknek elő kell segíteniük alternatív kezelések – így például bakteriofágok – kifejlesztését, amelyek hatásosak lehetnek a multirezisztens baktériumok ellen, és amelyek alternatív kezelésként vagy antibiotikumokkal együtt alkalmazhatók.

- (95) Az antimikrobiális szerek fejlesztésébe való beruházással kapcsolatos vonakodás részbeni oka az antimikrobiális szerek kifejlesztésének költségessége, és sok fejlesztő – amelyek gyakran kkv-k – nem engedheti meg magának, hogy a fejlesztés következő szakaszába kezdjen. Emellett az antimikrobiális szerek kifejlesztése esetén a piac korlátozott, mivel azokat természetükből fakadóan körültekintő módon kell alkalmazni, ami jellemzően korlátozza az ilyen termékek értékesítését. Ezért további uniós szintű intézkedéseket kell mérlegelni az antimikrobiális szerek fejlesztésének támogatása és a meglévő piaci hiányosságok kezelése érdekében. Ennek megfelelően önkéntes előfizetési modellt kell kidolgozni az antimikrobiális szerek közös beszerzésére vonatkozóan annak biztosítása érdekében, hogy a fejlesztők számára olyan piac álljon rendelkezésre, amely elválasztja az értékesített mennyiségeket a kapott ellenértéktől.
- (96) Ahhoz, hogy egy gyógyszer „kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek” minősüljön, valódi előrelépést kell jelentenie az antimikrobiális rezisztenciával szemben, és ezért a fejlesztőjének olyan nem klinikai és klinikai adatokkal kell szolgálnia, amelyek alátámasztják az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos szignifikáns klinikai előnyöket. Az antimikrobiális szerekre vonatkozó feltételek értékelésekor az Ügynökségnek figyelembe kell vennie a kórokozónak a „*WHO Bacterial Priority Pathogens List: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance*” (A kiemelt jelentőségű bakteriális kórokozók WHO-jegyzéke – Népegészségügyi jelentőségű bakteriális kórokozók: iránymutatás az antimikrobiális rezisztencia megelőzését és megfékezését célzó kutatáshoz, fejlesztéshez és stratégiákhoz) (a továbbiakban: a kiemelt jelentőségű bakteriális kórokozók WHO-listája) című dokumentumban meghatározott, az antimikrobiális rezisztencia kockázata tekintetében történő rangsorolását, különösen a kritikus prioritásúként vagy magas prioritásúként felsoroltakat. Amennyiben létezik a kiemelt jelentőségű kórokozónak egy ezzel egyenértékű, uniós szinten létrehozott jegyzéke, helyénvaló lenne, hogy az Ügynökség előnyben részesítse az említett uniós jegyzéket.

- (97) Az ösztönzőként létrehozott átruházható adatkizárolagossági utalvány (a továbbiakban: adatkizárolagossági utalvány) – amely a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztését további egy évnyi szabályozási adatvédelemmel jutalmazza – képes biztosítani a szükséges pénzügyi támogatást a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztői számára. Annak biztosítása érdekében azonban, hogy a végső soron az egészségügyi rendszerek által viselt pénzügyi jutalmat elsősorban a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer fejlesztője és ne az adatkizárolagossági utalvány megvásárlója élvezze, a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani a piacon elérhető adatkizárolagossági utalványok számát. Ezért szigorú feltételeket kell megállapítani az adatkizárolagossági utalvány megadására, átruházására és felhasználására vonatkozóan, továbbá lehetővé kell tenni a Bizottság számára, hogy bizonyos körülmények között bevonja az adatkizárolagossági utalványt.
- (98) Az adatkizárolagossági utalványt csak olyan antimikrobiális gyógyszerek esetében szabad elérhetővé tenni, amelyek szignifikáns klinikai előnnyel járnak az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és amelyek rendelkeznek az e rendeletben leírt jellemzőkkel. Biztosítani kell továbbá, hogy az ezen ösztönzőben részesülő vállalkozás képes legyen Unió-szerte elegendő mennyiségben ellátni a betegeket antimikrobiális gyógyszerrel, valamint információval szolgálni e gyógyszer fejlesztésével kapcsolatos kutatásokra kapott minden finanszírozásról annak érdekében, hogy teljeskörűen számot lehessen adni az említett antimikrobiális gyógyszerhez nyújtott közvetlen pénzügyi támogatásról.

- (99) Az átláthatóság magas szintjének és az adatkizárolagossági utalvány gazdasági hatására vonatkozó teljes körű tájékoztatásnak a biztosítása érdekében, különös tekintettel a beruházás túlkompenzálásának kockázatára, a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer fejlesztőjének nyilatkozat formájában tájékoztatást kell nyújtania a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatásokra kapott valamennyi közvetlen pénzügyi támogatásról. A nyilatkozatban szerepelnie kell a világszerte bármilyen forrásból kapott közvetlen pénzügyi támogatásnak.
- (100) Lehetővé kell tenni, hogy a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre vonatkozó adatkizárolagossági utalvány átruházására értékesítés útján kerüljön sor. Az ilyen utalvány egynél többszöri átruházása nem engedélyezhető. A szabályozók és a nyilvánosság tájékoztatása érdekében nyilvánosságra kell hozni az ügylet értékét, amely kifejezhető pénzben vagy a vevő és az eladó közötti megállapodás alapján egyéb módon. Az átláthatóság és a bizalom maximális szintjének biztosítása érdekében a kiadott és még fel nem használt adatkizárolagossági utalvány birtokosának kiléte mindenkor ismert kell, hogy legyen a nyilvánosság számára.

- (101) Az intézkedés tagállami egészségügyi rendszerekre háruló összköltségének korlátozása érdekében az adatkizárólagossági utalványokra vonatkozó rendelkezések az e rendelet hatálybalépésétől számított meghatározott ideig vagy addig az időpontig alkalmazandók, amikor a Bizottság maximális számban kiadta az utalványokat. Az intézkedés korlátozott alkalmazása lehetővé fogja tenni annak értékelését is, hogy az intézkedés milyen hatást gyakorol az antimikrobiális rezisztencia kezelését célzó új antimikrobiális szerek fejlesztését érintő piaci hiányosságok kezelésére, valamint azt, hogy fel lehessen mérni a nemzeti egészségügyi rendszerekre háruló költségeket. Ez az értékelés biztosítani fogja az annak eldöntéséhez szükséges ismereteket, hogy meg kell-e hosszabbítani az intézkedés alkalmazását. Az említett értékelés alapján a Bizottságnak adott esetben javaslatot kell benyújtania az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerekért adható adatkizárólagossági utalványokra vonatkozó rendelkezések alkalmazási idejének a meghosszabbítására, és az említett utalványok teljes számára vonatkozóan.
- (102) A kiemelt jelentőségű gyógyszerekre vonatkozó rendszer (PRIME) révén az Ügynökség tapasztalatra tett szert egyes olyan gyógyszerek fejlesztőinek nyújtott korai tudományos és szabályozási támogatás terén, amelyek előzetes bizonyítékok alapján valószínűleg kielégítetlen orvosi igény kezelésére szolgálhatnak, és a fejlesztés korai szakaszában ígéretesnek tekinthetők. Helyénvaló elismerni ezen korai támogatási mechanizmust azon gyógyszerek esetében, amelyek jelentős mértékben képesek lehetnek kezelni a betegek kielégítetlen orvosi szükségleteit, továbbá amelyekhez várhatóan jelentős népegészségügyi érdek fűződik, különösen a terápiás innováció tekintetében, vagy amelyek az antimikrobiális rezisztenciát kezelő antimikrobiális szerek, vagy pedig valamely elhanyagolt trópusi betegség kezelésére szolgálnak, amennyiben megfelelnek a rendszer kritériumainak. Az Ügynökségnek a tagállamokkal és a Bizottsággal konzultálva meg kell határoznia az ígéretes gyógyszerek kiválasztási kritériumait.

- (103) Az Ügynökségnek a tagállamokkal és a Bizottsággal konzultálva meg kell határoznia az engedélyezés előtti támogatásban részesülő gyógyszerek kiválasztásának tudományos kritériumait, elsőbbséget biztosítva a legígéretesebb terápiás fejlesztéseknek. A kielégítetlen orvosi igények kezelésére szolgáló gyógyszerek esetében az Ügynökség által meghatározott tudományos kiválasztási kritériumok alapján bármely érdekelt fejlesztő előzetes bizonyítékot nyújthat be annak igazolására, hogy a gyógyszer alkalmas lehet valamely kielégítetlen orvosi igény kezelésére, és hogy különösen az általa megvalósuló terápiás innováció tekintetében kiemelt népegészségügyi érdek fűződik hozzá.
- (104) Tudományos tanácsadás készítése során és kellően indokolt esetekben az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy más vonatkozó uniós jogi aktusokban létrehozott hatóságokkal vagy adott esetben az Unióban székhellyel rendelkező egyéb közjogi szervekkel is konzultáljon. Idetartozhatnak a klinikai kísérletek, az orvostechikai eszközök, az emberi eredetű anyagok szakértői, vagy az adott tudományos tanácsadáshoz szükséges bármely más szakértő.
- (105) Egyes betegségek annyira ritkán fordulnak elő, hogy a diagnosztizálásukra, a megelőzésükre vagy a kezelésükre szolgáló gyógyszer kifejlesztésének és forgalomba hozatalának költsége nem térülne meg a gyógyszer várható értékesítéséből. Az ilyen ritka betegségekben szenvedő betegek azonban ugyanolyan minőségű ellátásra jogosultak, mint a többi beteg. Ezért ösztönözni kell a gyógyszeripart, hogy végezzen kutatást, fejlesztést, és hozza forgalomba a megfelelő gyógyszereket.

- (106) A 141/2000/EK sikeresen ösztönözte a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztését az Unióban, jóllehet további előrelépésre van szükség, mivel a ritka betegség többsége esetében továbbra sem létezik engedélyezett kezelés. Ezért az uniós szintű intézkedés továbbra is kedvezőbb az összehangolatlan tagállami intézkedéseknél, amelyek versenytorzulást okozhatnak, és akadályozhatják az Unión belüli kereskedelmet.
- (107) Fenn kell tartani a potenciális gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereiként való minősítésére irányuló, a 141/2000/EK rendelettel létrehozott nyílt és átlátható centralizált eljárást. A jogi egyértelműség javítása és a nagyobb fokú egyszerűsítés érdekében az e gyógyszerekre alkalmazandó konkrét jogi rendelkezéseket be kell építeni e rendeletbe.
- (108) Fenn kell tartani a ritka betegség gyógyszerének minősítés objektív kritériumait, amelyek megelőzést, diagnózist vagy kezelést igénylő, életveszélyes vagy krónikus leépüléssel járó betegség prevalenciáján, valamint azon alapulnak, hogy az adott betegség megelőzése, diagnosztizálása vagy kezelése tekintetében nincs olyan kielégítő módszer, amelyet engedélyeztek az Unióban. A 10 000 személyből legfeljebb öt főt érintő prevalenciát általában megfelelőnek tekintik a ritka betegség gyógyszerének minősítéshez. Eltörölték a ritka betegség gyógyszerének minősítés azon kritériumát, amely a beruházások megtérülésén alapul, mivel azt soha nem alkalmazták.

- (109) A ritka betegség gyógyszerének minősítés azon kritériuma, amely a betegség prevalenciáján alapul, nem minden esetben bizonyulhat megfelelőnek a ritka betegségek azonosítására. Például a rövid időtartamú és magas mortalitású betegségek esetében az egy adott időpontban „a betegség által érintett” személyek számának méréséhez képest a betegségben egy adott időszakban megbetegedők számának mérése jobban tükrözné azt, hogy a betegség az e rendelet értelmében ritka-e.
- (110) A ténylegesen ritka betegségek jobb azonosítása céljából a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktus révén kiegészítse a minősítési kritériumokat, ha azok bizonyos betegségek tekintetében – tudományos okok miatt és az Ügynökség ajánlása alapján – nem megfelelők. Emellett a minősítési kritériumok megkövetelik, hogy a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el.

- (111) Ha létezik az Unióban már engedélyezett kielégítő módszer az adott betegség megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére, a ritka betegségek gyógyszerének szignifikáns előnnyel kell járnia az adott betegség által érintett személyek számára. Ebben az összefüggésben az egyik tagállamban engedélyezett gyógyszert általában az Unióban engedélyezettnek kell tekinteni. Ahhoz, hogy kielégítő módszernek minősüljön, nem szükséges, hogy uniós engedéllyel rendelkezzen, vagy hogy az összes tagállamban engedélyezett legyen. Ezenkívül a forgalombahozatali engedélyhez nem kötött, általánosan használt megelőzési, diagnosztikai vagy kezelési módszerek kielégítőnek tekinthetők, ha biztonságosságuk és hatásosságuk tudományosan bizonyított. Bizonyos esetekben az orvosi rendelvénynek vagy a gyógyszerkönyvi rendelvénynek megfelelően a betegek számára gyógyszertárban készített és közvetlenül a gyógyszertár által ellátott betegeknek szánt gyógyszerek kielégítő kezelésnek tekinthetők, ha jól ismertek és biztonságosak, valamint ha ez általános gyakorlat az Unió vonatkozó betegpopulációja tekintetében.
- (112) Az Ügynökség hatáskört kap arra, hogy határozat formájában ritka betegségek gyógyszerének minősítsen valamely gyógyszert. Ez várhatóan megkönnyíti és felgyorsítja a minősítési eljárást, biztosítva egyúttal a tudományos szakértelem magas szintjét.

- (113) A ritka betegségek gyógyszerének minősített készítmények gyorsabb engedélyezésére való ösztönzés érdekében a ritka betegségek gyógyszerének minősítés érvényességét hét évben állapították meg, és az Ügynökség bizonyos meghatározott feltételek mellett meghosszabbíthatja azt. A ritka betegség gyógyszerének minősítés visszavonható a ritka betegség gyógyszere szponzorának kérelmére, ha a szponzor megalapozott indokokkal támasztja alá a visszavonás iránti kérelmet. Az Ügynökségnek nyilvánosan hozzáférhetővé kell tennie a visszavonás iránti kérelem megalapozott indokolását, amennyiben a ritka betegség gyógyszerének szponzora benyújtott ilyen indoklást.
- (114) Az Ügynökség felelős a ritka betegség gyógyszerének minősítésért, valamint a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartásának létrehozásáért és kezeléséért. Ezt a nyilvántartást nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. E rendelet meghatározza a nyilvántartásba felveendő minimális adatokat, a Bizottság pedig felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktussal módosítsa vagy kiegészítse ezeket a minimális adatokat.
- (115) Az e rendelet értelmében ritka betegségek gyógyszereinek minősített gyógyszerek szponzorainak jogosultaknak kell lenniük arra, hogy teljes mértékben élvezzék azon ösztönzők előnyeit, amelyeket az Unió vagy a tagállamok biztosítanak az árva betegségek – köztük a ritka betegségek – megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére szolgáló gyógyszerekre irányuló kutatás és fejlesztés támogatása céljából.

- (116) A ritka betegségekben szenvedő betegek ugyanolyan minőségű, biztonságosságú és hatásosságú gyógyszereket érdemelnek, mint más betegek. Ezért a ritka betegségek gyógyszerének minősített készítményeket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága által végzett rendes értékelési eljárásnak kell alávetni ahhoz, hogy a kérelmező forgalombahozatali engedélyt kapjon azon javallatok tekintetében, amelyek megfelelnek a ritka betegség gyógyszere minősítés kritériumainak, míg a ritka betegség gyógyszer kritériumainak meg nem felelő javallatokra külön forgalombahozatali engedély adható. Ezeket a forgalombahozatali engedélyeket úgy kell tekinteni, hogy azok egyazon átfogó forgalombahozatali engedélyhez tartoznak.
- (117) A ritka betegségek nagy százaléka továbbra sem részesül kezelésben, mivel a kutatás és fejlesztés olyan területekre koncentrálódik, ahol a profit jobban biztosított. Ezért arra van szükség, hogy azon területeket célozzák meg, ahol a leginkább szükséges a kutatás, és ahol a legkockázatosabbak a beruházások.
- (118) A ritka betegségek gyógyszerei akkor minősülnek ritka betegségek áttörést jelentő gyógyszereinek, ha olyan betegségeket előznek meg, diagnosztizálnak vagy kezelnek, amelyek esetében nem létezik más megelőzési, diagnosztikai vagy kezelési módszer, valamint a betegség morbiditásának vagy mortalitásának klinikailag releváns csökkenését eredményezik a releváns betegpopulációban.

- (119) A 141/2000/EK rendelet elfogadása óta szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy az ipar számára a legerősebb ösztönző a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztésébe és rendelkezésre állásuk biztosításába történő beruházásra egy meghatározott számú évre szóló piaci kizárólagosság megszerzésének lehetősége, amely időtartam alatt a beruházás egy része megtérülhet. A piaci kizárólagosság időszakai mellett a ritka betegségek gyógyszereire az (EU) 2026./... irányelvben⁺ foglalt szabályozási adatvédelmi és forgalombahozatali védelmi időszakok fognak vonatkozni, valamint az e rendeletben előírt további egyéves szabályozási adatvédelem is, adatkizárólagossági utalvány felhasználásával. Ha azonban a ritka betegség gyógyszere további terápiás javallatot kap, csak a piaci kizárólagosság e rendelet szerinti meghosszabbításából részesülhet.
- (120) A ritka betegségek áttörést jelentő gyógyszereivel kapcsolatos kutatás és fejlesztés ösztönzése, a piaci kiszámíthatóság biztosítása és az ösztönzők méltányos elosztásának garantálása érdekében bevezetésre került a piaci kizárólagosság modulációja. A leghosszabb ideig tartó piaci kizárólagosságban a ritka betegségek áttörést jelentő gyógyszerei részesülnek, míg a legrövidebb ideig tartó piaci kizárólagosságban a ritka betegségek azon gyógyszerei részesülnek, amelyek alkalmazása jól megalapozott, és amelyek kevesebb beruházást igényelnek. A fejlesztők számára a kiszámíthatóság javításának biztosítása érdekében, hat évvel a forgalombahozatali engedély kiadása után megszűnik a piaci kizárólagosságra vonatkozó jogosultsági kritériumok felülvizsgálatának a lehetősége.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (121) A klinikai kutatás potenciális előnyeinek maximalizálása érdekében ösztönözni kell a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó új terápiás javallatok további vizsgálatát. Az új terápiás javallatokkal kapcsolatos kutatás és fejlesztés jutalmazása érdekében új terápiás javallat esetén további egyéves piaci kizárólagossági időszak biztosított (ami legfeljebb két javallat esetén adható).
- (122) E rendelet célja a piaci kizárólagosságból származó indokolatlan előnyök elkerülése és a gyógyszerek hozzáférhetőségének javítása, mégpedig a generikus gyógyszerek, a biohasznó gyógyszerek és a hasonló gyógyszerek gyorsabb piacra jutásának biztosítása révén. E rendelet egyértelműsíti továbbá a piaci kizárólagosság és a szabályozási adatvédelmi időszakok kapcsolatát, valamint meghatározza azokat a helyzeteket, amikor egy hasonló gyógyszer a fennálló piaci kizárólagosság ellenére forgalombahozatali engedélyt kaphat.

- (123) A Bizottság által kidolgozott uniós egészségügyi stratégia cselekvési prioritásként határozta meg a ritka betegségeket azzal a céllal, hogy javítsa a betegek diagnózishoz, információhoz és ellátáshoz való hozzáférését. Az e területre vonatkozó uniós cselekvési programok olyan, uniós szintű támogató szakpolitikai keretre épülnek, amely ösztönzi a nemzeti tervek és a tagállamok közötti együttműködési erőfeszítéseket. A 2011/24/EU európai parlament és a tanácsi rendelet irányelv²² alapján a Bizottság támogatta az európai referenciahálózatok folyamatos fejlesztését, amelyek Unió-szerte összekapcsolják az egészségügyi szolgáltatókat a szakértelem megosztása és a ritka betegségekből szenvedő betegekkel folytatott konzultációk biztosítása érdekében. A ritka betegségekkel kapcsolatos kutatás támogatása érdekében a finanszírozás olyan programokon keresztül valósul meg, mint például a Horizont Európa. Emellett erőfeszítések történnek a betegnyilvántartások és az adatgyűjtés javítása céljából, a ritka betegségekkel kapcsolatos kutatás támogatása és az e betegségekkel kapcsolatos ismeretek bővítése érdekében. Emellett az európai egészségügyi adattér várhatóan átalakító hatással lesz a kutatásra, különösen a ritka betegségek vonatkozásában. Az adattér a ritka betegségek nyilvántartásai európai platformjának munkájára fog támaszkodni annak érdekében, hogy kezelje a betegadatok Unió-szerte tapasztalható széttagoltságának problémáját. A Bizottság ritka betegségekkel foglalkozó európai kutatási szövetség néven 2024-ben új, hétéves kutatási partnerséget indított a ritka betegségek megfelelőbb megelőzése, diagnosztizálása és kezelése érdekében. Ezen átfogó intézkedéscsomaggal az Unió célja a diagnosztizálás, a kezelés és az életminőség javítása, valamint a ritka betegségekből szenvedők és gondozóik kielégítetlen szükségleteinek megfelelőbb kielégítése.

²² 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszereknek egy vagy több tagállamban történő forgalomba hozatala előtt kiterjedt vizsgálatokon – többek között nem klinikai és klinikai kísérleteken – kell átesniük annak biztosítása érdekében, hogy a célpopuláció körében történő alkalmazásuk tekintetében biztonságosak, jó minőségűek és hatásosak legyenek. Fontos, hogy a gyermekpopulációban is végezzenek ilyen vizsgálatokat annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszerek megfelelően engedélyezettek legyenek a gyermekpopulációban való alkalmazásra, valamint hogy bővüljenek a gyógyszereknek a különböző gyermekpopulációkban történő alkalmazására vonatkozó, rendelkezésre álló információk. Fontos továbbá, hogy a gyógyszerek olyan dózisokban és formulációban jelenjenek meg, amelyek megfelelőek a gyermekek esetében való alkalmazáshoz.
- (125) Ezért a gyermekpopuláció esetében potenciálisan alkalmazható gyógyszerek fejlesztésének a gyógyszerfejlesztés szerves részévé kell válnia, és azt be kell építeni a felnőtteket célzó gyógyszerfejlesztési programokba. Következésképpen a gyermekgyógyászati vizsgálati terveket a gyógyszerfejlesztés korai szakaszában kell benyújtani, kellő időben ahhoz, hogy a gyermekpopuláció körében el lehessen végezni a vizsgálatokat, adott esetben még a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek beadását megelőzően.
- (126) Mivel a gyógyszerfejlesztés a folyamatban lévő vizsgálatok eredményétől függő, dinamikus folyamat, bizonyos esetekben – például amikor a gyógyszerekről korlátozott információ áll rendelkezésre, mivel a gyógyszereket először vizsgálják gyermekpopulációban – specifikus eljárást kell bevezetni, amely lehetővé teszi a gyermekgyógyászati vizsgálati terv fokozatos kidolgozását.

- (127) Közegészségügyi szükséghelyzetek idején, annak érdekében, hogy ne késleltessék a közegészségügyi szükséghelyzettel kapcsolatos betegség megelőzésére vagy kezelésére szánt gyógyszer gyors engedélyezését, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy ideiglenesen eltekintsenek a forgalombahozatali engedély iránti kérelem időpontjában benyújtandó gyermekgyógyászati vizsgálatokra vonatkozó követelményektől.
- (128) Annak érdekében, hogy ne veszélyeztessék a gyermekek egészségét, és ne tegyék ki őket szükségtelen klinikai kísérleteknek, el kell tekinteni a gyermekeken végzett vizsgálatok jóváhagyására és lefolytatására vonatkozó kötelezettségtől, amennyiben a gyógyszer a gyermekpopuláció egy részében vagy egészében valószínűleg hatástalan vagy nem biztonságos, a konkrét gyógyszer nem jelent szignifikáns terápiás előnyt a gyermekek számára már meglévő megelőzési, diagnosztizálási vagy kezelési módszerekhez képest, vagy az a betegség, amelyre a gyógyszert használni kívánják, csak a felnőtt népesség körében fordul elő. Mindazonáltal, ha a meglévő tudományos bizonyítékok alapján a gyógyszer hatásmechanizmusa miatt gyermekek esetében ugyanazon terápiás területen egy másik betegség vagy orvosi kezelésre szoruló állapot vonatkozásában releváns, a kötelezettséget fenn kell tartani.
- (129) Annak biztosítása érdekében, hogy a gyermekpopuláció körében kizárólag a gyermekek terápiás igényeinek kielégítése érdekében végezzenek kutatásokat, az Ügynökségnek jóvá kell hagynia és közzé kell tennie a specifikus gyógyszerekre, illetve a gyógyszerosztályokra vagy a gyógyszerosztály-részekre vonatkozó mentességi jegyzéket. Mivel a tudományos és az orvostudományi ismeretek idővel fejlődnek, rendelkezni kell a mentesítési jegyzék módosításáról. Ha azonban egy mentesítés visszavonásra kerül, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervre vonatkozó követelmény egy adott ideig nem alkalmazandó annak érdekében, hogy a forgalombahozatali engedélyek kérelmezésének benyújtását megelőzően időt lehessen biztosítani egy ilyen terv jóváhagyására és a vizsgálatoknak a gyermekpopuláció körében történő megkezdésére.

- (130) Annak biztosítása céljából, hogy a kutatást csak biztonságos és etikus módon végezzék, és hogy a gyermekpopulációra vonatkozó vizsgálati adatok követelménye ne akadályozza vagy késleltesse a gyógyszerek engedélyezését más populációknak vonatkozásában, lehetővé kell tenni, hogy az Ügynökség tudományos vagy technikai okok alapján vagy népegészségügyi megfontolásokból korlátozott időre elhalassza a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő egyes intézkedések vagy az összes intézkedés megkezdését vagy lezárását. E halasztást csak kellően indokolt esetekben szabad meghosszabbítani.
- (131) Biztosítani kell jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervek módosításának lehetőségét azon esetekben, amikor a kérelmező a végrehajtás során olyan nehézségekbe ütközik, amelyek kivitelezhetetlenné teszik a tervet, vagy amelyek miatt az már nem megfelelő.
- (132) Az Ügynökségnek a Bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően részletesen meg kell határoznia a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyására, módosítására, a tervvel kapcsolatos mentesítésre és halasztásra irányuló kérelem tartalmát.
- (133) Amennyiben a gyógyszereket kizárólag gyermekek esetében történő alkalmazásra kívánják kifejleszteni, a gyermekgyógyászati vizsgálati terv egyszerűsített részleteinek elegendőnek kell lenniük.
- (134) Annak biztosítása érdekében, hogy az e rendelet alapján engedélyezendő gyógyszerek gyermekek esetében történő alkalmazására vonatkozó forgalombahozatali engedélyt alátámasztó adatokat helyesen állítsák össze, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek validálási szakaszában ellenőriznie kell a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelést, valamint az esetleges mentesítéseket és halasztásokat.

- (135) Az Ügynökségnek ösztönzőképpen ingyenes tudományos tanácsadást kell biztosítania a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek fejlesztésével foglalkozó szponzorok számára.
- (136) Annak érdekében, hogy az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatást kapjanak a gyógyszereknek a gyermekpopuláció körében történő biztonságos és hatásos alkalmazásáról, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően végzett vizsgálatok eredményeit – függetlenül attól, hogy azok támogatják-e vagy sem a gyógyszer gyermekek körében való alkalmazását – fel kell tüntetni az alkalmazási előírásban és – adott esetben – a betegtájékoztatóban.
- (137) A szellemi tulajdonjogok hatálya alá már nem tartozó engedélyezett gyógyszerek új, kizárólag gyermekgyógyászati javallatai fejlesztésének támogatása érdekében létre kell hozni a forgalombahozatali engedély különleges típusát, a gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedélyt. A gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedélyt a forgalombahozatali engedély megadására vonatkozó hatályos eljárások alkalmazásával kell megadni, de azok kifejezetten a kizárólag a gyermekpopuláció körében történő alkalmazásra kifejlesztett gyógyszerekre alkalmazhatók. Lehetővé kell tenni, hogy azon gyógyszernek a neve, amelyre a gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedélyt megadták, megegyezzen a felnőttek számára engedélyezett megfelelő gyógyszer meglévő nevével, annak érdekében, hogy ki lehessen használni a meglévő márka felismerését, és egyidejűleg részesülni lehessen az új forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódó szabályozási védelem jelentette előnyből.

- (138) A gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell a gyógyszernek a gyermekpopuláció körében történő alkalmazására vonatkozó, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően összegyűjtött adatokat. Ezen adatok a közzétett szakirodalomból vagy új vizsgálatokból is származhatnak. Lehetővé kell tenni, hogy a gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelemben hivatkozni lehessen az Unióban jelenleg vagy korábban engedéllyel rendelkező gyógyszerek dokumentációjában szereplő adatokra is. Ennek célja, hogy további ösztönzést nyújtson a kkv-knak, köztük a generikus gyógyszereket előállító vállalatoknak arra, hogy lejárt szabadalmú gyógyszereket fejlesszenek a gyermekpopuláció számára.
- (139) Előfordulhat, hogy egyes gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel különböző okokból felhagynak annak ellenére, hogy a már elvégzett vizsgálatok a gyermekek kezelésére vonatkozó lehetséges pozitív eredményekre utalnak. Az Ügynökségnek össze kell gyűjtenie és nyilvánosságra kell hoznia a tervekkel való felhagyásra és a felhagyás okaira vonatkozó információkat annak érdekében, hogy tájékoztassa az említett vizsgálatok folytatása iránt esetlegesen érdekelt harmadik feleket.
- (140) A gyermekeken harmadik országokban végzett és a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben hivatkozott vagy a forgalombahozatali engedély-jogosult által a gyermekgyógyászati vizsgálati tervtől függetlenül végzett klinikai kísérletek átláthatóságának növelése érdekében az e klinikai kísérletekre vonatkozó információkat fel kell venni a klinikai kísérleteknek az 536/2014/EU rendelet alapján létrehozott uniós adatbázisába (a továbbiakban: az EU-s adatbázis).

- (141) A klinikai vizsgálatoknak az 536/2014/EU rendelettel létrehozott EU-s adatbázisban szereplő valamennyi gyermekgyógyászati klinikai kísérlet eredményeinek összefoglalóját a klinikai kísérlet befejezését követő hat hónapon belül nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, kivéve, ha ez indokolt tudományos okokból nem lehetséges.
- (142) A gyógyszerek fejlesztésével kapcsolatos prioritások megvitatása érdekében, különösen a gyermekek kielégítetlen orvosi szükségleteinek területén, valamint a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos vizsgálatok koordinálása érdekében az Ügynökségnek létre kell hoznia az európai gyermekgyógyászati kutatási hálózatot, amelynek tagjai az Unióban vagy az Európai Gazdasági Térségben székhellyel rendelkező betegképviselői szervezetek, tudományos körök, gyógyszerfejlesztők, vizsgálók és kutatóközpontok.
- (143) Uniós finanszírozást kell biztosítani az Ügynökség gyermekgyógyászati vonatkozású tevékenységeiből fakadó munkája valamennyi vonatkozásának fedezésére, így például a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek értékelésére, a tudományos tanácsadás díjmentesítésére, valamint a tájékoztatási és átláthatósági intézkedésekre, köztük a gyermekgyógyászati vizsgálatok adatbázisára és az európai gyermekgyógyászati kutatási hálózatra.
- (144) Intézkedéseket kell hozni az Unió által engedélyezett gyógyszerek felügyelete céljából – és különösen e gyógyszerek nemkívánatos hatásainak intenzív felügyeletéről –, valamint valós körülmények között keletkezett adatok gyűjtéséről az uniós farmakovigilanciai tevékenységek keretében annak érdekében, hogy biztosítani lehessen minden olyan gyógyszer forgalomból történő gyors kivonását, amely a szokásos alkalmazási feltételek mellett negatív előny-kockázat arányt mutat.

- (145) Fenn kell tartani az Ügynökség által a farmakovigilancia területén ellátott, a 726/2004/EK rendeletben meghatározott fő feladatokat. E feladatok magukban foglalják az uniós farmakovigilancia-adatbázis és adatfeldolgozó hálózat (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis) kezelését, a biztonságosságra vonatkozó tagállami bejelentések koordinálását, valamint a nyilvánosságnak a biztonságossági kérdésekről való tájékoztatását. Az EudraVigilance adatbázisnak a farmakovigilancia-információk egyetlen gyűjtőhelyének kell lennie. A tagállamok ezért a forgalombahozataliengedély-jogosultaknak nem írhatnak elő további adatszolgáltatási kötelezettségeket. Az adatbázisnak a tagállamok, az Ügynökség és a Bizottság számára teljes mértékben és állandó jelleggel, a forgalombahozataliengedély-jogosultak és a nyilvánosság számára pedig megfelelő mértékben hozzáférhetőnek kell lennie.

- (146) A tagállamoknak és a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak farmakovigilancia-rendszert kell működtetniük a gyógyszerek felügyelete szempontjából hasznos információk gyűjtése céljából, beleértve a forgalombahozatali engedély feltételei szerinti vagy attól eltérő használatból – például indikáción túli alkalmazásból, túladagolásból, helytelen használatból, visszaélészerű használatból, valamint a betegek és az egészségügyi szakemberek részéről bekövetkező gyógyszerelési hibákból – eredő feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információkat is. A gyógyszerrendelés, -kiadás, -tárolás, -előkészítés és -alkalmazás során elkövetett hibák a gyógyszerelési hibák szokványos típusai. A gyógyszerek biztonságosságának nyomon követése céljából a tagállamoknak és a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak rögzíteniük és jelenteniük kell az EudraVigilance adatbázisban a feltételezett mellékhatásokat. A jelentéseknek a gyógyszerek előny-kockázat aránya folyamatos értékelésének részét kell képezniük. Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben szerepelniük kell az előny-kockázat arány tekintetében releváns adatok összefoglalásának. A forgalombahozatali engedély-jogosultaknak az előny-kockázat arány értékelése céljából rögzíteniük és jelenteniük kell az engedélyezés utáni vizsgálatokkal összefüggésben előforduló mellékhatásokra vonatkozó információkat is, beleértve konkrét populációk – így például gyermekek – körében végzett, engedélyezés utáni vizsgálatokat is.

- (147) Amennyiben a Bizottság úgy véli, hogy okkal feltételezhető, hogy egy gyógyszer potenciálisan súlyos kockázatot jelenthet az emberi egészségre, az Ügynökségnek el kell végeznie a gyógyszer tudományos értékelését, majd az előnyök és a kockázatok egyensúlyának átfogó értékelése alapján határoznia kell a forgalombahozatali engedély fenntartásáról, megváltoztatásáról, felfüggesztéséről vagy bevonásáról. A Bizottság számára lehetővé kell tenni továbbá, hogy akkor is eljárhasson a centralizált forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatban, ha az ahhoz kapcsolódó feltételek nem teljesülnek.

- (148) Elismert tény, hogy az információkhoz való jobb hozzáférés hozzájárul az általános tájékozottsághoz és növeli a közbizalmat, és lehetőséget biztosít a nyilvánosságnak arra, hogy észrevételeket tegyen, amelyeket a hatóságok megfelelően figyelembe vehetnek. A nyilvánosság számára ezért hozzáférést kell biztosítani a Gyógyszerek Unió Nyilvántartásában, az EudraVigilance adatbázisban, valamint az (EU) 2026/... irányelv⁺ 191. cikkének (15) bekezdésében említett adatbázisban található információkhoz, miután az illetékes hatóság az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek²³ megfelelően törölte az üzleti szempontból bizalmas jellegű információkat, kivéve, ha a közzétételt kiemelkedően fontos közérdek indokolja. Az 1049/2001/EK rendelet a lehető legnagyobb mértékben biztosítja a nyilvánosságnak a dokumentumokhoz való hozzáférését, és meghatározza e hozzáférés általános elveit és korlátait. Az Ügynökségnek ennek megfelelően a lehető legszélesebb körű hozzáférést kell biztosítania dokumentumokhoz, gondosan megteremtve az egyensúlyt az információkhoz való jog és a meglévő adatvédelmi követelmények között. Az 1049/2001/EK rendelettel összhangban biztosítható eltérés révén védelmezni kell bizonyos köz- és magánérdekeket, például a személyes adatokat vagy az üzleti szempontból bizalmas jellegű információkat.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

²³ Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) A piacfelügyelet hatékonyságának javítása érdekében az Ügynökségnek kell felelnie a tagállamok farmakovigilanciai tevékenységeinek koordinálásáért. Rendelkezéseket kell bevezetni abból a célból, hogy szigorú és hatékony farmakovigilanciai eljárások léphessenek életbe, a tagállam illetékes hatósága átmeneti szükséghelyzeti intézkedéseket hozhasson, így többek között módosíthassa a forgalombahozatali engedélyt, és végül hogy bármely időpontban lehetséges legyen a gyógyszer előny-kockázat arányának az újraértékelése.
- (150) Az adatelemzés és az adatinfrastruktúra tudományos és technológiai fejlődése elengedhetetlen a gyógyszerek fejlesztéséhez, engedélyezéséhez és felügyeletéhez. A digitális transzformáció hatással volt a szabályozói döntéshozatalra, amelyet adatvezéreltebbé tett, valamint megsokszorozta a gyógyszerek teljes életciklusa során keletkező bizonyítékokhoz és valós körülmények között gyűjtött adatokhoz való hozzáférés lehetőségeit. E rendelet elismeri az Ügynökség tapasztalatát és arra való képességét, hogy a kérelmezőtől vagy a forgalombahozatali engedély-jogosulttól függetlenül benyújtott adatokhoz hozzáférjen, és azokat elemezze. Ennek alapján az Ügynökségnek kezdeményeznie kell annak ajánlását, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosult módosítsa az alkalmazási előírást azokban az esetekben, amikor az új biztonságossági vagy hatásossági adatok hatással vannak a gyógyszer előny-kockázat arányára, anélkül, hogy kizárna más intézkedéseket, amelyeket az illetékes hatóság esetlegesen hozna.

- (151) Az Unió és a tagállamok tényeken alapuló tudományos értékelési eljárást dolgoztak ki, amely lehetővé teszi a tagállamok illetékes hatóságai számára az új vagy meglévő gyógyszerek relatív hatékonyságának meghatározását. E folyamat során kifejezetten arra összpontosítanak, hogy egy adott gyógyszer milyen hozzáadott értéket képvisel más új vagy meglévő gyógyszerekhez vagy egészségügyi technológiákhoz képest. Ezen eljárás ugyanakkor nem végezendő el a forgalombahozatali engedély összefüggésében, amelyre vonatkozóan megállapodás született arról, hogy a minőség, a biztonság és a hatékonyság alapvető kritériumait fenn kell tartani. E tekintetben hasznos lehetővé tenni az Ügynökség számára az információgyűjtést a tagállamok által az egyes új gyógyszerek által elért terápiás előny meghatározásához alkalmazott módszerekről.
- (152) A gyógyszerek területén mindig biztosítani kell többek között az állampolgárok, a fogyasztók és az egészség magas szintű védelmét, valamint a jogbiztonságot, az egyenlő versenyfeltételeket és a tisztességes versenyt, és tiszteletben kell tartani a védelem meglévő szintjét.
- (153) A szabályozói tesztkörnyezetek strukturált környezetet biztosíthatnak az ellenőrzött keretek közötti kísérletezéshez, adott esetben korlátozott ideig és egy szabályozási felügyelet alatt álló ágazat vagy terület korlátozott részén, a megfelelő biztosítékok meglétének garantálásával lehetővé teszik az innovatív technológiák, termékek, szolgáltatások vagy megközelítések valós környezetben történő tesztelését – jelenleg különösen a digitalizációval vagy az MI-nek és a gépi tanulásnak a gyógyszerek életciklusa során való alkalmazásával összefüggésben, a gyógyszer felfedezésétől azok fejlesztésén át egészen az alkalmazásukig. A kkv-k és az induló vállalkozások számára különösen biztosítani kell a részvétel lehetőségét a szabályozói tesztkörnyezetekben, amelyekhez adott esetben hozzájárulhatnak saját know-how-jukkal és tapasztalataikkal.

- (154) A Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni, hogy – az Ügynökség ajánlása alapján – szabályozói tesztkörnyezetet hozzon létre, amennyiben egy innovatív gyógyszer vagy innovatív gyógyszerkategória kifejlesztése és engedélyezése a gyógyszerekre alkalmazandó követelmények szerint nem valósítható meg az ezen innovatív gyógyszerekhez vagy innovatív gyógyszerkategóriákhoz kapcsolódó módszerek, illetve természetükből fakadó tudományos vagy technikai jellemzőik miatt. A szabályozói tesztkörnyezet megkönnyíti a gyógyszerek vagy gyógyszerkategóriák innovatív elemének az Ügynökség és a nemzeti szabályozók felügyelete melletti fejlesztését, validálását és tesztelését, miközben – szükséges és indokolt esetekben – lehetővé teszi az adott gyógyszerekre vagy gyógyszerkategóriákra vonatkozó szabályozási követelmények kiigazítását. Az ilyen kiigazításoknak azonban biztosítaniuk kell a gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó, az uniós jogszabályokban meghatározott elvek tiszteletben tartását. A szabályozói tesztkörnyezetek előnye lehet emellett az, hogy a minőségi, biztonsági és hatásossági normák veszélyeztetése nélkül teszik lehetővé a betegek hozzájutását az úttörő terápiákhoz. A szabályozói tesztkörnyezetekben kapott eredményeknek iránymutatásul kell szolgálniuk a Bizottság számára annak értékelésében, hogy az adott gyógyszerekre vonatkozó kiigazított keretrendszer megfelelő-e, és érdemes-e megvalósítani.

- (155) A szabályozói tesztkörnyezet – az Ügynökség ajánlását követő bizottsági végrehajtási határozaton alapuló – létrehozásának részletes és átfogó terven kell alapulnia, amely felvázolja a tesztkörnyezet sajátosságait, valamint leírja a lefedendő gyógyszereket. A szabályozói tesztkörnyezet időtartamát korlátozni kell, és az népegészségügyi megfontolások alapján bármikor megszüntethető lenne. A szabályozói tesztkörnyezetből származó tanulságok alapot nyújthatnak a jogi keret jövőbeli módosításaihoz annak érdekében, hogy az adott innovatív szempontok teljes mértékben beépüljenek a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásba. A szabályozói tesztkörnyezet eredményei alapján a Bizottság adott esetben kiigazított kereteket dolgozhatna ki. A tesztkörnyezet keretében kiadott forgalombahozatali engedélyeknek biztosítaniuk kell a minőségre, biztonságra és hatásosságra vonatkozó, e rendeletben és az (EU) 2026/... irányelvben⁺ meghatározott elvek tiszteletben tartását. A szabályozói tesztkörnyezet nem érintheti a tagállamok illetékes hatóságainak és az Ügynökségnek a felügyeleti és korrekciós hatásköreit, valamint az olyan résztvevők felelősségét, mint a klinikai kísérletek szponzorai, a jogosultak, a forgalombahozataliengedély-kérelmezők, illetve bármely, a gyógyszer életciklusában érintett szereplő.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (156) A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos kockázattal is járhatnak az Unióban mind a belső piac zökkenőmentes működésére, mind a lakosok egészségére nézve, és hatással vannak a betegek azon jogára, hogy hozzáférjenek a megfelelő orvosi ellátáshoz, ideértve az ellátás vagy a kezelés hosszabb késedelmét vagy megszakítását, a kórházi ellátás hosszabb időtartamát, a hamisított gyógyszereknek való kitettség fokozott kockázatát, a gyógyszerelési hibákat, a nem elérhető gyógyszerek alternatív termékekkel való helyettesítését követő nemkívánatos eseteket, a betegeknél kiváltott jelentős pszichés szorongást és az egészségügyi rendszerek költségeinek növekedését. A hiány kiváltó okai többtényezősök, és – a minőségtől kezdve a gyártással kapcsolatos problémákig – a teljes gyógyszerértéklánc mentén azonosíthatók kihívások. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú összetevők és alkotóelemek kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. A tagállamok – helyzetüktől függően – különbözőképpen kezelték e problémát. Mivel nem történt meg a nemzeti szinten hozott intézkedések összehangolása, ezen erőfeszítések széttagolt választ eredményeztek, ami veszélyezteti a gyógyszerek Unión belüli rendelkezésre állását. Ezért fokozott uniós szintű koordinációra van szükség.
- (157) A korábbihoz képest gyakrabban fordul elő, hogy a tagállamok különféle gyógyszerek – köztük bizonyos antimikrobiális szerek – kritikus hiányával szembesülnek, ami veszélyezteti a betegek egészségét és kockáztatja az antimikrobiális rezisztencia kialakulását. Az antimikrobiális szerek kritikus hiánya számos tényezőből – például a változó fertőzési mintákból is – fakadhat, ami jelentősen megnöveli a keresletet. A kínálati oldalon a termelés fellendítéséhez szükséges hosszú átfutási idő megnehezíti a gyors reagálást. E tapasztalat rámutat arra, hogy minden szereplőnek célirányos erőfeszítéseket kell tennie a kritikus hiány problémájának kezelése érdekében.

- (158) A belső piacon a gyógyszerekkel való ellátás biztonságának javítása és ezáltal a népegészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében helyénvaló közelíteni az ellátási zavarok jelentésére és a várható vagy tényleges gyógyszerhiányok nyomon követésére vonatkozó szabályokat, beleértve az e rendeletben foglalt eljárásokat, valamint érintett szervezetek szerepét és kötelezettségeit. Fontos biztosítani a gyógyszerekkel való folyamatos ellátást, amelyet Unióban gyakran magától értetődőnek tekintenek. Mindez különösen azokra a legkritikusabb fontosságú gyógyszerekre vonatkozik, amelyek elengedhetetlenek az Unióban az ellátás folyamatosságának biztosításához, a minőségi egészségügyi ellátáshoz és a népegészség magas szintű védelmének garantálásához.
- (159) A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy dönthessenek úgy, hogy mentesítik a forgalombahozatali engedély jogosultját a X. fejezet szerinti egyes kötelezettségnek való megfelelés alól, amennyiben a gyógyszert az adott tagállam népegészségügyi okokból engedélyezi.

- (160) E rendelet sérelme nélkül, a nemzetbiztonság a tagállamok kizárólagos felelősségi körében marad. A tagállamok felelősek alapvető állami funkcióik védelméért, ideértve területi integritásuk biztosítását és a nemzetbiztonság védelmét. Különösen az EUMSZ 346. cikke értelmében egyetlen tagállam sem köteles olyan információt szolgáltatni, amelynek közlését ellentétesnek tartja alapvető biztonsági érdekeivel. A tagállamok számára ezért lehetővé kell tenni, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosultakat és az egyéb releváns szereplőket kizárólag akkor mentesítsék a rájuk alkalmazandó kötelezettségek valamelyikének teljesítése alól, amikor a gyógyszerek előállítása katonai és védelmi célokat szolgál, valamint amennyiben az adott követelmények alkalmazása nemzetbiztonsági és védelmi kockázattal jár. A katonai és védelmi célokból, valamint a betegek szükségleteinek kielégítése céljából egyaránt forgalmazott gyógyszerek esetében az említett mentességeket csak a katonai és védelmi célokból forgalmazott konkrét gyártási tételekre szabad alkalmazni. A tagállamok számára ezenfelül lehetővé kell tenni, hogy a nemzeti hatóságokat mentesítsék az információközlés kötelezettsége alól, amennyiben annak alkalmazása nemzetbiztonsági és védelmi kockázattal járna.

- (161) A jövőbeli gyógyszerhiányok megelőzése, illetve enyhítése érdekében a forgalombahozataliengedély-jogosultaknak értesíteniük kell a tagállamok érintett illetékes hatóságait és adott esetben az Ügynökséget az egyes forgalombahozatali engedélyek továbbiakban történő visszavonásáról, forgalomba hozataluk végleges megszüntetéséről vagy ideiglenes felfüggesztéséről, valamint minden, a kéthetes időtartamot meghaladó ellátási zavarról. Az ellátási zavarokról szóló értesítést haladéktalanul meg kell tenni, amint a forgalombahozataliengedély-jogosult tudomást szerez a helyzetről, és ennek – hacsak nem állnak fenn kellően indokolt kivételes körülmények – legalább a forgalomba hozatal megszakítása előtt hat hónappal kell megtörténnie annak lehetővé tétele érdekében, hogy a tagállamok illetékes hatóságai vagy az Ügynökség felvegyék a kapcsolatot az érintett érdekelt felekkel és meghozzák a szükséges enyhítő intézkedéseket. Emellett a gyógyszerhiány megelőzésének kulcsfontosságú eszközét jelentik a hiánymegelőzési tervek, mivel ezek megkövetelik a forgalombahozataliengedély-jogosultaktól az ellátási láncukban fennálló kockázatok azonosítását és a szükséges enyhítő intézkedések meghozatalát a hiányok elkerülése érdekében. Ezért a hiányok megelőzése, illetve enyhítése érdekében a forgalombahozataliengedély-jogosultaknak rendelkezniük kell hiánymegelőzési tervvel az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek, valamint adott esetben a Bizottság által – a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz) ajánlásainak figyelembevételével – megjelölt további gyógyszerek tekintetében. Az Ügynökségnek iránymutatást kell nyújtania a forgalombahozataliengedély-jogosultak számára az említett tervek végrehajtásának egyszerűsítését célzó megközelítésekről. Egyéb gyógyszerek tekintetében az ellátási lánc kockázataira vonatkozó dokumentált kockázatértékelést kell előírni. A Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy a válsághelyzetekre való felkészültség összefüggésében bekérje az egészségügyi ellenintézkedéseket előírányzó hiánymegelőzési tervekkel kapcsolatos információkat.

- (162) Annak biztosítása érdekében, hogy folyamatos legyen az ellátás és a nemzeti szinten kritikus fontosságúként azonosított gyógyszerek, valamint egyéb konkrét gyógyszerek minden olyan tagállam piacán elérhetőek legyenek, ahol az adott gyógyszereket engedélyezték, szabályokat kell megállapítani a forgalombahozatali engedély visszavonását, illetve a forgalomba hozatal végleges megszüntetését megelőző forgalombahozataliengedély-átruházásra, illetve hozzáférési felhatalmazás adására vonatkozóan azon tagállamokban, ahol a forgalombahozatali engedély érvényes. Az ilyen átruházás nem tekintendő módosításnak. Az olyan gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó szabályok, amelyeket forgalombahozatali engedély alapján forgalmaznak, és amelyek adatait hozzáférési felhatalmazás útján megosztották, nem befolyásolják az érintett forgalombahozataliengedély-jogosultak, illetve nagykereskedők közötti szerződéses megállapodásokat.

- (163) A tagállamok illetékes hatóságainak a forgalombahozatali engedély-jogosultaktól kapott értesítések alapján nyomon kell követniük mind a nemzeti, mind a centralizált eljárások szerint engedélyezett gyógyszerek hiányát. Az Ügynökségnek – szintén a forgalombahozatali engedély-jogosultaktól kapott értesítések alapján – nyomon kell követnie a centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek hiányának alakulását. Az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiányok azonosítása esetén a tagállami illetékes hatóságoknak és az Ügynökségnek összehangoltan kell dolgozniuk e kritikus hiányok kezelése érdekében – függetlenül attól, hogy a kritikus hiány által érintett gyógyszerre centralizált forgalombahozatali engedély vagy nemzeti forgalombahozatali engedély vonatkozik-e –, és közölniük kell a szükséges információkat a betegekkel, a fogyasztókkal és az egészségügyi szakemberekkel. A forgalombahozatali engedély-jogosultaknak és más érintett szervezeteknek meg kell adniuk a nyomon követéshez szükséges információkat. A nagykereskedelmi forgalmazók és más szervezetek, többek között természetes és jogi személyek, például a betegszervezetek vagy az egészségügyi szakemberek számára szintén lehetővé kell tenni, hogy bejelentsék az illetékes hatóságnak az érintett tagállamban forgalmazott adott gyógyszer hiányát. Az Ügynökségnek – az Ügynökségen belül az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁴ értelmében már létrehozott, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport támogatásával – össze kell állítania és adott esetben naprakésszé kell tennie az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiányok jegyzékét. Az Ügynökségnek az érintett tagállam illetékes hatóságával koordinálva biztosítania kell az említett hiányok nyomon követését.

²⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) A gyógyszerek párhuzamos kereskedelme az egyik tagállamból egy másik tagállamba forgalmazott gyógyszerekre vonatkozik. A párhuzamos kereskedelem megkönnyíti a gyógyszerek szabad mozgását, mégpedig azáltal, hogy a gyógyszerek az uniós jogszabályok alapján több tagállamban is engedéllyel rendelkeznek. Ez a felállás nem azonos az exporttal, mivel ott nem létezik a gyógyszerek engedélyezésének és forgalmazásának harmonizált rendszere. Miközben a Bíróság kimondta, hogy a párhuzamos kereskedelem előmozdítja a gyógyszerek szabad mozgását, így tehát előnyös a belső piac számára, elismerte annak szükségességét is, hogy biztosított legyen a tagállamok stabil alapvető egészségügyi ellátása, különösen pedig a lakosság számára nyújtott megbízható és jó színvonalú gyógyszerellátás. A tagállamok számára ezért lehetővé kell tenni, hogy bizonyos gyógyszerek esetében megköveteljék a nagykereskedelmi forgalmazók általi tájékoztatást, amennyiben egy ilyen termék más tagállamba való forgalmazás céljából elhagyja az adott tagállam területét.

Ezen tájékoztatás, valamint a rendelkezésére álló más információk – többek között a hiánymegelőzési tervek – alapján a tagállamnak képesnek kell lennie, hogy meg hozza a hiányok megelőzését vagy mérséklését célzó intézkedéseket, amelyekről pedig értesítenie kell az Ügynökséget. Az említett intézkedéseknek emellett megfelelőnek és a fenti célokkal arányosnak kell lenniük, és figyelembe kell venniük, hogy az áruk szabad mozgása elvének korlátozása csak a népegészség védelme céljából, tehát a Bíróság ítélkezési gyakorlatának és a Szerződéseknek – különösen az áruk szabad mozgására és a versenyre vonatkozó rendelkezéseknek – a tiszteletben tartásával történik. Az e rendeletben meghatározott tájékoztatási követelmények nem érintik a műszaki szabályok és a belső piacot gátló műszaki akadályok bejelentésére vonatkozó, uniós jog szerinti kötelezettségeket, beleértve az (EU) 2015/1535 irányelvben²⁵ meghatározottakat is. Fontos annak elismerése, hogy a párhuzamos import révén könnyebben megvalósulhat – különösen a kisebb vagy sérülékeny piacokon – a gyógyszerekhez való hozzáférésre vonatkozó célkitűzés.

²⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1535 irányelve (2015. szeptember 9.) a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információs szolgáltatási eljárás megállapításáról (HL L 241., 2015.9.17., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) A sürgős kollektív fellépést igénylő kritikus hiányok összefüggésében egy önkéntes mechanizmus előmozdíthatja a tagállamok közötti szolidaritást. A gyógyszerekre vonatkozó önkéntes szolidaritási mechanizmus végső eszközként aktiválható és azon tagállamok támogatására kell irányulnia, amelyek – a rövid távú intézkedések kimerítése ellenére – nemzeti szinten nem megoldható kritikus hiányokkal szembesülnek. Az említett mechanizmus aktiválását olyan konkrét feltételektől kell függővé tenni – mint például a terápiás alternatívák hiánya, a kritikus indikációk fedezésére nem elegendő gyógyszer mennyiség, illetve a készlethiány kialakulásának közvetlen kockázata –, amelyek kiemelik a helyzet sürgősségét. Az Ügynökségnek elő kell segítenie a kommunikációt és koordinálnia kell a támogatási válaszlépéseket, ezáltal szükség esetén segítséget nyújtva a forgalombahozatali engedély-jogosultakkal való kapcsolattartásban is. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz feladata, hogy meghatározza az említett mechanizmus hatékony működőképessé tételét biztosító eljárási szabályokat.

- (166) A tagállami illetékes hatóságoknak – közös uniós módszertan alapján – azonosítaniuk kell azokat a gyógyszereket, amelyeket nemzeti szinten kritikus fontosságúnak tekintenek. A tagállamok által azonosított kritikus fontosságú gyógyszerek így összeállított jegyzékét (az úgynevezett „uniós hosszú jegyzék”) a Bizottságnak el kell fogadnia és közzé kell tennie. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ezenfelül javaslatot kell tennie az (EU) 2026/... irányelvnek⁺ vagy e rendeletnek megfelelően engedélyezett kritikus fontosságú gyógyszereknek a Bizottság által elfogadandó uniós jegyzékére is, e gyógyszerek kínálatának nyomon követése érdekében. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz – az Ügynökség támogatásával – meghatározott rangsorolást követően el kell végeznie a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékében szereplő kritikus fontosságú gyógyszerek sebezhetőségértékelését. A Bizottságnak a sebezhetőségértékelés eredményét figyelembe véve, lépésenként meg kell határoznia azokat a kritikus fontosságú gyógyszereket, amelyek sebezhetősége megállapítást nyert. E kritikus fontosságú gyógyszerek között a Bizottságnak – a hatóanyagaikkal együtt – azokat a kritikus fontosságú gyógyszereket is meg kell határoznia, amelyeknél a sebezhetőség oka a nagy fokú függés egyetlen vagy korlátozott számú Unión kívüli országtól. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz számára lehetővé kell tenni, hogy ajánlásokat fogalmazzon meg azokra az intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak, a tagállamoknak, a Bizottságnak és más szervezeteknek kell meghozniuk a kritikus hiány megszüntetése vagy a piac e kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátása biztonságának érdekében. Adott esetben ezeknek az ellátásbiztonsági intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a szabályozási rugalmasság alkalmazását is, például a csomagolási és címkézési követelmények tekintetében. Ez a rugalmasság azonban nem áthatja alá a minőségi, biztonsági és hatásossági előírásokat.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (167) A nyomonkövetési és megelőzési tevékenységek – a nemzeti szintű célzott intézkedésekkel együtt – esetenként elégtelennek bizonyultak a kritikus fontosságú gyógyszerek Unión belüli ellátási zavarának megelőzéséhez. A tapasztalat azt mutatja, hogy az ellátási láncban jelentkező nehézségek koordinálatlan vállalati és kormányzati szintű megközelítésekhez vezettek – például az ellátási lánc szereplői számára előírt készletezési követelményekhez –, ami a belső piacon korlátozásokat okozott. Az ilyen korlátozások jellemzően előidézik a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának szuboptimális szintjét is, mivel a széttagolt megközelítés Unió-szerte veszélyezteti a rendelkezésre állást. Biztosítani szükséges, hogy az ilyen, valószínűleg az említett korlátozásokhoz vezető helyzetek kezeléséhez – különleges körülmények között – rendelkezésre álljanak az uniós megközelítést célzó eszközök, és így a biztonságos és stabil uniós szintű ellátás megőrzése révén biztosítani lehessen a gyógyszerek szabad mozgását. A Bizottságnak ezért képesnek kell lennie arra, hogy a zavarok súlyos kockázatának megfelelő azonosítását követően ajánlásokat dolgozzon ki az Unión belüli ellátásbiztonság javítását célzó nemzeti intézkedésekre vonatkozóan.

- (168) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek e rendelettel összhangban megadott forgalombahozatali engedélyével kapcsolatos egyes kötelezettségek betartásának biztosítása érdekében a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy pénzbüntetést szabjon ki. Az említett kötelezettségek be nem tartásával kapcsolatos felelősség vizsgálatához és az említett pénzbüntetések kiszabásához olyan eszközöket kell biztosítani, amelyek figyelembe veszik, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosultak valamely nagyobb gazdasági egység részét képezhetik. Ellenkező esetben fennáll az említett kötelezettségeknek való meg nem felelésért viselt felelősség kijátszásának egyértelmű és azonosítható kockázata, ami hatással lehet a hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciók kiszabásának képességére. A kiszabott szankcióknak hatásosnak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük, továbbá figyelembe kell venniük az adott esethez fűződő egyéb körülményeket is. A jogbiztonságnak a kötelezettségszegési eljárás során való biztosítása érdekében meg kell határozni a szankciók maximális összegét. E maximális összegeknek nem egy adott gyógyszer, hanem az érintett gazdasági egység forgalmától kell függeniük.

- (169) E rendelet egyes nem alapvető rendelkezéseinek kiegészítése vagy módosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el azon helyzetek meghatározásáról, amelyekben engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokra lehet szükség; azon gyógyszerkategóriák meghatározásáról, amelyekre egyedi kötelezettségekhez kötött forgalombahozatali engedély adható, valamint az ilyen forgalombahozatali engedély megadására és megújítására vonatkozó eljárások és követelmények meghatározásáról; a módosítások alóli mentességek és azon kategóriák meghatározásáról, amelyekbe a módosításokat be kell sorolni, a forgalombahozatali engedélyekben foglaltak módosítása iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárások létrehozásáról, valamint az ilyen módosítások iránti kérelmek vizsgálata céljából harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel folytatott együttműködés feltételeinek és eljárásainak meghatározásáról; a forgalombahozatali engedélyek átruházása iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárások meghatározásáról; az e rendelet szerinti kötelezettségek be nem tartása esetén pénzbírságok vagy kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó eljárás és szabályok, valamint e bírságok beszedése feltételeinek és módszereinek meghatározásáról. A Bizottságot fel kell hatalmazni további intézkedések elfogadására, megjelölve azokat az eseteket, amelyekben engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokat lehetne megkövetelni.

Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság közötti, a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban²⁶ foglalt elveknek megfelelően kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

²⁶ HL L 123., 2016.5.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (170) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeivel kapcsolatban. A centralizált forgalombahozatali engedélyek kiadásával, az engedélyek felfüggesztésével, bevonásával vagy visszavonásával, az adatkizárólagossági utalványok odaítélésével, a szabályozói tesztkörnyezetek létrehozásával és módosításával, valamint a gyógyszerek szabályozási státuszára vonatkozó határozatok elfogadásával kapcsolatos végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU rendeletnek megfelelően kell gyakorolni.
- (171) Az 536/2014/EU rendelet 91. cikke jelenleg előírja, hogy a rendelet nem sérti többek között a 2001/18/EK és a 2009/41/EK irányelvet.
- (172) A tapasztalatok azt mutatják, hogy a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai kísérletek során a 2001/18/EK és a 2009/41/EK irányelv követelményeinek való megfelelést biztosító eljárás a környezeti kockázatértékelés és a tagállam illetékes hatósága általi hozzájárulás tekintetében összetett, és jelentős időt vehet igénybe.

- (173) Az eljárás összetettsége jelentősen nő a több tagállamban és több központban végzett klinikai kísérletek esetében, mivel a klinikai kísérletek szponzorainak párhuzamosan több engedély iránti kérelmet is be kell nyújtaniuk eltérő tagállamok több illetékes hatóságához. Emellett a GMO-kra vonatkozó jogszabályok értelmében a környezeti kockázatértékelésre és az illetékes hatóságok írásbeli hozzájárulására vonatkozó nemzeti követelmények és eljárások tagállamonként jelentősen eltérnek, mivel egyes tagállamok a 2001/18/EK irányelvet, mások a 2009/41/EK irányelvet alkalmazzák, és vannak olyan tagállamok, amelyek a klinikai vizsgálat sajátos körülményeitől függően vagy a 2009/41/EK irányelvet, vagy a 2001/18/EK irányelvet alkalmazzák. Ezért tehát nem lehet előzetesen meghatározni a követendő nemzeti eljárást.
- (174) Ennek megfelelően különösen nehéz a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó vizsgálati gyógyszerekkel több tagállam részvételével, több központban zajló klinikai kísérleteket végezni.
- (175) Az 536/2014/EU rendelet egyik célkitűzése, hogy a klinikai kísérletre irányuló kérelemre vonatkozóan az érintett tagállamok egyetlen összehangolt és egységes értékelést végezzenek, és az értékelést egy ország (a továbbiakban: a jelentéstevő tagállam) koordinálja.

- (176) Ezért helyénvaló előirányozni a tagállami illetékes hatóságok szakértőinek és adott esetben a környezeti kockázatokat értékelő munkacsoportnak a bevonásával végzett centralizált környezeti kockázatértékelést.
- (177) A 2001/18/EK irányelv 5. cikke úgy rendelkezik, hogy a GMO-knak a forgalomba hozataltól eltérő bármilyen egyéb célból a környezetbe történő szándékos kibocsátására vonatkozó engedélyezési eljárások, valamint az azokhoz kapcsolódó, az irányelv 6–11. cikkében leírt szabályok nem alkalmazandók az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyagokra és vegyületekre, amennyiben az ilyen kibocsátást az említett cikkben felsorolt követelményeknek eleget tevő uniós jogi aktusok engedélyezik.
- (178) A vizsgálati gyógyszerek Unión belüli gyártása és behozatala tekintetében engedéllyel való rendelkezésre vonatkozó, az 536/2014/EU rendelet 61. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerinti követelményt ki kell terjeszteni a 2009/41/EK irányelv szerinti, GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó vizsgálati gyógyszerekre is.
- (179) Ezért az 536/2014/EU rendelet hatékony működésének biztosítása érdekében indokolt a gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyagok és vegyületek sajátos jellemzőit figyelembe vevő egyedi engedélyezési eljárást meghatározni a 2001/18/EK irányelv 5. cikkében foglalt követelményeknek megfelelő GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyagok és vegyületek szándékos kibocsátására.

- (180) Az e rendeletben meghatározott egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokra vonatkozó részletes szabályokat a 658/2007/EK bizottsági rendelet²⁷ határozza meg. E szabályokat fenn kell tartani, de helyénvaló egységes szerkezetbe foglalni őket, e rendeletbe átemelve alapvető elemeiket és az e kötelezettségekre vonatkozó jegyzéket, fenntartva mindazonáltal a Bizottságra ruházott azon hatásköröket, amelyek értelmében a Bizottság az ilyen pénzbüntetések kiszabására vonatkozó eljárások meghatározása révén kiegészítheti e rendeletet. A jogbiztonság érdekében helyénvaló egyértelművé tenni, hogy a 2141/96/EK bizottsági rendelet²⁸ hatályban marad, és továbbra is alkalmazandó, hacsak és amíg hatályon kívül nem helyezik. Ugyanezen okból egyértelművé kell tenni, hogy 2049/2005/EK²⁹, az 507/2006/EK³⁰, a 658/2007/EK és az 1234/2008/EK³¹ bizottsági rendelet hatályban marad, és továbbra is alkalmazandó, hacsak és amíg hatályon kívül nem helyezik őket.

²⁷ A Bizottság 658/2007/EK rendelete (2007. június 14.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról (HL L 155., 2007.6.15., 10. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁸ A Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (HL L 286., 1996.11.8., 6. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ A Bizottság 2049/2005/EK rendelete (2005. december 15.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ A Bizottság 507/2006/EK rendelete (2006. március 29.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről (HL L 92., 2006.3.30., 6. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) E rendelet kettős jogalapját az EUMSZ 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja alkotja. Célja a belső piac megvalósítása az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek tekintetében, az egészség magas szintű védelmének biztosítását véve alapul. E rendelet továbbá magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat állapít meg a gyógyszerekre vonatkozóan, az említett termékek biztonságosságával kapcsolatos általános elvárásoknak való megfelelés érdekében. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét említett cél megvalósítására. E két cél elválaszthatatlanul összekapcsolódik, és egyik sem másodlagos a másikhoz képest. Az EUMSZ 114. cikkét illetően, e rendelet létrehozza az Európai Gyógyszerügynökséget, és különös rendelkezéseket ír elő a gyógyszerek centralizált engedélyezése tekintetében, ezáltal biztosítva a belső piac működését és a gyógyszerek szabad mozgását. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontját illetően, e rendelet magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat állapít meg a gyógyszerekre vonatkozóan.
- (182) Mivel az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek – köztük a ritka betegségek gyógyszerei és a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek – engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó központosított eljárásra, valamint az Európai Gyógyszerügynökségre vonatkozó rendelkezéseket beépítették ebbe a rendeletbe, a 141/2000/EK, a 726/2004/EK és az 1901/2006/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (183) E rendelet tiszteletben tartja a Chartában elismert alapvető jogokat és alapelveket, különösen az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, a gyermekek jogait, a magán- és családi élet tiszteletben tartását, a személyes adatok védelmét, valamint művészet és a tudomány szabadságát. E rendelet beépíti továbbá a környezet magas szintű védelmét.

- (184) Mivel e rendelet célját – nevezetesen a jó minőségű gyógyszerek engedélyezésének az Unió egészében történő biztosítását, többek között a beteg gyermekek és a ritka betegségben szenvedők számára is – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban a szükséges fellépés nagyságrendje miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (185) Az európai adatvédelmi biztossal az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban konzultációra került sor, és a biztos 2023. június 19-én véleményt nyilvánított³²,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

³² HL C, C/2023/712, 2023.11.14., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

I. fejezet

Tárgy, hatály és fogalommeghatározások

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) E rendelet uniós eljárásokat állapít meg az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozóan.
- (2) E rendelet emellett uniós és tagállami szinten egyaránt szabályokat és eljárásokat állapít meg a hiány és a kritikus hiány nyomon követésével és kezelésével, valamint a gyógyszerellátás biztonságával kapcsolatosan.
- (3) E rendelet létrehozza továbbá a korábban az 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökséget (a továbbiakban: Ügynökség), és meghatározza az irányítására vonatkozó rendelkezéseket, valamint az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatosan az e rendeletben meghatározott feladataira, valamint az (EU) 2019/6 rendeletben és más vonatkozó uniós jogi aktusokban meghatározott egyéb feladataira vonatkozó rendelkezéseket.

- (4) E rendelet nem érinti a tagállami hatóságok azzal kapcsolatos hatáskörét, hogy meghatározzák az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek árát, illetve hogy egészségügyi, gazdasági és szociális feltételek alapján beemeljék a gyógyszereket a nemzeti egészségügyi rendszerekbe vagy a társadalombiztosítási rendszerekbe. A tagállamok a forgalombahozatali engedélyben szereplő adatokból kiválaszthatják azokat a terápiás javallatokat és kiegészítéseket, amelyeket a társadalombiztosítási szerveik támogatni fognak.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

1. „gyógyszer” vagy „emberi alkalmazásra szánt gyógyszer”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 1. pontjában meghatározott gyógyszer;
2. „antimikrobiális szer”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 23. pontjában meghatározott antimikrobiális szer;
3. „antimikrobiális rezisztencia”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 24. pontjában meghatározott antimikrobiális rezisztencia;
4. „anyag”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 2. pontjában meghatározott anyag;

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát a szövegbe.

5. „hatóanyag”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 3. pontjában meghatározott hatóanyag;
6. „hatóanyag-törzsdokumentáció”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 42. pontjában meghatározott hatóanyag-törzsdokumentáció;
7. „radiofarmakon”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 19. pontjában meghatározott radiofarmakon;
8. „referencia-gyógyszer”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 12. pontjában meghatározott referencia-gyógyszer;
9. „homeopátiás gyógyszer”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 67. pontjában meghatározott növényi gyógyszer;
10. „betegtájékoztató”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 49. pontjában meghatározott betegtájékoztató;
11. „címkeszöveg”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 52. pontjában meghatározott címkeszöveg;
12. „környezeti kockázatértékelés”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 40. pontjában meghatározott kockázatkezelési rendszer;
13. „kiindulási anyag”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 4. pontjában meghatározott kiindulási anyag;

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát a szövegbe.

14. „intermedier”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 5. pontjában meghatározott intermedier;
15. „segédanyag”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 6. pontjában meghatározott segédanyag;
16. „engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 61. pontjában meghatározott engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat;
17. „mellékhatás”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 64. pontjában meghatározott mellékhatás;
18. „nem klinikai” valamely vizsgálat tekintetében: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 11. pontjában meghatározott nem klinikai vizsgálat;
19. „előny-kockázat arány”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 47. pontjában meghatározott előny-kockázat arány;
20. „kockázatkezelési terv”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 38. pontjában meghatározott kockázatkezelési terv;
21. „kockázatkezelési rendszer”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 39. pontjában meghatározott kockázatkezelési rendszer;

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát a szövegbe.

22. „farmakovigilancia-rendszer”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 62. pontjában meghatározott farmakovigilancia-rendszer;
23. „a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 63. pontjában meghatározott farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja;
24. „orvosi rendelvénny”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 45. pontjában meghatározott orvosi rendelvénny;
25. „módosítás” vagy „a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 60. pontjában meghatározott módosítás vagy a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása;
26. „kritikus fontosságú gyógyszer”: olyan gyógyszer, amelynek esetében az elégtelen kínálat a betegeknek súlyos ártalmat okozna, vagy súlyos ártalom kockázatával járna, és amelyet a 136. cikk (1) bekezdésének a) pontjában foglalt módszertan alkalmazásával azonosítottak;
27. „nonprofit jogalany”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 58. pontjában meghatározott nonprofit jogalany;
28. „mikro-, kis- és középvállalkozások”: a 2003/361/EK bizottsági ajánlás mellékletének 2. cikkében meghatározott mikro-, kis- és középvállalkozások;

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát a szövegbe.

29. „orvostechnikai eszköz”: az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 1. pontjában meghatározott orvostechnikai eszköz;
30. „in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz”: az (EU) 2017/746 rendelet 2. cikkének 2. pontjában meghatározott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz;
31. „fejlett terápiás gyógyszer”: az 1394/2007/EK rendelet³³ 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott fejlett terápiás gyógyszerkészítmény;
32. „allergén gyógyszer”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 10. pontjában meghatározott allergén gyógyszer;
33. „emberi eredetű anyag”: emberi eredetű anyag”: az (EU) 2024/1938 rendelet³⁴ 3. cikkének 1. pontjában meghatározott emberi eredetű anyag;

³³ 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., 121. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát a szövegbe.

³⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1938 rendelete (2024. június 13.) 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, 2024/1938, 2024.7.17., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

34. „ritka betegség”: olyan életveszélyes vagy krónikus leépüléssel járó betegség, amely megfelel a 65. cikk (1) bekezdésének a) pontjában és a 65. cikk (2) bekezdésében meghatározott ritkasági kritériumoknak;
35. „ritka betegség gyógyszerének minősített termék”: olyan fejlesztés alatt álló gyógyszer, amely a 66. cikk (4) bekezdése szerinti határozattal „ritka betegség gyógyszer” minősítést kapott;
36. „ritka betegség gyógyszere”: a 71. cikk szerinti, ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer;
37. „ritka betegség gyógyszerének szponzora”: bármely, az Unióban letelepedett jogi vagy természetes személy, aki a 66. cikk (4) bekezdésének megfelelően ritka betegség gyógyszerének minősítés iránti kérelmet nyújtott be vagy aki a 66. cikk (4) bekezdésében említett határozattal ilyen minősítést kapott;
38. „szignifikáns előny”: a ritka betegség gyógyszere által jelentett klinikailag releváns előny vagy a betegellátáshoz való jelentős hozzájárulás, amennyiben ez az előny, illetve hozzájárulás a célpopuláció releváns részének javára válik;
39. „klinikailag nagyobb hatásosságú”: egy adott gyógyszer tekintetében annak bizonyított volta, hogy a gyógyszer szignifikánsan nagyobb terápiás, illetve diagnosztikai előnyöket biztosít egy ritka betegség gyógyszere által biztosítottaknál, az alábbiak közül egy vagy több módon:
- a) piaci kizárólagossággal rendelkező ritka betegség gyógyszerénél nagyobb hatásosság a célpopuláció releváns részében;

- b) piaci kizárólagossággal rendelkező ritka betegség gyógyszerénél nagyobb biztonságosság a célpopuláció releváns részében;
 - c) kivételes esetekben, ha az a) és a b) pontban említettek szerint sem a nagyobb biztonságosságot, sem pedig a nagyobb hatásosságot nem bizonyították, annak bemutatása, hogy a gyógyszer egyébként jelentősen hozzájárul a diagnózis felállításához vagy a betegellátáshoz;
40. „hasonló hatóanyag”: azonos hatóanyag vagy olyan hatóanyag, melynek fő molekuláris szerkezeti jellemzői azonosak (de nem feltétlenül azonos az összes molekuláris szerkezeti jellemzője), valamint azonos hatásmechanizmussal működik; azon fejlett terápiás gyógyszereknél, amelyek esetében a fő molekuláris szerkezeti jellemzőket nem lehet teljes mértékben megállapítani, két hatóanyag hasonlóságát a biológiai és funkcionális jellemzők alapján kell vizsgálni;
41. „hasonló gyógyszer”: olyan gyógyszer, amely egy adott ritka betegség gyógyszerének hatóanyagához vagy hatóanyagaihoz hasonló hatóanyagot, illetve hatóanyagokat tartalmaz, és amelyet az adott ritka betegség gyógyszerével megegyező a terápiás javallat céljából alkalmaznak;
42. „generikus gyógyszer”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 13. pontjában meghatározott generikus gyógyszer;
43. „biohasonló gyógyszer”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 15. pontjában meghatározott biohasonló gyógyszer;

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát a szövegbe.

44. „gyermekgyógyászati vizsgálati terv”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 43. pontjában meghatározott gyermekgyógyászati vizsgálati terv;
45. „gyermekpopuláció”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 44. pontjában meghatározott gyermekpopuláció;
46. a gyógyszer „hatáserőssége”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 55. pontjában meghatározott hatáserősség;
47. „gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély”: olyan emberi alkalmazásra szánt gyógyszerre megadott forgalombahozatali engedély, amely nem áll a 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³⁵ szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy olyan szabadalom oltalma alatt, amely alapján kiegészítő oltalmi tanúsítvány adható, és amely kizárólag a gyermekpopulációban vagy a gyermekpopuláció al csoportjaiban való alkalmazás szempontjából releváns terápiás javallatokra terjed ki, beleértve az adott termék megfelelő hatáserősségét, gyógyszerformáját vagy alkalmazási módját;
48. „közegészségügyi szükséghelyzet”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 57. pontjában meghatározott közegészségügyi szükséghelyzet;
49. „vakcina”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 31. pontjában meghatározott vakcina;

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát a szövegbe.

³⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

50. „a gyógyszer neve”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 53. pontjában meghatározott gyógyszer neve;
51. „gyógyszerekkel való visszaélés”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 46. pontjában meghatározott gyógyszerekkel való visszaélés;
52. „szabályozói tesztkörnyezet”: olyan szabályozási keret, amely lehetővé teszi innovatív vagy adaptált szabályozási megoldások ellenőrzött környezetben való – konkrét terv alapján történő és korlátozott ideig tartó, szabályozói felügyelet melletti – kifejlesztését, validálását és tesztelését, ezzel megkönnyítve a valószínűleg e rendelet hatálya alá tartozó innovatív gyógyszerek kifejlesztését és engedélyezését;
53. „hozzáférési felhatalmazás”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 16. pontjában meghatározott hozzáférési felhatalmazás;
54. „hiány”: olyan helyzet, amelyben egy, valamely tagállamban engedélyezett és forgalomba hozott gyógyszer tekintetében a kínálat az adott tagállamban bármely okból nem elégíti ki az említett gyógyszer iránti keresletet;
55. „kritikus tagállami hiány”: olyan gyógyszer hiánya, amelynek esetében egy tagállam piacán nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségben megfelelő helyettesítő gyógyszer, és amely körülmény jelentősen kihat az említett tagállam egészségügyi rendszerére, vagy a betegeknek ártalmat okozhat vagy ártalom kockázatával járhat;

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát a szövegbe.

56. „az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiány”: olyan kritikus tagállami hiány, amely tagállami szinten nem megoldható, és amelynek esetében koordinált uniós szintű fellépésre van szükség a hiány e rendelettel összhangban történő megoldásához;
57. „nagykereskedelmi tevékenység” gyógyszerek tekintetében: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 76. pontjában meghatározott nagykereskedelmi tevékenység;
58. „hamisított gyógyszer”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 56. pontjában meghatározott hamisított gyógyszer;
59. „állatgyógyászati készítmény”: az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 1. pontjában meghatározott állatgyógyászati készítmény;
60. „növényi készítmények”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 69. pontjában meghatározott növényi készítmények;
61. „biológiai gyógyszer”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 14. pontjában meghatározott biológiai gyógyszer;
62. „gyógyszerek gyártása”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 5. cikke (1) bekezdésének 73. pontjában meghatározott gyógyszerek gyártása;
63. „decentralizált gyártás”: az (EU) 2026/... irányelv⁺ . cikke (1) bekezdésének 74. pontjában meghatározott decentralizált gyártás.

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát a szövegbe.

3. cikk

Centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek

- (1) Az I. mellékletben felsorolt gyógyszer csak akkor hozható forgalomba az Unióban, ha az Unió által e rendelettel összhangban kiadott forgalombahozatali engedéllyel (a továbbiakban: centralizált forgalombahozatali engedély vagy forgalombahozatali engedély) rendelkezik.
- (2) Az I. mellékletben fel nem sorolt gyógyszer számára akkor adható ki centralizált forgalombahozatali engedély, ha legalább a következő követelmények egyikének megfelel:
 - a) a kérelmező igazolja, hogy a gyógyszer jelentős terápiás, tudományos vagy technikai innovációt képvisel, vagy hogy a centralizált forgalombahozatali engedély megadása uniós szinten a betegek érdekét szolgálja, az antimikrobiális rezisztenciára és a közegészségügyi szükséghelyzetek gyógyszereire vonatkozóan is;
 - b) kizárólag gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszer;
 - c) a kérelmező a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben olyan referencia-gyógyszerre hivatkozik, amelyet centralizált forgalombahozatali engedély megadására szolgáló eljárás (a továbbiakban: a centralizált eljárás) keretében már engedélyeztek;
 - d) a gyógyszer olyan új hatóanyagot tartalmaz, amely 2004. május 20-án nem volt engedélyezve az Unióban.

- (3) Homeopátiás gyógyszerek számára nem adható ki centralizált forgalombahozatali engedély.
- (4) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek centralizált forgalombahozatali engedélyeit a Bizottság adja meg és felügyeli a II. fejezetben foglaltakkal összhangban.
- (5) A Bizottság a 181. cikkel összhangban felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletet módosító felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy az I. mellékletet hozzáigazítsa a tudományos és technológiai fejlődéshez. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus előkészítésekor és szövegezésekor a Bizottság:
- a) tudományos és technológiai bizonyítékok alapján megindokolja azt, hogy helyénvaló az I. melléklet 1. pontjában említett biotechnológiai folyamatok leírásának naprakésszé tétele;
 - b) a felhatalmazáson alapuló jogi aktust a felmerült fejlesztések típusa és mértéke tekintetében naprakész tudományos szakirodalmi áttekintésre alapozza, beleértve adott esetben a nemzetközi iránymutatásokat és a viszonyítási alapokat;
 - c) adott esetben figyelembe veszi a WHO, illetve a gyógyszerügynökségek vonatkozó új vagy aktualizált tudományos szakvéleményeit.

4. cikk

A centralizált eljárás szerint engedélyezett referencia-gyógyszerekre hivatkozó gyógyszerek nemzeti forgalomba hozatalának engedélyezése

E rendelet 3. cikkétől eltérve a tagállami illetékes hatóságok az (EU) 2026/... irányelvvel⁺ összhangban engedélyezhetik a centralizált eljárás szerint engedélyezett referencia-gyógyszerekre hivatkozó gyógyszereket, amennyiben teljesülnek a következő feltételek:

- a) a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet az (EU) 2026/... irányelv⁺ 10. vagy 12. cikkével, illetve – kellően indokolt esetekben – 11. vagy 13. cikkével összhangban nyújtották be;
- b) az alkalmazási előírás és betegtájékoztató minden jelentős vonatkozásban – a javallatokat is beleértve – megegyezik az Unió által engedélyezett gyógyszerével;
- c) a referencia-gyógyszer nem az I. melléklet 1. vagy 2. pontjában említett gyógyszer.

Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása az (EU) 2026/... irányelv⁺ 11. vagy 13. cikkével összhangban történik, a kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy a kérelem tárgyát képező javallatok mindegyikét centralizált eljárás szerint engedélyezték az érintett hatóanyag tekintetében.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Az első bekezdés b) pontja nem alkalmazandó az alkalmazási előírásnak vagy a betegtájékoztatónak a javallatokra, az adagolásra, a gyógyszerformákra, az alkalmazási módszerekre és módokra, illetve a gyógyszer felhasználásának bármely más lehetséges módjaira vonatkozó azon részeire, amelyek szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány hatálya alá tartoztak azon gyógyszer forgalomba hozatalakor, amelynek számára a forgalombahozatali engedélyt e cikk szerint kérelmezték, amennyiben a kérelmező kérte, hogy az említett információk ne szerepeljenek a forgalombahozatali engedélyben.

II. fejezet

Általános rendelkezések és a kérelmekre vonatkozó szabályok

1. SZAKASZ

A CENTRALIZÁLT FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY KÉRELMEZÉSE

5. cikk

A centralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása

- (1) Az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélye jogosultjának az Unióban letelepedettnek kell lennie. A forgalombahozataliengedély-jogosult felelős az említett gyógyszerek forgalomba hozataláért, függetlenül attól, hogy azt a forgalombahozataliengedély-jogosult maga, vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának e célra kijelölt egy vagy több képviselője végzi.
- (2) A forgalombahozataliengedély-kérelmezőnek (a továbbiakban: a kérelmező) és az Ügynökségnek meg kell állapodnia a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának időpontjáról.
- (3) A kérelmezőnek elektronikus úton kell benyújtania az Ügynökségnek a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott formátum használatával.
- (4) A kérelemmel kapcsolatban benyújtott információk és dokumentumok pontosságáért és hiánytalanságáért a kérelmező felel.

- (5) Az Ügynökség a kérelem beérkezésétől számított 20 napon belül ellenőrzi, hogy a 7. cikkben előírt minden adat és dokumentum benyújtásra került-e, és hogy a kérelem nem tartalmaz-e olyan kritikus hiányosságokat, amelyek megakadályozhatják a gyógyszer értékelését. Az Ügynökség ezt követően határoz a kérelem érvényességéről.
- (6) Ha az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy a kérelem nem teljes, vagy abban olyan kritikus hiányosságok vannak, amelyek megakadályozzák a gyógyszer értékelését, erről értesíti a kérelmezőt, és határidőt állapít meg a hiányzó információk vagy dokumentumok benyújtására. Az Ügynökség ezt a határidőt egy alkalommal meghosszabbíthatja.

A hiányzó információk és dokumentumok bekérésére a kérelmező által adott válasz beérkezésekor az Ügynökség meghatározza, hogy megfelelőnek tekinthető-e a kérelem. Ha az Ügynökség nem tekinti érvényesnek a kérelmet, erről az elutasítás indokolásával értesíti a kérelmezőt.

Ha a kérelmező az első albekezdésben említett határidőn belül nem nyújtja be a hiányzó információkat és dokumentumokat, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

- (7) Az Ügynökség – a Bizottsággal és a tagállamokkal konzultálva – tudományos iránymutatásokat dolgoz ki a gyógyszerértékelés akadályát képező kritikus hiányosságok azonosításához.

6. cikk

A centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek forgalomba hozatalára és forgalmazására vonatkozó előírások

- (1) A centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerekhez való hozzáférés megkönnyítése érdekében, valamint amennyiben az ilyen termékek az (EU) 2026/... irányelv⁺ 83. cikke szerinti szabályozási adatvédelem vagy szabályozási piacvédelem, az e rendelet 73. cikke szerinti piaci kizárólagosság, illetve a kiegészítő oltalmi tanúsítvány hatálya alá tartoznak, a tagállamok felkérhetik a forgalombahozataliengedély-jogosultakat a gyógyszerek adott tagállamban történő forgalomba hozatalára és forgalmazására az (EU) 2026/... irányelv⁺ 59. cikkében meghatározott követelményekkel összhangban – az említett cikk (2) bekezdésében foglalt követelményeket is beleértve – vagy az említett cikk rendelkezéseitől függetlenül. A forgalombahozataliengedély-jogosultnak – az adott tagállammal való megállapodás alapján és saját felelősségi körén belül – biztosítania kell az említett gyógyszerek forgalomba hozatalát és forgalmazását annak érdekében, hogy az adott tagállamban a betegek szükségleteit fedezzék.

A forgalombahozataliengedély-jogosult és az érintett tagállam által megállapított, az első albekezdésben meghatározott követelmények teljesítésére vonatkozó gyakorlati szabályoknak arányosnak kell lenniük a kitűzött céllal, és összhangban kell állniuk az uniós joggal.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

A forgalombahozataliengedély-jogosultnak meg kell felelnie az első albekezdésben meghatározott követelményeknek, kivéve, ha kivételes és előre nem látható körülmények állnak fenn – ideértve az ellátási zavarokhoz kapcsolódó, illetve egyéb, a forgalombahozataliengedély-jogosult által nem befolyásolható körülményeket is –, amelyek következményeit minden észszerű intézkedés meghozatala esetén sem lehetett volna elkerülni. Ilyenkor a forgalombahozataliengedély-jogosultnak magyarázatot kell adnia az eset körülményeire, és kellően meg kell indokolnia a meg nem felelést.

- (2) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy valamely forgalombahozataliengedély-jogosult következetesen elmulasztotta az adott tagállamban a betegek szükségleteinek kielégítésére szolgáló gyógyszer forgalomba hozatalát és forgalmazását, erről tájékoztathatja a Bizottságot. Az adott tagállam részletes leírást nyújt a Bizottságnak az eset tényállásáról, és megindokolja, hogy a forgalombahozataliengedély-jogosultak miért mulasztották el az adott gyógyszer forgalomba hozatalát és forgalmazását.

A Bizottság tájékoztatását megelőzően a tagállam értesíti az érintett forgalombahozataliengedély-jogosultat, és felkéri, hogy az értesítéstől számított négy héten belül nyújtsa be írásbeli észrevételeit. Ezen időtartam egy alkalommal meghosszabbítható. Az írásbeli észrevételeket csatolni kell az első albekezdéssel összhangban a Bizottság rendelkezésére bocsátott információkhoz. A Bizottság tájékoztatásakor a tagállam megfelelően figyelembe veszi a forgalombahozataliengedély-jogosult által az írásbeli észrevételeiben adott magyarázatokat.

- (3) Amennyiben ugyanazon gyógyszer tekintetében több tagállam is jelzi a (2) bekezdés első albekezdése szerinti meg nem felelést, a Bizottság előírja a forgalombahozatali engedély-jogosult számára, hogy jóhiszeműen kezdjen tárgyalásokat az adott tagállamokkal és minden tőle telhetőt tegyen meg azért, hogy az említett tagállamokban a betegek szükségleteinek kielégítése érdekében biztosítsa az ellátást.
- (4) A Bizottság ... [négy évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően]-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e cikk alkalmazásáról. E jelentésnek többek között a tagállamok által szolgáltatott információkon kell alapulnia, és tartalmaznia kell annak értékelését, hogy az e cikkben előírt szabályok biztosítják-e, hogy az érintett gyógyszerek az e cikket alkalmazó valamennyi tagállamban forgalomba kerüljenek és eljussanak a betegekhez. A Bizottság az említett jelentés alapján adott esetben jogalkotási javaslatokat nyújt be, különös tekintettel a meg nem felelés esetén alkalmazandó korrekciós intézkedésekre, beleértve a pénzbüntetés 178. cikkel összhangban történő kiszabásának lehetőségét is.

7. cikk

Centralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelem

- (1) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek centralizált forgalombahozatali engedélye iránti, az Ügynökséghez e rendelet 5. cikkével összhangban benyújtott kérelmeknek kifejezetten és teljes körűen tartalmazniuk kell az (EU) 2026/... irányelv⁺ II. fejezete alapján kért adatokat és dokumentumokat. Az (EU) 2026/... irányelv⁺ 7. cikkének (2) bekezdésével és 11. és 13. cikkével összhangban benyújtott kérelmek esetében az említett adatokat és dokumentumokat az említett irányelv II. mellékletével összhangban elektronikus úton benyújtott nyers adatoknak kell kísérniük.

Az e bekezdés első albekezdésében említett adatok és dokumentumok között szerepelnie kell az arra vonatkozó nyilatkozatnak, hogy az Unión kívül elvégzett klinikai kísérletek megfelelnek az 536/2014/EU rendelet etikai követelményeinek. Az említett adatok és dokumentumok tekintetében figyelembe kell venni a kérelmezett engedély uniós jellegét, valamint az adatoknak és dokumentumoknak – a védjegyekre vonatkozó jogszabályoknak az (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet³⁶ szerinti alkalmazásával összefüggő rendkívüli esetektől eltekintve – tartalmazniuk kell egy egységes név alkalmazását a gyógyszer vonatkozásában. Az egységes név alkalmazása nem zárja ki kiegészítő jelzők használatát, amennyiben az adott gyógyszer különféle kiszereléseinek azonosítására van szükség.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

³⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/1001 rendelete (2017. június 14.) az európai uniós védjegyről (HL L 154., 2017.6.16., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

- (2) Az Ügynökség felajánlhatja a kérelmezőnek az (1) bekezdésben említett adatok és dokumentumok egyes moduljaira vonatkozó teljes adatcsomagok szakaszos felülvizsgálatát azon gyógyszerek tekintetében, amelyek:
- a) valószínűsíthetően valamely, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 85. cikkének (1) bekezdésében említett kielégítetlen orvosi igényt kezelnek, és – különös tekintettel az általuk képviselt terápiás innovációra – várhatóan kiemelt népegészségügyi érdek fűződik hozzájuk;
 - b) a 41. cikk (3) bekezdésében említett jellemzők bármelyikével rendelkező antimikrobiális szerek vagy a kiemelt jelentőségű bakteriális kórokozók WHO-listáján szereplő – különösen a kritikus prioritásúként vagy magas prioritásúként felsorolt –, illetve a kiemelt jelentőségű kórokozók bármely ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított listáján szereplő, kórokozókat kezelő antimikrobiális szerek; vagy
 - c) potenciális vagy elismert közegészségügyi szükséghelyzet kapcsán alkalmazandók.

Az Ügynökség az első albekezdést az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának az első albekezdés a)–c) pontjában felsorolt kritériumok teljesítésével és az említett gyógyszerek kifejlesztésére vonatkozó adatok kiforrottságával kapcsolatos tanácsát követően alkalmazza.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Az Ügynökség bármikor felfüggesztheti vagy megszüntetheti a szakaszos felülvizsgálatot, ha az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága úgy ítéli meg, hogy a benyújtott adatok nem kellően kiforrottak, vagy ha úgy ítéli meg, hogy a gyógyszer már nem teljesíti az első albekezdésben említett kritériumokat. Az Ügynökség erről tájékoztatja a kérelmezőt.

- (3) A centralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelem tekintetében díj alkalmazandó, amely az Ügynökségnek fizetendő a kérelem elbírálásáért.
- (4) A centralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelem adott esetben az (EU) 2026/... irányelv⁺ II. fejezetének 4. szakaszával és II. mellékletével összhangban tartalmazhat összefoglaló dokumentumokat, tanúsítványokat, vizsgálati terveket, illetve törzsdokumentációt.
- (5) A kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy a kérelme alátámasztása érdekében elvégzett minden állatkísérlet esetében a 2010/63/EU irányelvvel összhangban alkalmazták a tudományos célú állatkísérletek helyettesítésének, csökkentésének és tökéletesítésének elvét.

A kérelmező nem végezhet állatkísérleteket, ha rendelkezésre állnak állatok bevonását nem igénylő, tudományosan kielégítő vizsgálati módszerek.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (6) Az Ügynökség gondoskodik arról, hogy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága a megfelelő kérelem kézhezvételét követő 180 napon belül véleményt adjon ki. Géntechnológiával módosított szervezetekből (GMO-k) álló vagy azokat tartalmazó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszer esetén a bizottságnak a véleményében figyelembe kell vennie a 8. cikk (1) bekezdése szerinti környezeti kockázatértékelést.

Megfelelő indoklással ellátott kérés alapján az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága meghosszabbíthatja a centralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez kapcsolódó tudományos adatelemzésre szolgáló időtartamot.

- (7) A kérelmező gyorsított értékelési eljárást kérhet, ha a centralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása olyan emberi alkalmazásra szánt gyógyszer vonatkozásában történik, amely népegészségügyi szempontból, és különösen a terápiás innováció szempontjából nagy jelentőséggel bír. Ugyanez alkalmazandó a 62. cikkben említett gyógyszerekre vonatkozóan is. A kérelmet részletesen meg kell indokolni.

Ha az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága elfogadja az e bekezdés első albekezdésében említett kérelmet, a (6) bekezdés első albekezdésében megállapított határidőt 150 napra kell csökkenteni.

- (8) Az (EU) 2026/... irányelv⁺ 31. cikkével összhangban létrehozott kiigazított keretek alkalmazhatók a centralizált forgalombahozatali engedélyek e rendelettel összhangban történő megszerzése céljából is.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

8. cikk

A GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelés

- (1) Az (EU) 2026/... irányelv⁺ 23. cikkének sérelme nélkül a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése szerinti, GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez mellékelni kell a GMO-k által az emberi vagy állati egészségre és a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatások azonosítását és értékelését tartalmazó környezeti kockázatértékelést.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek környezeti kockázatértékelését az e rendelet 9. cikkében felsorolt elemekkel, valamint az (EU) 2026/... irányelv⁺ II. mellékletében foglalt – a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében meghatározott alapelveken alapuló, a gyógyszerek sajátosságait figyelembe vevő – egyedi követelményekkel összhangban kell elvégezni.
- (3) A 2001/18/EK irányelv 13–24. cikke nem alkalmazandó a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (4) A 2001/18/EK irányelv 6–11. cikke és a 2009/41/EK irányelv 4–13. cikke nem alkalmazandó a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó gyógyszerek forgalmazásával és klinikai alkalmazásával kapcsolatos műveletekre – beleértve a gyógyszerek csomagolását és címkézését, értékesítését, raktározását, szállítását, alkalmazáshoz való előkészítését, alkalmazását, megsemmisítését, illetve ártalmatlanítását, és kivéve azok gyártását – a következő esetek bármelyikének fennállása esetén:
- a) amennyiben az ilyen gyógyszereket valamely tagállam mentesítette az (EU) 2026/... irányelv⁺ követelményei alól az említett irányelv 4. cikkének (1) bekezdése alapján;
 - b) amennyiben az ilyen gyógyszerek alkalmazását és forgalmazását valamely tagállam az (EU) 2026/... irányelv⁺ 4. cikkének (4) bekezdése értelmében ideiglenesen engedélyezte; vagy
 - c) amennyiben valamely tagállam a 27. cikk (1) bekezdése alapján tette elérhetővé az ilyen gyógyszereket.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (5) A (4) bekezdésben említett esetekben a tagállamok megfelelő intézkedéseket hoznak a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó gyógyszerek környezetbe történő szándékos vagy nem szándékos kibocsátásából eredő előrelátható negatív környezeti hatások minimalizálása érdekében.

A tagállamok illetékes hatóságainak biztosítaniuk kell, hogy az e cikk (4) bekezdésben említett gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos információk rendelkezésre álljanak és azokat a 2009/41/EK irányelv szerinti illetékes hatóságok rendelkezésére bocsássák, amennyiben szükséges, és különösen a 2009/41/EK irányelv 14. és 15. cikkében említett baleset esetén.

9. cikk

A GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelés tartalma

A 8. cikk (2) bekezdésében említett környezeti kockázatértékelésnek a következő elemeket kell tartalmaznia:

- a) a GMO és a bevezetett módosítások leírása, valamint a késztermék jellemzése;
- b) a környezetre, az állatokra és az emberi egészségre jelentett veszélyek azonosítása és jellemzése;

- c) az expozíció jellemzése, amely felméri, hogy milyen eshetőséggel vagy valószínűséggel következhetnek be az azonosított veszélyek;
- d) kockázatjellemezés, amely kitér az egyes lehetséges veszélyek nagyságára és valamely káros hatás bekövetkeztének eshetőségére vagy valószínűségére;
- e) az azonosított kockázatok kezelésére javasolt kockázatminimalizáló és kockázatsökkentő stratégiák, beleértve azon konkrét elszigetelési intézkedéseket, amelyek célja a célzott betegen kívüli személyek gyógyszerrel való érintkezésének, valamint a gyógyszer környezetbe jutásának a korlátozása;
- f) általános kockázatértékelés és következtetések.

10. cikk

A GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó

környezeti kockázatértékelésre vonatkozó eljárás

- (1) A kérelmezőnek be kell nyújtania az Ügynökség számára a 8. cikk (1) bekezdésében előírt környezeti kockázatértékelést.

Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának értékelnie kell a környezeti kockázatértékelést.

- (2) Originális gyógyszerek esetében, vagy ha új kérdés merül fel a benyújtott környezeti kockázatértékelés értékelése során, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának vagy az említett bizottság által kinevezett előadónak szükség szerint konzultációkat kell tartania a tagállamok által a 2001/18/EK irányelvvel összhangban létrehozott szervekkel. Szükség esetén az érintett uniós testületekkel is konzultálniuk kell. A konzultációs eljárás részleteit az Ügynökség legkésőbb ... [12 hónappal e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-ig közzéteszi.

11. cikk

A forgalombahozatali engedély iránti kérelmeknek az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága általi értékelése

- (1) A 13. cikk szerinti véleményének kialakítása során az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának ellenőriznie kell, hogy a 7. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok megfelelnek-e az (EU) 2026/... irányelv⁺ követelményeinek, és értékelnie kell, hogy teljesülnek-e a centralizált forgalombahozatali engedély kibocsátásával kapcsolatban e rendeletben meghatározott feltételek. Véleménye kialakítása során az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága kérheti:
- a) hogy egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium vagy valamely tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium vizsgálja meg az emberi alkalmazásra szánt gyógyszert, annak kiindulási anyagait, összetevőit és szükség szerint az intermedierjeit vagy más alkotóelemeit az arról való meggyőződés érdekében, hogy kielégítőek-e a gyártó által alkalmazott és a centralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez csatolt adatokban és dokumentumokban ismertetett ellenőrzési módszerek;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- b) hogy a kérelmező meghatározott határidőn belül egészítse ki a kérelemhez csatolt adatokat és dokumentumokat; e felkérés esetén a 7. cikk (6) bekezdésének első albekezdésében meghatározott határidőt a kért kiegészítő információk benyújtásáig fel kell függeszteni; a határidőt arra az időre is fel kell függeszteni, amelyet a kérelmező szóbeli vagy írásbeli magyarázatok elkészítésére kap.
- (2) Amennyiben a centralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálásának napjától számított 90 napon belül az értékelés során az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága úgy ítéli meg, hogy a benyújtott adatok minősége vagy kiforrottsága nem elégséges az értékelés befejezéséhez, leállíthatja az értékelést. Az értékelés leállítását megelőzően az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának írásban össze kell foglalnia a hiányosságokat. Ennek alapján az Ügynökség megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt, és határidőt határoz meg számára a hiányosságok orvoslására. A kérelmet fel kell függeszteni mindaddig, míg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat az Ügynökség által megállapított határidőn belül, az értékelést le kell állítani és a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.
- (3) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága a kérelmező által benyújtott adatoktól függetlenül az Ügynökség rendelkezésére álló további bizonyítékokat is mérlegelhet, és a 13. cikk szerinti véleményét az említett bizonyítékok alapján is elfogadhatja.

12. cikk

A gyártó és az importőr tanúsítása, valamint a gyártóhelyen végzett inspekció

- (1) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságától kapott írásbeli kérelem alapján a tagállamnak meg kell adnia az azt igazoló információt, hogy a gyógyszer gyártója, vagy aki azt harmadik országból importálja, képes a 7. cikk értelmében a kérelmező által megadott adatoknak és dokumentumoknak megfelelően gyártani az érintett gyógyszert, illetve elvégezni a szükséges ellenőrző vizsgálatokat, vagy képes mindkét említett tevékenységet végrehajtani.
- (2) Ha az értékelés befejezéséhez szükségesnek ítéli, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága megkövetelheti a kérelmezőtől, hogy vesse alá magát az érintett gyógyszer gyártóhelyén végzendő célzott inspekciónak.

Az inspekciónak, amelyet a 7. cikk (6) bekezdésének első albekezdésében előírt határidőn belül kell lefolytatni, a tagállam megfelelő képesítéssel rendelkező ellenőreinek kell végezniük. Az említett ellenőröket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága által kijelölt előadó vagy szakértő, illetve az Ügynökség egy vagy több ellenőre kísérheti. Az inspekció bejelentés nélkül is végezhető.

Harmadik országokban található gyártóhelyek esetében az inspekciónak az Ügynökség végezheti a tagállam kérésére és az 54. cikkben meghatározott eljárás alapján.

13. cikk

Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleménye

- (1) Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a kérelmezőt, ha az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleménye szerint a kérelem:
- a) nem felel meg a centralizált forgalombahozatali engedélyezés e rendeletben meghatározott kritériumainak;
 - b) azzal a feltétellel felel meg az e rendeletben meghatározott kritériumoknak, hogy az Ügynökség által előírtak szerint módosítják az alkalmazási előírást;
 - c) azzal a feltétellel felel meg az e rendeletben meghatározott kritériumoknak, hogy az (EU) 2026/... irányelv⁺ VI. fejezetének való megfelelés biztosítása érdekében az Ügynökség által előírtak szerint módosítják a gyógyszer címkeszövegét, illetve a betegtájékoztatót; vagy
 - d) adott esetben megfelel a 19. és 20. cikkben meghatározott kritériumoknak az ott meghatározott egyedi feltételek mellett.
- (2) Az (1) bekezdésben említett vélemény kézhezvételétől számított 12 napon belül a kérelmező írásban kérheti az Ügynökségtől a vélemény felülvizsgálatát. Ebben az esetben a kérelmezőnek a vélemény kézhezvételétől számított 60 napon belül írásban be kell nyújtania az Ügynökségnek a felülvizsgálati kérelem részletes indokolását.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

A felülvizsgálati eljárás csak a véleménnyel kapcsolatos azon kérdésekre terjedhet ki, amelyeket a kérelmező eredetileg megjelölt, alapját pedig csak azok a tudományos adatok képezhetik, amelyek rendelkezésre álltak akkor, amikor az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága az eredeti véleményét elfogadta.

A felülvizsgálati kérelem indokolásának kézhezvételétől számított 60 napon belül az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának felül kell vizsgálnia véleményét. A levont következtetések indokait mellékelni kell a végleges véleményhez.

- (3) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága végleges véleményét az annak elfogadásától számított 12 napon belül az Ügynökség megküldi a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek, a gyógyszernek az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága általi értékelését bemutató és a következtetéseit indokoló jelentéssel (a továbbiakban: az értékelő jelentés) együtt.
- (4) Ha a vélemény a vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadása szempontjából kedvező, a véleményhez a következő dokumentumokat kell mellékelni:
 - a) az (EU) 2026/... irányelv⁺ 65. cikkében említett alkalmazási előírás, amely megfelel a gyógyszer értékelésének és az (1) bekezdésben említett véleménynek;
 - b) az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságára vonatkozó ajánlás;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- c) az olyan feltételek vagy korlátozások részletei, amelyeket az adott gyógyszerek forgalmazása vagy alkalmazása során be kell vezetni, beleértve azokat a feltételeket, amelyekkel a gyógyszert a betegek rendelkezésére lehet bocsátani az (EU) 2026/... irányelv⁺ XII. címében meghatározott kritériumoknak megfelelően;
- d) a gyógyszer biztonságos és hatásos használata szempontjából ajánlott feltételek és korlátozások részletezése;
- e) a gyógyszer biztonságos használatának biztosításához ajánlott, a kockázatkezelési rendszerbe beillesztendő intézkedések részletezése;
- f) adott esetben az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok lefolytatására, vagy – a feltételezett mellékhatások rögzítése vagy bejelentése tekintetében – az e rendelet VIII. fejezetében említetteknél szigorúbb előírásoknak való megfelelésre vonatkozó bármely ajánlott kötelezettség részletezése;
- g) adott esetben az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatok lefolytatására vonatkozó bármely ajánlott kötelezettség részletezése, amennyiben olyan aggályok merültek fel a gyógyszer hatásosságának bizonyos szempontjai tekintetében, amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet rendezni. Az ilyen vizsgálatok lefolytatására vonatkozó kötelezettség az (EU) 2026/... irányelv⁺ 127. cikkében szereplő tudományos iránymutatások figyelembevételével az e rendelet 22. cikkének értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon alapul;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- h) adott esetben az olyan engedélyezés utáni vizsgálatok lefolytatására vonatkozóan ajánlott kötelezettség részletezése – beleértve a kezelés optimalizálására irányuló vizsgálatokat is –, amelyek a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásának javítását célozzák;
- i) azon gyógyszerek esetében, amelyekre vonatkozóan lényeges bizonytalanság áll fenn a helyettesítő végpont és a várható egészségügyi kimenetel kapcsolatát illetően, amennyiben az előny-kockázat arány szempontjából megfelelő és releváns, a klinikai előny alátámasztására vonatkozó, engedélyezés utáni kötelezettség részletei;
- j) adott esetben további, engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatok elvégzésére, vagy monitoringadatok, illetve az alkalmazásra vonatkozó információk gyűjtésére, vagy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtására vonatkozó bármely ajánlott kötelezettség részletezése, amennyiben a gyógyszer forgalomba hozatalát követően tovább kell vizsgálni, illetve mérsékelni a környezetre vagy a népegészségre – azon belül az antimikrobiális rezisztenciára – jelentett kockázatokkal kapcsolatos aggályokat;
- k) a címkeszöveg és a betegtájékoztató szövege, az (EU) 2026/... irányelv⁺ VI. fejezetével összhangban megjelenítve;
- l) a gyógyszerészeti, nem klinikai és klinikai kísérletek eredményeire, valamint az érintett gyógyszer tekintetében alkalmazott kockázatkezelési rendszerre és farmakovigilancia-rendszerre vonatkozó értékelő jelentés;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- m) adott esetben az olyan gyógyszer-specifikus validálási vizsgálatok elvégzésére vonatkozó ajánlott kötelezettség részletezése, amelyek az állatok bevonását igénylő kontrollmódszerek állatok bevonását nem igénylő kontrollmódszerekkel való felváltását célozzák;
 - n) adott esetben annak indokolása, hogy a gyógyszer megfelel-e az (EU) 2026/... irányelv⁺ 85. cikkében foglalt, a kielégítetlen orvosi igény kezelésére szolgáló gyógyszerekre vonatkozó kritériumoknak.
- (5) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának a véleménye elfogadásakor abba az (EU) 2026/... irányelv⁺ 53. cikkével összhangban bele kell foglalnia a gyógyszer orvosi rendeltetésével vagy alkalmazásával kapcsolatos kritériumokat.

2. SZAKASZ

A CENTRALIZÁLT FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEKKEL KAPCSOLATOS HATÁROZATOK

14. cikk

A Bizottság határozata a forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan

- (1) A Bizottság az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményének kézhezvételétől számított 12 napon belül a 179. cikk (1) bekezdésében említett Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága elé terjeszti a centralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelemről szóló határozat tervezetét (a továbbiakban: határozattervezet).

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Kellően indokolt esetekben a Bizottság további megfontolásra visszautalhatja az Ügynökségnek az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményét.

Amennyiben a határozattervezet a centralizált forgalombahozatali engedély megadását irányozza elő, tartalmaznia kell a 13. cikk (4) bekezdésében említett dokumentumokat, vagy hivatkoznia kell azokra.

Amennyiben a határozattervezet a centralizált forgalombahozatali engedély megadását a 13. cikk (4) bekezdésének c)–j) pontjában említett feltételekhez köti, szükség esetén határidőket kell meghatároznia a feltételek teljesítésére.

Amennyiben a határozattervezet eltér az Ügynökség véleményétől, a Bizottság részletesen ismerteti a különbségek okait.

A Bizottság a határozattervezetet megküldi a tagállamoknak és a kérelmezőnek.

- (2) A Bizottság az Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága véleményének kézhezvételét követő 12 napon belül végrehajtási jogi aktusok formájában hoz végleges határozatot. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 179. cikk (2) és (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (3) Amennyiben egy tagállam az Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságában olyan fontos új, tudományos vagy technikai természetű kérdésekre mutat rá, amelyekre az Ügynökség által kiadott vélemény nem tért ki, a Bizottság további megfontolásra visszautalhatja a kérelmet az Ügynökségnek. Ebben az esetben az (1) és (2) bekezdésben meghatározott eljárásokat az Ügynökség válaszának kézhezvételét követően újra meg kell kezdeni.

- (4) Az Ügynökség közzéteszi a 13. cikk (4) bekezdése a)–e) pontjában említett dokumentumokat, valamint adott esetben a 13. cikk (4) bekezdésének f)–n) pontjában említett dokumentumokat, és közli az e cikk (1) bekezdésének első albekezdése szerint meghatározott határidőket.

15. cikk

A centralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Ha egy kérelmező az Ügynökségnek benyújtott, forgalombahozatali engedély iránti kérelmet még azt megelőzően visszavonja, hogy a kérelemre vonatkozóan az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményt adott volna ki, a kérelmezőnek közölnie kell az Ügynökséggel a visszavonás okait. Az Ügynökség ezt az információt nyilvánosan hozzáférhetővé teszi, és adott esetben közzéteszi az értékelő jelentést, miután abból az üzleti szempontból bizalmas jellegű információkat törölték.

Azt követően, hogy a kérelemre vonatkozó véleményt kiadták, a kérelmezőnek már nem áll módjában saját kezdeményezésére visszavonni a kérelmet.

16. cikk

A centralizált forgalombahozatali engedély kiadásának megtagadása

- (1) A Bizottság megtagadja a centralizált forgalombahozatali engedély kiadását, ha a 7. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok ellenőrzése után az látszik valószínűnek, hogy:
- a) a gyógyszer előny-kockázat aránya nem kedvező;

- b) a kérelmező nem bizonyította megfelelően vagy kielégítő mértékben a gyógyszer minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát;
- c) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottaknak;
- d) a környezeti kockázatértékelés hiányos vagy nem kellően alátámasztott, vagy a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatok a kérelmező – többek között kockázatcsökkentő intézkedések útján – nem kezelte kielégítően, kivéve, ha a környezeti kockázatértékelés hiányos jellegének okát a kérelmező kellően megindokolta és alátámasztotta, és az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy a forgalombahozatali engedély megadható azon feltétellel, hogy a 13. cikk (4) bekezdésének j) pontjában említett, engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálat kerül elvégzésre, vagy kockázatcsökkentő intézkedések kerülnek végrehajtásra;
- e) a kérelmező által a 7. cikk (1)–(4) bekezdésének megfelelően benyújtott adatok vagy dokumentumok helytelenek;
- f) a kérelmező által javasolt címkeszöveg és betegtájékoztató nem felel meg az (EU) 2026/... irányelv⁺ VI. fejezetének.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (2) A centralizált forgalombahozatali engedély kiadásának elutasításáról szóló bizottsági határozat az érintett gyógyszer forgalomba hozatalának az egész Unióra kiterjedő tilalmát jelenti.
- (3) Az engedélyezés megtagadására vonatkozó információt és az elutasítás okait nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

17. cikk

Forgalombahozatali engedélyek

- (1) Az (EU) 2026/... irányelv⁺ 1. cikke (7) és (8) bekezdésének sérelme nélkül az e rendelettel összhangban kiadott forgalombahozatali engedély az Unió egész területén érvényes. Valamennyi tagállamban azonos jogokat és kötelezettségeket biztosít a forgalombahozatali engedély-tulajdonos számára, mint az egyes tagállamok által az (EU) 2026/... irányelv⁺ 6. cikkének megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély.

A Bizottság biztosítja, hogy az emberi alkalmazásra szánt, engedélyezett gyógyszereket felvegyék a Gyógyszerek Uniós Nyilvántartásába, és azokhoz egy számot rendeljenek hozzá, amelyet fel kell tüntetni a csomagoláson.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (2) A forgalombahozatali engedélyre vonatkozó határozatok összefoglaló táblázatát közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, feltüntetve a forgalombahozatali engedélyről szóló értesítés időpontját és a Gyógyszerek Uniók Nyilvántartásában szereplő nyilvántartási számot, a gyógyszer hatóanyagának nemzetközi szabadnevét, annak gyógyszerformáját és valamennyi anatómiai-terápiás-kémiai kódot.
- (3) Az Ügynökség – az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlése után – haladéktalanul közzéteszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerre vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentést (a továbbiakban: EPAR), valamint a forgalombahozatali engedély megadását támogató véleményének indokolását. Az értékelő jelentésbe bele kell foglalni a forgalombahozatali engedély 19., 20. és 31. cikk alapján történő megadásának indokolását.

Az EPAR-nak a következőket kell tartalmaznia:

- a) az értékelő jelentés összefoglalója, amelynek megfogalmazása a nyilvánosság számára érthető. Az összefoglalónak tartalmaznia kell egy, a gyógyszer alkalmazási feltételeiről szóló szakaszt;

- b) a környezeti kockázatértékelési vizsgálatoknak és eredményeiknek a forgalombahozataliengedély-jogosult által benyújtott összefoglalása, valamint az Ügynökségnek a környezeti kockázatértékelésre, valamint az (EU) 2026/... irányelv⁺ 23. cikkének (5) bekezdésében említett tudományos iránymutatások alapján benyújtott információkra vonatkozó értékelése;
 - c) antimikrobiális szerek esetében az (EU) 2026/... irányelv⁺ 18. cikke (1) bekezdésének a) pontjában, valamint az említett irányelv I. melléklete 21. pontjának a) alpontjában említett információk, továbbá a forgalombahozataliengedély-jogosultra háruló bármely egyéb kötelezettség.
- (4) A forgalombahozatali engedély megadását követően a forgalombahozataliengedély-jogosultnak tájékoztatnia kell az Ügynökséget az emberi alkalmazásra szánt gyógyszer tagállamokban történő forgalomba hozatalának időpontjáról, figyelemmel a különféle engedélyezett kiszerelésekre.

Az Ügynökség kérésére – különösen a VIII. fejezet szerinti farmakovigilancia vonatkozásában – a forgalombahozataliengedély-jogosultnak tagállamonkénti bontásban az Ügynökség rendelkezésére kell bocsátania minden, a gyógyszer uniós szintű értékesítési mennyiségével, továbbá minden birtokában lévő, az orvosi rendelvevények uniós és tagállami szintű mennyiségével kapcsolatos adatot.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

18. cikk

A forgalombahozatali engedélyek érvényessége és megújítása

- (1) A gyógyszerek forgalombahozatali engedélye – a (2) bekezdés sérelme nélkül – korlátlan ideig érvényes.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve az engedély megadásakor a Bizottság az Ügynökségnek a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó tudományos szakvéleménye alapján határozhat úgy, hogy a forgalombahozatali engedély érvényességét öt évre korlátozza.

Amennyiben a forgalombahozatali engedély érvényessége öt évre korlátozódik, a forgalombahozatali engedély-jogosultnak legalább kilenc hónappal a forgalombahozatali engedély érvényességének lejártja előtt kérelmeznie kell az Ügynökségtől a forgalombahozatali engedély megújítását.

Amennyiben a megújítási kérelem e bekezdés második albekezdésével összhangban benyújtásra került, a forgalombahozatali engedély mindaddig érvényes marad, amíg a Bizottság a 14. cikkel összhangban határozatot nem hoz.

A forgalombahozatali engedély az előny-kockázat aránynak az Ügynökség általi újraértékelése alapján újítható meg. Megújítását követően a forgalombahozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

19. cikk

Kivételes körülmények között megadott forgalombahozatali engedélyek

- (1) Kivételes körülmények között, ha egy gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 7. cikke szerinti kérelemben, vagy egy meglévő forgalombahozatali engedély új terápiás javallata iránti, e rendelet szerinti kérelemben a kérelmező nem tud átfogó adatokat szolgáltatni a gyógyszer szokásos alkalmazási feltételek melletti biztonságosságáról és hatásosságáról, a Bizottság az e rendelet 7. cikkétől eltérve – egyedi feltételek mellett – az e rendelet 14. cikke szerint engedélyt adhat ki, amennyiben teljesülnek a következő követelmények:
- a) a kérelmező a kérelmezési dossziében az (EU) 2026/... irányelv⁺ II. mellékletében meghatározott indokok valamelyike alapján alátámasztotta, hogy objektív és ellenőrizhető okok miatt nem tud átfogó adatokat benyújtani a gyógyszer szokásos alkalmazási feltételek melletti biztonságosságáról és hatásosságáról;
 - b) az a) pontban említett adatok kivételével a kérelmezési dosszié hiánytalan, és megfelel az e rendeletben foglalt valamennyi követelménynek.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Az első albekezdésben említett egyedi feltételeket bele kell foglalni a Bizottság forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatába, különösen a gyógyszer biztonságosságának garantálása érdekében, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosult értesítse a tagállamok illetékes hatóságait és az Ügynökséget a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban előforduló bármely váratlan eseményről, és szükség esetén megtegye a megfelelő intézkedéseket.

- (2) Az engedélyezett új terápiás javallat fenntartásának és az (1) bekezdéssel összhangban megadott forgalombahozatali engedély érvényességének az a feltétele, hogy az Ügynökség újraértékeli az (1) bekezdésben említett feltételeket az új terápiás javallat engedélyezésének vagy a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjától számított két év vagy a forgalombahozatali engedélyben meghatározott rövidebb időszak elteltével, majd ezt követően az Ügynökség által meghatározandó és a Bizottság által a forgalombahozatali engedélyben megnevezett, kockázaton alapuló gyakorisággal.

Ezt az újraértékelést a forgalombahozatali engedély-jogosultnak az engedélyezett új terápiás javallat fenntartása vagy a forgalombahozatali engedély kivételes körülmények közötti megújítása iránti kérelme alapján kell elvégezni.

20. cikk

Feltételes forgalombahozatali engedély

- (1) Kellően indokolt esetekben, a betegek kielégítetlen orvosi szükségleteinek kielégítése érdekében a Bizottság az átfogó klinikai adatok benyújtását megelőzően feltételes forgalombahozatali engedélyt adhat ki, vagy az e rendelet 14. cikkével összhangban megadott, meglévő forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódó új, feltételes terápiás javallatot engedélyezhet az olyan gyógyszerek tekintetében, amelyek valószínűsíthetően az (EU) 2026/... irányelv⁺ 85. cikke (1) bekezdése szerinti kielégítetlen orvosi igény kezelésére szolgálnak, feltéve, hogy az adott gyógyszer azonnali piaci hozzáférhetőségéből származó előny nagyobb, mint a megkövetelt további adatok hiányából eredő kockázat.

Szükséghelyzetben az első albekezdésben említett feltételes forgalombahozatali engedély vagy új feltételes terápiás javallat megadható, illetve engedélyezhető abban az esetben is, ha nem kerültek benyújtásra átfogó nem klinikai vagy gyógyszerészeti adatok.

- (2) Az (1) bekezdésben említett feltételes forgalombahozatali engedély vagy új feltételes terápiás javallat csak abban az esetben adható meg, illetve engedélyezhető, ha a gyógyszer esetében az előny-kockázat arány kedvező, és a kérelmező nagy valószínűséggel képes átfogó adatokat benyújtani.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (3) Az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedélyek, illetve az e cikk alapján engedélyezett új feltételes terápiás javallatok egyedi kötelezettségek hatálya alá esnek. A forgalombahozatali engedély feltételeinek tartalmazniuk kell az említett egyedi kötelezettségeket, valamint adott esetben az azok teljesítésével kapcsolatos határidőket. Az említett egyedi kötelezettségeket az Ügynökség évente felülvizsgálja.
- (4) A (3) bekezdésben említett egyedi kötelezettségek részeként az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedély jogosultjának elő kell írni, hogy fejezze be a folyamatban lévő vizsgálatokat, vagy végezzen új vizsgálatokat annak igazolására, hogy az előny-kockázat arány kedvező.
- (5) Az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban világosan hivatkozni kell arra, hogy a gyógyszer feltételes forgalombahozatali engedélye a (3) bekezdésben említettek szerinti egyedi kötelezettségek teljesítésének feltételével került megadásra.
- (6) A 18. cikk (1) bekezdésétől eltérve az e cikk alapján első ízben kiadott feltételes forgalombahozatali engedély egy évig érvényes és megújítható.
- (7) Amennyiben az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedély tekintetében teljesülnek az e cikk (3) bekezdésében említett egyedi kötelezettségek, a Bizottság a forgalombahozataliengedély-jogosult kérelmének a 7. cikk szerinti benyújtását és az Ügynökség kedvező véleményének a kézhezvételét követően a 14. cikk alapján megadhatja a forgalombahozatali engedélyt.

- (8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 181. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy kiegészítse ezt a rendeletet az alábbiak megállapítása révén:
- a) a gyógyszerek azon kategóriái, amelyekre e cikk (1) bekezdése alkalmazandó;
 - b) a feltételes forgalombahozatali engedély megadására, megújítására, valamint egy meglévő forgalombahozatali engedély új feltételes terápiás javallattal való kiegészítésére vonatkozó eljárások és követelmények.

21. cikk

Engedélyezés utáni előírt vizsgálatok

- (1) A forgalombahozatali engedély megadását követően az Ügynökség szükségesnek tarthatja, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosult:
- a) engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot végezzen, amennyiben valamely engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatban kockázati aggályok merülnek fel. Ha egynél több gyógyszer esetén ugyanaz az aggály merül fel, az Ügynökség a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottsággal való konzultációt követően az érintett forgalombahozatali engedély-jogosultakat közös, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat elvégzésére ösztönzi;

- b) engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatot végezzen abban az esetben, ha a betegség megértése vagy a klinikai módszertan azt sugallja, hogy a korábbi, hatásosságra vonatkozó értékeléseket esetleg jelentősen felül kell vizsgálni. Az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálat elvégzésére vonatkozó kötelezettségnek az e rendelet 22. cikke szerint elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon kell alapulnia, figyelembe véve az (EU) 2026/... irányelv⁺ 127. cikkében említett tudományos iránymutatásokat;
- c) bármely más olyan engedélyezés utáni vizsgálatot végezzen, amelynek célja a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásának javítása, ideértve a kezelés klinikai tapasztalaton alapuló optimalizálását is;
- d) engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatot végezzen a gyógyszer környezetbe történő kibocsátása által a környezetre vagy a népegészségre – azon belül az antimikrobiális rezisztenciára – jelentett kockázatok további kivizsgálása céljából, amennyiben az engedélyezett gyógyszerrel vagy az azonos hatóanyagot tartalmazó más gyógyszerekkel kapcsolatban új aggályok merülnek fel.

Ha ugyanaz az aggály több gyógyszerre is vonatkozik, az Ügynökség arra ösztönzi az érintett forgalombahozatali engedély-jogosultakat, hogy végezzenek közös, engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatot;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy az első albekezdés a)–d) pontjában említett, engedélyezés utáni vizsgálatok bármelyikére szükség van, véleményéről írásban tájékoztatja a forgalombahozataliengedély-jogosultat, megjelölve értékelésének indokait, valamint a vonatkozó vizsgálat benyújtásának és lefolytatásának célkitűzéseit és határidejét.

- (2) Az Ügynökség biztosítja a forgalombahozataliengedély-jogosult számára annak lehetőségét, hogy – az Ügynökség által meghatározott határidőn belül – az Ügynökség véleményére válaszul írásban ismertesse észrevételeit, amennyiben ezt a forgalombahozataliengedély-jogosult a vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül kérelmezi.
- (3) Az Ügynökség a forgalombahozataliengedély-jogosult által bemutatott írásbeli észrevételek alapján felülvizsgálja a véleményét.
- (4) Amennyiben az Ügynökség véleménye alapján megerősítést nyer, hogy az e cikk (1) bekezdése első albekezdésének a)–d) pontjában említett, engedélyezés utáni vizsgálatok bármelyikét el kell végezni, a Bizottság a 14. cikk alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusok révén megváltoztatja a forgalombahozatali engedélyt annak érdekében, hogy az ilyen vizsgálat elvégzésére vonatkozó kötelezettséget felvegye a forgalombahozatali engedély feltételei közé, kivéve, ha a Bizottság további megfontolásra visszautalja a véleményt az Ügynökségnek. Az e cikk (1) bekezdés első albekezdésének a), b) és c) pontjában foglalt kötelezettségek tekintetében a forgalombahozataliengedély-jogosultnak megfelelően frissítenie kell a kockázatkezelési rendszert.

22. cikk

Az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokra vonatkozó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 181. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése érdekében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy meghatározza azokat a helyzeteket, amikor a 13. cikk (4) bekezdésének g) pontja és a 21. cikk (1) bekezdése első albekezdésének b) pontja értelmében engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokat lehet előírni.

23. cikk

Kockázatkezelési rendszer

A forgalombahozataliengedély-jogosultnak a kockázatkezelési rendszere részévé kell tennie a 13. cikk (4) bekezdésének d)–i) pontjában, a 21. cikk (1) bekezdése első albekezdésének a), b) és c) pontjában, illetve a 19. cikk (1) bekezdésében és a 20. cikkben említett elemeket tükröző engedélyezési feltételeket.

24. cikk

A forgalombahozataliengedély-jogosult kötelezettségei

A forgalombahozatali engedély megadása nem érinti a gyártónak vagy a forgalombahozataliengedély-jogosultnak a tagállamok alkalmazandó nemzeti joga szerinti polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

25. cikk

A forgalmazás felfüggesztése, a gyógyszer forgalomból történő kivonása, valamint a forgalombahozatali engedély visszavonása a forgalombahozataliengedély-jogosult kérelmére

- (1) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak indokolatlan késedelem nélkül értesítenie kell az Ügynökséget a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer forgalomból történő kivonása, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése vagy a forgalombahozatali engedély meg nem újítása érdekében tett bármely intézkedéséről, annak részletes indokolásával együtt.

A forgalombahozataliengedély-jogosultnak nyilatkoznia kell arról, hogy az említett intézkedés a következő indokokon alapul-e:

- a) a gyógyszernek káros hatása van;
- b) a gyógyszer terápiás szempontból nem hatásos;
- c) az előny-kockázat arány nem kedvező;
- d) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadott összetételnek;
- e) a gyógyszernek vagy összetevőinek ellenőrzését, illetve a gyártási folyamat közbenső fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy valamely egyéb, a gyártási engedély kiállításával kapcsolatos követelmény vagy kötelezettség nem teljesült;

- f) a forgalombahozataliengedély-jogosult a környezetre vagy a környezeten keresztül a népegészségre jelentett súlyos kockázatot azonosított, amelyet nem kezelt megfelelően; vagy
- g) kereskedelmi indokok.

Amennyiben az első albekezdés szerint bejelentett intézkedés egy gyógyszer forgalomból való kivonására irányul, a forgalombahozataliengedély-jogosultnak tájékoztatást kell nyújtania arról, hogy az adott visszavonás milyen hatást gyakorol a már kezelés alatt álló betegek helyzetére.

A forgalombahozataliengedély-jogosultnak az értesítést elektronikus úton és az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott formátumokban kell megtennie. Az Ügynökség a formátumok kidolgozása során konzultál a tagállamokkal.

- (2) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak az (1) bekezdés értelmében értesítenie kell az Ügynökséget arról, ha az intézkedést egy harmadik országban teszi meg, és ha az ilyen intézkedés az (1) bekezdés második albekezdésének a)–f) pontjában meghatározott indokok bármelyikén alapul.
- (3) Az (1) és (2) bekezdésben említett esetekben az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül továbbítja a forgalombahozataliengedély-tulajdonos általi értesítést a tagállamok illetékes hatóságainak.
- (4) Az (1) bekezdés második albekezdésének f) pontjában említett esetekben az Ügynökség haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, a forgalombahozataliengedély-jogosultnak pedig késedelem nélkül tájékoztatnia kell az érintett nemzeti és uniós hatóságokat.

Párhuzamos forgalombahozatali engedélyek

- (1) Egy adott specifikus gyógyszerre vonatkozóan egy kérelmezőnek csak egy forgalombahozatali engedély adható.

Az első albekezdéstől eltérve a Bizottság engedélyezi, hogy ugyanaz a kérelmező az adott gyógyszerre vonatkozóan egynél több kérelmet nyújtson be az Ügynökséghez a következő esetek bármelyikében:

- a) ha a gyógyszer valamely javallata vagy gyógyszerformája, adagolása, alkalmazási módszere vagy módja, illetve a gyógyszer felhasználásának bármely más lehetséges módja egy vagy több tagállamban szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány védelme alatt áll;
- b) ha a gyógyszer forgalomba hozatala olyan másik vállalkozással közösen történik, amely nem tartozik ahhoz a vállalati csoporthoz, mint azon gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, amelyre vonatkozóan a párhuzamos forgalombahozatali engedélyt kéri.

A második albekezdés a) pontjában említett, vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártát követően a forgalombahozatali engedély-jogosultnak a lehető leghamarabb vissza kell vonnia az elsőként kiadott vagy párhuzamos forgalombahozatali engedélyt.

- (2) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek vonatkozásában az e rendelet szerint engedélyezett gyógyszerekre az (EU) 2026/... irányelv⁺ 190. cikkének (3) bekezdését kell alkalmazni.
- (3) A 13. cikk (4) bekezdésének a)–k) pontjában meghatározott dokumentumok tartalma uniós jellegének sérelme nélkül e rendelet egy és ugyanazon, egyetlen forgalombahozatali engedéllyel rendelkező emberi alkalmazásra szánt gyógyszer esetében nem tiltja két vagy több kereskedelmi megjelenés használatát.

27. cikk

Engedélyezés előtti alkalmazásra szánt gyógyszerek

- (1) A tagállamok az e rendelet 3. cikke (1) és (2) bekezdésében említett kategóriákba tartozó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszereket elérhetővé tehetik engedélyezés előtti alkalmazás céljából. A gyógyszerek engedélyezés előtti alkalmazás céljából való elérhetővé tétele magában foglalhatja a már engedélyezett gyógyszerek új terápiás alkalmazását is.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (2) E cikk alkalmazásában az engedélyezés előtti alkalmazás a 3. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott kategóriákba tartozó gyógyszerek kivételes okokból biztosított hozzáférhetőségét jelenti egyetlen olyan beteg, illetve olyan betegek csoportja számára, akik krónikus vagy súlyos leépüléssel járó betegségben, illetve életet veszélyeztetőnek tekintett megbetegedésben szenvednek – vagy akiknek a mentális egészségükre kiható, súlyos pszichés vagy érzelmi megterheléssel járó betegsége a klinikai tüneteik rosszabbodásához vezet és súlyosan csökkenti képességüket a mindennapokban való helytállásra –, és engedélyezett gyógyszerrel nem kezelhetők kielégítő módon. Az engedélyezés előtti alkalmazásra szánt gyógyszernek vagy a 7. cikkel összhangban már benyújtott, illetve hamarosan benyújtandó forgalombahozatali engedély-kérelem tárgyát kell képeznie, vagy folyamatban lévő klinikai kísérletek alatt kell állnia ugyanazon javasolt terápiás javallat tekintetében.
- (3) Az (1) bekezdés alkalmazása esetén a tagállamok értesítik az Ügynökséget, amely nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az értesítést.
- (4) Ha egy tagállam az engedélyezés előtti alkalmazást tervezi, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága a gyártóval vagy a kérelmezővel folytatott konzultációt követően véleményt fogadhat el az alkalmazási és a forgalmazási feltételekről, a célzott betegekről, valamint a nyomon követés feltételeiről. A véleményt szükség esetén naprakésszé kell tenni.

Véleményének kidolgozása során az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága tájékoztatást és adatokat kérhet be a forgalombahozatali engedély-jogosulttól és a gyógyszerfejlesztőtől, és előzetes egyeztetéseket folytathat velük. Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága a klinikai kutatásokon kívül előállított egészségügyi adatokat, köztük valós körülmények között gyűjtött adatokat is felhasználhat – amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak –, figyelembe véve az említett adatok megbízhatóságát.

Az Ügynökség – a további információk és adatcserék tekintetében – harmadik országbeli gyógyszerügynökségekkel is kapcsolatot tarthat.

Véleményének kidolgozása során az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága konzultálhat az érintett tagállammal, és felkérheti, hogy biztosítson minden olyan hozzáférhető információt vagy adatot, amely az érintett gyógyszerrel kapcsolatban a tagállam birtokában van.

- (5) Az (1) bekezdés alkalmazása esetén a tagállamok minden rendelkezésükre álló véleményt figyelembe vesznek, és értesítik az Ügynökséget arról, ha egy gyógyszert a vélemény alapján területükön elérhetővé tesznek. A tagállamok biztosítják, hogy az említett gyógyszerekre farmakovigilanciai követelmények legyenek alkalmazandók a feltételezett mellékhatások rögzítése és jelentése, valamint a gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtása tekintetében.
- (6) Az Ügynökség a (4) bekezdéssel összhangban elfogadott véleményekről naprakész jegyzéket vezet, és azt honlapján közzéteszi.

- (7) A (4) bekezdésben említett vélemények nem befolyásolják a gyártó vagy a kérelmező polgári jogi vagy büntetőjogi felelősségét.
- (8) Amennyiben valamely tagállamban már létezik engedélyezés előtti alkalmazási program, a kérelmezőnek biztosítani kell az e programban résztvevő betegeknek a gyógyszerrel való ellátását, szükség esetén a forgalombahozatali engedély megadását követő teljes időszakban mindaddig, amíg a gyógyszer elérhetővé válik az érintett tagállam piacán.
- (9) Ez a cikk nem sérti az 536/2014/EU rendeletet és az (EU) 2026/... irányelv⁺ 4. cikkét.
- (10) Az Ügynökség részletes iránymutatásokat fogad el a (3) és (5) bekezdésben említett értesítések formájára és tartalmára, valamint az e cikk szerinti bármely adatcserére vonatkozóan.

28. cikk

Véleménykérés tudományos kérdésekben

Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának vagy a Bizottságnak a kérésére az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleményt kell megfogalmaznia az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos bármely tudományos kérdésben. Az említett bizottságnak kellően figyelembe kell vennie az ilyen vélemény kidolgozására irányuló tagállami megkereséseket.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Az Ügynökség az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően közzéteszi az első bekezdésben említett véleményt.

29. cikk

A forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó határozatok szabályozási hatóköre

Az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyeket kizárólag az e rendeletben meghatározott eljárásoknak megfelelően és az abban rögzített okokra alapozva lehet megadni, megtagadni, módosítani, felfüggeszteni, illetve visszavonni vagy bevonni.

30. cikk

Szabályozási védelmi időszakok

Az ipari és kereskedelmi tulajdon védelméről szóló vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül az e rendelettel összhangban engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek az (EU) 2026/... irányelv⁺ VII. fejezetében meghatározott időszakokra szabályozási védelemben részesülnek.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

3. SZAKASZ

IDEIGLENES SZÜKSÉGHELYZETI FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY

31. cikk

Ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély

Uniós szinten elismert közegészségügyi szükséghelyzet esetén a Bizottság a minőségi, nem klinikai, klinikai és környezeti adatok és információk hiánytalan benyújtását megelőzően ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyt adhat ki az adott közegészségügyi szükséghelyzethez közvetlenül kapcsolódó súlyos vagy életveszélyes betegség vagy állapot megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére szánt gyógyszerekre.

A 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében meghatározott GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó gyógyszerek esetében az említett irányelv 13–24. cikke nem alkalmazandó.

Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket az 5. és 7. cikkel összhangban kell benyújtani az Ügynökségnek.

32. cikk

Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyek megadására vonatkozó követelmények

Ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély csak az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetnek az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet³⁷ 23. cikkel összhangban történő elismerését követően adható ki, amennyiben teljesülnek a következő követelmények:

- a) nincs más olyan kielégítő megelőzési, diagnosztikai vagy kezelési módszer, amely az Unióban engedélyezett lenne vagy elégséges mértékben rendelkezésre állna, illetve ha ilyen módszer már rendelkezésre áll, akkor a gyógyszerre vonatkozó ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély megadása hozzá fog járulni közegészségügyi szükséghelyzet kezeléséhez;
- b) a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján az Ügynökség véleményt ad ki, amelyben arra a következtetésre jut, hogy a gyógyszer hatékony lehet a közegészségügyi szükséghelyzethez közvetlenül kapcsolódó betegség vagy állapot, megelőzésében, diagnosztizálásában vagy kezelésében, és – a közegészségügyi szükséghelyzet jelentette veszélyt figyelembe véve – a termék ismert és lehetséges előnyei meghaladják a termék ismert és lehetséges kockázatait.

³⁷ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

33. cikk

Az Ügynökség tudományos szakvéleménye

- (1) Az Ügynökség biztosítja, hogy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága indokolatlan késedelem nélkül elkészítse tudományos szakvéleményét, figyelembe véve a szükséghelyzeti munkacsoportnak a 39. cikk (1) bekezdése második albekezdésében említett ajánlását. Véleményének kiadása céljából az Ügynökség az érintett gyógyszerre vonatkozó bármely releváns adatot figyelembe vehet.
- (2) Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül felülvizsgálja a gyógyszerfejlesztő, a tagállamok vagy a Bizottság által benyújtott új bizonyítékokat, illetve a tudomására jutott minden egyéb bizonyítékot, különösen az érintett gyógyszer előny-kockázat arányát potenciálisan befolyásoló bizonyítékokat.

Az Ügynökség szükség szerint frissíti tudományos szakvéleményét.

- (3) Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül továbbítja a Bizottságnak a tudományos szakvéleményt és annak frissített változatait, valamint az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyre vonatkozó ajánlásokat.

Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozat

- (1) Az Ügynökség tudományos szakvéleménye vagy annak a 33. cikk (1) és (2) bekezdésében említett frissítései alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktus útján indokolatlan késedelem nélkül határozatot hoz a gyógyszerre vonatkozó ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélynek az e cikk (2) és (3) bekezdésével összhangban meghatározott egyedi feltételek szerinti megadásáról. Az ilyen végrehajtási jogi aktust a 179. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (2) A Bizottság az Ügynökségnek az (1) bekezdésben említett tudományos szakvéleménye alapján egyedi feltételeket határoz meg az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély tekintetében, különösen a gyártásra, az alkalmazásra, az ellátásra, a biztonságosság nyomon követésére, valamint a kapcsolódó helyes gyártási és farmakovigilanciai gyakorlatok betartatására vonatkozóan. Szükség esetén az említett feltételekben meg lehet határozni, hogy az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély a gyógyszer mely gyártási tételét érinti.
- (3) A gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásának garantálása vagy a környezetre gyakorolt hatásának minimalizálása érdekében egyedi feltételek határozhatók meg, amelyek a folyamatban lévő vizsgálatok befejezését vagy új vizsgálatok elvégzését írják elő. Az említett vizsgálatok benyújtására határidőt kell megállapítani.

- (4) Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély feltételeinek tartalmazniuk kell a (2) és a (3) bekezdéssel összhangban meghatározott egyedi feltételeket – valamint adott esetben a (3) bekezdésben említett vizsgálatok eredményeinek benyújtási határidejét –, amelyeket az Ügynökség évente felülvizsgál.
- (5) Az Ügynökség az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlése után haladéktalanul közzéteszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerre vonatkozó értékelő jelentést, valamint az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély megadását támogató véleményének indokolását.

35. cikk

Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély érvényessége

Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély érvényét veszti, amikor a Bizottság az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikkének (2) és (4) bekezdésével összhangban megszünteti a közegészségügyi szükséghelyzet elismerését.

36. cikk

Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély módosítása, felfüggesztése vagy bevonása

A Bizottság az alábbi esetek bármelyikében végrehajtási jogi aktusok útján bármikor megváltoztathatja, felfüggesztheti vagy bevonhatja az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyt a következő esetekben:

- a) a 32. cikkben meghatározott kritériumok már nem teljesülnek;

- b) a népegészség védelmére van szükség;
- c) az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély jogosultja nem tett eleget az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyben meghatározott feltételeknek és kötelezettségeknek;
- d) az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély jogosultja nem tett eleget a 34. cikkel összhangban meghatározott egyedi feltételeknek.

Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 179. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

37. cikk

Forgalombahozatali engedély vagy feltételes forgalombahozatali engedély megadása ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély megadását követően

Amint elegendő adat áll rendelkezésre, a 34. cikk szerinti ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély jogosultjának az 5. és 7. cikkel összhangban kérelmet kell benyújtania annak érdekében, hogy az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyt felváltsa valamely, a 14., a 19. vagy a 20. cikkel összhangban megadott forgalombahozatali engedély.

A szabályozási adatvédelem céljából az első bekezdésben említett ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyt és bármely későbbi forgalombahozatali engedélyt ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély részének kell tekinteni.

38. cikk
Átmeneti időszak

Ha egy gyógyszer ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyét a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos okoktól eltérő okból felfüggesztik vagy bevonják, vagy ha az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély érvényét veszti, a tagállamok kivételes körülmények között engedélyezhetik, hogy egy átmeneti időszakban ellássák az adott gyógyszerrel azokat a betegeket, akiket azzal már kezelnek. Ilyen esetekben az érintett tagállam tájékoztatja az Ügynökséget az átmeneti időszak alkalmazásáról. Ebben az időszakban továbbra is alkalmazandók a gyártásra, az alkalmazásra, az ellátásra és a biztonságosság nyomon követésére vonatkozó feltételek, valamint a kapcsolódó helyes gyártási és a farmakovigilanciai gyakorlatok betartása.

39. cikk
Kapcsolat az (EU) 2022/123 rendelet 18. cikkével

- (1) Azon gyógyszerek esetében, amelyekre vonatkozóan az Ügynökség ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély megadását mérlegeli, az (EU) 2022/123 rendelet 18. cikkének (1) és (2) bekezdése alkalmazandó.

Az (EU) 2022/123 rendelet 15. cikke alapján létrehozott szükséghelyzeti munkacsoportnak az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan ajánlást kell benyújtania az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságához az e rendelet 33. cikke szerinti vélemény kidolgozására. E célból a szükséghelyzeti munkacsoport adott esetben a közegészségügyi szükséghelyzet elismerését megelőzően is elvégezheti az (EU) 2022/123 rendelet 18. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységeket.

- (2) Amennyiben az (EU) 2022/123 rendelet 18. cikke (3) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be ajánlás iránt, és az érintett gyógyszerre vonatkozóan ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély iránti már benyújtottak kérelmet, az (EU) 2022/123 rendelet 18. cikkének (3) bekezdése szerinti ajánlásra vonatkozó eljárást le kell állítani, és az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély megadására vonatkozó eljárás lesz az irányadó. Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély iránti kérelem vonatkozásában minden rendelkezésre álló adatot figyelembe kell venni.

40. cikk

Az (EU) 2026/... irányelv⁺ 4. cikke (4) bekezdésének megfelelően megadott engedélyek visszavonása

Ha a Bizottság e rendelet 34. cikkének megfelelően megadta az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyt, a tagállamok – amennyiben lehetséges, valamint észszerű határidőn belül – visszavonnak minden olyan, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 4. cikkének (4) bekezdésével összhangban megadott engedélyt, amelyek az ideiglenes forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó bármely terápiás javallat tekintetében ugyanazon hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkoznak.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

III. fejezet

Az antimikrobiális szerek kifejlesztésére irányuló ösztönzők

1. SZAKASZ

KIEMELT JELENTŐSÉGŰ ANTIMIKROBIÁLIS SZEREKÉRT ADHATÓ ÁTRUHÁZHATÓ ADATKIZÁRÓLAGOSSÁGI UTALVÁNYOK

41. cikk

Átruházható adatkizárólagossági utalvány megadása

- (1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását követően a Bizottság végrehajtási jogi aktus útján – az Ügynökség tudományos értékelése alapján – átruházható adatkizárólagossági utalványt (a továbbiakban: adatkizárólagossági utalvány) adhat a (3) bekezdésben említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, a (4) bekezdésben említett feltételek mellett.
- (2) Az (1) bekezdésben említett adatkizárólagossági utalvány a tulajdonosát feljogosítja arra, hogy egy adott, engedélyezett gyógyszer tekintetében 12 hónappal meghosszabbítsa az (EU) 2026/... irányelv⁺ 83. cikkének (1) bekezdésében említett szabályozási adatvédelmi időszakot.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

(3) Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha valamely multirezisztens szervezet okozta fertőzés kezelésére szolgál, a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny várható az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és az adott antimikrobiális szer a következő jellemzők legalább egyikével rendelkezik:

- a) hatásmechanizmusa egyértelműen eltér az Unióban engedélyezett antimikrobiális szerek hatásmechanizmusától;
- b) olyan új hatóanyagot tartalmaz, amelynek – akár önmagában, akár más hatóanyaggal kombinálva történő – alkalmazásával súlyos vagy életveszélyes fertőzés kezelhető.

Az első albekezdésben említett kritériumok tudományos értékelése során, az Ügynökség figyelembe veszi „a kiemelt jelentőségű bakteriális kórokozók WHO-listáját”, vagy a kiemelt jelentőségű kórokozók egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzékét.

(4) Ahhoz, hogy a Bizottságtól megkapja az (1) bekezdésben említett adatkizárólagossági utalványt, a kérelmezőnek:

- a) bizonyítania kell, hogy képes a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert az uniós piacon várható keresletnek megfelelő mennyiségben forgalmazni;
- b) tájékoztatást kell adnia a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatáshoz kapott minden közvetlen pénzügyi támogatásról;

- c) bizonyítani kell, hogy a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet először az Ügynökségnek nyújtották be, vagy hogy annak benyújtására legfeljebb 180 nappal az Unión kívüli első forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása után került sor.

A forgalombahozatali engedély megadását követő 30 napon belül a forgalombahozatali engedély-jogosultnak egy erre a célra létrehozott weboldalon nyilvánosan hozzáférhetővé kell tennie az első albekezdés b) pontjában említett információkat, és időben közölnie kell az Ügynökséggel a weboldalra mutató elektronikus linket.

- (5) A forgalombahozatali engedély megadását követően az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoportot (a továbbiakban: a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport) annak a lehetőségnek a javaslása céljából, hogy a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert a 137. cikk (2) bekezdésével összhangban felvegyék a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékébe.
- (6) A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szereket – hatékonyságuk megőrzése érdekében – 10 éves időszakon át az emberek kezelésére történő kizárólagos alkalmazásra kell fenntartani.

Az első albekezdésben említett időszak meghosszabbítható az Ügynökség által végzett, az (EU) 2021/1760 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben³⁸ meghatározott kritériumokon alapuló értékelés alapján.

³⁸ A Bizottság (EU) 2021/1760 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. május 26.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kizárólag egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére használható antimikrobiális szerek meghatározására szolgáló kritériumok megállapítása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 353., 2021.10.6., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

- (7) A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a forgalombahozatali engedély megadásáról, amelynek részeként ajánlást fogalmaz meg a tagállamok felé, hogy éljenek a 45. cikkben említett, a közös beszerzésre vonatkozó önkéntes előfizetési modell létrehozásának lehetőségével.

42. cikk

Az adatkizárolagossági utalvány átruházása és felhasználása

- (1) Az e rendelet 41. cikkében említett adatkizárolagossági utalvány segítségével az ugyanazon vagy egy másik forgalombahozatali engedély-jogosult számára e rendelettel összhangban engedélyezett kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek vagy egyéb gyógyszernek az (EU) 2026/... irányelv⁺ 83. cikke (1) bekezdésében említett szabályozási adatvédelmi ideje 12 hónappal meghosszabbítható.

Az adatkizárolagossági utalvány egy alkalommal, egyetlen centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszer vonatkozásában használható fel.

Az érintett kiemelt jelentőségű antimikrobiális szertől eltérő gyógyszer esetében az adatkizárolagossági utalvány csak a szabályozási adatvédelmi időszak ötödik vagy hatodik évében használható fel, és csak akkor, ha a forgalombahozatali engedély-jogosult bizonyítja, hogy az adott gyógyszer Unión belüli értékesítésének éves bruttó összege a forgalombahozatali engedély megadását követő első négy év egyikében sem haladta meg a 490 000 000 EUR-t.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (2) A forgalombahozatali engedély-jogosultnak bizonyítania kell, hogy az értékesítés éves bruttó összegével kapcsolatos, az (1) bekezdésben említett információk pontosak és teljeseek, és hogy azokat független külső könyvvizsgáló ellenőrizte.

Az adatkizárolagossági utalvány csak akkor használható, ha annak a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek a forgalombahozatali engedélyét, amelyre a jogokat eredetileg megadták, nem vonták vissza.

- (3) Amennyiben használni kívánja az adatkizárolagossági utalványt, a tulajdonosnak a szabályozási adatvédelmi időszak meghosszabbítása érdekében a 49. cikkel összhangban kérelmeznie kell az érintett forgalombahozatali engedély módosítását.
- (4) Az adatkizárolagossági utalvány átruházható egy másik forgalombahozatali engedély-jogosultra, tovább azonban már nem ruházható át.
- (5) Azon forgalombahozatali engedély-jogosultnak, akire az adatkizárolagossági utalványt átruházzák, 30 napon belül értesítenie kell az Ügynökséget az átruházásról, megnevezve a két fél közötti ügylet értékét. Az Ügynökség ezeket az információkat a honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

43. cikk

Az adatkizárolagossági utalvány érvényessége

- (1) Az adatkizárolagossági utalvány a következő esetekben érvényét veszti:
 - a) ha a Bizottság a 49. cikkel összhangban határozatot fogadott el az azon gyógyszerre vonatkozó szabályozási adatvédelmi időszak meghosszabbításáról, amelynek tekintetében a szabályozási adatvédelmi időt meghosszabbították;
 - b) ha az utalványt az odaítélésétől számított öt éven belül nem használják fel a 42. cikk (3) bekezdésével összhangban.
- (2) A Bizottság az adatkizárolagossági utalványnak a 42. cikk (4) bekezdésében említett átruházása előtt bevonhatja az utalványt, ha a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer Unión belüli forgalmazására , beszerzésére vagy megvásárlására irányuló, bármely tagállam vagy a Bizottság általi kérelmet nem teljesítették.
- (3) A szabadalmi jogok vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítványok sérelme nélkül, ha egy kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert az (EU) 2026/... irányelv⁺ 83. és 84. cikkében meghatározott szabályozási adatvédelmi és forgalombahozatali védelmi időszakok lejártá előtt kivonnak a belső piacról, az említett időszakok nem akadályozhatják a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert referencia-gyógyszerként alkalmazó gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély-kérelem validálását, vagy az ilyen gyógyszer engedélyezését vagy forgalomba hozatalát, az (EU) 2026/... irányelv⁺ II. fejezetének 2. szakaszával összhangban.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

44. cikk

E fejezet 1. szakasza alkalmazásának időtartama

Az 1. szakasz – a 176. cikk (6) bekezdésében említett értékelés eredményének figyelembe vételével – ... [15 évvel e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-ig vagy addig az időpontig alkalmazandó, amikor a Bizottság e fejezettel összhangban összesen öt adatkizárólagossági utalványt kiadott, attól függően, hogy a kettő közül melyik a korábbi időpont.

2. SZAKASZ

AZ ANTIMIKROBIÁLIS SZEREKRE VONATKOZÓ ÖNKÉNTES ELŐFIZETÉSI MODELL

45. cikk

Az antimikrobiális szerek közös közbeszerzésére vonatkozó önkéntes előfizetési modell

- (1) Különböző tagállamok ajánlatkérő szervei a 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv³⁹ 39. cikke alapján közösen is odaítélhetnek közbeszerzési szerződéseket antimikrobiális szerek beszerzése céljából.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a különböző tagállamok ajánlatkérő hatóságai közötti megállapodásban – a 2014/24/EU irányelv 39. cikkének (4) bekezdésében foglalt elemek mellett – meg kell határozni az előfizetési modellre és az egyéb eljárásokra vonatkozó gyakorlati szabályokat, beleértve az odaítélendő közbeszerzési szerződés időtartamát, valamint azt, hogy megengedett-e a párhuzamos beszerzés.

³⁹ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (3) Az odaítélendő közbeszerzési szerződésnek többéves előfizetés formájában kell létrejönnie, és legalább a következő feltételeket kell tartalmaznia:
- a) a finanszírozás szétválasztása vagy részleges szétválasztása az antimikrobiális szer értékesítési volumenétől;
 - b) az előre egyeztetett mennyiségű, folyamatos és elégséges ellátás támogatásának kritériumaira vonatkozó szabályok.
- (4) A (2) és (3) bekezdés alkalmazásában a Bizottság – a tagállamokkal és az érintett felekkel konzultálva – iránymutatásokat dolgoz ki, amelyekben megnevezi az előfizetési modell releváns elemeit, többek között a gyógyszerek értébecslésének és díjazásának módszertanát az azokkal való ellátás gazdasági életképességének biztosítása érdekében, valamint olyan ösztönzőket, amelyekkel motiválható az elsőbbségi antimikrobiális szerek kifejlesztésébe való beruházás. A tagállamok az e cikk szerinti előfizetési modell létrehozásakor figyelembe vehetik a fenti iránymutatásokat.
- (5) A Bizottság kérelemre támogatást nyújthat a tagállamoknak e cikk alkalmazásához. A tagállamok szükség esetén felkérhetik a Bizottságot, hogy szervezzen együttes üléseket a tagállamok illetékes hatóságai, az Ügynökség és adott esetben bármely más érintett fél – többek között az árképzésért és ártámogatásért felelős szervek – között az e cikk gyakorlati alkalmazásával kapcsolatos kérdések megvitatása céljából. A tagállamok értesítik a Bizottságot e cikk alkalmazásáról.

IV. fejezet

A forgalombahozatali engedély megadását követő intézkedések

46. cikk

Sürgős biztonsági vagy hatásossági korlátozások

- (1) Ha a forgalombahozatali engedély-jogosult népegészségügyi kockázat esetén saját kezdeményezésére sürgős biztonsági vagy hatásossági korlátozásokat alkalmaz, erről haladéktalanul tájékoztatnia kell az Ügynökséget és azon tagállamok illetékes hatóságait, amelyekben a gyógyszer forgalomba hozzák.

Amennyiben az Ügynökség az első albekezdésben említett tájékoztatás kézhezvételét követő 24 órán belül nem emel kifogást, a sürgős biztonsági vagy hatásossági korlátozások ideiglenesen elfogadottnak minősülnek. A forgalombahozatali engedély-jogosultnak – a 49. cikkel összhangban – a sürgős biztonsági vagy hatásossági korlátozás kezdeményezését követő 12 napon belül be kell nyújtania a vonatkozó módosítási kérelmet.

- (2) Népegészségügyi kockázat esetén a Bizottság megváltoztathatja a forgalombahozatali engedélyt annak érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosulttal szemben sürgős biztonsági vagy hatásossági korlátozásokat vezessen be.

Amennyiben az e cikkel összhangban hozott bizottsági határozat korlátozásokat állapít meg a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozóan, az említett korlátozások végrehajtása céljából a Bizottság az 59. cikk alapján a tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.

Ha a forgalombahozataliengedély-jogosult nem ért egyet a Bizottság határozatával, a módosításra vonatkozó írásbeli észrevételeit a bizottsági határozat kézhezvételétől számított 12 napon belül benyújthatja az Ügynökségnek. Az Ügynökség az írásbeli észrevételek alapján véleményt ad ki arról, hogy szükség van-e a módosítás megváltoztatására.

Amennyiben a módosításon változtatni kell, a Bizottság a 179. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében végleges határozatot hoz.

Ha az említett módosítás tárgyával azonos biztonsági vagy hatásossági kérdéssel kapcsolatban az e rendelet 57. cikke vagy az (EU) 2026/... irányelv⁺ 98. vagy 118. cikke szerinti beterjesztési eljárásra kerül sor, az említett beterjesztési eljárásban a forgalombahozataliengedély-jogosult által tett minden írásbeli észrevételt figyelembe kell venni.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

A forgalombahozatali engedély frissítése a tudományos és technológiai fejlődéshez kapcsolódóan

- (1) Azt követően, hogy a forgalombahozatali engedélyt e rendeletnek megfelelően megadták, a forgalombahozataliengedély-jogosultnak – az (EU) 2026/... irányelv⁺ I. mellékletének 6. és 10. pontjában előírt gyártási és ellenőrzési módszerek vonatkozásában – figyelembe kell vennie a tudományos és technológiai fejlődést, és el kell végeznie azokat a módosításokat, amelyekre annak érdekében lehet szükség, hogy a gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék. A forgalombahozataliengedély-jogosult e rendelet 49. cikkének megfelelően kérelmezi a kapcsolódó módosítások jóváhagyását.
- (2) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak indokolatlan késedelem nélkül át kell adnia az Ügynökségnek, a Bizottságnak és a tagállamoknak minden új információt, amely az (EU) 2026/... irányelv⁺ 12. és 31. cikkében, 44. cikke (5) bekezdésében vagy 65. cikkében, az említett irányelv I. vagy II. mellékletében vagy az e rendelet 13. cikkének (4) bekezdésében említett adatok vagy dokumentumok módosításával járhat.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

A forgalombahozatali engedély-jogosultnak indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatnia kell az Ügynökséget, a Bizottságot és az illetékes tagállami hatóságokat a következőkről:

- a) bármely olyan tilalom vagy korlátozás, amelyet a forgalombahozatali engedély-jogosult vagy a forgalombahozatali engedély-jogosulttal szerződéses kapcsolatban álló bármely jogalanyra nézve előírnak bármely olyan tagállam vagy harmadik ország illetékes hatóságai, amelynek piacán a gyógyszer hozzáférhetőségét biztosították; és
- b) bármely egyéb olyan új információ, amely befolyásolhatja az érintett gyógyszer előnyeinek és kockázatainak értékelését.

Az ezen bekezdésben említett tájékoztatásnak ki kell terjednie a klinikai kísérletek és egyéb vizsgálatok pozitív és negatív eredményeire valamennyi javallat és populáció vonatkozásában, függetlenül attól, hogy a forgalombahozatali engedély tartalmazza-e ezeket, valamint a gyógyszernek nem a forgalombahozatali engedélyben foglaltakkal összhangban történő alkalmazására vonatkozó adatokra.

- (3) A forgalombahozatali engedély-jogosultnak biztosítania kell, hogy a forgalombahozatali engedélyben foglaltakat – köztük az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót – a legújabb tudományos ismereteknek megfelelően naprakészen tartsák, beleértve a 106. cikkel összhangban létrehozott európai internetes gyógyszerportál segítségével nyilvánosságra hozott értékelési következtetéseket és ajánlásokat.

- (4) Az Ügynökség bármikor felszólíthatja a forgalombahozataliengedély-jogosultat, hogy nyújtson be adatokat annak igazolására, hogy az előny-kockázat arány továbbra is kedvező. A forgalombahozataliengedély-jogosultnak teljes mértékben és a felszólításra megadott határidőn belül eleget kell tennie az ilyen felszólításoknak. Emellett a forgalombahozataliengedély-jogosultnak teljes körűen és a megadott határidőn belül válaszolnia kell az illetékes hatóság bármely ilyen, a korábban elrendelt intézkedések – köztük a kockázatminimalizáló intézkedések – végrehajtásával kapcsolatos megkeresésére.

Az Ügynökség bármikor felszólíthatja a forgalombahozataliengedély-jogosultat, hogy nyújtson be másolatot a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjáról. A forgalombahozataliengedély-jogosultnak legkésőbb hét nappal a felszólítás kézhezvétele után be kell nyújtania a másolatot.

Emellett a forgalombahozataliengedély-jogosultnak teljes körűen és a megadott határidőn belül válaszolnia kell az illetékes hatóságnak a környezetre vagy a népegészségre jelentett kockázatokkal – többek között az antimikrobiális rezisztenciával – kapcsolatban korábban elrendelt intézkedések végrehajtásával kapcsolatos bármely megkeresésére.

- (5) Az Ügynökség a 148. cikk d) és e) pontjában említett tudományos bizottságain (a továbbiakban: tudományos bizottságok) keresztül további rendelkezésre álló bizonyítékokat is figyelembe vehet, függetlenül a forgalombahozataliengedély-jogosult által benyújtott adatoktól. Ha a további bizonyítékok hatással vannak a gyógyszer előny-kockázat arányára, az Ügynökség javasolhatja az alkalmazási előírás frissítését, anélkül, hogy kizárna más, esetlegesen meghozandó intézkedéseket. Ebben az esetben a forgalombahozataliengedély-jogosultnak be kell nyújtania az Ügynökség számára a módosítás iránti megfelelő kérelmet, beleértve az alkalmazási előírás frissített összefoglalóját.

- (1) Az (EU) 2026/... irányelv⁺ 10. és 12. cikkében említett gyógyszerek forgalombahozatali engedélye azon jogosultjainak, akik nem nyújtottak be kockázatkezelési tervet az (EU) 2026/... irányelv⁺ 22. cikkével összhangban, kockázatkezelési tervet és arról készített összefoglalót kell benyújtaniuk az Ügynökségnek abban az esetben, ha a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyét visszavonják, de az (EU) 2026/... irányelv⁺ 10. és 12. cikkében említett gyógyszer forgalombahozatali engedélye hatályban marad.

A kockázatkezelési tervet és annak összefoglalóját a referencia-gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélynek a visszavonását követő 60 napon belül a 49. cikk szerinti módosítás útján be kell nyújtani az Ügynökségnek.

- (2) Az Ügynökség az (EU) 2026/... irányelv⁺ 10. és 12. cikkében említett gyógyszerek forgalombahozatali engedély-jogosultjait kockázatkezelési tervnek és arról készített összefoglalónak a benyújtására kötelezheti, amennyiben:
- a) a referencia-gyógyszer tekintetében további kockázatminimalizáló intézkedéseket rendeltek el; vagy
 - b) az farmakovigilanciai okokból indokolt.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (3) Az (1) bekezdésben és a (2) bekezdés a) pontjában említett esetben a forgalombahozataliengedély-jogosultnak össze kell hangolnia a (2) bekezdésben említett kockázatkezelési tervet a referencia-gyógyszerre vonatkozó kockázatkezelési tervvel.
- (4) Az e cikk (2) bekezdésében említett kötelezettség elrendelését írásban kellően meg kell indokolni, és erről értesítést kell küldeni a forgalombahozataliengedély-jogosultnak, mely értesítésnek tartalmaznia kell a kockázatkezelési terv és az összefoglaló 49. cikk szerinti módosítás útján történő benyújtásának határidejét.

49. cikk

A centralizált forgalombahozatali engedély módosítása

- (1) A centralizált forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelmet a forgalombahozataliengedély-jogosultnak elektronikus úton, az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott formátumokban kell benyújtania, kivéve, ha a módosítás az (5) bekezdés b) pontjában említett adatbázisban tárolt információknak a forgalombahozataliengedély-jogosult általi frissítése útján valósul meg.
- (2) A módosításokat – a népegészségre jelentett kockázat szintjétől, valamint az említett gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára gyakorolt hatástól függően – különböző kategóriákba kell sorolni. Az említett kategóriáknak a forgalombahozatali engedély feltételeinek a gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára potenciálisan legnagyobb hatással bíró módosításaitól a semmilyen hatással nem bíró vagy minimális hatással bíró módosításokig, valamint az adminisztratív módosításokig kell terjedniük.

- (3) A módosítás iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárásoknak a (2) bekezdésben említett kockázattal és hatással arányosaknak kell lenniük. Az említett eljárásoknak az olyan eljárásoktól, amelyek a végrehajtást kizárólag az Ügynökség általi, teljes körű tudományos értékelésen alapuló jóváhagyást követően engedélyezik, az olyan eljárásokig kell terjedniük, amelyek megengedik a módosítás azonnali végrehajtását és lehetővé teszik, hogy a forgalombahozataliengedély-jogosult az Ügynökséget csak ezt követően értesítse. Az ilyen eljárások lehetővé teszik az (5) bekezdés b) pontjában említett adatbázisban tárolt információknak a forgalombahozataliengedély-jogosult általi frissítését is.
- (4) Szükség esetén a (2) bekezdésben említett módosítási kategóriától és a (3) bekezdésben említett eljárás típusától függően, a Bizottság végrehajtási jogi aktus útján határoz a centralizált forgalombahozatali engedély megváltoztatásáról.
- (5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 181. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e cikk következők révén történő kiegészítése céljából:
- a) a (2) bekezdésben említett, a módosítások besorolására szolgáló kategóriák létrehozása;
 - b) a forgalombahozatali engedélyek feltételeinek módosítása iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárások létrehozása, ideértve az információknak a forgalombahozataliengedély-jogosult általi, adatbázison keresztüli frissítésére irányuló eljárásokat is;

- c) azon feltételek meghatározása, amelyek mellett egyetlen kérelem nyújtható be ugyanazon forgalombahozatali engedély feltételeinek egynél több módosítására, illetve több forgalombahozatali engedély feltételeinek azonos módosítására vonatkozóan;
- d) a módosítási eljárások alóli mentességek meghatározása, amennyiben az (EU) 2026/... irányelv⁺ I. mellékletében említett forgalombahozatali engedélyben szereplő információk frissítése közvetlenül végrehajtható;
- e) a forgalombahozatali engedély feltételeinek módosítása iránti kérelmek vizsgálata során a harmadik országok illetékes hatóságaival vagy nemzetközi szervezetekkel folytatott együttműködésre vonatkozó feltételek és eljárások meghatározása.

50. cikk

Tudományos szakvélemény a nonprofit jogalanyok által az engedélyezett gyógyszerek újrapozicionálása céljából benyújtott adatokról

- (1) Nonprofit jogalanyok az Ügynökségnek vagy a tagállam illetékes hatóságának érdemi nem klinikai vagy klinikai bizonyítékokat nyújthatnak be valamely engedélyezett gyógyszer olyan új terápiás javallatára vonatkozóan, amely várhatóan kielégítetlen orvosi igényt elégít ki.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Az Ügynökség – valamely tagállam vagy a Bizottság kérésére, illetve saját kezdeményezésére és az összes rendelkezésre álló bizonyíték, többek között az érintett gyógyszer forgalombahozataliengedély-jogosultja által esetlegesen benyújtott további bizonyítékok alapján – tudományos értékelést készíthet egy új terápiás javallatú gyógyszer alkalmazásának előny-kockázat arányáról, és tudományos szakvéleményt adhat ki. Az Ügynökség iránymutatást dolgoz ki a konzultációs folyamatra vonatkozóan.

Az Ügynökség nyilvánosan hozzáférhetővé teszi tudományos szakvéleményét, és arról tájékoztatja a tagállamok illetékes hatóságait és a forgalombahozataliengedély-jogosultat.

- (2) Amennyiben a tudományos szakvélemény kedvező és az új terápiás javallat kielégítetlen orvosi igényt kezel, az érintett gyógyszer forgalombahozataliengedély-jogosultjának – az Ügynökség kérésére – módosítás iránti kérelmet kell benyújtania a kísérőiratoknak az új terápiás javallat tekintetében történő aktualizálása céljából.
- (3) Az (EU) 2026/... irányelv⁺ 84. cikkének (2) bekezdése és 86. cikkének (1) bekezdése nem alkalmazandó az e cikk (2) bekezdésében előírt módosításokra.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

51. cikk

A forgalombahozatali engedély átruházása

- (1) A forgalombahozatali engedély átruházható egy új forgalombahozatali engedély-jogosultra. Az ilyen átruházás nem tekintendő módosításnak. Az átruházás feltétele, hogy azt a Bizottság – a forgalombahozatali engedély átruházása iránti kérelem Ügynökségnek történő benyújtását követően – végrehajtási jogi aktusok útján előzetesen jóváhagyja.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 181. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak céljából, hogy e rendeletet kiegészítse a forgalombahozatali engedélyek átruházása iránt az Ügynökséghez benyújtott kérelmek elbírálására vonatkozó eljárások meghatározásával.

52. cikk

Felügyeleti hatóságok

- (1) Az Unión belül gyártott gyógyszerek esetében a gyártásért felelős felügyeleti hatóságok annak a tagállamnak vagy azoknak tagállamoknak az illetékes hatóságai, amelyek az érintett gyógyszer tekintetében az (EU) 2026/... irányelv⁺ 146. cikkének (1) bekezdésében említett gyártási engedélyt megadták.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (2) A harmadik országokból behozott gyógyszerek esetében a behozatalért felelős felügyeleti hatóságok annak a tagállamnak vagy azoknak tagállamoknak az illetékes hatóságai, amelyek az érintett gyógyszer gyártási tételeinek tanúsításáért felelős engedélytulajdonos számára a gyártási engedélyt megadták az (EU) 2026/... irányelv⁺ 157. cikkének (3) bekezdésével összhangban.

A tagállamok kérhetik egy másik tagállam vagy az Ügynökség segítségét.

- (3) A farmakovigilanciáért felelős felügyeleti hatóság annak a tagállamnak az illetékes hatósága, amelyben a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja található.

53. cikk

A felügyeleti hatóságok feladatai

- (1) A gyártásért és a behozatalért felelős felügyeleti hatóságok feladata, hogy az Unió nevében ellenőrizzék, hogy a gyógyszer forgalombahozataliengedély-jogosultja vagy az Unióban letelepedett gyártó vagy importőr megfelel-e az (EU) 2026/... irányelv⁺ XI. és XV. fejezetében megállapított, gyártásra és behozatalra vonatkozó előírásoknak.

A felügyeleti hatóságok kérelmezhetik, hogy az első albekezdésben említett ellenőrzés elvégzése során az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága által kijelölt előadó vagy szakértő, illetve az Ügynökség ellenőre segítse munkájukat.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

A farmakovigilanciáért felelős felügyeleti hatóságok feladata az Unió nevében ellenőrizni, hogy a gyógyszer forgalombahozataliengedély-jogosultja megfelel-e az (EU) 2026/... irányelv⁺ IX. és XV. fejezetében megállapított farmakovigilanciai követelményeknek.

A farmakovigilanciáért felelős felügyeleti hatóságok szükség esetén engedélyezés előtti inspekciókat végezhetnek annak ellenőrzésére, hogy a farmakovigilancia-rendszer pontossága és bevezetésének sikeres megtörténte megfelel-e a kérelmező által a kérelem alátámasztásául szolgáló ismertetésben leírtaknak.

- (2) Ha az (EU) 2026/... irányelv⁺ 205. cikkével összhangban a Bizottságot a tagállamok közötti súlyos véleménykülönbségről tájékoztatják arra vonatkozóan, hogy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszer forgalombahozataliengedély-jogosultja vagy az Unióban letelepedett gyártó vagy importőr megfelel-e az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a Bizottság – az érintett tagállamokkal való konzultációt követően – a felügyeleti hatóság ellenőré a forgalombahozataliengedély-jogosultra, a gyártóra vagy az importőrre irányuló újabb inspekcióra kérheti fel.

Az adott ellenőrt a vitában nem érintett tagállamok legfeljebb két ellenőre, vagy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága által kijelölt két szakértő kísérheti.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (3) Az Unió és harmadik országok között esetlegesen létrejött megállapodások sérelme nélkül a Bizottság – valamely tagállamnak vagy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának indoklással ellátott kérelme alapján, vagy saját kezdeményezésére – megkövetelheti egy harmadik országban működő gyártótól, hogy inspekciónak vesse alá magát.

Az inspekción az 52. cikk (2) bekezdésében említett felügyeleti hatóságtól kell kérelmezni. Az inspekción a tagállamok vagy – ilyen irányú kérelem esetén – az Ügynökség megfelelően képezett ellenőreinek kell végezniük. Az ellenőrök kérelmezhetik, hogy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága által kijelölt előadó vagy szakértő, illetve az Ügynökség ellenőre segítse munkájukat. Az inspekciós jelentéseket elektronikus úton a Bizottság, a tagállamok és az Ügynökség rendelkezésére kell bocsátani.

54. cikk

A tagállamok illetékes hatóságai és az Ügynökség közötti együttműködés a harmadik országokban végzett inspekciók tekintetében

- (1) A tagállamok illetékes hatóságainak az (EU) 2026/... irányelv⁺ 191. cikkének (1) bekezdése szerinti kötelezettségek sérelme nélkül, amennyiben az (EU) 2026/... irányelv⁺ 191. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja alapján inspekcióra van szükség, vagy ha azt az e rendelet 12. cikkének (2) bekezdésében említettek szerint egy harmadik országban található telephely tekintetében kérik, az érintett tagállam illetékes hatósága:
- a) felkérheti az Ügynökséget, hogy vegyen részt az inspekcióban; az Ügynökség segítséget nyújthat az érintett tagállam kérelmező illetékes hatóságával végzett közös inspekcióban való részvétel formájában; ebben az esetben az inspekciót és annak nyomon követését a tagállam kérelmező illetékes hatósága vezeti; vagy
 - b) felkérheti az Ügynökséget, hogy segítse elő a tagállamok illetékes hatóságai közötti együttműködést, amennyiben valamely tagállam illetékes hatósága az (EU) 2026/... irányelv⁺ 192. cikkének (6) bekezdésében említettek szerint az inspekciót egy másik tagállam illetékes hatóságára kívánja átruházni; vagy

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- c) ha egyetlen tagállam illetékes hatósága sem fogadja el az inspekció elvégzésére vonatkozóan az e cikk b) pontjában említett megbízást, felkérheti az Ügynökséget az inspekció elvégzésére és annak nyomon követésére; ha az inspekció az e rendelet III. mellékletében meghatározottak szerint az Unió érdekében áll, az Ügynökség elfogadja a megbízást és elvégzi az inspekciót; ha az inspekció eredménye azt mutatja, hogy az inspekció alá vetett szervezet megfelel a helyes gyártási gyakorlat elveinek, az Ügynökség kiállítja a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó megfelelő tanúsítványt, és a tanúsítvány adatait rögzíti az (EU) 2026/... irányelv⁺ 191. cikkének (15) bekezdésében említett uniós adatbázisban.

Amennyiben az Ügynökség hajtja végre az inspekciót, felkérheti a tagállamok illetékes hatóságait, hogy vegyenek részt az inspekcióban. Az ilyen megkeresésekre az (EU) 2026/... irányelv⁺ közös inspekciókról szóló 192. cikke alkalmazandó.

Az Ügynökség emellett kérheti, hogy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága által kijelölt előadó vagy szakértő segítse munkáját.

Amennyiben az Ügynökség a helyes gyártási gyakorlatnak való meg nem felelésről szóló nyilatkozatot adott ki, és nyomonkövetési inspekcióra van szükség, az Ügynökség elfogadja valamely tagállam illetékes hatóságának a nyomonkövetési inspekció elvégzésére irányuló kérelmét.

- (2) Az (EU) 2026/... irányelv⁺ 191. cikkének (6) és a 191. cikkének (8)–(17) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó az e cikk (1) bekezdése első albekezdésének c) pontjában említett inspekciókra.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (3) Valamely tagállam illetékes hatóságának kérésére az Ügynökség ellenőrei támogatást nyújthatnak az adott tagállam említett illetékes hatóságának az 536/2014/EU rendelet szerinti inspekciók elvégzése során.
- (4) Az Ügynökség:
- a) biztosítja, hogy az inspekcióval kapcsolatos feladatoknak a (1) és (3) bekezdéssel összhangban álló elvégzéséhez megfelelő erőforrások álljanak rendelkezésre;
 - b) biztosítja, hogy ellenőrei a nemzeti ellenőrökével egyenértékű szakértelemmel, technikai ismeretekkel és formális képesítéssel rendelkezzenek az inspekciókra és az információcserére vonatkozó uniós eljárásokról szóló, a Bizottság által közzétett összeállításban ismertetteknek megfelelően;
 - c) minőségbiztosítási rendszert vezet be az (EU) 2026/...⁺ irányelv 193. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett elvekkel összhangban, az alkalmazandó mértékben, és felügyelőségként részt vesz az e rendelet 56. cikkében említett közös auditálási programban, amely időszakos auditokat foglal magában;
 - d) rendszeresen felülvizsgálja felügyelőségét annak biztosítása érdekében, hogy erőforrásai megfelelő többletkapacitást biztosítsanak a tagállamok illetékes hatóságai számára anélkül, hogy aláásnák azok inspekciós erőforrásait, és szükség esetén javító intézkedéseket hoz.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (5) A tagállamok illetékes hatóságai és az Ügynökség közötti, az Unió érdekében végzett inspekciók terén folytatott együttműködést a 148. cikk k) pontjában említett inspekciós munkacsoportnak kell elősegítenie.

55. cikk

Nemzetközi inspekciós programok

- (1) Az Ügynökség – a Bizottsággal és a tagállamokkal folytatott konzultációt követően – nemzetközi inspekciós programok révén koordinálja a harmadik országokban végzett inspekciókra vonatkozó strukturált együttműködést a tagállamok és adott esetben az Európa Tanácsnak a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósága, a WHO és a megbízható nemzetközi hatóságok között.
- (2) Az Ügynökség, különösen a 148. cikk k) pontjában említett inspekciós munkacsoportján keresztül, a Bizottsággal egyetértésben részletes iránymutatásokat dolgoz ki, amelyekben meghatározza az említett nemzetközi inspekciós programokra alkalmazandó elveket.

56. cikk

Közös auditálási program

- (1) A 148. cikk k) pontjában említett inspekciós munkacsoportnak biztosítania kell a következőket:
- a) a közös auditálási program létrehozása, továbbfejlesztése és felügyelete;

- b) az érintett tagállam vagy az Ügynökség által az e cikk (4) bekezdése alapján és arra korlátozódóan tett intézkedések nyomon követése, az említett tagállammal vagy az Ügynökséggel együttműködésben;
- c) együttműködés az érintett nemzetközi és uniós szintű szervekkel a közös auditálási program keretében végzett munka megkönnyítése, valamint a tagállamok illetékes hatóságai vagy az Ügynökség által végzett inspekciók nemzetközi partnerek általi elismerésének megkönnyítése érdekében.

Az első albekezdés alkalmazásakor az inspekciós munkacsoport operatív alcsoportot hozhat létre.

- (2) Az (1) bekezdés első albekezdése a) pontjának alkalmazásakor minden egyes tagállam:
 - a) képzett auditorokat bocsát rendelkezésre;
 - b) elfogadja, hogy a gyógyszerekre és a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatok, valamint a kapcsolódó felügyeleti és végrehajtási tevékenységek végrehajtásáért felelős illetékes tagállami hatóságokat rendszeresen és adott esetben a közös auditálási programmal összhangban auditálják.

- (3) A közös auditálási program – az (EU) 2026/... irányelv⁺ 193. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett elvekkel összhangban – a tagállamok illetékes hatóságai és az Ügynökség felügyelőségéhez kapcsolódó minőségbiztosítási rendszer szerves részének tekintendő, valamint az e programmal biztosítani kell a megfelelő és egyenértékű minőségi előírások fenntartását az illetékes hatóságok uniós hálózatán belül.
- (4) A közös auditálási program keretében az auditoroknak minden egyes audit után auditjelentést kell kiadniuk. Az auditjelentésnek adott esetben megfelelő ajánlásokat kell tartalmaznia azon intézkedésekre vonatkozóan, amelyek megtételét az érintett tagállamnak vagy az Ügynökségnek mérlegelnie kell annak biztosítása érdekében, hogy a megfelelő minőségbiztosítási rendszere és végrehajtási tevékenységei összhangban legyenek az uniós minőségi előírásokkal.
- Az érintett tagállam kérésére a Bizottság vagy az Ügynökség támogathatja az adott tagállamot az első albekezdés szerinti megfelelő intézkedések meghozatalában.
- (5) E cikk (4) bekezdésének alkalmazásakor az Ügynökség különösen a 148. cikk k) pontjában említett inspekciós munkacsoportján keresztül:
- a) biztosítja a közös auditálási program auditjai során végzett értékelések harmonizációját, valamint az auditjelentések minőségét és következetességét;
 - b) meghatározza a közös auditálási program ajánlásaira vonatkozó kritériumokat.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (6) Az Ügynökség – különösen az e rendelet 148. cikkének k) pontjában említett inspekciós munkacsoportja révén – aktualizálja az (EU) 2017/1572 bizottsági irányelv⁴⁰ 3. cikkének (1) bekezdésében említett, inspekciókra és információcserére vonatkozó uniós eljárások gyűjteményét, hogy az tartalmazza a közös auditálási program működésére, szerkezetére és feladataira alkalmazandó szabályokat.
- (7) Az Unió biztosítja a közös auditálási program keretében végzett munkát támogató tevékenységek finanszírozását.

57. cikk

Beterjesztési eljárás

- (1) Ha bármely más tagállam felügyelő hatóságai vagy illetékes hatóságai azon a véleményen vannak, hogy az Unió területén letelepedett gyártó vagy importőr már nem teljesíti az (EU) 2026/... irányelv⁺ XI. fejezetében rögzített kötelezettségeket, erről indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatniuk kell az Ügynökséget és a Bizottságot, részletesen ismertetve indokaikat, és megjelölve a javasolt intézkedéseket.

⁴⁰ A Bizottság (EU) 2017/1572 irányelve (2017. szeptember 15.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 238., 2017.9.16., 44. o.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Hasonlóképpen, ha egy tagállam vagy a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az (EU) 2026/... irányelv⁺ IX., XIV. és XV. fejezetében előírt intézkedések valamelyikét alkalmazni kell az érintett gyógyszer tekintetében, vagy ha az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága erre vonatkozó véleményét adott ki, erről indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják egymást és az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságát, részletesen ismertetve indokaikat és megjelölve a javasolt intézkedéseket.

- (2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett helyzetek mindegyikében – az ügy sürgősségére tekintettel általa megállapított határidőn belül – kikéri az Ügynökség véleményét, hogy megvizsgálja az előterjesztett indokokat. Amennyiben lehetséges, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultját fel kell kérni arra, hogy adjon szóbeli vagy írásbeli magyarázatot.
- (3) A Bizottság az e cikkben meghatározott eljárás bármely szakaszában, az Ügynökséggel folytatott megfelelő konzultációt követően végrehajtási jogi aktusok útján ideiglenes intézkedéseket fogadhat el. Az említett ideiglenes intézkedések azonnali hatállyal alkalmazandók.

A Bizottság az érintett gyógyszerrel kapcsolatos intézkedésekre vonatkozó végleges határozatát indokolatlan késedelem nélkül, végrehajtási jogi aktus révén fogadja el. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 179. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

A Bizottság az 59. cikk alapján a tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.

- (4) Amennyiben a népegészség vagy a környezet védelme érdekében sürgős fellépésre van szükség, valamely tagállam – saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére – felfüggesztheti az e rendelettel összhangban engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt valamely gyógyszernek a területén történő használatát.

Amennyiben a tagállam a saját kezdeményezésére tesz felfüggesztő intézkedést, legkésőbb a felfüggesztést követő munkanapon tájékoztatja a Bizottságot és az Ügynökséget ezen intézkedése indokairól. Az Ügynökség késedelem nélkül tájékoztatja erről a többi tagállamot. A Bizottság haladéktalanul megindítja a (2) és a (3) bekezdésben előírt eljárást.

- (5) A (4) bekezdésben említett esetekben a tagállam biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek késedelem nélkül értesítést kapjanak a meghozott intézkedésről és annak indokairól. E célra a szakmai szervezetek által létrehozott hálózatokat lehet használni. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és az Ügynökséget az e célból meghozott intézkedésekről.
- (6) A (4) bekezdésben említett felfüggesztő intézkedések mindaddig hatályban maradhatnak, amíg a Bizottság a (3) bekezdésnek megfelelően végleges határozatot nem fogad el.

- (7) Az Ügynökség kérésre minden érdekelt személyt értesít a végleges határozatról, és a határozatot közvetlenül meghozatala után nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.
- (8) Amennyiben az eljárás a farmakovigilanciával kapcsolatos adatok értékelésének eredményeképpen indul, az Ügynökségnek az e cikk (2) bekezdése szerinti véleményét – a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlása alapján – az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága fogadja el, és az (EU) 2026/... irányelv⁺ 119. cikkének (2) bekezdése alkalmazandó.
- (9) Az e cikk (1)–(7) bekezdéstől eltérve, amennyiben az (EU) 2026/... irányelv⁺ 98. vagy 118., 119. és 120. cikke szerinti eljárás valamely gyógyszeriskálára vagy terápiás osztályra vonatkozik, az e rendelet szerint engedélyezett, az említett gyógyszeriskálába vagy terápiás osztályba tartozó gyógyszereket csak az említett irányelv 98. vagy 118., 119. és 120. cikke szerinti eljárásba lehet bevonni.

58. cikk

A feltételes forgalombahozatali engedéllyel és a kivételes körülmények között megadott forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos intézkedések

Amennyiben az Ügynökség arra a megállapításra jut, hogy a 19. és a 20. cikkel összhangban megadott forgalombahozatali engedély jogosultja – beleértve a 19. és a 20. cikkben említett, újonnan megadott terápiás javallatot is – nem teljesítette a forgalombahozatali engedélyben rögzített feltételeket vagy kötelezettségeket, az Ügynökség erről tájékoztatja a Bizottságot.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

A Bizottság a 14. cikkben megállapított eljárással összhangban határozatot fogad el az adott forgalombahozatali engedély megváltoztatásáról, felfüggesztéséről vagy bevonásáról.

59. cikk

A centralizált forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó feltételek vagy korlátozások tagállami érvényesítése

Amennyiben az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményében a 13. cikk (4) bekezdésének d)–g) pontjában előírtak szerinti feltételeket vagy korlátozásokat ajánl, az említett feltételek vagy korlátozások végrehajtása céljából a Bizottság a tagállamoknak címzett határozatot fogadhat el a 14. cikknek megfelelően.

V. fejezet

Engedélyezés előtti szabályozási támogatás

60. cikk

Tudományos tanácsadás

- (1) A vállalkozások vagy adott esetben a nonprofit jogalanyok a 144. cikk (1) bekezdése második albekezdésének q) pontjában említett tudományos tanácsadást kérhetnek az Ügynökségtől.

Ilyen tanácsadás az (EU) 2026/... irányelv⁺ 85. és 86. cikkében említett gyógyszerek tekintetében is kérhető.
- (2) Az (1) bekezdésben említett tudományos tanácsadás előkészítése során és a tudományos tanácsadást kérő vállalkozások vagy adott esetben nonprofit jogalanyok kérésére az Ügynökség konzultálhat a klinikai kísérletekkel vagy orvostechikai eszközökkel kapcsolatban tapasztalattal rendelkező tagállami szakértőkkel vagy az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésével összhangban kijelölt szakértői bizottságokkal.
- (3) Az (1) bekezdésben említett tudományos tanácsadás előkészítése során az Ügynökség konzultálhat más uniós jogi aktusok alapján létrehozott, az adott tudományos tanácsadás szempontjából releváns hatóságokkal vagy adott esetben az Unióban található más közintézményekkel, valamint – kellően indokolt esetekben – harmadik országokban található közintézményekkel.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (4) Az Ügynökség – azt követően, hogy a Bizottság meghozta az érintett gyógyszerre vonatkozó megfelelő forgalombahozatali engedélyezési határozatot, és az üzleti szempontból bizalmas jellegű információkat törölték – belefoglalja az európai nyilvános értékelő jelentésbe a tudományos tanácsadás kulcsfontosságú területeit. Kiemelt jelentőségű gyógyszerek esetében az európai nyilvános értékelő jelentésben fel kell tüntetni az Ügynökség által a 62. cikkel összhangban nyújtott, megerősített tudományos és szabályozási támogatás kulcsfontosságú területeit, annak kifejtésével együtt, hogy a megerősített támogatás feltételei hogyan teljesültek, valamint adott esetben fel kell tüntetni a megerősített támogatás forgalombahozatali engedély megadása előtti leállításának indokait.
- (5) A vállalkozások vagy adott esetben a nonprofit jogalanyok támogatása érdekében az Ügynökség iránymutatásokat dolgoz ki a forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket alátámasztó vizsgálatok tervezésére vonatkozóan. Az ilyen iránymutatások kidolgozása során adott esetben igénybe veszi a 169. cikkben említett konzultációs folyamatot.

61. cikk

Párhuzamos tudományos tanácsadás

- (1) Az Unióban letelepedett vállalkozások vagy adott esetben nonprofit jogalanyok kérhetik, hogy az e rendelet 60. cikkének (1) bekezdésében említett tudományos tanácsadásra az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 16. cikkének (5) bekezdésével összhangban folytatott közös tudományos konzultációval párhuzamosan kerüljön sor.

- (2) Orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel kombinált gyógyszerek esetében a vállalkozások vagy adott esetben nonprofit jogalanyok az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikkének (2) bekezdésében és az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (6) bekezdésében említett, szakértői bizottsággal folytatott konzultációval párhuzamosan kérhetik az e rendelet 60. cikkének (1) bekezdésében említett tudományos tanácsadást.
- (3) E cikk (2) bekezdése esetében a 60. cikk (1) bekezdésében említett tudományos tanácsadásnak az érintett hatóságok vagy szervek közötti információcserére is ki kell terjednie, adott esetben összehangolt időbeli egyeztetéssel, ugyanakkor megőrizve hatásköreik elkülönítését.

62. cikk

Megerősített tudományos és szabályozási támogatás a kiemelt fontosságú gyógyszerek (PRIME) tekintetében

- (1) Az Ügynökség megerősített tudományos és szabályozási támogatást nyújthat – többek között adott esetben más szervekkel folytatott, a 60. és a 61. cikkben említett konzultáció, illetve gyorsított értékelési mechanizmusok formájában – egyes olyan gyógyszerek esetében, amelyek a gyógyszerfejlesztő által benyújtott előzetes bizonyítékok alapján legalább az alábbi feltételek egyikének megfelelnek:
- a) valószínűsíthetően valamely, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 85. cikkének (1) bekezdésében említett kielégítetlen orvosi igényt kezelnek, továbbá – különös tekintettel a terápiás innovációra – népegészségügy szempontból várhatóan kiemelt érdek fűződik hozzájuk, figyelembe véve fejlesztésük korai szakaszát is;
 - b) a 41. cikk (3) bekezdésében említett jellemzők bármelyikével rendelkező antimikrobiális szer, a kiemelt jelentőségű bakteriális kórokozók WHO-listáján szereplő – különösen a kritikus prioritásúként vagy magas prioritásúként felsorolt – kórokozókat kezelő antimikrobiális szer, vagy a kiemelt jelentőségű kórokozók bármely ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzékén szereplő, kórokozókat kezelő antimikrobiális szerek; vagy
 - c) valószínűsíthetően szolgálhatnak valamely elhanyagolt trópusi betegség kezelésére.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (2) Az Ügynökség a Bizottság kérésére és az EMA szükséghelyzeti munkacsoportjával folytatott konzultációt követően megerősített tudományos és szabályozási támogatást nyújthat a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekből eredő betegségek megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére szolgáló gyógyszerek fejlesztőinek, ha az adott egészségügyi veszélyekre való magas szintű uniós felkészültség és reagálás biztosításához szükségesnek bizonyul az ilyen termékek rendelkezésre állása.
- (3) Az Ügynökség megszüntetheti a megerősített támogatást, ha megállapítást nyer, hogy a gyógyszer az (1) és (2) bekezdéssel összhangban már nem kiemelt jelentőségű gyógyszer, beleértve azt is, amikor az nem kezeli az azonosított kielégítetlen orvosi igényt, vagy nem képes a tervezett mértékben biztosítani a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való magas szintű uniós felkészültséget és reagálóképességet.
- (4) Annak kérdését, hogy egy gyógyszer megfelel-e az (EU) 2026/... irányelv⁺ 85. cikkében meghatározott kritériumoknak ahhoz, hogy kielégítetlen orvosi igényt kezelőnek minősüljön, a vonatkozó kritériumok alapján kell értékelni, függetlenül attól, hogy részesült-e az e cikk szerinti, kiemelt jelentőségű gyógyszereknek nyújtott fokozott támogatásban.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

63. cikk

A szabályozási státuszra vonatkozó tudományos ajánlás

- (1) Az I. mellékletben felsorolt, az Unió által engedélyezendő gyógyszerkategóriákba esetlegesen tartozó, fejlesztés alatt álló termékek esetében a fejlesztő, valamely tagállami illetékes hatóság vagy – saját kezdeményezésére – a Bizottság kellően megindokolt kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez tudományos ajánlás iránt annak a tudományos alapon történő megállapítása céljából, hogy az érintett termék potenciálisan „gyógyszernek” tekinthető-e, ideértve a „fejlett terápiás gyógyszereket” is. Az Ügynökség az ajánlása kialakítása során támaszkodhat a munkacsoportok és szakértői csoportok vonatkozó szakértelmére.

Az Ügynökség az adott kérelem kézhezvételétől számított 60 napon belül kiadja az ajánlást, amely időszak további 30 nappal meghosszabbítható, amennyiben a (2) bekezdéssel összhangban konzultációra van szükség.

- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett ajánlás elkészítése során az Ügynökség adott esetben, illetve ha kétség merül fel a fejlesztés alatt álló termék szabályozási státuszával kapcsolatban, konzultál a kapcsolódó területeket érintő más uniós jogi aktusok alapján létrehozott illetékes tanácsadó vagy szabályozó szervekkel. Különösen az emberi eredetű anyagokon alapuló termékek esetében az Ügynökség konzultál az (EU) 2024/1938 rendelet alapján létrehozott, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testülettel.

A konzultációba bevont tanácsadó vagy szabályozó szerveknek a kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül válaszolniuk kell a konzultációs felkérésre.

Az Ügynökség a tudományos ajánlásaihoz csatolja az első albekezdésben említett illetékes tanácsadó vagy szabályozó szervektől kapott véleményeket, és valamennyi, üzleti szempontból bizalmas jellegű információ törlését követően közzéteszi az (1) bekezdéssel összhangban kiadott ajánlások összefoglalóit.

64. cikk

A szabályozási státuszra vonatkozó határozat

- (1) Az Ügynökségnek a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban kiadott tudományos ajánlására vonatkozó, kellően megindokolt egyet nem értés esetén a tagállamok kérhetik a Bizottságtól, hogy indítson eljárást annak eldöntése érdekében, hogy a termék a 63. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszernek minősül-e.

A Bizottság saját kezdeményezésére elindíthatja az első albekezdésben említett eljárást.

- (2) Valamely tagállam indokolással ellátott, új, tudományos vagy technikai jellegű kérdéseket felvető kérelme esetén, vagy pedig saját kezdeményezésére a Bizottság pontosításokat kérhet az Ügynökségtől, vagy további megfontolás céljából visszautalhatja az ajánlást az Ügynökséghez.
- (3) A Bizottság az (1) bekezdésben említett határozatát végrehajtási jogi aktusok útján, a 179. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében fogadja el, figyelembe véve az Ügynökség tudományos ajánlását.

VI. fejezet

Ritka betegségek gyógyszerei

65. cikk

A ritka betegség gyógyszerének minősítés kritériumai

- (1) Valamely életveszélyes vagy krónikus leépüléssel járó betegség megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére szánt gyógyszert ritka betegség gyógyszerének kell minősíteni (a továbbiakban: ritka betegség gyógyszerének minősítés), amennyiben a ritka betegség gyógyszerének szponzora bizonyítani tudja az alábbi követelmények teljesülését:
 - a) a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránti kérelem benyújtása idején a fenti betegség 10 000-ből legfeljebb öt személyt érint az Unióban; és
 - b) az Unióban nem engedélyeztek kielégítő módszert az adott betegség megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére, illetve ha létezik is ilyen, a megelőzését, a diagnosztizálást vagy a kezelést szolgáló módszer, a gyógyszer szignifikáns előnnyel járna az adott betegség által érintett személyek számára.

- (2) A Bizottság az Ügynökségnek az azon megállapításra jutó ajánlása alapján, hogy az e cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott kritériumok bizonyos betegségek sajátosságai vagy bármely más tudományos ok miatt nem megfelelőek ahhoz, hogy az adott betegséget az e cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott tartomány szerint ritka betegségként azonosítsák, felhatalmazást kap arra, hogy a 181. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e cikk (1) bekezdése a) pontjának kiegészítése céljából, mégpedig bizonyos betegségekre vonatkozóan egyedi kritériumok meghatározásával.
- (3) A Bizottság az e cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumok további pontosítása érdekében a 179. cikk (2) bekezdésében rögzített eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja az e cikk végrehajtásához szükséges rendelkezéseket.

66. cikk

Határozat a ritka betegség gyógyszerének minősítés megadásáról

- (1) A ritka betegség gyógyszer szponzorának az 5. és 7. cikkben említett forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően – a gyógyszer fejlesztésének bármely szakaszában – kérelmet kell benyújtania az Ügynökséghez a ritka betegség gyógyszerének minősítés iránt (a továbbiakban: a ritka betegség gyógyszerének minősítés iránti kérelem).
- (2) A ritka betegség gyógyszerének minősítés iránti kérelemhez csatolni kell a következő adatokat és dokumentumokat:
- a) a ritka betegség gyógyszer szponzorának neve vagy cégneve és állandó címe;

- b) a gyógyszer hatóanyagaira vonatkozó információk;
- c) a javasolt orvosi kezelésre szoruló állapot, amelyre a gyógyszert szánják, vagy a javasolt terápiás javallat;
- d) annak igazolása, hogy a 65. cikk (1) bekezdésében megállapított vagy a 65. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban meghatározott kritériumok teljesülnek, továbbá a gyógyszer fejlesztési szakaszának leírása, kitérve a várható terápiás javallatra is.

A ritka betegség gyógyszerének szponzora felel az első albekezdés alapján benyújtandó adatok és dokumentumok pontosságáért.

- (3) Az Ügynökség – a tagállamokkal, a Bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció keretében – részletes iránymutatást dolgoz ki a ritka betegség gyógyszerének minősítés megadása és az ilyen minősítés 67. cikk szerinti átruházása iránti kérelmekre vonatkozó eljárásról, valamint azok formátumáról és tartalmáról.
- (4) Az Ügynökség a 65. cikk (1) bekezdésében foglalt kritériumok vagy a 65. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban említett kritériumok alapján, az érvényes kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot fogad el a ritka betegség gyógyszerének minősítés megadásáról vagy elutasításáról. Az Ügynökség ellenőrzi a kérelem érvényességét. A kérelem akkor tekinthető érvényesnek, ha az e cikk (2) bekezdésében említett valamennyi adatot és dokumentumot tartalmazza.

Annak megállapítása céljából, hogy teljesülnek-e a ritka betegség gyógyszerének minősítésnek a 65. cikk (1) bekezdésében megállapított vagy a 65. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban meghatározott kritériumai, az Ügynökség felkérheti a ritka betegség gyógyszerének szponzorát, hogy az Ügynökség által meghatározott határidőn belül nyújtson be kiegészítő információkat.

Annak megállapítása céljából, hogy teljesülnek-e a ritka betegség gyógyszerének minősítés kritériumai, az Ügynökség konzultál az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságával. Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának a 157. cikkben említett tudományos munkacsoportokon keresztül biztosítania kell a vonatkozó tudományos szakértelem megfelelő bevonását, vagy átruházhatja ezt a feladatot e munkacsoportok egyikére. Az ilyen konzultációk eredményét – beleértve a vonatkozó tudományos szakértelem bevonására vonatkozó információkat is – az Ügynökség határozatát indokoló tudományos következtetések részeként csatolni kell az Ügynökségnek a ritka betegség gyógyszerének minősítés megadásáról vagy elutasításáról szóló határozatához.

A határozatról és a harmadik albekezdésben említett mellékletekről értesíteni kell a kérelmezőt.

A harmadik albekezdéstől eltérve az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának rögzítenie kell, hogy az Ügynökség mely tudományos elvek alapján határozza meg azokat a helyzeteket, amelyekben az említett bizottsággal való konzultáció nem szükséges.

- (5) Amennyiben az e cikk (4) bekezdésének harmadik albekezdésében említett tudományos következtetésekben megállapítást nyer, hogy a kérelem nem felel meg a 65. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak, az Ügynökség az adott következtetéseket haladéktalanul megküldi a ritka betegség gyógyszerének szponzora részére, mielőtt az e cikk (4) bekezdésében említett határozat elfogadásra kerülne.

A ritka betegség gyógyszerének szponzora a tudományos következtetések kézhezvételétől számított 15 napon belül megfelelően indokolt írásbeli kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez a tudományos következtetések felülvizsgálatára.

Az e bekezdés második albekezdésében említett felülvizsgálat iránti kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül az Ügynökség felülvizsgálja tudományos következtetéseit. A felülvizsgálatot követően levont következtetések indokolásának a végleges tudományos következtetések részét kell képeznie. Az e cikk (4) bekezdésében említett határidőt a tudományos következtetések véglegessé válásáig fel kell függeszteni. E bekezdés alkalmazásakor az Ügynökség konzultál az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságával.

Amennyiben a ritka betegség gyógyszerének szponzora a tudományos következtetések kézhezvételétől számított 15 napon belül nem nyújt be megfelelően indokolt írásbeli kérelmet, a tudományos következtetések véglegessé válnak.

- (6) Az Ügynökség a ritka betegség gyógyszerének minősítés megadásáról vagy elutasításáról szóló határozatait az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően közzéteszi.

A ritka betegség gyógyszerének minősítés átruházása

- (1) A ritka betegség gyógyszerének minősítés átruházható a ritka betegség gyógyszerének egyik szponzoráról (a továbbiakban: a ritka betegség gyógyszerének jelenlegi szponzora) egy másik szponzorra (a továbbiakban: a ritka betegség gyógyszerének új szponzora). Az átruházás feltétele, hogy azt az Ügynökség előzetesen jóváhagyja, amire azt követően kerülhet sor, hogy a ritka betegség gyógyszerének jelenlegi szponzora átruházásra irányuló kérelmet nyújtott be az Ügynökséghez.
- (2) A ritka betegség gyógyszerének jelenlegi szponzora által benyújtott, a ritka betegség gyógyszerének minősítés átruházására irányuló kérelemhez csatolni kell a következő adatokat és dokumentumokat:
 - a) a ritka betegség gyógyszere jelenlegi és új szponzorának neve vagy cégneve és állandó címe;
 - b) az Ügynökségnek a 66. cikk (4) bekezdése szerinti, ritka betegség gyógyszerének minősítés megadásáról szóló határozata;
 - c) a 69. cikk (1) bekezdésének e) pontjában említett minősítési szám;
 - d) a ritka betegség gyógyszerének minősítés átruházásának okai.
- (3) Az Ügynökség a ritka betegség gyógyszerének jelenlegi szponzora által benyújtott, érvényes kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül határozatot fogad el a ritka betegség gyógyszerének minősítés átruházásának jóváhagyásáról vagy elutasításáról. A kérelem akkor tekinthető érvényesnek, ha tartalmazza a (2) bekezdésben említett valamennyi adatot és dokumentumot. Az Ügynökség határozatát megküldi a ritka betegség gyógyszerének jelenlegi és új szponzorának.

A ritka betegség gyógyszerének minősítés érvényessége

- (1) A ritka betegség gyógyszerének minősítés hét évig érvényes. Az említett időszak alatt a ritka betegség gyógyszerének szponzora jogosult a 70. cikkben említett ösztönzőkre.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a ritka betegség gyógyszer szponzorának megalapozott kérelme alapján az Ügynökség meghosszabbíthatja a ritka betegség gyógyszerének minősítés érvényességi időszakát, amennyiben a ritka betegség gyógyszerének szponzora bizonyítékot szolgáltat arra vonatkozóan, hogy releváns vizsgálatok vannak folyamatban, amelyek alátámasztják a ritka betegség gyógyszerének minősített készítménynek a ritka betegség gyógyszerének való minősítés iránti kérelemben meghatározott betegség megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére történő alkalmazását, valamint arra vonatkozóan, hogy e vizsgálatok a jövőbeli kérelem benyújtása tekintetében ígéretesek. Az érvényesség bármely ilyen meghosszabbítását időben korlátozni kell, figyelembe véve a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásáig várhatóan szükséges fennmaradó időt.
- (3) E cikk (1) bekezdésétől eltérve, amennyiben egy ritka betegség gyógyszerének minősítés érvényben van a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem 5. cikkel összhangban történő benyújtásának idején, a ritka betegség gyógyszerének minősítés mindaddig érvényben marad, amíg a Bizottság a 14. cikk (2) bekezdésével összhangban határozatot nem hoz.
- (4) A ritka betegség gyógyszerének minősítés érvényessége megszűnik, ha a ritka betegség gyógyszerének szponzora a 14. cikk (2) bekezdésének megfelelően megkapta a ritka betegség gyógyszerének minősítés hatálya alá tartozó terápiás javallatra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt.

- (5) A ritka betegség gyógyszerének minősítés a ritka betegség gyógyszerének szponzora kérelmére bármikor visszavonható. A ritka betegség gyógyszer szponzorának tájékoztatnia kell az Ügynökséget a kérelem indokairól. Az Ügynökség ezeket az információkat nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

69. cikk

Ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartása

- (1) Az Ügynökség létrehozza és kezeli a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartását, és azt nyilvánosan hozzáférhetővé teszi. A ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartásában fel kell sorolni minden, ritka betegség gyógyszerének minősített készítményt, és e nyilvántartásban szerepeltetni kell legalább a következő adatokat és dokumentumokat:
- a) a hatóanyagra vonatkozó információk;
 - b) a ritka betegség gyógyszer szponzorának neve vagy cégneve és állandó címe;
 - c) a javasolt betegség, amelyre a gyógyszert szánják, vagy a javasolt terápiás javallat;
 - d) a minősítés megadásának dátuma;
 - e) a minősítési szám;

- f) a ritka betegség gyógyszerének minősítés megadásáról szóló határozat;
 - g) a ritka betegség gyógyszerének minősítés átruházásáról szóló határozat; és
 - h) adott esetben a ritka betegség gyógyszerének minősítés érvényességének a 68. cikk (2) bekezdésével összhangban történő meghosszabbításáról szóló határozat.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 181. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartásában feltüntetendő, az e cikk (1) bekezdésében említett információkat annak érdekében, hogy biztosítsa az említett nyilvántartás felhasználóinak a megfelelő tájékoztatását.
- (3) Amennyiben egy ritka betegség gyógyszerének minősítés érvényét veszti, vagy azt a 68. cikk alapján visszavonják, az Ügynökség erről bejegyzést készít a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartásában.

70. cikk

Ritka betegség gyógyszerének minősített termékekkel kapcsolatos vizsgálati tervekhez nyújtott segítség és kutatási támogatás

- (1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően a ritka betegségek gyógyszerének szponzora tanácsot kérhet az Ügynökségtől a következőkkel kapcsolatban:
- a) a gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának bizonyításához szükséges különböző vizsgálatok és kísérletek elvégzése a 144. cikk (1) bekezdése második albekezdése q) pontjának megfelelően;

- b) a gyógyszer környezeti kockázatértékeléséhez szükséges különböző vizsgálatok és kísérletek elvégzése;
 - c) a szignifikáns előny igazolása a ritka betegség 65. cikk (1) bekezdésében meghatározott tartománya alapján;
 - d) az ugyanazon terápiás javallat tekintetében piaci kizárólagossággal bíró más gyógyszerekkel fennálló hasonlóság igazolása, illetve az azok viszonylatában fennálló, klinikailag nagyobb hatásosság bemutatása.
- (2) Az e rendelet alapján ritka betegség gyógyszerének minősített gyógyszerek jogosultak az Unió és a tagállamok által a ritka betegségek gyógyszerei kutatásának, fejlesztésének és rendelkezésre állásának támogatása érdekében elérhetővé tett ösztönzőkre, különösen a kutatási és technológiafejlesztési keretprogramok keretében a kkv-k és gazdasági tevékenységet nem folytató szervezetek számára nyújtott kutatási támogatásokra.

71. cikk

A ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó forgalombahozatali engedélyek

- (1) A ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket az 5. és 7. cikknek megfelelően kell benyújtani, és a kapcsolódó forgalombahozatali engedélyt a 14. cikk (2) bekezdésének megfelelően kell megszerezni.

- (2) A kérelmezőnek emellett igazolnia kell, hogy a gyógyszerre már megadták a ritka betegség gyógyszerének minősítést, és hogy a 65. cikk (1) bekezdésében vagy a 65. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban meghatározott kritériumok a kérelmezett terápiás javallat tekintetében teljesülnek.

Adott esetben a kérelmezőnek megfelelő bizonyítékot kell szolgáltatnia annak igazolására, hogy a gyógyszer megfelel a 72. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak.

- (3) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának értékelnie kell, hogy a gyógyszer megfelel-e a 65. cikk (1) bekezdésében vagy a 65. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban meghatározott kritériumoknak. Az e cikk (2) bekezdésének második albekezdésében említett esetben az említett bizottságnak értékelnie kell azt is, hogy a gyógyszer a 72. cikk (1) bekezdésében meghatározottak szerint ritka betegségek áttörést jelentő gyógyszerének minősül-e. Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának biztosítania kell a ritka betegségek gyógyszerével kapcsolatos tudományos szakértelem megfelelő bevonását.

Az első albekezdés szerinti értékelésre ugyanaz a határidő vonatkozik, mint magára a forgalombahozatali engedély iránti kérelemre. Az értékelésnek és a részletes következtetéseknek a 13. cikk (1) bekezdésében említett vélemény és adott esetben a 13. cikk (3) bekezdésében említett végleges vélemény részét kell képeznie.

- (4) A ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély csak azokra a terápiás javallatokra terjedhet ki, amelyek a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély megadásának időpontjában megfelelnek a 65. cikk (1) bekezdésében vagy a 65. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban meghatározott kritériumoknak.
- (5) Ha a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását követően és az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleményét megelőzően a ritka betegség gyógyszerének minősítést a 68. cikk (5) bekezdésének megfelelően visszavonják, a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a 7. cikk szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelemként kell kezelni.
- (6) A kérelmező külön forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújthat be az olyan egyéb terápiás javallatok tekintetében, amelyek nem felelnek meg a 65. cikk (1) bekezdésében vagy a 65. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban meghatározott kritériumoknak.

72. cikk

Ritka betegségek áttörést jelentő gyógyszerei

- (1) A 65. cikkben említett kritériumoknak megfelelő gyógyszert akkor kell ritka betegségek áttörést jelentő gyógyszerének tekinteni, ha megfelel a következő további kritériumoknak:
- a) az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az adott árva betegség kezelésére;
és

- b) a gyógyszer alkalmazása az érintett betegpopulációban a betegséggel összefüggő morbiditásnak vagy mortalitásnak klinikailag releváns mértékű csökkenését eredményezi.
- (2) Az a gyógyszer, amelyre vonatkozóan az (EU) 2026/... irányelv⁺ 14. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be, nem tekinthető olyannak, mint amely teljesíti az e cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumokat.

73. cikk

A ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó piaci kizárólagosság

- (1) Ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély megadása esetén és a szellemi tulajdonra vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül az Unió és a tagállamok a piaci kizárólagosságnak a (2) bekezdésben meghatározott időtartama alatt nem adhatnak ki centralizált vagy nemzeti forgalombahozatali engedélyt, illetve nem terjeszthetnek ki egy meglévő centralizált vagy nemzeti forgalombahozatali engedélyt ugyanarra a terápiás javallatra egy hasonló gyógyszer tekintetében.
- (2) A piaci kizárólagosság időtartama a következő:
- a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében kilenc év;
 - b) a 72. cikkben említett, ritka betegségek áttörést jelentő gyógyszerei esetében tizenegy év;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- c) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyeket az (EU) 2026/... irányelv⁺ 14. cikkével összhangban engedélyeztek, négy év.
- (3) Amennyiben a forgalombahozatali engedély-jogosult ugyanarra a hatóanyagra vonatkozóan egynél több, ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, az említett engedélyekre nem vonatkozhat külön piaci kizárólagossági időszak. A piaci kizárólagosság időtartama azon a napon kezdődik, amikor a ritka betegség gyógyszereként történő forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélyt megadták az Unióban.
- (4) Az (1) bekezdéstől eltérve és a szellemi tulajdonra vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül a centralizált vagy nemzeti forgalombahozatali engedélyt abban az esetben lehet kiadni egy hasonló gyógyszer tekintetében ugyanarra a terápiás javallatra, ha:
- a) a ritka betegség eredeti gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja beleegyezését adta a második kérelmezőnek;
 - b) a ritka betegség eredeti gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja nem tud a gyógyszerből elegendő mennyiséget forgalmazni; vagy
 - c) a második kérelmező igazolja a kérelemben, hogy a második gyógyszer, bár hasonló a ritka betegség már engedélyezett gyógyszeréhez, annál biztonságosabb, hatékonyabb vagy klinikailag egyéb tekintetben nagyobb hatásosságú.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (5) Egy referencia-gyógyszerhez hasonló termék piaci kizárólagossága nem akadályozhatja meg a generikus gyógyszer vagy a referencia-gyógyszerhez biohasonló gyógyszer centralizált vagy nemzeti forgalombahozatali engedélyére irányuló kérelem benyújtását, elbírálását és validálását és az említett kérelem tekintetében az értékelést, valamint centralizált vagy nemzeti forgalombahozatali engedélyének megadását.
- (6) Amennyiben a piaci kizárólagosság hátralevő időtartama két évnél rövidebb, valamely ritka betegség gyógyszerének piaci kizárólagossága nem akadályozhatja meg a hasonló gyógyszerekre – beleértve a generikus gyógyszerekre és a biohasonló gyógyszerekre – vonatkozó centralizált vagy nemzeti forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását, elbírálását és validálását és az említett kérelem tekintetében az értékelést sem pedig a meglévő centralizált vagy nemzeti forgalombahozatali engedély új terápiás javallatra történő kiterjesztésére irányuló centralizált vagy nemzeti forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását, elbírálását és validálását. Ez magában foglalhatja a megfelelő határozat elfogadását is, feltéve, hogy a centralizált vagy nemzeti forgalombahozatali engedély megadásáról vagy kiterjesztéséről szóló határozat nem lép hatályba a piaci kizárólagossági időszak lejárta előtt.
- (7) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el az (1) és (4) bekezdés alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal.

74. cikk

A piaci kizárólagosság kiterjesztése

- (1) A piaci kizárólagosság időtartama a 73. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében további 12 hónapos időtartamra meghosszabbodik, ha a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárólagossági időszak lejárta előtt legalább két évvel egy másik árva betegség tekintetében egy vagy több új terápiás javallatra forgalombahozatali engedélyt kap.

Ilyen meghosszabbításra két alkalommal van lehetőség, feltéve, hogy az új terápiás javallatok minden alkalommal más-más árva betegségre vonatkoznak.

- (2) A ritka betegségek azon gyógyszereire, amelyek részesülnek az e cikk (1) bekezdésében említett piaci kizárólagosság kiterjesztésében, nem adható meg az (EU) 2026/... irányelv⁺ 84. cikke (2) bekezdésében említett további forgalombahozatali védelmi időszak.
- (3) A 73. cikk (3) bekezdése a piaci kizárólagosság e cikk (1) bekezdésében említett kiterjesztésének esetére is vonatkozik.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

75. cikk

A ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos uniós pénzügyi hozzájárulás

Az (EU) 2024/568 rendelet 8. cikkében említett munkaszervezési szabályokban meg kell határozni az Ügynökség részére fizetendő, az említett rendeletben megállapított díjakra és ügyintézési díjakra vonatkozó teljes vagy részleges díjcsökkentéseket. Az említett csökkentéseket az e rendelet 161. cikke (3) bekezdése első albekezdésének a) pontjában előírt uniós hozzájárulásból kell fedezni.

VII. fejezet

Gyermekegyógyászati gyógyszerek

76. cikk

Gyermekegyógyászati vizsgálati terv

- (1) A gyermekegyógyászati vizsgálati tervben meg kell határozni a gyermekpopuláció valamennyi esetlegesen érintett alcsoportja tekintetében a gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelése céljából javasolt valamennyi intézkedést és az értékelés ütemezését. Emellett a gyermekegyógyászati vizsgálati tervben részletezni kell minden olyan intézkedést, amely a gyógyszer gyógyszerformájának, hatáserősségének, beadási módjának és a beadásához szükséges eszköznek azzal a céllal történő módosítására irányul, hogy alkalmazása a gyermekpopuláció különböző alcsoportjai számára elfogadhatóbbá, könnyebbé, biztonságosabbá vagy hatásosabbá váljon.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a következő esetekben a kérelmező kizárólag kezdeti gyermekegyógyászati vizsgálati tervet nyújthat be:
 - a) amennyiben a hatóanyagot még egyetlen gyógyszerben sem engedélyezték az Unióban, és azt egy új gyermekbetegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére, vagy egy meglévő gyermekbetegség új hatásmechanizmus révén történő diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szánják; vagy

- b) amennyiben az Ügynökség a (3) bekezdéssel összhangban elfogadta a kérelmező megfelelően indokolt kérelmét.

A kezdeti gyermekgyógyászati vizsgálati tervben csak azon, a gyermekpopuláció valamennyi esetlegesen érintett alcsoportja tekintetében a gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelése céljából javasolt intézkedések részleteit és ütemezését kell meghatározni, amelyek a 78. cikk (1) bekezdésében említett jóváhagyás iránti kérelem benyújtásának időpontjában ismertek.

A kezdeti gyermekgyógyászati vizsgálati tervben meg kell határozni a gyermekgyógyászati vizsgálati terv aktualizált változatának az Ügynökséghez történő benyújtására, és az (1) bekezdésnek megfelelő végleges gyermekgyógyászati vizsgálati terv benyújtására vonatkozó ütemezést is.

- (3) Amennyiben tudományosan alátámasztott indokokra tekintettel nincs lehetőség a gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek a 76. cikk (1) bekezdésében említett ütemezés szerinti teljes kidolgozására, a kérelmező kellően indokolt kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez a (2) bekezdésben említett eljárás használata iránt. Az Ügynökségnek 20 nap áll rendelkezésére a kérelem elfogadására vagy elutasítására, és erről haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, megjelölve az elutasítás indokait.
- (4) Az e cikk alkalmazása során szerzett tapasztalatok vagy a tudományos ismeretek alapján a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 181. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa az e cikk (1) bekezdésétől való eltérés lehetőségének a (2) bekezdés alapján történő biztosítására vonatkozó feltételeket.

Osztály- vagy termékspecifikus mentesítések

- (1) Az Ügynökség az e rendelet 80. cikkében meghatározott eljárással összhangban határozhat úgy, hogy az (EU) 2026/... irányelv⁺ 7. cikke (5) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett információk rendelkezésre bocsátása alól konkrét gyógyszerek vagy gyógyszerosztályok esetében mentességet kell adni, ha bizonyíték van a következők bármelyikére:
- a) a konkrét gyógyszer vagy gyógyszerosztály a gyermekpopuláció egy részében vagy annak egészében várhatóan hatástalan lesz vagy nem lesz biztonságos;
 - b) a betegség vagy orvosi kezelésre szoruló állapot, amelyhez a konkrét gyógyszert vagy gyógyszerosztályt szánják, csak a felnőtt populációban fordul elő, kivéve, ha a konkrét gyógyszer olyan hatásmechanizmussal rendelkezik – ideértve azt az esetet is, amikor hatása olyan konkrét molekuláris célpontra vagy biológiai folyamatra irányul –, amely a rendelkezésre álló tudományos adatok alapján gyermekek esetében ugyanazon a terápiás területen más betegség vagy orvosi kezelésre szoruló állapot szempontjából releváns, mint amelyre az adott gyógyszert vagy gyógyszerosztályt felnőttpopuláció esetében szánják;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- c) az adott gyógyszer valószínűleg nem jelent szignifikáns terápiás előnyt a gyermekkorú betegek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgáló meglévő módszerekhez képest, kivéve, ha az adott gyógyszer olyan hatásmechanizmussal rendelkezik – ideértve azt az esetet is, amikor hatása olyan konkrét molekuláris célpontra vagy biológiai folyamatra irányul –, amely a rendelkezésre álló tudományos adatok alapján gyermekek esetében ugyanazon a terápiás területen más betegség vagy orvosi kezelésre szoruló állapot szempontjából releváns, mint amelyre az adott gyógyszert vagy gyógyszerosztályt felnőttpopuláció esetében szánják.
- (2) Az (1) bekezdésben előírt mentesítés megadható oly módon is, hogy az a gyermekpopuláció egyetlen vagy több konkrét alcsoportjára, vagy egy vagy több konkrét terápiás javallatra, vagy a fentiek valamely kombinációjára vonatkozik.
- (3) Az e cikk alkalmazása során szerzett tapasztalatok vagy a tudományos ismeretek alapján a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 181. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa az e cikk (1) bekezdése szerinti mentesítés megadására vonatkozó feltételeket.
- (4) Az Ügynökség a Bizottsággal, a tagállamok illetékes hatóságaival és az érintett érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően iránymutatásokat dolgoz ki e cikk alkalmazására vonatkozóan.

A javasolt gyermekgyógyászati vizsgálati terv vagy a mentesítés validálása

- (1) A 76. cikk szerinti gyermekgyógyászati vizsgálati tervet vagy a 77. cikk szerinti, osztály- vagy termékspecifikus mentesítés iránti kérelmet egy jóváhagyás iránti kérelemmel együtt – kivéve kellően indokolt esetekben – a biztonságossági és hatásossági klinikai vizsgálatok megkezdése előtt kell benyújtani az Ügynökséghez annak érdekében, hogy az adott gyógyszer gyermekpopulációban történő alkalmazására vonatkozó határozat a forgalombahozatali engedély megadásának vagy az egyéb érintett kérelem jóváhagyásának időpontjában meghozható legyen.
- (2) Az Ügynökség az (1) bekezdésben említett kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül ellenőrzi a kérelem érvényességét, és a kérelmezőt tájékoztatja az említett ellenőrzés eredményéről.
- (3) Az Ügynökség szükség esetén további adatok és dokumentumok benyújtását kérheti a kérelmezőtől, amely esetben a (2) bekezdésben említett 30 napos határidőt fel kell függeszteni mindaddig, amíg a kiegészítő információkat be nem nyújtották.
- (4) Az Ügynökség a Bizottsággal, a tagállamok illetékes hatóságaival és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően iránymutatást dolgoz ki és tesz közzé e cikk gyakorlati alkalmazására vonatkozóan.

A gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyására vonatkozó határozatok

- (1) A 76. cikk (1) bekezdésében említett, javasolt gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek a 78. cikk (2) bekezdésével összhangban történő validálását követően az Ügynökség 90 napon belül határozatot fogad el arról, hogy a javasolt vizsgálatok biztosítják-e majd az azon feltételek meghatározásához szükséges adatok előállítását, amelyek mellett a gyógyszer alkalmazható a gyermekpopuláció vagy annak alcsoportjai körében történő kezelésekhez, valamint arról, hogy a várható terápiás előnyök – adott esetben a meglévő kezelésekkel összevetve is – indokolják-e a javasolt vizsgálatokat. Határozatának elfogadásakor az Ügynökség mérlegeli, hogy megfelelő-e a gyógyszerforma, a hatáserősség a beadási mód és a gyógyszer beadásához szükséges eszközök módosítására javasolt intézkedések a gyermekpopuláció különböző alcsoportjaiban történő alkalmazás tekintetében.
- (2) Az Ügynökség – a 76. cikk (2) bekezdésének első albekezdése szerinti javasolt kezdeti gyermekgyógyászati vizsgálati terv validálásának kézhezvételét követően – 70 napon belül a 78. cikk (2) bekezdésével összhangban arra vonatkozó határozatot fogad el, hogy a gyermekgyógyászati vizsgálati terv várhatóan biztosítja-e az azon feltételek meghatározásához szükséges adatok előállítását, amelyek mellett a gyógyszer alkalmazható a gyermekpopuláció vagy annak alcsoportjai körében történő kezelésekhez, és hogy a várható terápiás előnyök – adott esetben a meglévő kezelésekkel összevetve is – indokolják-e a javasolt vizsgálatokat.

- (3) A gyermekgyógyászati vizsgálati terv 76. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdésében említett aktualizált változatának kézhezvételét követően az Ügynökség 60 napon belül felülvizsgálja azt.

Az e bekezdés első albekezdésében meghatározott határidő lejártát követően – amennyiben az Ügynökség nem küld felszólítást az (5) bekezdésnek megfelelően – a gyermekgyógyászati vizsgálati terv aktualizált változata jóváhagyottnak tekintendő.

- (4) A 76. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdésében említett végleges gyermekgyógyászati vizsgálati terv kézhezvételét követően az Ügynökség 60 napon belül végleges határozatot fogad el a gyermekgyógyászati vizsgálati tervről, figyelembe véve a kezdeti határozatot és az összes elvégzett aktualizált felülvizsgálatot az e cikk (2) és (3) bekezdésével összhangban hozott.
- (5) Az (1), (2), (3) vagy (4) bekezdésben említett határidőkön belül az Ügynökség felszólíthatja a kérelmezőt arra, hogy tegyen javaslatot a gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítására, vagy kiegészítő információkat kérhet, amely esetben az (1), (2), (3) és (4) bekezdésben említett határidőket legfeljebb ugyanannyi nappal meg kell hosszabbítani. Az adott határidőket fel kell függeszteni, amíg a kiegészítő információt be nem nyújtották.
- (6) Az Ügynökség e cikk szerinti határozatainak elfogadására a 89. cikkben megállapított eljárás alkalmazandó.

80. cikk

Osztály- vagy termékspecifikus mentesítés megadására, elutasítására, felülvizsgálatára vagy visszavonására vonatkozó határozatok

- (1) A kérelmező a 77. cikk (1) bekezdésében meghatározott indokok alapján termékspecifikus mentesítés iránti kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez.
- (2) Az Ügynökség az érvényes kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot fogad el a termékspecifikus mentesítés megadásáról vagy elutasításáról.

Adott esetben az Ügynökség a benyújtott adatok és dokumentumok kiegészítését kérheti a kérelmezőtől. Amennyiben az Ügynökség él ezzel a lehetőséggel, a 90 napos határidőt fel kell függeszteni, amíg a kiegészítő információt be nem nyújtották.

- (3) Adott esetben az Ügynökség a 77. cikk (1) bekezdésében foglalt indokok alapján hivatalból határozatokat fogadhat el a 77. cikk (2) bekezdésében említett osztály- vagy termékspecifikus mentesítés megadása tárgyában.
- (4) Az Ügynökség bármikor határozatot fogadhat el valamely osztály- vagy termékspecifikus mentesítés felülvizsgálatára vonatkozóan.
- (5) Ha egy adott osztály- vagy termékspecifikus mentesítést visszavontak, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 7. cikkének (5) bekezdésében rögzített követelmény a mentesítéseknek az e rendelet 81. cikkében említett jegyzékéből való törléstől számított 36 hónapig nem alkalmazandó.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (6) Az Ügynökség e cikk szerinti határozatainak elfogadására a 89. cikkben megállapított eljárás alkalmazandó.
- (7) Az Ügynökség a Bizottsággal, a tagállamok illetékes hatóságaival és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően iránymutatást dolgoz ki és tesz közzé e cikk gyakorlati alkalmazására vonatkozóan.

81. cikk

A mentesítések jegyzéke

Az Ügynökség jegyzéket vezet a mentesítésekről. A jegyzéket rendszeresen naprakésszé kell tenni, és annak nyilvánosan hozzáférhetőnek kell lennie.

82. cikk

A gyermekgyógyászati vizsgálati tervre vonatkozó elutasító határozatot követően megadott mentesítések

Ha a gyermekgyógyászati vizsgálati terv értékelését követően az Ügynökség arra a következtetésre jut, hogy a gyógyszerre a 77. cikk (1) bekezdésének a), b) vagy c) pontja alkalmazandó, egyidejűleg elfogadja a következőket:

- a) a 79. cikk (1), (2) vagy (4) bekezdése szerinti elutasító határozat; és
- b) a 80. cikk (3) bekezdése szerinti osztály- vagy termékspecifikus mentesítést megadó határozat.

Az Ügynökség e cikk szerinti határozatainak elfogadására a 89. cikkben megállapított eljárás alkalmazandó.

Halasztás megadására vagy elutasítására vonatkozó határozat

- (1) A gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása iránti kérelemnek az Ügynökséghez történő, a 78. cikk (1) bekezdése szerinti benyújtásával egyidejűleg vagy a gyermekgyógyászati vizsgálati terv értékelése során a kérelmező is kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez arra vonatkozóan, hogy az adott tervben meghatározott intézkedések némelyikének vagy mindegyikének megkezdése vagy végrehajtása halasztásra kerüljön. Az ilyen halasztást tudományos vagy technikai indokokkal, illetve népegészségügyi indokokkal kell megindokolni.

A halasztást minden esetben meg kell adni, ha a gyermekpopuláció körében végzendő vizsgálatok megkezdése előtt helyénvaló felnőtteken vizsgálatokat végezni, vagy ha a gyermekpopuláció körében végzendő vizsgálatok lefolytatása hosszabb ideig tart, mint a felnőtteken végzendő vizsgálatoké.

- (2) Az Ügynökség határozatot fogad el a halasztás megadásáról vagy elutasításáról, és erről tájékoztatja a kérelmezőt. Az Ügynökség az említett határozatot a 79. cikk (1) vagy (2) bekezdése szerinti jóváhagyó határozat elfogadásával egyidejűleg fogadja el.

A halasztás megadására vonatkozó határozatban meg kell határozni az érintett intézkedések megkezdésére vagy végrehajtására vonatkozó határidőket.

- (3) A halasztás időtartamát meg kell határozni az Ügynökség határozatában, és azt tudományos vagy technikai indokokkal vagy népegészségügyi megfontolásokkal kell alátámasztani, és az nem haladhatja meg az öt évet.

- (4) Az e cikk alkalmazása során szerzett tapasztalatok alapján a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 181. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa az e cikk (1) bekezdésben említett halasztás megadásának indokait.

84. cikk

Halasztás meghosszabbítására vonatkozó határozatok

- (1) Kellően indokolt esetekben, legalább hat hónappal a halasztási időszak lejárta előtt kérelem nyújtható be a halasztás időtartamának meghosszabbítása iránt. A halasztás meghosszabbítása nem haladhatja meg a 83. cikk (3) bekezdése alapján meghatározott halasztási időszak időtartamát.

Az Ügynökség 60 napon belül határoz a meghosszabbításról.

- (2) Az Ügynökség adott esetben az általa meghatározott határidőn belül további adatok és dokumentumok benyújtását kérheti a kérelmezőtől, amely esetben a 60 napos határidőt fel kell függeszteni, amíg a kért kiegészítő információkat be nem nyújtották.
- (3) Az Ügynökség e cikk szerinti határozatainak elfogadására a 89. cikkben megállapított eljárás alkalmazandó.

85. cikk

Eltérés közegészségügyi szükséghelyzet esetén

- (1) Az Ügynökségnek az (EU) 2026/... irányelv⁺ 7. cikke (5) bekezdése első albekezdésének e) pontjában említett határozata csak azokra a gyógyszerekre vonatkozik, amelyeket a közegészségügyi szükséghelyzethez közvetlenül kapcsolódó súlyos vagy életveszélyes betegség, illetve súlyos vagy életveszélyes állapot megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére szánnak.
- (2) Az (1) bekezdésben említett határozatnak tartalmaznia kell az adott eltérés megadásának indokait és időtartamát.
- (3) A kérelmezőnek legkésőbb az e cikk (2) bekezdésében említett eltérés lejártának napján gyermekgyógyászati vizsgálati tervet vagy mentesítés iránti kérelmet kell benyújtania az Ügynökséghez, a 78. cikk (1) bekezdése szerinti jóváhagyás iránti kérelemmel együtt.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

A gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása

- (1) Ha a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó határozat nyomán a kérelmezőnek olyan nehézségei támadnak a határozat végrehajtásával, amelyek következtében a terv megvalósíthatatlanná válik, vagy már nem megfelelő, a kérelmező javaslatot tehet a terv módosításaira, vagy az Ügynökségtől kérelmezheti, hogy a 83. cikk szerinti halasztást vagy a 77. cikk szerinti mentesítést adjon. Az Ügynökség a 89. cikkben megállapított eljárás alapján 90 napon belül határozatot fogad el. Adott esetben az Ügynökség a benyújtott adatok és dokumentumok kiegészítését kérheti a kérelmezőtől. Amennyiben az Ügynökség él ezzel a lehetőséggel, a határidőt fel kell függeszteni, amíg a kiegészítő információt be nem nyújtották.
- (2) Ha a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó, a 79. cikk (1), (2) és (4) bekezdésében említett határozat elfogadását követően vagy a 79. cikk (3) bekezdése szerint megküldött aktualizált gyermekgyógyászati vizsgálati terv alapján az Ügynökség a rendelkezésre álló új tudományos információk figyelembevételével úgy ítéli meg, hogy a jóváhagyott terv vagy annak bármely eleme már nem megfelelő, tudományos indokok alapján felkéri a kérelmezőt, hogy tegyen javaslatot a gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítására.

A kérelmezőnek 60 napon belül be kell nyújtania a kért módosításokat.

Az Ügynökség 30 napon belül felülvizsgálja az adott módosításokat, és határoz az elutasításukról vagy az elfogadásukról.

- (3) A (2) bekezdés harmadik albekezdésében említett határidőn belül az Ügynökség felszólíthatja a kérelmezőt arra, hogy módosítson a benyújtott módosításokon, vagy nyújtson be kiegészítő információkat. Az említett esetben az említett albekezdésben említett határidőket további 30 nappal meg kell hosszabbítani. Az említett határidőt fel kell függeszteni, amíg a további módosításokat el nem végezték, vagy a kiegészítő információt be nem nyújtották.
- (4) Az Ügynökség e cikk szerinti határozatainak elfogadására a 89. cikkben megállapított eljárás alkalmazandó.

87. cikk

*A gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel, a mentesítésekkel
és a halasztásokkal kapcsolatos kérelmekre vonatkozó részletes szabályok*

- (1) A tagállamokkal, a Bizottsággal és az érdekelt felekkel konzultálva az Ügynökség a formátumra és a tartalomra vonatkozó részletes szabályokat dolgoz ki a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyásával vagy módosításával kapcsolatos kérelmek, valamint a mentesítésekkel vagy a halasztásokkal kapcsolatos kérelmek tekintetében annak érdekében, hogy azok érvényesnek minősüljenek, továbbá részletes szabályokat dolgoz ki az (EU) 2026/... irányelv⁺ 51. cikkében és 52. cikke (2) bekezdésében említett, valamint az e rendelet 88. cikkében és 92. cikke (2) bekezdésében említett megfeleléségi ellenőrzés lefolytatására vonatkozóan.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (2) A gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása iránti kérelmek formátumára és tartalmára vonatkozó, az (1) bekezdésben említett részletes szabályokban:
- a) meg kell határozni, hogy a 77. cikk (1) bekezdésében említett esetekben mely információkat kell feltüntetni a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása vagy módosítása iránti kérelemben, illetve a mentesítés iránti kérelemben;
 - b) igazodniuk kell a következő sajátosságokhoz:
 - i. a 76. cikk (2) bekezdésében említett, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekre vonatkozó eltérő eljárás;
 - ii. kizárólag gyermekgyógyászati felhasználásra szánt termékek;
 - iii. a 94. cikkben említett eljárás keretében benyújtásra szánt termékek.

88. cikk

A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés

Amennyiben e rendeletnek megfelelően forgalombahozatali engedély vagy módosítás iránti kérelem benyújtására kerül sor, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának ellenőriznie kell, hogy a kérelem megfelel-e az (EU) 2026/... irányelv⁺ 7. cikkének (5) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

89. cikk

A gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel, mentesítéssel vagy halasztással kapcsolatos határozatok elfogadására vonatkozó eljárás

- (1) Az Ügynökség által a 79., a 80., a 82., a 83., a 84. és a 86. cikk szerint elfogadott határozatokat tudományos következtetésekkel kell alátámasztani, amelyeket mellékelni kell az egyes határozatokhoz.
- (2) Az Ügynökség az e cikk (1) bekezdésében említett tudományos következtetések elkészítése során konzultál az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságával. Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának szükség szerint biztosítania kell a vonatkozó tudományos szakértelem megfelelő bevonását a 157. cikk alapján létrehozott munkacsoportok legalább egyikén keresztül, vagy átruházhatja ezt a feladatot e munkacsoportok egyikére. E konzultációk eredményét – az Ügynökség által az adott határozat alátámasztásaként nyújtott tudományos következtetések részeként – mellékelni kell az e cikk (1) bekezdésében említett határozatokhoz.
- (3) A (2) albekezdéstől eltérve az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának tudományos elveket kell megállapítani azon helyzetek meghatározására, amelyekben az említett bizottsággal való konzultáció nem szükséges.

- (4) Az Ügynökség az e cikk (1) bekezdésében említett tudományos következtetéseit a 79., a 80., a 82., a 83., a 84. és a 86. cikk szerinti határozatok elfogadása előtt haladéktalanul továbbítja a kérelmezőnek. A kérelmező a tudományos következtetések kézhezvételétől számított 15 napon belül megfelelően indokolt írásbeli kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez a tudományos következtetések felülvizsgálatára. Az Ügynökség a kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül felülvizsgálja tudományos következtetéseit. A felülvizsgálatot követően levont következtetések indokolását bele kell foglalni a végleges tudományos következtetésekbe. A 79., a 80., a 84. és a 86. cikkben említett határidőt a tudományos következtetések véglegessé válásáig fel kell függeszteni. E bekezdés alkalmazásakor az Ügynökség konzultál az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságával.
- Ha a kérelmező a tudományos következtetések kézhezvételétől számított 15 napon belül nem nyújtja be írásban a megfelelően indokolt felülvizsgálati kérelmet, a következtetések véglegessé válnak.
- (5) Az Ügynökség által a 79., a 80., a 82., a 83., a 84. és a 86. cikk szerint elfogadott határozatokat az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően közzé kell tenni.

90. cikk

A gyermekgyógyászati vizsgálati terv megszüntetése

Amennyiben a kérelmező meg kívánja szüntetni a 79. cikk (1), (2) és (4) bekezdésével összhangban jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervet, szándékáról értesítenie kell az Ügynökséget. Az értesítést indokolatlan késedelem nélkül, de minden esetben legalább hat hónappal a tervezett megszüntetés előtt meg kell küldeni, és annak tartalmaznia kell a megszüntetés indokait.

Az Ügynökség a személyes vagy üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően közzéteszi az értesítésben szereplő információkat.

91. cikk

Tudományos tanácsadás a gyermekgyógyászati fejleményekkel kapcsolatban

Bármely, gyermekgyógyászati alkalmazásra vagy méhen belüli kezelésre szánt gyógyszert fejlesztő jogi vagy természetes személy a gyermekgyógyászati vizsgálati terv benyújtását megelőzően és annak végrehajtása során a 144. cikk (1) bekezdése második albekezdésének zb) pontjával összhangban tanácsot kérhet az Ügynökségtől azon különböző vizsgálatok megtervezésével és lebonyolításával kapcsolatban, amelyek a gyermekpopuláció tekintetében a gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának igazolásához szükségesek.

Az Ügynökség az e cikk szerinti tanácsadást térítésmentesen végzi.

92. cikk

A gyermekgyógyászati vizsgálati tervből származó adatok

- (1) Amennyiben a forgalombahozatali engedélyt vagy a forgalombahozatali engedély módosítását e rendelet alapján adják meg:
 - a) a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően az (EU) 2026/... irányelv⁺ 7. cikke (5) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett módon elvégzett összes vizsgálat eredményeit fel kell tüntetni az alkalmazási előírásban és adott esetben a betegtájékoztatóban; vagy

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- b) az (EU) 2026/... irányelv⁺ 7. cikke (5) bekezdése első albekezdésének b) és c) pontjában említett, megadott osztály- vagy termékspecifikus mentesítések mindegyikét fel kell tüntetni az érintett gyógyszer alkalmazási előírásában és adott esetben betegtájékoztatójában.
- (2) A Bizottság nyilatkozatot foglal a forgalombahozatali engedélybe, és e nyilatkozatban jelzi, hogy a kérelem megfelel a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, ha a következő feltételek teljesül:
- a) a kérelem megfelel a jóváhagyott és megvalósított gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglalt valamennyi intézkedésnek; és
 - b) az alkalmazási előírás említett jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett vizsgálatok eredményeit tükrözi.

93. cikk

A forgalombahozatali engedélyek gyermekgyógyászati vizsgálatokon alapuló módosítása

- (1) Minden olyan klinikai vizsgálatot, amely centralizált vagy nemzeti forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszernek a gyermekpopulációban történő alkalmazásával jár, és amelyet a forgalombahozatali engedély-jogosult szponzorál, függetlenül attól, hogy azt jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően végzik-e vagy sem, az érintett vizsgálat befejezését követő hat hónapon belül be kell nyújtani az Ügynökségnek vagy azon tagállamoknak, amelyekben az érintett gyógyszert engedélyezték.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (2) Az (1) bekezdést attól függetlenül kell alkalmazni, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjának szándékában áll-e gyermekgyógyászati javallatra vonatkozóan forgalombahozatali engedély iránti kérelmet benyújtani.
- (3) A termékeknek e rendelettel összhangban történő engedélyezése esetén a Bizottság aktualizálhatja az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót, és ennek megfelelően megváltoztathatja a forgalombahozatali engedélyt.

94. cikk

Gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedélyek

- (1) A gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelmet az 5. és 7. cikkel összhangban kell benyújtani, és ahhoz csatolni kell a gyermekpopuláció tekintetében a minőség, biztonságosság és hatásosság megállapításához szükséges adatokat és dokumentumokat, beleértve minden olyan konkrét adatot, amely szükséges a gyógyszer megfelelő formulációjának, gyógyszerformájának, hatáserősségének, beadási módjának és adott esetben a beadáshoz szükséges eszköznek az alátámasztásához, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően. A kérelemnek tartalmaznia kell az Ügynökség által a vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyásáról elfogadott határozatot is.
- (2) Amennyiben egy gyógyszer valamely tagállamban vagy az Unióban engedéllyel rendelkezik, vagy azt korábban engedélyezték, az adott termék dokumentációjában szereplő adatokra szükség szerint – az e rendelet 30. cikkével vagy az (EU) 2026/... irányelv⁺ 10. és 12. cikkével összhangban – hivatkozni lehet a gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelemben.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (3) Az a gyógyszer, amelyre vonatkozóan gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedélyt adtak ki, megtarthatja bármely olyan gyógyszer nevét, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, és amelyre vonatkozóan ugyanazon forgalombahozatali engedély-jogosult már engedélyt kapott a felnőtteknél történő alkalmazásra.
- (4) A gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása semmilyen módon nem zárhatja ki a más terápiás javallatokra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának jogát.

95. cikk

A gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében engedélyezett termékekre vonatkozó jutalmak

Amennyiben sor kerül az e rendelet 94. cikkében említett, gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély megadására, és az tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett valamennyi vizsgálat eredményeit, a terméknek az (EU) 2026/... irányelv⁺ 83. és 84. cikkében említett önálló szabályozási adatvédelmi és szabályozási forgalombahozatali védelmi időszak előnyét kell élveznie.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

96. cikk

Gyermekegyógyászati klinikai kísérletek

- (1) Az 536/2014/EU rendelet 81. cikke szerint EU-s adatbázisba (a továbbiakban: az EU-s adatbázis) fel kell venni azon, harmadik országokban elvégzett klinikai kísérleteket:
 - a) amelyek szerepelnek egy jóváhagyott gyermekegyógyászati vizsgálati tervben;
 - b) amelyeket a 93. cikknek megfelelően nyújtottak be.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett, harmadik országokban végzett klinikai kísérletek esetében a klinikai kísérlet szponzora, az Ügynökség gyermekegyógyászati vizsgálati tervről szóló, 79. cikkben említett határozatának címzettje vagy adott esetben a forgalombahozatali engedély-jogosult köteles a kísérlet megkezdése előtt bevinni az e cikk (1) bekezdésében említett EU-s adatbázisba a következő elemeket:
 - a) a klinikai kísérleti vizsgálati terv;
 - b) az alkalmazott vizsgálati gyógyszerek;
 - c) a vizsgálat tárgyát képező terápiás javallatok;
 - d) a klinikai kísérleti populációra vonatkozó adatok.

A klinikai kísérlet befejezését követő hat hónapon belül, függetlenül annak eredményétől, a klinikai kísérleti szponzora, az Ügynökség gyermekgyógyászati vizsgálati tervről szóló határozatának címzettje vagy a forgalombahozatali engedély-jogosult köteles benyújtani az EU-s adatbázisba a kísérlet eredményeinek összefoglalóját. Az említett összefoglalót be kell vinni az EU-s adatbázisba.

Ha a klinikai kísérlet eredményeinek összefoglalóját tudományos okokból eredően nem lehet hat hónapon belül benyújtani, azt a klinikai kísérlet befejezését követő 12 hónapon belül a késedelem indokaival együtt be kell nyújtani az EU-s adatbázishoz.

- (3) Az Ügynökség a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel konzultálva iránymutatást dolgoz ki a (2) bekezdésben említett információk jellegére vonatkozóan.
- (4) Az e cikk alkalmazása során szerzett tapasztalatok alapján a Bizottság a 179. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a harmadik országokban végzett klinikai kísérletekre vonatkozó, az EU-s adatbázishoz az e cikk szerint benyújtandó adatokkal kapcsolatos részletek módosítása céljából.

97. cikk

Európai Gyermekgyógyászati Kutatási Hálózat

- (1) Az Ügynökség a betegek képviselőiből, a tudományos élet képviselőiből, a gyógyszerfejlesztőkből, a vizsgálókból és a gyermekpopuláció körében végzett vizsgálatok terén szakértelemmel rendelkező központokból álló európai hálózatot (a továbbiakban: Európai Gyermekgyógyászati Kutatási Hálózat) alakít ki.

- (2) Az Európai Gyermekgyógyászati Kutatási Hálózat célja többek között a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek klinikai fejlesztésével kapcsolatos prioritások megvitatása különösen a kielégítetlen orvosi igények kapcsán, a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos vizsgálatok koordinálása, a szükséges tudományos és igazgatási kompetenciák uniós szintű kiépítése, valamint a gyermekpopuláció körében végzett vizsgálatok közötti szükségtelen átfedések elkerülése.

98. cikk

A gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos kutatások ösztönzése

A gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek jogosultak az Unió és a tagállamok által a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek kutatásának, fejlesztésének és hozzáférhetőségének támogatása érdekében rendelkezésre bocsátott ösztönzőkre.

99. cikk

A gyermekgyógyászati tevékenységekért fizetendő díjak és uniós hozzájárulás

- (1) Gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek az e rendelet 94. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően történő benyújtása esetén a kérelem értékelésére és a forgalombahozatali engedély érvényben tartására vonatkozó csökkentett díjat az (EU) 2024/568 rendelet 6. cikkével összhangban kell megállapítani.

- (2) Az Ügynökség térítésmentesen végzi a következők értékelését:
- a) mentesítés iránti kérelmek;
 - b) halasztás iránti kérelmek;
 - c) gyermekgyógyászati vizsgálati tervre vonatkozó kérelmek;
 - d) a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés.
- (3) A 161. cikkben előírt uniós hozzájárulásnak fedeznie kell az Ügynökség munkáját, beleértve a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek értékelését, a tudományos tanácsadást és az e fejezet szerinti díjmentességeket, továbbá támogatnia kell az Ügynökség 96. és 97. cikk szerinti tevékenységeit.

100. cikk

Éves jelentéstétel a gyermekgyógyászati tevékenységekről

Az Ügynökség legalább évente egyszer közzéteszi a következőket:

- a) az e fejezetben meghatározott jutalmak és ösztönzők bármelyikében részesült jogalanyok és gyógyszerek jegyzéke;
- b) azon jogalanyok, amelyek nem teljesítették az e fejezetben foglalt kötelezettségeik valamelyikét;
- c) a 76. cikkel összhangban elfogadott gyermekgyógyászati vizsgálati tervek száma;

- d) a megadott mentességek száma, indoklásuk összefoglalásával együtt;
- e) a megadott halasztások jegyzéke;
- f) a végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervek száma;
- g) a halasztások meghosszabbítása az ötéves időszakon túlmenően és ennek részletes indokolása a 84. cikkben említetteknek megfelelően;
- h) a 91. cikkel összhangban kért, a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek kifejlesztése céljából nyújtott tudományos tanácsadás.

VIII. fejezet

Farmakovigilancia

101. cikk

Farmakovigilancia

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai vonatkozásában az (EU) 2026/... irányelv⁺ 102. cikkében és 103. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségek az e rendelet értelmében centralizált eljárás szerint engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjaira is érvényesek.
- (2) Az Ügynökség kötelezettségként előírhatja a centralizáltforgalombahozataliengedély-jogosult számára, hogy működtessen egy, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 102. cikke (4) bekezdésének c) pontjában említett kockázatkezelési rendszert, ha aggályok merülnek fel egy engedélyezett gyógyszer előny-kockázat arányát érintő kockázatokkal kapcsolatban. Ezzel összefüggésben az Ügynökség arra is kötelezheti a forgalombahozataliengedély-jogosultat, hogy nyújtson be kockázatkezelési tervet arra a kockázatkezelési rendszerre vonatkozóan, amelyet az érintett gyógyszer tekintetében bevezetni szándékozik.

Az említett kötelezettséget kellően meg kell indokolni, írásban kell közölni, és meg kell jelölni a kockázatkezelési terv benyújtására kijelölt határidőt.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (3) Az Ügynökség lehetőséget biztosít a forgalombahozataliengedély-jogosult számára arra, hogy – az Ügynökség által meghatározott határidőn belül – írásbeli észrevételeket nyújtson be a (2) bekezdésben említett kötelezettség kiszabásával kapcsolatban, ha a forgalombahozataliengedély-jogosult a kötelezettségről szóló írásbeli értesítés kézhezvételétől számított 30 napon belül igényli ezt.

Az Ügynökség a forgalombahozataliengedély-jogosult által benyújtott írásbeli észrevételek alapján felülvizsgálja véleményét.

- (4) Amennyiben az Ügynökség véleménye megerősíti az e cikk (2) bekezdésében említett kötelezettséget, és a Bizottság nem utalja vissza a véleményt további megfontolásra az Ügynökségnek, a Bizottság a 14. cikkben meghatározott eljárással összhangban megváltoztatja a forgalombahozatali engedélyt, hogy az tartalmazza az alábbiakat:

- a) az említett kötelezettség mint a forgalombahozatali engedély feltétele;
- b) a kockázatkezelési rendszer részeként meghozandó intézkedések mint a forgalombahozatali engedély feltétele, a 13. cikk (4) bekezdésének e) pontjában említetteknek megfelelően.

Az első albekezdés a) pontja esetében a forgalombahozataliengedély-jogosultnak megfelelően aktualizálnia kell a kockázatkezelési rendszert.

102. cikk

A biztonságra vonatkozó bejelentések

A forgalombahozatali engedély-jogosultaknak az (EU) 2026/... irányelv⁺ 107. cikkének (1) és (2) bekezdésében meghatározott kötelezettségei, valamint a tagállamokra, az Ügynökségre és a Bizottságra vonatkozóan az említett cikk (3) és (4) bekezdésében meghatározott kötelezettségek az e rendelet szerint engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszereket érintő, az e rendelet 144. cikke (1) bekezdése második albekezdésének g) pontjában említett biztonsági bejelentések tekintetében is érvényesek.

103. cikk

EudraVigilance adatbázis

- (1) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve adatbázist és adatfeldolgozó hálózatot (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis) hoz létre és tart fenn az Unióban engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilancia-információk összegyűjtése céljából, valamint azért, hogy a tagállamok illetékes hatóságai vagy az Ügynökség az információkat egyidejűleg le tudják hívni, és meg tudják egymással osztani.

Az EudraVigilance adatbázisba fel kell venni a 27. cikkben említett engedélyezés előtti alkalmazásra szánt gyógyszerekkel, illetve a korai hozzáférési rendszerek keretében hozzáférhetővé tett gyógyszerekkel kapcsolatos információkat.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Az EudraVigilance adatbázisban információknak kell szerepelniük a gyógyszernek a forgalombahozatali engedélyben szereplő feltételeknek megfelelő vagy a forgalombahozatali engedélyben szereplő feltételektől eltérő alkalmazása mellett emberekben mutatózott feltételezett mellékhatásairól, valamint azokról a feltételezett mellékhatásokról, amelyek a gyógyszerrel kapcsolatos engedélyezés után végzett vizsgálatok során jelentkeztek, vagy amelyek az említett gyógyszerrel kapcsolatos foglalkozási expozícióhoz kapcsolódnak.

- (2) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve kidolgozza az EudraVigilance adatbázis működési előírásait és a végrehajtásukra kijelölt időkeretet.

Az Ügynökség az EudraVigilance adatbázisról éves jelentést készít, és azt megküldi az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és a Bizottságnak.

Az EudraVigilance adatbázis és a működési előírások bármilyen alapvető módosítása esetén figyelembe kell venni a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásait.

Az EudraVigilance adatbázisnak a tagállamok illetékes hatóságai, valamint az Ügynökség és a Bizottság számára teljes mértékben hozzáférhetőnek kell lennie. A farmakovigilancia-kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges mértékben hozzáférhetőnek kell lennie továbbá a forgalombahozatali engedély-jogosultak és a kérelmezők számára.

Az Ügynökség biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság – a személyes adatok védelmének az uniós joggal összhangban történő biztosítása mellett – megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzenek az adatbázishoz. Az Ügynökség együttműködik valamennyi érdekelt féllel, többek között a kutatóintézetekkel, az egészségügyi szakemberekkel, valamint a beteg- és a fogyasztói szervezetekkel annak érdekében, hogy az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság számára meghatározzák az EudraVigilance adatbázishoz való „megfelelő szintű hozzáférést”.

Az EudraVigilance adatbázisban tárolt adatokat összesített és anonimizált formátumban kell nyilvánosan hozzáférhetővé tenni, az adatok értelmezésére vonatkozó magyarázattal együtt.

- (3) Az Ügynökség – együttműködve vagy a forgalombahozataliengedély-jogosulttal vagy a feltételezett mellékhatást tartalmazó egyedi jelentést az EudraVigilance adatbázisba továbbító tagállammal – felelős azért, hogy az EudraVigilance adatbázisban összegyűjtött információk minőségét és sértetlenségét biztosító eljárásokat működtessen.
- (4) A jogosultak és a forgalombahozataliengedély-kérelmezők által az EudraVigilance adatbázisba benyújtott, feltételezett mellékhatásra vonatkozó egyedi jelentéseket és nyomonkövetési jelentéseket a kézhezvételt követően elektronikus úton továbbítani kell azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a mellékhatás fellépett.

104. cikk

A feltételezett mellékhatások bejelentésére szolgáló formanyomtatványok

Az (EU) 2026/... irányelv⁺ 110. cikkében foglaltaknak megfelelően az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve egységes, strukturált, webalapú űrlapokat fejleszt ki, amelyeket használva az egészségügyi szakemberek és a betegek bejelenthetik a feltételezett mellékhatásokat.

105. cikk

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések adattára

Az Ügynökség a tagállami illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve létrehoz és fenntart egy, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket és az azokhoz kapcsolódó értékelő jelentéseket tartalmazó adattárat (a továbbiakban: adattár) az Unióban engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban, hogy azokhoz a Bizottság, a tagállamok illetékes hatóságai, a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága és az (EU) 2026/... irányelv⁺ 40. cikkében említett, a decentralizált és kölcsönös elismerési eljárásokkal foglalkozó koordinációs csoport (a továbbiakban: az (EU) 2026/... irányelv⁺ 40. cikkében említett koordinációs csoport) teljes mértékben és állandóan hozzáférhessen.

Az Ügynökség a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaival és a Bizottsággal együttműködve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottsággal folytatott konzultációt követően kidolgozza az adattárra vonatkozó működési előírásokat.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Az adattár és a működési előírások bármilyen alapvető módosítása során mindig figyelembe kell venni a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásait.

106. cikk

Európai internetes gyógyszerportál

- (1) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve létrehoz és fenntart egy európai internetes gyógyszerportált az Unióban engedélyezett vagy engedélyezendő gyógyszerekkel kapcsolatos információk terjesztése céljából. Ezen internetes portálnak könnyen hozzáférhetőnek és felhasználóbarátnak kell lennie. Az említett portálon az Ügynökség közzéteszi az alábbiakat:
- a) az e rendelet 148. cikk d) és e) pontjában említett bizottságok tagjainak és az (EU) 2026/... irányelv⁺ 40. cikkében említett koordinációs csoport tagjainak a neve, szakmai képesítésük megadásával és az e rendelet 154. cikk (2) bekezdésében említett nyilatkozatokkal együtt;
 - b) az e rendelet 148. cikk d) és e) pontjában említett bizottságok és az (EU) 2026/... irányelv⁺ 40. cikkében említett koordinációs csoport farmakovigilancia-tevékenységekkel összefüggő üléseinek napirendjei és jegyzőkönyvei;
 - c) az e rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerek kockázatkezelési terve;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- d) tájékoztatás arról, hogy miként kell jelentést tenni a tagállamok illetékes hatóságainál a gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól, valamint a 104. cikkben említett, a betegek és az egészségügyi szakemberek számára rendelkezésre álló egységes, strukturált, webalapú jelentéstételi űrlapok a nemzeti honlapokra mutató linkekkel együtt;
- e) az (EU) 2026/... irányelv⁺ 112. cikke szerinti időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakorisága és uniós referencia-időpontjai;
- f) az (EU) 2026/... irányelv⁺ 122. és 124. cikkében említett, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok vizsgálati tervei és eredményeinek nyilvánosan elérhető kivonatai;
- g) az e rendelet 57. cikkében, valamint az (EU) 2026/... irányelv⁺ 98., 118., 119. és 120. cikkében előírt eljárás megindítása, az érintett hatóanyagok vagy gyógyszerek és az adott kérdés, az eljárással összefüggő nyilvános meghallgatások, valamint az információbenyújtás és a nyilvános meghallgatásokon való részvétel módjáról szóló tájékoztatás;
- h) az Ügynökségnek és tudományos bizottságainak az e rendelet és az (EU) 2026/... irányelv⁺ alapján végzett értékeléseiből, ajánlásaiból, véleményeiből, jóváhagyásaiból és határozataiból levont következtetések;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- i) az (EU) 2026/... irányelv⁺ 40. cikkében említett koordinációs csoportnak, a tagállamok illetékes hatóságainak és a Bizottságnak az e rendelet 17., 109., 110. és 111. cikkében, valamint az (EU) 2026/... irányelv⁺ IX. fejezetének 3. és 7. szakaszában meghatározott eljárások keretében kiadott értékeléseiből, ajánlásaiból, véleményeiből, jóváhagyásaiból és határozataiból levont következtetések.
- (2) Az európai internetes gyógyszerportál fejlesztése és módosítása során az Ügynökség konzultál az érintett érdekelt felekkel, többek között a betegképviseleti és fogyasztói csoportokkal, az egészségügyi szakemberekkel, a nonprofit jogalanyokkal és az ágazati képviselőkkel.

107. cikk

A környezeti kockázatértékelési tanulmányok nyilvántartása

Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve nyilvántartást hoz létre és tart fenn az Unióban engedélyezett gyógyszerek környezeti kockázatértékelésének támogatása céljából végzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatok eredményeiről, kivéve, ha a vonatkozó adatokat az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2025/2455 rendeletével⁴¹ összhangban hozzák nyilvánosságra.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

⁴¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2025/2455 rendelete (2025. november 26.) a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról (HL L, 2025/2455, 2025.12.12., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Az első bekezdésben említett nyilvántartásban szereplő információkat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, kivéve, ha az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk védelme miatt korlátozások szükségesek. E nyilvántartás létrehozása céljából az Ügynökség felkérheti a forgalombahozatali engedély-jogosultakat és az illetékes hatóságokat, hogy az Unióban engedélyezett termékekre vonatkozóan már elvégzett vizsgálatok eredményeit ... [24 hónappal e rendelet alkalmazásának időpontját követően]-ig nyújtsák be.

108. cikk

A szakirodalom figyelemmel kísérése

- (1) Az Ügynökség figyelemmel kíséri a válogatott orvostudományi szakirodalmat a bizonyos hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek feltételezett mellékhatásaival kapcsolatos jelentések tekintetében. Közzéteszi a nyomon követett hatóanyagok jegyzékét, és a figyelemmel kísért orvosi szakirodalmat.
- (2) Az Ügynökség a válogatott orvosi szakirodalomból származó releváns információkat rögzíti az EudraVigilance adatbázisban.
- (3) Az Ügynökség – a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel egyeztetve – részletes útmutatót készít az orvosi szakirodalom figyelemmel kíséréséről és a vonatkozó információknak az EudraVigilance adatbázisban történő rögzítéséről.

109. cikk

A gyógyszerek biztonságosságának nyomon követése

- (1) A forgalombahozatali engedély-jogosultakra és a tagállamokra vonatkozó, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 108. és 110. cikkében meghatározott kötelezettségek az e rendelet szerint engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak nyilvántartása és jelentése tekintetében is érvényesek.
- (2) A forgalombahozatali engedély-jogosultakra vonatkozó, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 111. cikkében meghatározott kötelezettségek és az említett irányelv 111. és 112. cikke szerinti eljárások az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtása, az uniós referencia-időpontok megállapítása és az e rendelet szerint engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekről szóló időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtási gyakoriságának megváltoztatása tekintetében is érvényesek.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtására vonatkozó, az említett irányelv 112. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott rendelkezések azon forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira is érvényesek, amelyek forgalombahozatali engedélyeit 2012. július 2. előtt adtak meg, és amely engedélyek feltételeként nem kötötték ki az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát és időpontjait, mindaddig, amíg a forgalombahozatali engedélyben vagy az említett irányelv 112. cikke szerint más jelentésbenyújtási gyakoriságot vagy más időpontot nem határoznak meg.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (3) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelését a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság által kinevezett előadó végzi el. Az előadó az érintett gyógyszerek tekintetében szorosan együttműködik az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága által kinevezett előadóval vagy a referenciatagállammal.

Az előadónak az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül értékelő jelentést kell készítenie, és el kell azt küldenie az Ügynökségnek, valamint a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság tagjainak. Az Ügynökség a jelentést elküldi a forgalombahozataliengedély-jogosultnak.

A forgalombahozataliengedély-jogosult és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság tagjai az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül észrevételeket nyújthatnak be az Ügynökségnek és az előadónak. Ha a jelentés kérdéseket tartalmaz a forgalombahozataliengedély-jogosult felé, annak 30 napon belül válaszolnia kell.

Az e bekezdés harmadik albekezdésében említett észrevételek kézhezvételétől számított 15 napon belül az előadónak az összes beérkezett észrevétel figyelembevételével frissítenie kell az értékelő jelentést, és továbbítania kell azt a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak. A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak a következő ülésén – további módosításokkal vagy módosítások nélkül – el kell fogadnia az értékelő jelentést, és ajánlást kell kiadnia. Az említett ajánlásban fel kell tüntetni az eltérő álláspontokat, és meg kell jelölni az azok alapjául szolgáló indokokat. Az Ügynökség rögzíti a 105. cikkel összhangban létrehozott adattárban az elfogadott értékelő jelentést és az ajánlást, és mindkettőt továbbítja a forgalombahozatali engedély-jogosultnak.

- (4) Abban az esetben, ha az értékelő jelentés intézkedéseket javasol a forgalombahozatali engedélyt illetően, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság jelentésének kézhezvételét követő 30 napon belül elbírálja a jelentést, és az érintett forgalombahozatali engedély érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy bevonásáról véleményt fogad el, amely tartalmazza az említett vélemény szerint szükséges szabályozási intézkedések végrehajtásának ütemtervét. Ha az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának ezen véleménye eltér a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásától, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának a véleményéhez az ajánlással együtt csatolnia kell az eltérések tudományos indokainak részletes ismertetését.

Ha a vélemény szerint a forgalombahozatali engedélyt illetően szabályozási intézkedésekre van szükség, a Bizottság határozatot fogad el végrehajtási jogi aktusok formájában a forgalombahozatali engedély megváltoztatásáról, felfüggesztéséről vagy bevonásáról, a 14. cikk szerint. Amennyiben a Bizottság ilyen határozatot fogad el, az 59. cikk értelmében a tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.

- (5) Az egynél több forgalombahozatali engedélyt érintő olyan időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseknek az (EU) 2026/... irányelv⁺ 114. cikkének (1) bekezdése szerint történő egyetlen értékelése esetén, amelyek érintenek legalább egy olyan forgalombahozatali engedélyt, amelyet e rendelet szerint adtak meg, az említett irányelv 114. és 116. cikkében meghatározott eljárást kell alkalmazni.
- (6) Az e cikk (3), (4) és (5) bekezdésében említett végső ajánlásokat, véleményeket és határozatokat a nyilvánosság számára a 106. cikkben említett európai internetes gyógyszerportálon keresztül elérhetővé kell tenni.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

110. cikk

Az Ügynökség farmakovigilanciával kapcsolatos tevékenységei

- (1) Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve a következő intézkedéseket hozza az e rendelettel összhangban engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban:
- a) nyomon követi a kockázatkezelési tervekben szereplő kockázatminimalizáló intézkedések és a 13. cikk (4) bekezdésének d)–i) pontjában, illetve a 21. cikk (1) bekezdése első albekezdésének a), b) és c) pontjában, valamint a 19. cikk (1) bekezdésében, a 20. cikkben és a 34. cikk (2) és (3) bekezdésében említett feltételek eredményét;
 - b) értékeli a kockázatkezelési rendszer frissítéseit;
 - c) figyelemmel kíséri az EudraVigilance adatbázisban található adatokat annak megállapítása érdekében, hogy vannak-e új kockázatok, vagy változtak-e a kockázatok, és hogy ezen kockázatok érintik-e az előny-kockázat arányt.

- (2) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak el kell végeznie az új vagy megváltozott kockázatokra utaló szignáloknak, illetve az előny-kockázat arány változásainak kezdeti elemzését és rangsorolását. Ha úgy véli, hogy nyomkövetési intézkedésekre lehet szükség, az ügy horderejével és súlyosságával arányos időn belül elvégzi az említett szignálok értékelését és megállapodik a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos bármely későbbi intézkedésről. Adott esetben említett szignálok értékelése az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés folyamatban lévő értékelésébe, vagy az (EU) 2026/... irányelv⁺ 98. és 118–120. cikke vagy az e rendelet 49. és 57. cikke szerinti, folyamatban lévő eljárásba is belefoglalható.
- (3) Az Ügynökség, a tagállamok illetékes nemzeti hatóságai és a forgalombahozatali engedély-jogosult tájékoztatják egymást, ha új vagy megváltozott kockázatokat, illetve az előny-kockázat arány változásait észlelik.

111. cikk

Beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok

- (1) Az e rendelettel összhangban engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó, az e rendelet 14. és a 21. cikkének megfelelően előírt, beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokra az (EU) 2026/... irányelv⁺ 121. cikkének (3)–(7) bekezdésében, 122., 123., 124. cikkében és 125. cikkének (1) bekezdésében előírt eljárás alkalmazandó.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (2) Amennyiben a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság az e cikk (1) bekezdésében említett eljárással összhangban ajánlásokat ad ki a forgalombahozatali engedély módosítására, felfüggesztésére vagy bevonására vonatkozóan, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága az ajánlás figyelembevételével véleményt fogad el, a Bizottság pedig határozatot fogad el a 14. cikk szerint.

Amennyiben az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleménye eltér a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásától, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága a véleményéhez az ajánlással együtt csatolja az eltérések tudományos indokainak részletes ismertetését.

112. cikk

Információcsere más szervezetekkel

- (1) Az Ügynökség farmakovigilanciái kérdésekben együttműködik a WHO-val, és megteszi a szükséges lépéseket annak érdekében, hogy azokról az Unióban meghozott intézkedésekről, amelyek hatással lehetnek harmadik országok népegészség-védelmére, haladéktalanul pontos és megfelelő információkat nyújtson a szervezetnek.

Az Ügynökség az Unióban előforduló feltételezett mellékhatásokról szóló valamennyi jelentést azonnali hatállyal a WHO rendelkezésére bocsátja.

- (2) Az Ügynökség és az Európai Uniónak az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/1322 rendelete⁴² alapján létrehozott Kábítószer-ügynöksége megosztja egymás között a gyógyszerekkel való visszaéléssel kapcsolatban hozzájuk beérkezett információkat, ideértve a tiltott kábítószerekkel kapcsolatos információkat is.

113. cikk

Nemzetközi együttműködés

A Bizottság kérésére az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve részt vesz a farmakovigilancia-tevékenységekkel kapcsolatos műszaki intézkedések nemzetközi harmonizációjában és szabványosításában.

114. cikk

Tagállamok közötti együttműködés

Az Ügynökség és a tagállamok együttműködnek annak érdekében, hogy folyamatosan fejlesszék azon farmakovigilancia-rendszereket, amelyek – tekintet nélkül a forgalombahozatali engedélyezés módjára – képesek megteremteni a népegészség védelmének magas szintjét valamennyi gyógyszer tekintetében, ideértve az együttműködésen alapuló megközelítések alkalmazását is, az Unióban rendelkezésre álló erőforrások maximális kihasználása érdekében.

⁴² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/1322 rendelete (2023. június 27.) az Európai Unió Kábítószer-ügynökségéről (EUDA) és az 1920/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 166., 2023.6.30., 6. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

115. cikk

A farmakovigilanciai feladatokkal kapcsolatos jelentések

Az Ügynökség rendszeresen önálló auditokat folytat le farmakovigilancia-feladatait illetően, és kétévente jelentést tesz az eredményekről az igazgatótanácsnak. Az Ügynökség közzéteszi az említett auditok eredményeit.

IX. fejezet

Szabályozói tesztkörnyezetek

116. cikk

Szabályozói tesztkörnyezet

- (1) A Bizottság e fejezettel összhangban, eseti alapon szabályozói tesztkörnyezetet hozhat létre, amennyiben a következő feltételek mindegyike teljesül:
- a) valamely gyógyszert vagy gyógyszerkategóriát a gyógyszerhez kapcsolódó módszerek vagy a gyógyszer jellegéből eredendően adódó tudományos vagy technikai jellemzők miatt nem lehet a gyógyszerekre alkalmazandó, az e rendeletben és az (EU) 2026/...⁺ irányelvben meghatározott követelményeknek teljes mértékben megfelelően kifejleszteni és engedélyezni, továbbá amelyek esetében az e rendeletben és az (EU) 2026/...⁺ irányelvben megállapított követelmények bizonyos célzott és technikai kiigazításai elengedhetetlennek tekinthetők;
 - b) a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján az a) pontban említett módszerek, illetve jellemzők valószínűleg pozitív és egyértelmű hozzájárulást jelentenek a gyógyszer vagy a gyógyszerkategória minősége, biztonságossága vagy hatásossága szempontjából az e rendeletben és az (EU) 2026/...⁺ irányelvben előírtak szerint, illetve jelentős mértékben hozzásegítik a betegeket ahhoz, hogy megelőzésben legyen részük, illetve diagnózist vagy kezelést vagy betegellátást kapjanak.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (2) A szabályozói tesztkörnyezetnek konkrét követelményeket magában foglaló kontrollált szabályozói keretet kell meghatároznia, továbbá lehetővé tehet bizonyos célzott technikai kiigazításokat, amelyek szükségesek az e cikk (1) bekezdésében említett valamely gyógyszernek vagy gyógyszerkategóriának az e fejezetben meghatározott feltételek mellett történő fejlesztése, engedélyezése és forgalombahozatala során. A szabályozói tesztkörnyezet lehetővé tehet olyan, célzott technikai kiigazításokat egyrészről az e rendeletben, az (EU) 2026/...⁺ irányelvben, illetve az 1394/2007/EK rendeletben foglalt követelményeket illetően, amelyek szükségesek annak értékeléséhez, hogy valamely, az e cikk (1) bekezdésében említett gyógyszer számára megadható-e az engedély, másrészről pedig az ilyen gyógyszer életciklusának az e rendelet 117. cikke szerinti kezelését illetően, továbbá amelyek biztosítják a minőség, a biztonságosság és a hatásosság e rendeletben és az (EU) 2026/...⁺ irányelvben megállapított elveinek tiszteletben tartását.

A szabályozói tesztkörnyezet az érintett tagállamok illetékes hatóságainak közvetlen felügyelete mellett kell, hogy működjön, mégpedig a szabályozói tesztkörnyezetre vonatkozó, az e rendeletben és adott esetben az egyéb uniós és tagállami jogszabályokban foglalt követelmények betartásának a területükön folytatott tevékenységek tekintetében történő biztosítása céljából. A (6) bekezdésben említett határozatban megállapított részletes követelményeknek való bármely meg nem felelés, illetve az egészséget és a környezetet érintő bármely kockázat azonosítása esetén arról késedelem nélkül értesíteni kell a Bizottságot és az Ügynökséget.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (3) Az Ügynökség figyelemmel kíséri az újonnan megjelenő gyógyszerek területét, és információkat és adatokat kérhet a tagállamok illetékes hatóságaitól, a forgalombahozatali engedély-jogosultaktól, a fejlesztőktől, független szakértőktől és kutatóktól, valamint az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőitől, és előzetes megbeszéléseket folytathat velük.
- (4) Amennyiben az Ügynökség a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján helyénvalónak tartja szabályozói tesztkörnyezet létrehozását olyan gyógyszerek esetében, amelyek valószínűleg e rendelet hatálya alá fognak tartozni és teljesíteni fogják az (1) bekezdésben meghatározott feltételeket, megfelelő konzultációkat követően ajánlást ad a Bizottságnak; e konzultációk magukban kell, hogy foglalják a tagállamok illetékes hatóságaival, illetve adott esetben az egyéb idevágó szabályozási keretek létrehozásáért felelős más illetékes hatóságokkal folytatott konzultációt is. Az Ügynökség az ajánlásban felsorolja a tesztkörnyezethez kiválasztott gyógyszereket vagy gyógyszerkategóriákat, és csatolja az (5) bekezdésben említett, ajánlott szabályozói tesztkörnyezeti tervet.

Az Ügynökség nem tehet ajánlást szabályozói tesztkörnyezet létrehozására olyan gyógyszerek esetében, amelyek fejlesztési programja már előrehaladott állapotban van.

- (5) Az Ügynökség dolgozza ki a szabályozói tesztkörnyezeti tervet, amelyet a tesztkörnyezethez kiválasztott gyógyszerek fejlesztői által benyújtott adatokra alapoz. A szabályozói tesztkörnyezeti tervben a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásának szükségességére vonatkozóan klinikai, tudományos és szabályozási indokolást kell nyújtani, beleértve az e rendeletben, az (EU) 2026/...⁺ irányelvben és az 1394/2007/EK rendeletben foglalt azon követelmények azonosítását, amelyek kiigazítása technikai és tudományos szempontból elengedhetetlennek tekinthető az említett gyógyszerek kifejlesztéséhez és engedélyezéséhez, biztosítva ugyanakkor a minőség, a biztonságosság és a hatásosság e rendeletben és az (EU) 2026/...⁺ irányelvben megállapított elveinek tiszteletben tartását. A szabályozói tesztkörnyezeti tervnek tartalmaznia kell a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatályára vonatkozó javasolt ütemtervet. A szabályozói tesztkörnyezeti tervben adott esetben ajánlásokat kell megfogalmazni alternatív, illetve mérséklési intézkedésekre vonatkozóan. Adott esetben az Ügynökség is intézkedéseket ajánl annak érdekében, hogy mérsékelje a piaci feltételeknek a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásából eredő esetleges torzulásait. Az Ügynökség díjat számít fel az e cikk szerinti tevékenységeikért.
- (6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határozatot fogad el a szabályozói tesztkörnyezetnek az ahhoz kiválasztott gyógyszerek vagy gyógyszerkategóriák tekintetében történő létrehozásáról, amelyhez figyelembe veszi az Ügynökség ajánlását és az e cikk (4) bekezdése szerinti szabályozói tesztkörnyezeti tervet. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 179. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (7) A (6) bekezdésben említett szabályozói tesztkörnyezetet létrehozó határozatoknak időben korlátozottnak kell lenniük, és részletesen meg kell határozniuk a tesztkörnyezet végrehajtásának feltételeit. Az említett határozatoknak a következőket kell magukban foglalniuk:
- a) a végleges szabályozói tesztkörnyezeti terv, figyelembe véve az Ügynökség által ajánlott szabályozói tesztkörnyezeti tervet, az e cikk (2) és az (5) bekezdésével összhangban meghatározva a konkrét követelményeket, valamint az e rendelet, az (EU) 2026/...⁺ irányelv és az 1394/2007/EK rendelet szerinti követelmények célzott technikai kiigazításait;
 - b) a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatálya és annak lejáta, figyelembe véve a fejlesztéshez és adott esetben a forgalombahozatali engedély megszerzéséhez, valamint az érintett gyógyszerek forgalomba hozatalához szükséges időt;
 - c) a szabályozói tesztkörnyezet résztvevői.
- (8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján a következő esetek bármelyikének fennállása esetén bármikor felfüggeszthet vagy visszavonhat egy adott szabályozói tesztkörnyezetet létrehozó határozatot:
- a) ha a (6) és a (7) bekezdésben meghatározott követelmények és feltételek már nem teljesülnek;
 - b) ha ez helyénvaló a népegészség védelme vagy súlyos környezeti kockázatok elkerülése érdekében.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 179. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Amennyiben az Ügynökség információt kap arról, hogy az első albekezdésben említett esetek valamelyike esetleg fennáll, tájékoztatja erről a Bizottságot.

- (9) Amennyiben az e cikk (6) bekezdése szerinti, szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáról szóló határozatot követően népegészségügyi kockázatok kerülnek azonosításra, e kockázatok azonban kiegészítő feltételek megállapításával teljesen mérsékelhetők, a Bizottság az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően módosíthatja az e cikk (6) bekezdésében említett határozatát, továbbá adott esetben, végrehajtási jogi aktusok útján visszavonhatja az e cikk (8) bekezdése szerinti felfüggesztő határozatát. A Bizottságnak lehetősége van arra az is, hogy végrehajtási jogi aktusok útján meghosszabbítsa a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatályát. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 179. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

117. cikk

Szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszerek

- (1) A valamely szabályozói tesztkörnyezethez tartozó gyógyszerekre vonatkozó klinikai kísérlet engedélyezésekor a tagállamok figyelembe veszik a 116. cikk (5) bekezdésében említett szabályozói tesztkörnyezeti tervet.

- (2) A szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszer csak akkor hozható forgalomba, ha azt a 14., 19. vagy 20. cikkel összhangban engedélyezték. Ilyen engedély csak akkor adható meg, ha a gyógyszer előny-kockázat aránya kedvező. Az engedély kezdeti érvényességi ideje nem haladhatja meg a szabályozói tesztkörnyezetnek a 116. cikk (6) és (7) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusban meghatározott időbeli hatályát. Az engedély a forgalombahozatali engedély-jogosult kérésére megújítható a 18. cikkel összhangban. A forgalombahozatali engedély-jogosult a forgalombahozatali engedély érvényességének megszűnésén előtt legalább kilenc hónappal be kell, hogy nyújtsa a megújítási kérelmet az Ügynökségnek.
- (3) Szükség esetén a szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszernek a 14., a 19. vagy a 20. cikkel összhangban elfogadott forgalombahozatali engedélye meg kell, hogy határozza a feltételeiben azokat a kiigazításokat, amelyek a 116. cikk (7) bekezdésében említett határozat értelmében az adott gyógyszerre alkalmazandók. Az említett feltételekben meghatározott minden egyes kiigazításnak a követett célkitűzések eléréséhez megfelelő és feltétlenül szükséges mértékre kell korlátozódnia, továbbá kellően indokoltnak kell lennie. Az említett kiigazítás nem mehet túl az érintett szabályozói tesztkörnyezetet létrehozó, a 116. cikk (6) és (7) bekezdésében említett határozatban meghatározott kiigazításokon.
- (4) Azon gyógyszerek esetében, amelyeket szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztettek ki, és amelyekre a (2) és adott esetben a (3) bekezdésnek megfelelően forgalombahozatali engedélyt adtak ki, az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban fel kell tüntetni, hogy a gyógyszert szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztették ki. Ez a követelmény a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatálya alatt alkalmazandó.

- (5) Az (EU) 2026/...⁺ irányelv 198. cikkének sérelme nélkül a Bizottság felfüggeszti vagy visszavonja az e cikk (2) bekezdésével összhangban megadott forgalombahozatali engedélyt, amennyiben a szabályozói tesztkörnyezet az e rendelet 116. cikke (8) bekezdésének megfelelően felfüggesztésre vagy visszavonásra került.
- (6) A Bizottság a 118. cikkel összhangban hozott átmeneti intézkedések figyelembevételére érdekében késedelem nélkül megváltoztatja a forgalombahozatali engedélyt.
- (7) Az 57. és az 58. cikkben említett helyzeteken túlmenően, amennyiben az Ügynökség arra a következtetésre jut, hogy a szabályozói tesztkörnyezet keretében megadott forgalombahozatali engedélynek a jogosultja nem felelt meg a forgalombahozatali engedélyben az e cikk (3) bekezdésével összhangban megállapított egyedi feltételeknek, az Ügynökség ennek megfelelően tájékoztatja a Bizottságot. A Bizottság a 14. cikkben megállapított eljárással összhangban határozatot fogad el az adott forgalombahozatali engedély megváltoztatásáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

A szabályozói tesztkörnyezetekre vonatkozó általános rendelkezések

- (1) A szabályozói tesztkörnyezetek nem érinthetik a tagállamok illetékes hatóságai és az Ügynökség felügyeleti és korrekciós hatásköreit. Amennyiben szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban népegészségügyi vagy biztonsági kockázatokat azonosítanak, a tagállamok illetékes hatóságai és az Ügynökség azonnali és megfelelő átmeneti intézkedéseket hoznak e gyógyszerek alkalmazásának felfüggesztése vagy korlátozása érdekében, és a 116. cikk (2) bekezdésével összhangban tájékoztatják a Bizottságot és az Ügynökséget.

Amennyiben ilyen intézkedések nem hozhatók, vagy azok eredménytelennek bizonyulnak, a fejlesztési és tesztelési folyamatot késedelem nélkül fel kell függeszteni mindaddig, amíg az e bekezdés első albekezdésében említett kockázatokat hatékonyan nem mérséklik. Ilyen hatékony mérséklés hiányában az Ügynökség ajánlja a Bizottságnak, hogy a 116. cikk (8) bekezdésével összhangban függessze fel vagy vonja vissza a szabályozói tesztkörnyezetet. Adott esetben a 117. cikkel összhangban megadott forgalombahozatali engedélyt ennek megfelelően fel kell függeszteni vagy vissza kell vonni.

- (2) A szabályozói tesztkörnyezet résztvevői – így többek között az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedély-jogosultja – az alkalmazandó uniós és nemzeti jogszabályok értelmében továbbra is felelősséggel tartoznak a szabályozói tesztkörnyezet keretében végzett fejlesztés és vizsgálatok következtében harmadik feleknek okozott károkért. Indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják az Ügynökséget minden olyan információról, amely a szabályozói tesztkörnyezet módosítását vonhatja maga után, illetve a szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszerek minőségével, biztonságosságával vagy hatásosságával kapcsolatos aggályokról.
- (3) A szabályozói tesztkörnyezetek működésének részletes szabályait és feltételeit, beleértve a jogosultsági kritériumokat és a szabályozói tesztkörnyezet kérelmezésére, a választható gyógyszerek kiválasztására, a szabályozói tesztkörnyezetben való részvételre és az abból való kilépésre vonatkozó eljárást, valamint a résztvevők jogait és kötelezettségeit végrehajtási jogi aktusok útján kell meghatározni. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 179. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (4) Az Ügynökség a tagállamoktól érkező adatok alapján éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak, az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a szabályozói tesztkörnyezetek végrehajtásának eredményeiről, megemlítve az engedélyezett szabályozói tesztkörnyezetek számát, a szabályozói tesztkörnyezethez kiválasztott gyógyszerekkel kapcsolatos tendenciákat, a bevált gyakorlatokat, a tapasztalt nehézségeket, a levont tanulságokat, a szabályozási keret esetleges jövőbeli kiigazításaira vonatkozó megfontolásokat, valamint a tesztkörnyezetek létrehozására, továbbá adott esetben az e rendeletnek és a szabályozói tesztkörnyezeten belül alkalmazandó egyéb uniós jogi aktusoknak az alkalmazására vonatkozó ajánlásokat. Ezeket a jelentéseket és a laikusok számára készült összefoglalókat a Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.
- (5) A Bizottság áttekinti az e cikk (4) bekezdésében említett éves jelentéseket, és adott esetben jogalkotási javaslatokat terjeszt elő az e rendelet 116. cikkének (2) bekezdésében említett jogi aktusok módosítása érdekében, vagy az (EU) 2026/...⁺ irányelv 31. cikkével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

X. fejezet

A gyógyszerek rendelkezésre állása és a gyógyszerellátás biztonsága

1. SZAKASZ

A HIÁNY ÉS A KRITIKUS HIÁNY NYOMON KÖVETÉSE ÉS KEZELÉSE

119. cikk

Az e fejezet rendelkezéseinek alkalmazása alóli mentességek

- (1) Amennyiben a forgalombahozataliengedély-jogosultakra és az egyéb releváns szereplőkre vonatkozó, a 120. cikk (4) bekezdése, a 121. cikk (3) bekezdése, a 124. cikk (3) bekezdése, a 125. cikk (7) bekezdése, a 133. cikk (5) bekezdése, a 135. cikk, a 136. cikk (2) bekezdése első albekezdésének c) pontja és a 136. cikk (4) bekezdésének c) pontja szerinti kötelezettségek teljesítése nemzetbiztonsági és védelmi kockázattal jár, a tagállamok mentesíthetik az említett forgalombahozataliengedély-jogosultakat és egyéb szereplőket az adott kötelezettségek teljesítése alól, amennyiben:
- a) az érintett gyógyszereket kizárólag katonai és védelmi célú alkalmazásra gyártják; vagy
 - b) az érintett gyógyszerek meghatározott gyártási tételeit katonai és védelmi célokra teszik elérhetővé.

- (2) A tagállamok mentesíthetik a területükön lévő illetékes hatóságokat az e cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerekkel kapcsolatos információk közlésére vonatkozó, a 125. cikk és a 133. cikk szerinti kötelezettségek teljesítése alól, amennyiben e kötelezettségek teljesítése nemzetbiztonsági és védelmi kockázattal jár.
- (3) A tagállamok azon forgalombahozataliengedély-jogosultakat, akik az adott tagállamban az (EU) 2026/...⁺ irányelv 208. cikkével összhangban engedélyezett gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel rendelkeznek, mentesíthetik az e rendelet 120., a 121., a 123., a 130., a 134. és a 139. cikkében megállapított kötelezettségek teljesítése alól.
- (4) A tagállamok az e cikkben említett mentességek alkalmazásáról indokolatlan késedelem nélkül értesítik a Bizottságot.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

A forgalombahozatali engedély-jogosult általi értesítések

- (1) Az értesítésekre vonatkozó, az e rendelet 25. cikkében és az (EU) 2026/...⁺ irányelv 206. cikkében említett rendelkezések sérelme nélkül, egy gyógyszer nemzeti forgalombahozatali engedélyének jogosultja, valamint egy gyógyszer centralizált forgalombahozatali engedélyének jogosultja (e fejezetben a továbbiakban mindkettő: a forgalombahozatali engedély-jogosult) köteles értesíteni annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelynek piacán a gyógyszert forgalomba hozták, továbbá a centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek esetében az Ügynökséget is (e fejezetben a továbbiakban mindkettő: az érintett illetékes hatóság) a következőkről, indokaikkal együtt:
- a) a valamely gyógyszer adott tagállamban történő forgalmazásának végleges megszüntetésére vonatkozó döntésről, amelyet legalább 12 hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosult az adott gyógyszer utolsó szállítmányát az adott tagállam piacán forgalomba hozza;
 - b) az említett, az adott tagállamban engedélyezett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének végleges visszavonására irányuló kérelemről, amelyet legalább 12 hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosult az adott gyógyszer utolsó szállítmányát az adott tagállam piacán forgalomba hozza;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- c) a valamely gyógyszer adott tagállamban történő forgalmazásának ideiglenes felfüggesztésére vonatkozó döntésről, amelyet mihamarabb, de legalább hat hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozataliengedély-jogosult ideiglenesen felfüggeszti az adott gyógyszer forgalmazását az adott tagállam piacán;
- d) a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozataliengedély-jogosultnak a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó átmeneti zavaráról, amelyet mihamarabb, de minden esetben legkésőbb hat hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell.

Az első albekezdés d) pontjától eltérve, a forgalombahozataliengedély-jogosultaknak a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő átmeneti zavaráról értesítést kell tenniük, amint az ilyen átmeneti zavarról tudomást szereztek, ha az ellátási zavarhoz közvetlenül kapcsolódó, megfelelően azonosítandó és az érintett illetékes hatóság számára kellőképpen megindokolandó rendkívüli körülmények megakadályozták a forgalombahozataliengedély-jogosultakat abban, hogy betartsák az ott meghatározott határidőt.

A forgalombahozataliengedély-jogosultnak az értesítést elektronikus úton, valamint az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott formátumokban kell megtennie. Az Ügynökség a formátumok kidolgozása során konzultál a tagállamokkal.

- (2) Az (1) bekezdés első albekezdésének a), b) és c) pontja szerinti értesítések céljából a forgalombahozataliengedély-jogosultnak meg kell adnia a IV. melléklet I. részében meghatározott információkat.

Az (1) bekezdés első albekezdésének d) pontja szerinti értesítések céljából a forgalombahozatali engedély-jogosultnak meg kell adnia a IV. melléklet III. részében meghatározott információkat.

A forgalombahozatali engedély-jogosultnak adott esetben haladéktalanul értesítenie kell az érintett illetékes hatóságot az e bekezdésnek megfelelően szolgáltatott információk bármely releváns változásáról.

- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 181. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa a IV. mellékletet az ellátás átmeneti zavara esetén, a gyógyszer forgalmazásának ideiglenes felfüggesztése vagy végleges megszüntetése esetén, illetve a gyógyszer centralizált vagy nemzeti forgalombahozatali engedélyének visszavonása esetén nyújtandó tájékoztatás, illetve a 121. cikkben említett hiánymegelőzési terv tartalmával kapcsolatban nyújtandó tájékoztatás tekintetében.

- (4) Amennyiben a forgalombahozatali engedély-jogosult vissza kívánja vonni egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, amelyet valamely tagállam illetékes hatósága a 133. cikk (1) bekezdése értelmében kritikus fontosságú gyógyszerként azonosított, és amely gyógyszer szerepel a Bizottság által az említett cikk (2) bekezdése értelmében elfogadott uniós hosszú jegyzékben, vagy amely a 132. cikk (4) bekezdésével összhangban azonosított további gyógyszer, vagy a 41. cikk (3) bekezdése szerinti, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer, vagy ha a forgalombahozatali engedély-jogosult véglegesen meg kívánja szüntetni egy ilyen gyógyszer forgalmazását egy vagy több olyan tagállamban, amelyben a forgalombahozatali engedély érvényes, a forgalombahozatali engedély-jogosultnak az e cikk (1) bekezdése első albekezdésének a) vagy b) pontjában említett értesítést megelőzően, adott esetben:
- a) közzé kell tennie egy nyilatkozatot azon szándékáról, hogy felajánlja a forgalombahozatali engedély átruházását, illetve azon szándékáról, hogy az (EU) 2026/...⁺ irányelv 15. cikkében említett hozzáférési felhatalmazást bocsát ki a honlapján lévő, kimondottan erre a célra létrehozott weboldalon keresztül, és az említett weboldalra mutató elektronikus linket közli a tagállam illetékes hatóságával és az Ügynökséggel; az Ügynökség összeállítja és közzéteszi az ilyen elektronikus linkek jegyzékét;
 - b) fel kell ajánlania a forgalombahozatali engedély észszerű feltételek mellett történő átruházását vagy hozzáférési felhatalmazást kell kiadnia egy olyan harmadik fél számára, amely kinyilvánította azon szándékát, hogy az adott gyógyszert forgalomba hozza, vagy megengedje a gyógyszer dokumentációjában szereplő gyógyszerészeti, nem klinikai és klinikai dokumentáció abból a célból történő felhasználását, hogy az (EU) 2026/...⁺ irányelv 15. cikkének megfelelően kérelmet nyújtsanak be;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- c) tájékoztatnia kell az érintett illetékes hatóságot a harmadik féllel vagy felekkel folytatott tárgyalások eredményéről.

E bekezdés alkalmazásában a forgalombahozatali engedély-jogosultnak az (1) bekezdés első albekezdésének a) és b) pontjában említett értesítés részeként annak bizonyítására irányuló tájékoztatást kell nyújtania, hogy lépéseket tett annak érdekében, hogy észszerű feltételek mellett felajánlja a forgalombahozatali engedély átruházását vagy harmadik feleknek hozzáférési felhatalmazást adjon ki.

121. cikk

Hiánymegelőzési terv

- (1) A forgalombahozatali engedély-jogosultnak naprakész hiánymegelőzési tervet kell kidolgoznia és fenntartania az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekre és a 132. cikk (4) bekezdésével összhangban azonosított gyógyszerekre vonatkozóan. E tervnek tartalmaznia kell a IV. melléklet V. részében meghatározott információkat, és azt az Ügynökség által az e cikk (2) bekezdése szerint kidolgozott iránymutatással összhangban kell elkészíteni.
- (2) Az Ügynökség a 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporttal együttműködve iránymutatást dolgoz ki a forgalombahozatali engedély-jogosultak számára a hiánymegelőzési tervhez. Ezen iránymutatásban fel kell tüntetni különösen a hiánymegelőzési tervhez használandó információk releváns típusát és részleteit a különböző kockázati szinteknek megfelelően, beleértve a releváns hiánykezelési intézkedések leírását.

- (3) Amennyiben egy gyógyszer e cikkkel összhangban hiánymegelőzési terv hatálya alá tartozik, a tagállami illetékes hatóság és az Ügynökség bármikor, illetve a 132. cikk (3) bekezdésével összhangban a Bizottság bármikor felkérheti a forgalombahozataliengedély-jogosultat arra, hogy nyújtsa be részére az említett tervet. A forgalombahozataliengedély-jogosultnak az említett kérés kézhezvételétől számított két napon belül be kell nyújtania a tervet.
- (4) Adott esetben a forgalombahozataliengedély-jogosultnak az (EU) 2022/123 rendelet 3. cikkének (1) bekezdésével létrehozott gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz, által az e rendelet 128. cikkének (3) bekezdésével és 138. cikkének (1) bekezdésével összhangban tett ajánlásokat figyelembe véve, további információk befoglalásával naprakésszé kell tennie a hiánymegelőzési tervet.

122. cikk

A hiány nyomon követése a tagállami illetékes hatóság vagy az Ügynökség által

- (1) A 124. cikk (1) bekezdésében és a 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett jelentések, a 123. cikkben, a 124. cikk (3) bekezdésében és a 125. cikkben említett információk, valamint a 120. cikk (1) bekezdése első albekezdésének a)–d) pontja és a 124. cikk (2) bekezdése szerinti értesítés alapján az érintett illetékes hatóság folyamatosan nyomon követi az említett jelentések tárgyát képező gyógyszerek várható vagy tényleges hiányát. Az érintett illetékes hatóság felhasználhatja továbbá az (EU) 2026/...⁺ irányelv 70. cikke (2) bekezdése második albekezdésének e) pontjában említett adattárakban vagy a nemzeti adattárakban tárolt információkat is.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Az Ügynökség az említett nyomon követést azon tagállam illetékes hatóságával együttműködésben végzi, amelyben az adott gyógyszereket e rendelet szerint engedélyezték, illetve akkor, ha koordinált uniós fellépésre van szükség.

- (2) E cikk (1) bekezdésének alkalmazásában az érintett illetékes hatóság bármilyen információt bekérhet a forgalombahozataliengedély-jogosulttól. Konkrétabban: felkérheti a forgalombahozataliengedély-jogosultat, hogy a 123. cikk (2) bekezdésével összhangban nyújtson be hiánymérséklési tervet, a 123. cikk (3) bekezdésének megfelelően a felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatására vonatkozó kockázatértékelési tervet, illetve a 121. cikk szerinti hiánymegelőzési tervet. Az érintett illetékes hatóság határidőt állapít meg a kért információk benyújtására.
- (3) E cikk (1) bekezdésének alkalmazásában az Ügynökség a 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporton keresztül további információkat kérhet a tagállam illetékes hatóságától. Az Ügynökség határidőt állapíthat meg a kért információk benyújtására.

123. cikk

A forgalombahozataliengedély-jogosult kötelezettségei

- (1) A forgalombahozataliengedély-jogosult köteles:
- a) indokolatlan késedelem nélkül benyújtani a 122. cikk (2) bekezdésével, a 129. cikk (2) bekezdése első albekezdésének b) pontjával vagy a 121. cikk (3) bekezdésével összhangban kért információkat az érintett illetékes hatóságnak az említett illetékes hatóság által meghatározott határidőn belül, a 127. cikk (4) bekezdésének a) pontja szerint megállapított nyomkövetési és jelentéstételi eszközöket, módszereket és kritériumokat alkalmazva;
 - b) szükség esetén naprakésszé tenni az a) ponttal összhangban szolgáltatott információkat;
 - c) indokolni bármely kért információ rendelkezésre bocsátásának elmulasztását;
 - d) szükség esetén kérelmet benyújtani az érintett illetékes hatósághoz az említett illetékes hatóság által meghatározott, az a) pont szerinti határidő meghosszabbítása iránt; és
 - e) feltüntetni, hogy az a) ponttal összhangban szolgáltatott információk között szerepel-e bizalmas üzleti információ, megadni, hogy az információ mely részei minősülnek üzleti szempontból bizalmas jellegűnek, és kifejezni, hogy az adott információ miért minősül bizalmas jellegűnek.

- (2) A 122. cikk (2) bekezdése szerinti hiánymérséklési terv kidolgozásakor a forgalombahozataliengedély-jogosultnak meg kell adnia a IV. melléklet IV. részében meghatározott információkat, és figyelembe kell vennie az Ügynökség által a 127. cikk (4) bekezdése b) pontjának megfelelően kidolgozott iránymutatást.
- (3) A felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatására vonatkozó, a 122. cikk (2) bekezdése szerinti kockázatértékelési terv kidolgozásakor a forgalombahozataliengedély-jogosultnak meg kell adnia a IV. melléklet II. részében meghatározott információkat, és figyelembe kell vennie az Ügynökség által a 127. cikk (4) bekezdése b) pontjának megfelelően kidolgozott iránymutatást.
- (4) Azon gyógyszerek esetében, amelyekre nem vonatkozik a hiánymegelőzési terv készítésének kötelezettsége, a forgalombahozataliengedély-jogosultnak az ellátási lánc potenciális kockázataira vonatkozó, rendszeres dokumentált kockázatértékelést kell végeznie, és szükség esetén mérséklési intézkedéseket kell hoznia.
- A tagállami illetékes hatóság vagy az Ügynökség bármikor felkérheti a forgalombahozataliengedély-jogosultat az említett dokumentált kockázatértékelés benyújtására. A forgalombahozataliengedély-jogosultnak az említett kérés kézhezvételétől számított két napon belül be kell nyújtania a dokumentált kockázatértékelést.
- (5) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak a felelőssége, hogy az érintett illetékes hatóság kérésére pontos, nem félrevezető és teljes körű tájékoztatást nyújtson.

- (6) A forgalombahozatali engedély-jogosultnak együtt kell működnie a tagállami illetékes hatósággal, illetve az Ügynökséggel, és saját kezdeményezésére minden releváns információt közölnie kell az említett hatósággal, továbbá naprakésszé kell tennie az információkat, amint új információ válik elérhetővé.

124. cikk

Az egyéb szereplők kötelezettségei

- (1) Azon nagykereskedelmi forgalmazók, valamint természetes vagy jogi személyek, akik vagy amelyek az (EU) 2026/...⁺ irányelv 6. cikke alapján egy tagállam piacán forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek esetében a lakossági ellátásra engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak, bejelenthetik az érintett tagállam illetékes hatóságának, ha egy adott gyógyszer tekintetében hiány áll fenn.
- (2) A centralizált vagy a nemzeti eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek esetében a tagállamok előírhatják, hogy az olyan nagykereskedelmi forgalmazó, amely nem a forgalombahozatali engedély-jogosult, és egy másik tagállamban kíván forgalmazni valamely gyógyszert, nyújtson tájékoztatást ezen szándékáról a származási tagállam illetékes hatóságának. E tájékoztatásnak a következőkre kell kiterjednie:
- a) a gyógyszer neve és az engedély száma;
 - b) a hatóanyagok;
 - c) a gyógyszerforma;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- d) a hatás erősség;
- e) a kiszerelési méret;
- f) a származási tagállamból beszerzett gyógyszer mennyisége.

A nagykereskedelmi forgalmazó által szolgáltatott információk és az e fejezet alapján rendelkezésre álló információk alapján a származási tagállam intézkedéseket hozhat annak érdekében, hogy megelőzze a hiányokat a származási tagállamban, vagy mérsékelje azokat. A származási tagállam értesíti az Ügynökséget az ezen albekezdés alapján meghozott intézkedésekről.

Az első albekezdésben említett tájékoztatási követelményt és a harmadik albekezdésben említett intézkedéseket továbbá a népegészség védelme alapján is meg kell indokolni, valamint azoknak a Szerződésekkel összhangban arányosnak kell lenniük az említett védelem célkitűzésével.

- (3) A 122. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában, adott esetben, az érintett illetékes hatóság kérésére a jogalanyok, köztük az egyéb releváns forgalombahozatali engedély-jogosultak, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint az érintett beszállítók vagy nagykereskedelmi forgalmazók, valamint az érdekelt felek képviselői szervezetei vagy olyan természetes vagy jogi személyek, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, az érintett illetékes hatóság által meghatározott határidőn belül kötelesek rendelkezésre bocsátani a kért információkat.

125. cikk

A tagállami illetékes hatóság szerepe

(1) A tagállam illetékes hatósága:

- a) összegyűjti és értékeli a 120. cikk (1) bekezdésének a)–d) pontjával, valamint a 123. cikkel és a 124. cikkel összhangban kapott információkat azzal a céllal, hogy a 122. cikk (1) bekezdése szerint folyamatosan nyomon kövesse a várható vagy tényleges hiányokat;
- b) értékeli a forgalombahozatali engedély-jogosult által a 123. cikk (1) bekezdésének e) pontjával összhangban benyújtott összes, bizalmas kezelés iránti kérelem megalapozottságát, és megvédi az adott illetékes hatóság által üzleti szempontból bizalmasnak ítélt információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozataltól;
- c) egy nyilvánosan elérhető és felhasználóbarát honlapon közzéteszi és rendszeresen frissíti a tényleges hiányokra vonatkozó, az adott illetékes hatóság által értékelt információkat, és biztosítja, hogy ezen információkról – köztük a rendelkezésre álló alternatívákkal kapcsolatos információkról is – aktívan tájékoztassák az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőit;
- d) az (EU) 2022/123 rendelet 3. cikkének (6) bekezdésében említett munkacsoport egyedüli kapcsolattartó pontjain keresztül indokolatlan késedelem nélkül jelentést tesz az Ügynökségnek minden olyan hiányról, amelyet az adott tagállamban kritikus hiányként azonosít;
- e) mérlegeli a hiány mérséklését célzó megfelelő szabályozási intézkedések alkalmazását.

- (2) Az e cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett jelentéstételt követően és a 122. cikk (1) bekezdésében említett nyomon követés megkönnyítése érdekében a tagállam illetékes hatósága az e cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporton keresztül:
- a) az Ügynökség által meghatározott határidőig benyújtja az Ügynökségnek a 122. cikk (3) bekezdésében, illetve a 129. cikk (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett információkat, amihez a 127. cikk (4) bekezdésének a) pontja alapján megállapított nyomonkövetési és jelentéstételi eszközöket, módszereket és kritériumokat alkalmazza;
 - b) szükség esetén naprakésszé teszi az Ügynökségnek az a) ponttal összhangban szolgáltatott információkat;
 - c) megindokolja, ha az a) pontban említett információk bármelyikét elmulasztották az Ügynökség rendelkezésére bocsátani;
 - d) szükség esetén kérelmet nyújt be az Ügynökséghez az Ügynökség által meghatározott, a) pontban említett határidő meghosszabbítása iránt;
 - e) megadja, hogy a forgalombahozataliengedély-jogosult jelezte-e, hogy egyes üzleti információk bizalmas jellegűek, és továbbítja a forgalombahozataliengedély-jogosult arra vonatkozó magyarázatát, hogy az adott információ a 123. cikk (1) bekezdésének e) pontjával összhangban miért minősül üzleti szempontból bizalmas jellegűnek;

- f) indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a hiány nemzeti szinten történő mérséklése érdekében meghozni tervez vagy meghozott.
- (3) Az (EU) 2022/123 rendelettel létrehozott, gyógyszerhiányt nyomonkövető európai platform (a továbbiakban: ESM-platform) a 127. cikk (6) bekezdésében említett hatálya kibővítését követően és a 122. cikk (1) bekezdésének, valamint a 125. cikk (2) bekezdése a) pontjának alkalmazásában az illetékes tagállami hatóságok észszerű erőfeszítéseket tesznek annak érdekében, hogy nemzeti informatikai rendszereiket fokozatosan interoperábilissá tegyék az ESM-platformmal és a kettős jelentéstétel elkerülése mellett lehetővé tegyék az ESM-platformmal való automatikus információcserét.
- (4) Amennyiben a tagállam illetékes hatósága az e cikk alapján nyújtandó információkon kívül bármely további releváns információval is rendelkezik, az (1) bekezdés d) pontjában említett munkacsoporton keresztül haladéktalanul az Ügynökség rendelkezésére bocsátja ezeket az információkat.
- (5) Valamely gyógyszernek az Unió számára aggodalomra okot adó gyógyszereknek a 127. cikk (1) bekezdésében említett jegyzékébe történő felvételét követően a tagállami illetékes hatóság az e cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporton keresztül az Ügynökség rendelkezésére bocsát minden, a 129. cikk (2) bekezdése első albekezdésének a) pontja alapján kért információt.

- (6) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 128. cikk (3) bekezdésével összhangban tett ajánlásait követően a tagállami illetékes hatóság az e cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporton keresztül:
- a) jelenti az Ügynökségnek az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedély-jogosultjától, illetve a 124. cikk (2) és (3) bekezdése szerinti egyéb szereplőktől kapott bármely információt;
 - b) összehangolja az általa meghozott vagy meghozni tervezett intézkedéseket a Bizottság által hozott vonatkozó intézkedésekkel;
 - c) figyelembe veszi a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz 128. cikk (3) bekezdése szerinti ajánlásait;
 - d) indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a b) és a c) ponttal összhangban meghozni tervez vagy meghozott, és jelentést tesz minden olyan egyéb intézkedésről, amelyet a kritikus tagállami hiány mérséklése vagy megoldása érdekében hoztak, valamint ezen intézkedések eredményeiről.

Amennyiben a tagállamok nemzeti szinten olyan alternatív intézkedést hoznak, amely nem felel meg a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásainak, ennek okairól kellő időben tájékoztatják a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz.

- (7) A tagállam illetékes hatósága előírhatja azon nagykereskedelmi forgalmazók, valamint természetes vagy jogi személyek számára, akik vagy amelyek az (EU) 2026/...⁺ irányelv 6. cikke alapján egy tagállam piacán forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek esetében lakossági ellátásra engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak, hogy bejelentsék, ha az érintett tagállamban forgalmazott valamely gyógyszer tekintetében hiány áll fenn.
- (8) A tagállamok kérhetik, hogy a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport tegyen további ajánlásokat a 128. cikk (3) bekezdése szerint.

126. cikk

A gyógyszerhiánnyal kapcsolatos nemzeti honlapok

A 125. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett honlapon fel kell tüntetni a következő információkat:

- a) a gyógyszer kereskedelmi neve és – interoperabilitási célokból – a nemzetközi szabadnév;
- b) a hiány által érintett gyógyszerrel kapcsolatos terápiás javallat;
- c) a hiányok okai és a hiányok kezelése érdekében hozott mérséklési intézkedések, törölve a bizalmas üzleti információkat;
- d) a hiány kezdetének és várható megszűnésének időpontja;
- e) adott esetben egyéb információk az egészségügyi szakemberek és a betegek számára, beleértve a rendelkezésre álló alternatív gyógyszerekre vonatkozó információkat is.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

127. cikk

Az Ügynökség szerepe a hiányokkal kapcsolatban

- (1) A 122. cikk (1) bekezdése alapján az Ügynökség a 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporttal együttműködve összeállítja, illetve naprakésszé teszi az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiányok jegyzékét, amennyiben egy tagállam ezt kéri azon gyógyszerek tekintetében, amelyek esetében a kritikus tagállami hiányt uniós koordináció nélkül nem lehet megoldani.
- (2) Az Ügynökség tájékoztatja a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiányok jegyzékére az (1) bekezdés szerint felvett kritikus tagállami hiányokról.
- (3) Az Ügynökség a 106. cikkben említett internetes portálján létrehoz egy nyilvánosan elérhető és felhasználóbarát weboldalt, amely tájékoztatást nyújt az Unió számára aggodalomra okot adó, tényleges kritikus hiányokról. E honlapon ezenfelül hivatkozásokat kell elhelyezni a tényleges hiányokat feltüntető, a 125. cikk (1) bekezdésének c) pontja szerint a tagállami illetékes hatóságok által közzétett jegyzékekre.

- (4) A 122. cikk (1) bekezdésében, valamint a 128. és a 129. cikkben említett feladatok ellátása céljából az Ügynökség a 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva:
- a) meghatározza a 123. cikk (1) bekezdésének a) pontjában és a 125. cikk (2) bekezdésének a) pontjában előírt nyomkövetési és jelentéstételi módszereket, kritériumokat és eszközöket, beleértve az ESM-platformot, miután annak hatályát az e cikk (6) bekezdése szerint kiterjesztette;
 - b) iránymutatást dolgoz ki abból a célból, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosultak ki tudják dolgozni a felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatásával kapcsolatos kockázatértékelést, valamint a 122. cikk (2) bekezdésében említett hiánymérséklési tervet;
 - c) meghatározza a 128. cikk (3) bekezdése szerinti ajánlások megtételének módszereit;
 - d) közzéteszi az e bekezdés a), b) és c) pontjának hatálya alá tartozó információkat a 106. cikkben említett internetes portálján erre a célra létrehozott weboldalon.
- (5) Az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiány fennállásának időtartama alatt az Ügynökség rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak az e rendelet 129. cikkében említett nyomon követés eredményeiről, és ezen belül különösen minden olyan eseményről, amelyek esetében valószínűsíthető, hogy azok az (EU) 2022/123 rendelet 2. cikkében meghatározott jelentős eseményhez vezetnek. Az (EU) 2022/2371 rendelettel összhangban elismert közegészségügyi szükséghelyzet vagy az (EU) 2022/123 rendelettel összhangban jelentős eseményként elismert esemény bekövetkezte esetén az (EU) 2022/123 rendelet az irányadó.

- (6) Az Ügynökség ... [egy évvel e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-ig kiterjeszti az ESM-platform hatályát e fejezet végrehajtása céljából, mégpedig többek között a sebezhetőségértékelés céljából folytatott információcsere támogatása végett. Az Ügynökség adott esetben biztosítja, hogy az adatok az ESM-platform, a tagállami információtechnológiai rendszerek, valamint az egyéb releváns információtechnológiai rendszerek és adatbázisok között interoperábilisak legyenek, elkerülve ugyanakkor a jelentéstétel megkettőzését.

128. cikk

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz szerepe

- (1) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporttal folytatott konzultációt követően szükség esetén felül kell vizsgálnia az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiány állapotát, és ajánlania kell az Ügynökség számára a jegyzéknek a 127. cikk (1) bekezdésével összhangban történő naprakésszé tételét.
- (2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz az e rendeletben megállapított rendelkezésekkel összhangban módosítania kell eljárási szabályzatát és a 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoport eljárási szabályzatát.

- (3) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 127. cikk (4) bekezdésének c) pontjában említett módszerekkel összhangban az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiány megoldására vagy mérséklésére irányuló intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat tehet az érintett forgalombahozatali engedély-jogosultak, a tagállamok, a Bizottság, az Ügynökség, az egészségügyi szakemberek képviselői vagy más jogalanyok számára. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlhatja a tagállamoknak, hogy jelezzék előre és kövessék nyomon az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiányok jegyzékében szereplő gyógyszerek iránti keresletet, figyelembe véve a forgalombahozatali engedély-jogosulttól származó kereslet-előrejelzést.
- (4) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat kell megfogalmaznia a Bizottság részére a 121. cikk (1) bekezdése szerinti azon lehetőségre vonatkozóan, hogy hiánymegelőzési tervet írjon elő orvosi rendelőhöz nem kötött gyógyszerek tekintetében. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ennek során köteles figyelembe venni a 132. cikk (4) bekezdésében meghatározott kritériumokat.

129. cikk

Az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiányok kezelése

- (1) Valamely gyógyszernek az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiányok 127. cikk (1) bekezdése szerinti jegyzékébe történő felvételét követően, valamint a 122. cikk (1) bekezdésével összhangban végzett folyamatos nyomon követés alapján az Ügynökség az érintett tagállam illetékes hatóságával koordinálva folyamatosan nyomon követi az adott gyógyszerben mutatkozó, az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiányt.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában az Ügynökség, amennyiben az információk még nem állnak a rendelkezésére, az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiánnyal kapcsolatban releváns információkat kérhet a következőktől:

- a) az érintett tagállam illetékes hatósága, a 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporton keresztül;
- b) a forgalombahozataliengedély-jogosult;
- c) a 124. cikk (3) bekezdésében felsorolt egyéb szereplők.

E bekezdés alkalmazásában az Ügynökség határidőt állapít meg a kért információk benyújtására.

130. cikk

A forgalombahozataliengedély-jogosult kötelezettségei az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiány esetén

Azt követően, hogy egy gyógyszer felvételre kerül az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiányok jegyzékébe a 127. cikk (1) bekezdésével összhangban, vagy a 128. cikk (3) bekezdésével összhangban kiadott ajánlásokra figyelemmel a forgalombahozataliengedély-jogosult:

- a) rendelkezésre bocsátja az Ügynökség által esetlegesen kért további információkat, ideértve az érintett gyógyszer rendelkezésre álló készleteiről rendszeresen nyújtott információkat is;
- b) az Ügynökség rendelkezésére bocsátja a további releváns információkat;

- c) figyelembe veszi a 128. cikk (3) bekezdése szerinti ajánlásokat;
- d) figyelembe veszi a Bizottság által a 132. cikk (1) bekezdése alapján meghozott intézkedéseket;
- e) tájékoztatja az Ügynökséget a c) és a d) pont alapján hozott intézkedésekről és beszámol az ilyen intézkedések eredményeiről;
- f) indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja az Ügynökséget és a tagállami illetékes hatóságot az Unió számára aggodalomra okot adó kritikus hiány megszűnésének időpontjáról.

131. cikk

A gyógyszerekre vonatkozó önkéntes szolidaritási mechanizmus

- (1) A tagállamok önkéntes alapon és végső lehetőségként a kritikus tagállami hiányok mérséklése céljából felkérhetik a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat, hogy aktiválja a gyógyszerekre vonatkozó önkéntes szolidaritási mechanizmust. A gyógyszerekre vonatkozó önkéntes szolidaritási mechanizmust a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthatnak kell koordinálnia, és azt az Ügynökség támogatja.

- (2) A gyógyszerekre vonatkozó, az (1) bekezdésben említett önkéntes szolidaritási mechanizmust a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz egy kérelmező tagállam nevében eljárva abban az esetben aktiválhatja, ha teljesülnek a következő feltételek:
- a) az Ügynökséget a 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjával összhangban kritikus tagállami hiányról értesítették, és a hiányt az (EU) 2022/123 rendelet 3. cikkének (6) bekezdésében említett munkacsoport egyedüli kapcsolattartó pontja tudomására hozták;
 - b) az érintett tagállamban nincsenek terápiás alternatívák, vagy a rendelkezésre álló terápiás alternatívák nem elégségesek;
 - c) az érintett tagállamban nem áll rendelkezésre a kritikus indikációk kezeléséhez elegendő mennyiségű gyógyszer;
 - d) a más tagállamokból vagy a harmadik országokból történő készletbehozatal vagy más rövid távú intézkedések nem nyújtanak kellő időben vagy elegendő mennyiségben megoldást;
 - e) az érintett tagállamban fennáll annak a kockázata, hogy egy hónapon belül készlethiány alakul ki.
- (3) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz eljárási szabályzatot kell megállapítani annak érdekében, hogy megkönnyítse az önkéntes szolidaritási mechanizmus e cikkkel összhangban történő igénybevételét.
- (4) Amennyiben valamely tagállam kész segítséget nyújtani, az Ügynökség kapcsolatot létesít a kérelmező tagállam és az önkéntes tagállam között.

- (5) Az Ügynökség elősegíti a tagállamok közötti információcserét, koordinálja a támogatási kérelmeket, és szükség esetén kapcsolatot tart a forgalombahozataliengedély-jogosultakkal.

132. cikk

A Bizottság szerepe

- (1) A Bizottság, amennyiben helyénvalónak és szükségesnek tartja:
- a) figyelembe veszi a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlásait;
 - b) a Bizottságra ruházott hatáskörök korlátain belül intézkedéseket hoz;
 - c) tájékoztatja a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot a b) pont szerint meghozott intézkedésekről.
- (2) A Bizottság felkérheti a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot, hogy adjon ki ajánlásokat a 128. cikk (3) bekezdése szerint.
- (3) A Bizottság bekérheti az Ügynökség által a X. fejezet 2. szakaszával összhangban begyűjtött információkat. Adott esetben, a válsághelyzetekre való felkészüléssel összefüggésben a Bizottság felkérheti a forgalombahozataliengedély-jogosultat releváns információk, köztük a 121. cikkben említett hiánymegelőzési terv benyújtására. A Bizottság megvédi az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozataltól.

- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben a 121. cikkben meghatározott követelményekkel összhangban meghatározza azon további gyógyszereket, amelyek esetében hiánymegelőzési tervre van szükség.

Ezeket a felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat a hiányok valószínűségének, a népegészségügyi relevanciának és a betegek ilyen gyógyszerekhez fűződő szükségleteinek a kellő figyelembevételével kell elfogadni. E célból az említett gyógyszerek meghatározását a következő kritériumoknak kell vezérelniük:

- a) a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz jelentett múltbeli kritikus tagállami hiányok száma és gyakorisága;
- b) az érintett gyógyszerek sajátos jellemzői és engedélyezett elérhető alternatív gyógyszerek megléte;
- c) az érintett gyógyszerek terápiás relevanciája és a kezelni kívánt betegségek;
- d) a népegészségügyet – beleértve a válsághelyzetekre való felkészültséget is – érintő lehetséges kockázatok.

Amennyiben a Bizottság e bekezdés alapján felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el, figyelembe veszi a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 128. cikk (4) bekezdésével összhangban elfogadott ajánlásait.

2. SZAKASZ

AZ ELLÁTÁS BIZTONSÁGA

133. cikk

A kritikus fontosságú gyógyszereknek a tagállam illetékes hatósága általi azonosítása és kezelése

- (1) A tagállami illetékes hatóság adott esetben konzultációt folytat egészségügyi szakemberekkel és betegképviselői szervezetekkel, és a 136. cikk (1) bekezdése első albekezdésének a) pontjában meghatározott módszertant alkalmazva azonosítja az adott tagállamban a kritikus fontosságú gyógyszereket.
- (2) A Bizottság az Ügynökségtől az e cikk (3) bekezdése szerint kapott információk alapján, végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja és frissíti a tagállamok illetékes hatóságai által az e cikk (1) bekezdésével összhangban azonosított összes kritikus fontosságú gyógyszert feltüntető jegyzéket (a továbbiakban: uniós hosszú jegyzék), továbbá a jegyzéknek és a frissítéseknek az elfogadását közli az Ügynökséggel és a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporttal. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 179. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (3) A 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporton keresztül eljáró tagállami illetékes hatóság jelentést tesz az Ügynökségnek az adott tagállamban az cikk (1) bekezdése szerint azonosított kritikus fontosságú gyógyszerekről és a 138. cikk (2) bekezdésében említett, a 136. cikk (1) bekezdése első albekezdésének b) pontja szerinti módszertan alkalmazásával elkészített sebezhetőségértékelés szempontjából releváns összes rendelkezésre álló adatról, valamint a forgalombahozataliengedély-jogosulttól kapott információkról. Az Ügynökség tájékoztatja a Bizottságot a tagállamok által az e cikk (1) bekezdése szerint kritikus fontosságúként azonosított kritikus fontosságú gyógyszerekről.
- (4) A kritikus fontosságú gyógyszereknek a 136. cikk (1) bekezdése első albekezdésének a) pontja szerinti módszertan alkalmazásával történő, az e cikk (1) bekezdésében említett azonosítása céljából, valamint a 138. cikk (2) bekezdésében említett – és a 136. cikk (1) bekezdése első albekezdésének b) pontja szerinti módszertan alkalmazásával történő – sebezhetőségértékelés céljából a tagállam illetékes hatósága az érintett forgalombahozataliengedély-jogosulttól releváns információkat kérhet.

- (5) A kritikus fontosságú gyógyszereknek a 136. cikk (1) bekezdése első albekezdésének a) pontja szerinti módszertan alkalmazásával történő, az e cikk (1) bekezdésében említett azonosítása céljából, valamint a 138. cikk (2) bekezdésében említett – és a 136. cikk (1) bekezdése első albekezdésének b) pontja szerinti módszertan alkalmazásával történő – sebezhetőségértékelés céljából az érintett tagállam illetékes hatósága bekérhet releváns információkat más jogalanyoktól is, többek között egyéb releváns forgalombahozatali engedély-jogosultaktól, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőreitől és gyártóitól, valamint az érintett beszállítóktól és nagykereskedelmi forgalmazóktól, az érdekelt felek képviselői szervezeteitől vagy egyéb olyan jogalanyoktól – ideértve a természetes és a jogi személyeket is –, akik vagy amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak.
- (6) Az érintett tagállam illetékes hatósága a forgalombahozatali engedély-jogosult által a 134. cikk (1) bekezdésének e) pontja alapján benyújtott minden egyes, bizalmas kezelés iránti kérelem esetében értékeli a kérelem megalapozottságát, és megvédi az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozataltól.
- (7) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének 137. cikk szerinti elfogadása céljából a tagállamok mindegyike a következők szerint jár el az adott tagállam illetékes hatóságán keresztül:
- a) az Ügynökség által meghatározott határidőig benyújtja az Ügynökségnek a 136. cikk (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett információkat, amihez a 136. cikk (1) bekezdése első albekezdésének d) pontja alapján megállapított nyomkövetési és jelentéstételi eszközöket, módszereket és kritériumokat alkalmazza;

- b) az Ügynökség rendelkezésére bocsát minden releváns információt, beleértve az arra vonatkozó információkat is, hogy a tagállam milyen intézkedéseket hozott az adott gyógyszerrel való ellátás megerősítése érdekében;
- c) szükség esetén naprakésszé teszi az a) és a b) ponttal összhangban az Ügynökség számára szolgáltatott információkat;
- d) indokolja bármely kért információ rendelkezésre bocsátásának elmulasztását;
- e) jelzi, ha a forgalombahozataliengedély-jogosult a 134. cikk (1) bekezdésének e) pontja szerint bizalmas üzleti információkat jelentett be, és továbbítja a forgalombahozataliengedély-jogosult arra vonatkozó magyarázatát, hogy az adott információ miért minősül üzleti szempontból bizalmas jellegűnek.

Az első albekezdés a) pontja szerinti információszolgáltatás teljesítése érdekében a tagállami illetékes hatóság szükség esetén kérheti, hogy hosszabbítsák meg az Ügynökség által meghatározott határidőt.

- (8) Valamely gyógyszernek a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékébe történő, 137. cikk szerinti felvételét vagy a 138. cikk (1) bekezdésével összhangban kiadott ajánlást követően a tagállamok:
- a) rendelkezésre bocsátják az Ügynökség által kért további információkat;
 - b) további releváns információkat bocsátanak az Ügynökség rendelkezésére;

- c) összehangolják intézkedéseiket a Bizottság által a 140. cikk (1) bekezdésének b) pontja alapján meghozott intézkedésekkel;
 - d) figyelembe veszik a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz 138. cikk (1) bekezdése szerinti ajánlásait;
 - e) tájékoztatják az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a c) és a d) ponttal összhangban meghozott vagy meghozni tervez, valamint ezen intézkedések eredményeiről.
- (9) Azon tagállamok, amelyek nem hangolják össze intézkedéseiket az e cikk (8) bekezdésének c) pontjában említettek szerint, illetve nem követik a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 138. cikk (1) bekezdése szerinti ajánlásait, kellő időben közlik az Ügynökséggel ennek okait.

134. cikk

A forgalombahozatali engedély-jogosult kötelezettségei a kritikus fontosságú gyógyszerek tekintetében

- (1) A 133. cikk (1) és (4) bekezdésének, valamint a 137. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában a forgalombahozatali engedély-jogosult köteles:
- a) indokolatlan késedelem nélkül benyújtani a 133. cikk (4) bekezdésével és a 136. cikk (2) bekezdése első albekezdésének b) pontjával, valamint a 136. cikk (4) bekezdésének b) pontjával összhangban kért információkat az érintett illetékes hatóságnak az érintett illetékes hatóság által meghatározott határidőn belül, a 136. cikk (1) bekezdésének d) pontja alapján megállapított nyomonkövetési és jelentéstételi eszközöket, módszereket és kritériumokat alkalmazva;
 - b) szükség esetén naprakészé tenni az a) ponttal összhangban szolgáltatott információkat;

- c) megindokolni bármely kért információ rendelkezésre bocsátásának elmulasztását;
 - d) szükség esetén kérelmet benyújtani az érintett illetékes hatósághoz az említett illetékes hatóság által meghatározott, az a) pont szerinti határidő meghosszabbítása iránt; és
 - e) feltüntetni, hogy az a) ponttal összhangban szolgáltatott információk között szerepel-e bizalmas üzleti információ, megadni, hogy az információ mely részei minősülnek üzleti szempontból bizalmas jellegűnek, és kifejezni, hogy az adott információ miért minősül bizalmas jellegűnek.
- (2) A forgalombahozataliengedély-jogosult felelős azért, hogy az érintett illetékes hatóság kérésére pontos, nem félrevezető és teljes körű tájékoztatást nyújtson, és kötelessége, hogy együttműködjön az említett illetékes hatósággal és saját kezdeményezésére, indokolatlan késedelem nélkül minden releváns információt közöljön az említett illetékes hatósággal, továbbá naprakészé tegye az információkat, amint az adott információ elérhetővé válik.

135. cikk

Az egyéb szereplők kötelezettségei

A 133. cikk (5) bekezdésének, valamint a 136. cikk (2) bekezdése első albekezdése c) pontjának és a 136. cikk (4) bekezdése c) pontjának alkalmazásában, adott esetben, az érintett illetékes hatóság kérésére a jogalanyok, köztük az egyéb érintett forgalombahozataliengedély-jogosultak, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, továbbá az érintett beszállítók és nagykereskedelmi forgalmazók, valamint az érdekelt felek képviselői szervezetei vagy egyéb olyan természetes vagy jogi személyek, akik vagy amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, az érintett illetékes hatóság által meghatározott határidőn belül kötelesek rendelkezésre bocsátani bármely információt, és szükség esetén naprakésszé tenni azokat.

136. cikk

Az Ügynökség szerepe

- (1) Az Ügynökség a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthal és a 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporttal együttműködve:
 - a) adott esetben az érintett érdekelt felekkel konzultálva közös módszertant dolgoz ki a kritikus fontosságú gyógyszerek terápiás relevanciája és az említett gyógyszerek rendelkezésre álló megfelelő alternatívái alapján történő azonosítására;

- b) adott esetben az érintett érdekelt felekkel konzultálva közös módszertant dolgoz ki a kritikus fontosságú gyógyszerek 137. cikkben említett uniós jegyzékében felsorolt gyógyszerek ellátási láncával kapcsolatos sebezhetőségek értékelésére, ideértve az ellátási láncok diverzifikálásának hiányát és a harmadik országoktól való függés mértékét az említett kritikus fontosságú gyógyszerek, illetve azok hatóanyagai tekintetében;
- c) meghatározza a kritikus fontosságú gyógyszerek 137. cikkben említett uniós jegyzékének létrehozására és felülvizsgálatára vonatkozó eljárásokat és kritériumokat, valamint az ilyen gyógyszerek sebezhetőségértékelésének a rangsorolására vonatkozó eljárásokat és kritériumokat;
- d) meghatározza a 133. cikk (7) bekezdése első albekezdésének a) pontjában és a 134. cikk (1) bekezdésének a) pontjában előírt nyomonkövetési és jelentéstételi módszereket, kritériumokat és eszközöket, beleértve az ESM-platformot, miután annak hatályát a 127. cikk (6) bekezdése szerint kiterjesztette;
- e) meghatározza a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport 138. cikk (1) és (4) bekezdésében említett ajánlásainak megtételére és felülvizsgálatára vonatkozó módszereket.

Az Ügynökség az a)–e) pontban említett információkat egy, az internetes portálján erre a célra létrehozott weboldalon közzéteszi.

(2) A tagállamok és a forgalombahozataliengedély-jogosultak által a 133. cikk (3) és (7) bekezdésével, valamint a 134. cikk (1) bekezdésével összhangban benyújtott jelentések és információk nyomán az Ügynökség bármely releváns információt bekérhet a következőktől:

- a) az érintett tagállam illetékes hatósága;
- b) a gyógyszer forgalombahozataliengedély-jogosultja, a 121. cikkben, illetve a 122. cikk (2) bekezdésében említett hiánymegelőzési tervre és hiánymérséklési tervre kiterjedően is;
- c) más jogalanyok, köztük egyéb releváns forgalombahozataliengedély-jogosultak, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, az érintett beszállítók és nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviselői szervezetei vagy egyéb olyan jogalanyok – ideértve a természetes és a jogi személyeket is –, akik vagy amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak.

Az Ügynökség a 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva jelentést tesz a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 133. cikk (3) és (7) bekezdésében, valamint a 134. cikk (1) bekezdésében említett információkról.

(3) A 133. cikk (7) bekezdése e) pontjának és a 134. cikk (1) bekezdése e) pontjának alkalmazásában az Ügynökség értékeli minden egyes, bizalmas kezelés iránti kérelem esetében a kérelem megalapozottságát, és megvédi az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozataltól.

- (4) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének elfogadását követően az Ügynökség további információkat kérhet a következőktől:
- a) az érintett tagállam illetékes hatósága;
 - b) a forgalombahozataliengedély-jogosult;
 - c) más jogalanyok, köztük egyéb releváns forgalombahozataliengedély-jogosultak, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint az érintett beszállítók vagy nagykereskedelmi forgalmazók, továbbá az érdekelt felek képviseleti szervezetei vagy egyéb olyan jogalanyok– ideértve a természetes és a jogi személyeket is –, akik vagy amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak.
- (5) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének a 137. cikkel összhangban történő elfogadását követően az Ügynökség értékeli a forgalombahozataliengedély-jogosulttól a 139. cikk alapján, valamint a tagállami illetékes hatóságtól a 133. cikk (8) és (9) bekezdésével összhangban kapott valamennyi releváns információt, és azokról jelentést tesz a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz.
- (6) Az Ügynökség a 106. cikkben említett internetes portálon keresztül nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 138. cikk (1) bekezdése szerinti ajánlásait.

137. cikk

A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke

- (1) Az e rendelet 136. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében és a 136. cikke (5) bekezdésében említett jelentéstételt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz konzultálnia kell az e rendelet 125. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporttal. E konzultáció alapján a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz javaslatot kell tennie az azon kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékére, amelyek az (EU) 2026/...⁺ irányelv 6. cikke alapján valamely tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkeznek, és amelyek esetében az e fejezetben előírt, koordinált uniós szintű fellépésre van szükség.
- (2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz szükség esetén javaslatokat kell tennie a Bizottság számára a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének naprakésszé tételére vonatkozóan, figyelembe véve különösen a 138. cikk (2) bekezdésében említett sebezhetőségértékelések eredményét.

A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének első felülvizsgálatára legkésőbb az e rendelet hatálybalépésétől számított egy éven belül sor kell kerülnie. Amennyiben a sebezhetőségértékelés eredményei a 136. cikk (1) bekezdése első albekezdésének c) pontjában említett rangsorolási kritériumokkal összhangban rendelkezésre állnak, a felülvizsgálatnak ki kell terjednie a jegyzéknek az említett értékelés eredményeit figyelembe vevő naprakésszé tételére.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (3) A Bizottság a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz javaslatát figyelembe véve végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja és naprakésszé teszi a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékét, valamint tájékoztatja az Ügynökséget és a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a jegyzék elfogadásáról és annak bármely naprakésszé tételéről. A Bizottság a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékében a lehetséges mértékben meghatározza azokat a kritikus fontosságú gyógyszereket, amelyek esetében megállapítása került az ellátási láncok sebezhetősége, figyelembe véve a 138. cikk (2) bekezdésében említett sebezhetőségértékelést és a 136. cikk (1) bekezdése első albekezdésének c) pontjában említett rangsorolási kritériumokat. E kritikus fontosságú gyógyszerekben belül a Bizottság – a hatóanyagaikkal együtt – azokat a kritikus fontosságú gyógyszereket is konkrétan meghatározza, amelyeknél a sebezhetőség oka a nagy fokú függés egyetlen vagy korlátozott számú harmadik országtól. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 179. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (4) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének és e jegyzék bármely naprakésszé tételének az e cikk (3) bekezdésével összhangban történő elfogadását követően az Ügynökség a 106. cikkben említett internetes portálon késedelem nélkül közzéteszi az említett jegyzéket és az említett naprakésszé tételeket.

138. cikk

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz tartozó szerep

- (1) A kritikus fontosságú gyógyszerek 137. cikk (3) bekezdésében említett uniós jegyzéke alapján, az Ügynökséggel és a 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 136. cikk (1) bekezdése első albekezdésének e) pontjában említett módszerekkel összhangban ajánlásokat tehet a forgalombahozatali engedély-jogosultak, a tagállamok, a Bizottság, az Ügynökség vagy más jogalanyok – ideértve a természetes vagy jogi személyeket – számára a megfelelő ellátásbiztonsági intézkedésekre vonatkozóan. Az ilyen intézkedések többek között a beszállítók diverzifikálására, a készletkezelésre és szabályozási rugalmasságokra vonatkozó ajánlásokat is magukban foglalhatnak.
- (2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 136. cikk (2) bekezdésében említett információkra támaszkodva és a 136. cikk (1) bekezdése első albekezdésének b) pontjában meghatározott módszertan alapján, továbbá a 136. cikk (1) bekezdése első albekezdésének c) pontjában említett rangsorolási kritériumokkal összhangban értékelnie kell a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékében felsorolt gyógyszerek ellátási láncával kapcsolatos sebezhetőséget.
- (3) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz az e szakaszban meghatározott feladatokkal összhangban módosítani kell eljárási szabályzatát és a 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoport eljárási szabályzatát.

- (4) A 136. cikk (5) bekezdése szerinti jelentést követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 136. cikk (1) bekezdése első albekezdésének e) pontjában említett módszerekkel összhangban felül kell vizsgálnia ajánlásait.
- (5) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz felkérheti az Ügynökséget arra, hogy kérjen be további információkat a tagállamoktól vagy a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékébe felvett gyógyszerek forgalombahozataliengedély-jogosultjaitól, illetve a 135. cikkben említett egyéb releváns szereplőktől.

139. cikk

A forgalombahozataliengedély-jogosultnak a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásait követő kötelezettségei

Valamely gyógyszernek a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékébe történő, a 137. cikk (3) bekezdése szerinti felvételét követően, illetve a 138. cikk (1) bekezdésével összhangban kiadott ajánlásokra tekintettel a jegyzékben szereplő gyógyszer forgalombahozataliengedély-jogosultja köteles:

- a) rendelkezésre bocsátani az Ügynökség által kért további információkat;
- b) bármely további releváns információt az Ügynökség rendelkezésére bocsátani;
- c) figyelembe venni a 138. cikk (1) bekezdése szerinti ajánlásokat;
- d) figyelembe venni a Bizottság által a 140. cikk (1) bekezdésével összhangban meghozott intézkedéseket;
- e) tájékoztatni az Ügynökséget minden, az ellátásbiztonság javításának érdekében megtett intézkedésről és az említett intézkedések eredményeiről.

140. cikk
A Bizottság szerepe

- (1) A Bizottság:
- a) figyelembe veszi a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásait;
 - b) a Bizottságra ruházott hatáskörök korlátain belül, adott esetben meghozza a szükséges intézkedéseket, ideértve az ellátásbiztonság javítását célzó iránymutatások kidolgozását is;
 - c) előmozdíthatja azon tagállami intézkedések koordinálását, amelyek az ellátásbiztonság szavatolását célozzák a területükön belül;
 - d) tájékoztatja a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a Bizottság által hozott intézkedésekről;
 - e) felkérheti a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz, hogy szolgáltatson információkat vagy adjon ki véleményt, illetve tegyen további ajánlásokat a 138. cikk (1) bekezdése szerint.
- (2) Amennyiben a belső piac zökkenőmentes működésének biztosításához szükséges, a Bizottság az (1) bekezdésben említett ajánlásokat figyelembe véve ajánlásokat dolgozhat ki a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékében szereplő gyógyszerekkel való ellátás biztonságának javítását célzó nemzeti intézkedésekre vonatkozóan.

(3) Az ilyen ajánlások elfogadását azokra az esetekre kell korlátozni, amelyekben a Bizottság a belső piac olyan zavarát vagy nagyon valószínű zavarát állapítja meg, amely erőteljesen és negatívan befolyásolja vagy erőteljesen és negatívan befolyásolná a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát. Ezen ajánlásokban figyelembe kell venni a következőket:

- a) a belső piac zavarának súlyossága vagy annak kockázata;
- b) az ellátásbiztonság zavarának okai;
- c) az e rendelet értelmében rendelkezésre álló egyéb intézkedések a zavarnak vagy a zavar kockázatának a mérséklésére vagy megoldására;
- d) a népegészségügyi kockázatok súlyossága és hatóköre.

Az ajánlásoknak olyan objektív, tényyszerű, mérhető és megalapozott adatokon kell alapulniuk, amelyek többek között az Ügynökségtől és annak előkészítő szerveitől, a tagállamok illetékes hatóságaitól, valamint az érintett gazdasági szereplőktől származnak.

XI. fejezet

Az Európai Gyógyszerügynökség

1. SZAKASZ

AZ ÜGYNÖKSÉG FELADATAI

141. cikk

Létrehozás

E rendelet létrehozza az Európai Gyógyszerügynökséget.

A korábban a 726/2004/EK rendelettel létrehozott Ügynökség e rendelet alapján folytatja a működését.

Az Ügynökség felelős az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények értékeléséhez, felügyeletéhez és farmakovigilanciájához a tagállamok által rendelkezésére bocsátott, meglévő tudományos erőforrások koordinálásáért.

142. cikk

Jogállás

- (1) Az Ügynökség jogi személyiséggel rendelkezik.
- (2) Az Ügynökség minden egyes tagállamban a jogi személyeknek a nemzeti jog szerint biztosított legteljesebb jogképességgel rendelkezik. Ingó és ingatlan vagyont szerezhethet, illetőleg azzal rendelkezhet, valamint bírósági eljárásban félként részt vehet.
- (3) Az Ügynökséget ügyvezető igazgatója képviseli.

143. cikk

Székhely

Az Ügynökség székhelye Amszterdamban, Hollandiában található.

144. cikk

Az Ügynökség célkitűzései és feladatai

- (1) Az Ügynökség feladata, hogy a lehető legjobb tudományos szakvéleménnyel lássa el a tagállamokat és az uniós intézményeket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek, illetve az állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó olyan kérdésekben, amelyek kapcsán az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vagy az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó uniós jogi aktusokkal összhangban hozzá fordulnak.

Az Ügynökség, különösen a tudományos bizottságain keresztül eljárva, a következő feladatokat látja el:

- a) koordinálja a centralizált eljárás hatálya alá tartozó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának tudományos értékelését;
- b) koordinálja az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban centralizált eljárás hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának tudományos értékelését, valamint az említett rendeletben és a 470/2009/EK rendeletben meghatározott egyéb feladatok ellátását;
- c) kérelemre továbbítja, valamint nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekhez készült értékelő jelentéseket, alkalmazási előírásokat, betegtájékoztatókat, címkéket és adott esetben az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó tájékoztató kártyákat;
- d) koordinálja a környezeti kockázatértékelést, továbbá adott esetben tudományos szakvéleményeket nyújt az e rendelettel összhangban centralizált eljárás hatálya alá tartozó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban, illetve a GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó, emberi alkalmazásra szánt vizsgálati gyógyszerekkel kapcsolatban;
- e) koordinálja az eljárás szerint engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek nyomon követését, és tanácsot ad az említett termékek biztonságos és hatásos alkalmazásának biztosításához szükséges intézkedésekkel kapcsolatban, különösen a farmakovigilanciai kötelezettségek és rendszerek értékelésének és végrehajtásának koordinálása, valamint a végrehajtás nyomon követése révén;

- f) biztosítja az eljárás szerint engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásaira vonatkozó információk összegyűjtését és terjesztését olyan adatbázisok segítségével, amelyek állandóan hozzáférhetők valamennyi tagállam számára;
- g) segíti a tagállamokat abban, hogy gyorsan tájékoztassák az egészségügyi szakembereket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilanciái aggályokról, és koordinálja a tagállamok illetékes hatóságaitól származó, biztonságra vonatkozó bejelentéseket;
- h) megfelelő információkat továbbít a nyilvánosság felé a farmakovigilanciával kapcsolatos, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó aggályokról, különösen az európai internetes gyógyszerportál létrehozása és fenntartása révén;
- i) koordinálja az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények tekintetében a helyes gyártási gyakorlat, a helyes laboratóriumi gyakorlat, a helyes klinikai gyakorlat és a helyes farmakovigilanciái gyakorlat elveinek való megfelelés ellenőrzését, valamint az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek tekintetében a farmakovigilanciái kötelezettségek betartásának ellenőrzését;
- j) biztosítja az 56. cikkben említett közös auditálási program titkárságát;

- k) kérésre tudományos és technikai támogatást nyújt, hogy javuljon az Unió, a tagállamok, a nemzetközi szervezetek és a harmadik országok közötti együttműködés az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények értékelésével és nyomon követésével kapcsolatos tudományos és technikai kérdésekben, különösen az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács és a nemzetközi állatgyógyászati harmonizációs együttműködés keretében;
- l) nemzetközi inspekciós programok révén koordinálja az 55. cikkben említett, harmadik országokban végzett inspekciókra vonatkozó strukturált együttműködést a tagállamok, az Európa Tanácsnak a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósága, az Egészségügyi Világszervezet, illetve a megbízható nemzetközi hatóságok között;
- m) inspekciókat végez az 54. cikknek megfelelően a tagállamokkal együtt, vagy részt vesz azokban;
- n) nyilvántartja az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre a centralizált eljárásnak megfelelően kiadott forgalombahozatali engedélyek státuszát;

- o) felhasználóbarát nyilvánosan hozzáférhető adatbázist hoz létre és tart fenn az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekről, és biztosítja annak naprakész állapotát, valamint a gyógyszeripari vállalatoktól független kezelését; az adatbázis célja, hogy megkönnyítse a kísérőiratoknak, többek között a betegtájékoztatók elektronikus változatának a keresését; tartalmaznia kell egy, a gyermekek kezelésére engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó részt is; a nyilvánosságnak szánt információkat megfelelő és érthető módon kell megfogalmazni;
- p) segíti az Uniót és tagállamait abban, hogy tájékoztatást adjanak az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság számára az Ügynökség által értékelt, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekről és állatgyógyászati készítményekről;
- q) koordinálja a vállalkozások vagy adott esetben a nonprofit jogalanyok részére történő tudományos tanácsadást az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának bizonyításához szükséges különböző vizsgálatok és kísérletek elvégzésével kapcsolatban;
- r) fokozott tudományos és szabályozási tanácsadás révén támogatja a 62. cikkben meghatározott kiemelt jelentőségű gyógyszerek kifejlesztését;
- s) ellenőrzi, hogy az e rendelettel vagy adott esetben az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek, illetve állatgyógyászati készítmények párhuzamos forgalmazása esetén az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó uniós jogi aktusokban, valamint a forgalombahozatali engedélyekben megállapított feltételek egyaránt teljesülnek-e;

- t) a Bizottság kérésére bármely más tudományos szakvéleményt is elkészít az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek, valamint az állatgyógyászati készítmények értékelésére vonatkozóan, vagy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek gyártása során használt kiindulási anyagok tekintetében;
- u) a népegészség védelmére tekintettel összefoglalja a biológiai hadviselésnél felhasználható kórokozókra vonatkozó tudományos információkat, ideértve azokat a vakcinákat, egyéb emberi alkalmazásra szánt gyógyszereket és állatgyógyászati készítményeket is, amelyek az ilyen kórokozók hatásainak megelőzése vagy kezelése céljára hozzáférhetők;
- v) koordinálja a forgalomba hozott, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények minőségének felügyeletét, az engedélyezett előírásoknak való megfelelés vizsgálatát kérve az Európa Tanács gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóságától, amely együttműködik a hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriummal vagy a tagállam által erre a célra kijelölt laboratóriummal; az Ügynökség, valamint az Európa Tanács gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósága írásbeli szerződést köt az Ügynökség számára e pont szerint nyújtandó szolgáltatásokról;
- w) évente továbbítja az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó eljárásokkal kapcsolatos összesített információkat a költségvetési hatóság számára;

- x) határozatot hoz az (EU) 2026/...⁺ irányelv 7. cikkének (5) bekezdésében foglaltak szerint;
- y) hozzájárul az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal együtt a tagállamok által kapott hozzájárulások alapján nyújtott közös, az antimikrobiális szerek emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekben és állatgyógyászati készítményekben való értékesítésére és felhasználására és az antimikrobiális rezisztencia Unión belüli helyzetére vonatkozó jelentéstételhez, figyelembe véve az (EU) 2019/6 rendelet 57. cikkében előírt jelentéstételi követelményeket és gyakoriságot. A közös jelentéstételnek legalább háromévente meg kell történnie;
- z) határozatot fogad el a ritka betegségek gyógyszerének minősítés megadásáról, elutasításáról, átruházásáról vagy érvényességének meghosszabbításáról;
- za) határozatot fogad el a gyógyszerek tekintetében a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekre, azok módosításaira, valamint a mentesítésekre és halasztásokra vonatkozóan;
- zb) szabályozási támogatást nyújt és koordinálja a tudományos tanácsadás nyújtását a ritka betegségek gyógyszereinek és a gyermekgyógyászati gyógyszereknek a fejlesztéséhez;
- zc) koordinálja az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek esetében a minőségi törzsdokumentációk értékelését és tanúsítja azokat, valamint szükség esetén koordinálja a minőségítörzsdokumentáció-tanúsítványt kérelmező vagy azzal rendelkező gyártók tekintetében végzett inspekciókat;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- zd) konzultációs mechanizmust alakít ki az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel – azok teljes életciklusa mentén – foglalkozó hatóságokkal vagy szervekkel – különösen az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testülettel, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoporttal, valamint adott esetben az árképzéssel és ártámogatással foglalkozó nemzeti hatóságokkal – az Ügynökség feladataihoz kapcsolódó általános tudományos vagy technikai jellegű kérdésekkel kapcsolatos információcsere és tudásmegosztás céljából;
- ze) koherens tudományos értékelési módszereket dolgoz ki a küldetésének hatókörébe tartozó területekre nézve;
- zf) együttműködik az uniós decentralizált ügynökségekkel és az uniós jog alapján létrehozott egyéb tudományos hatóságokkal és szervekkel, különösen az Európai Vegyi anyag-ügynökséggel, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel a releváns anyagok tudományos értékelése, az adatok cseréje – ideértve a vegyi anyagok (EU) 2025/2455 rendelet szerinti közös adatplatformjának történő adatbeküldést is – és információk cseréje, valamint koherens tudományos módszertanok kidolgozása tekintetében, az állatkísérleteknek a gyógyszerek értékelésének sajátosságaira figyelemmel történő helyettesítését, csökkentését vagy tökéletesítését, valamint – lehetőség szerint – a helyettesítésre irányuló stratégiák, így például az állatok bevonását nem igénylő *in vitro* és *in silico* megközelítések előnyben részesítését érintően is;

- zg) koordinálja a 128. cikk (1) bekezdésében említett jegyzékbe felvett gyógyszerek kritikus hiányának nyomon követését és kezelését;
- zh) koordinálja a kritikus fontosságú gyógyszerek 137. cikkben említett uniós jegyzékével kapcsolatos beazonosítási és kezelési munkát;
- zi) a 125. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett munkacsoporton és a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz keresztül támogatja a Bizottságot és a tagállamokat a kritikus hiányokkal és a kritikus fontosságú gyógyszerekkel összefüggésben;
- zj) szabályozási támogatást és tudományos tanácsadást nyújt az állatok vizsgálatokban való felhasználását kiváltó új megközelítésű módszerek terén, valamint elősegíti ezek kidolgozását, validálását és szabályozási bevezetését, továbbá rendszeresen beszámol az állatkísérletek helyettesítésére, csökkentésére és tökéletesítésére vonatkozó, a kérelmezők által benyújtott legjobb gyakorlatokról és legfontosabb észrevételekről;
- zk) elősegíti, hogy a kérelmezők és a forgalombahozatali engedély-jogosultak közös nem klinikai vizsgálatokat végezzenek, az élő állatok felhasználásával végzett vizsgálatok szükségtelen megkettőzésének elkerülése érdekében;
- zl) megkönnyíti az élő állatokon végzett nem klinikai vizsgálatokból származó eredmények adatainak megosztását;
- zm) a Bizottsággal és a tagállamokkal konzultálva tudományos iránymutatásokat dolgoz ki az e rendeletben és az (EU) 2026/...⁺ irányelvben megállapított fogalom meghatározások végrehajtásának megkönnyítése érdekében, valamint az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó környezeti kockázatértékeléshez;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- zn) támogatja a gyógyszerfejlesztésre, -engedélyezésre és -felügyeletre vonatkozó szabályozási döntéshozatalt, mégpedig az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok elemzése révén, beleértve adott esetben a valós körülmények között gyűjtött adatokat is;
- zo) amennyiben tudományos iránymutatások rendelkezésre bocsátására kerül sor, biztosítja, hogy ezek az iránymutatások naprakészen legyenek tartva, és a legújabb tudományos fejleményeken alapuljanak.

- (2) Az e cikk (1) bekezdésének o) pontjában előírt adatbázisba az Unióban engedélyezett valamennyi, emberi alkalmazásra szánt gyógyszert fel kell venni az alkalmazási előírással, betegtájékoztatóval és a címszövegen található információkkal együtt. Az említett adatbázisnak adott esetben tartalmaznia kell az erre a célra létrehozott azon weboldalakra mutató elektronikus linkeket, amelyeken keresztül a forgalombahozataliengedély-jogosultak az (EU) 2026/...⁺ irányelv 60. cikke és e rendelet 41. cikke (4) bekezdésének b) pontja szerint bejelentették az információkat.

Az Ügynökség az adatbázis céljaira jegyzéket állít össze és tart fenn az Unióban engedélyezett valamennyi, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerről. E célból:

- a) az Ügynökség közzéteszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó információk elektronikus benyújtásának formátumát;
- b) a forgalombahozataliengedély-jogosultaknak elektronikus úton be kell nyújtaniuk az Ügynökség részére az Unióban engedélyezett valamennyi, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerre vonatkozó információkat, és az a) pontban említett formátumot használva tájékoztatniuk kell az Ügynökséget az Unióban megadott valamennyi új vagy módosított forgalombahozatali engedélyről;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- c) a centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedély-jogosultjainak elektronikus úton be kell nyújtaniuk az Ügynökség részére az azon tagállamokra vonatkozó információkat, amelyekben a gyógyszereket forgalomba hozták.

Ha valamely tagállami illetékes hatóság az általa vezetett adatokkal összevetésben hibás adatokat talál az adatbázisban az (EU) 2026/...⁺ irányelvvel összhangban engedélyezett gyógyszerekre vonatkozóan, erről értesítenie kell az Ügynökséget.

Amennyiben rendelkezésre állnak, az adatbázisnak az 536/2014/EU rendelet 81. cikkében előírt, klinikai kísérletekre vonatkozó adatbázisban szereplő, folyamatban lévő vagy már befejezett klinikai kísérletekre vonatkozó hivatkozásokat is tartalmaznia kell.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 181. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet kiegészítése céljából, mégpedig az adatbázisban szereplő további információk hozzáadása, valamint az adatbázisban szereplő adatok naprakésszé tételére és megőrzésére vonatkozó szabályok meghatározása révén. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása során a Bizottság figyelembe veszi a nemzetközileg elismert szabványokat.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Az Ügynökség és az egyéb uniós szervek tudományos szakvéleményei közötti összhang

- (1) Az Ügynökség megteszi a szükséges és megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy már korai szakaszban nyomon kövesse és feltárja a közös érintettségű kérdésekkel kapcsolatban a tudományos szakvéleményei és a hasonló feladatokat ellátó egyéb uniós szervek, ügynökségek vagy független tudományos bizottságok által kiadott tudományos szakvélemények közötti eltérések bármely potenciális forrását.
- (2) Ha az Ügynökség feltárja az eltérés potenciális forrását, felveszi a kapcsolatot az adott uniós szervvel, ügynökséggel vagy független tudományos bizottsággal annak biztosítása céljából, hogy mindegyik fél rendelkezzen az összes releváns tudományos és technikai információval, továbbá hogy azonosítsa az esetlegesen vitatott tudományos vagy technikai kérdéseket.
- (3) Amennyiben tudományos vagy technikai kérdésekben jelentős eltérést állapítanak meg, és az érintett szerv egy uniós szerv vagy ügynökség, vagy független tudományos bizottság, az Ügynökség és az érintett szerv vagy független tudományos bizottság köteles együttműködni az eltérés rendezése érdekében, továbbá indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatni a Bizottságot. A Bizottság elősegíti az eltérés kiküszöbölését.
- (4) A Bizottság felkérheti az Ügynökséget, hogy végezzen értékelést az érintett anyag emberi felhasználásra szánt gyógyszerekben és állatgyógyászati készítményekben való konkrét felhasználásáról. Az Ügynökség nyilvánosan közzéteszi az értékelését, egyértelműen megindokolva benne a konkrét tudományos következtetéseit.

- (5) A tudományos szakvélemények közötti összhang biztosítása és a párhuzamos vizsgálatok elkerülése érdekében az Ügynökség megállapodásokat köt az uniós jog alapján létrehozott vagy kijelölt más szervekkel vagy ügynökségekkel a tudományos értékelések és módszertanok terén való együttműködésről. Az Ügynökség megállapodásokat köt továbbá a releváns anyagokra vonatkozó adatokkal és információkkal kapcsolatban a Bizottsággal, a tagállami hatóságokkal és más uniós ügynökségekkel történő adat- és információcseréről, különösen a környezeti kockázatértékelések, a nem klinikai vizsgálatok és adott esetben a maradékanyag-határértékek tekintetében.

Az említett megállapodások az elektronikus formátumú adat- és információcserét, valamint a megosztott információk üzleti szempontból bizalmas jellegének védelmét, továbbá azt hivatottak biztosítani, hogy ne sérüljenek a szabályozási védelemre vonatkozó rendelkezések.

146. cikk

Nemzetközi együttműködés keretében kiadott tudományos szakvélemények

- (1) Az Ügynökség az Egészségügyi Világszervezettel folytatott együttműködés keretében tudományos szakvéleményt adhat ki egyes, kizárólag az Unión kívüli piacokon forgalmazni kívánt, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek értékelése tekintetében. E célból a 7. cikkel összhangban kérelmet kell benyújtani az Ügynökséghez. Ilyen kérelem benyújtására és elbírálására a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel, vagy az Unióra vonatkozó bármely későbbi módosítással együtt kerülhet sor. Az Ügynökség az Egészségügyi Világszervezettel és adott esetben az egyéb érintett szervezetekkel folytatott konzultációt követően tudományos szakvéleményt készíthet a 7., a 11. és a 13. cikkel összhangban. A 14. cikk nem alkalmazandó.

- (2) Az Ügynökség egyedi eljárási szabályokat állapít meg az (1) bekezdés végrehajtására, valamint a tudományos tanácsadás nyújtására vonatkozóan.

147. cikk

Nemzetközi szabályozási együttműködés

- (1) Az e rendelet célkitűzéseinek eléréséhez szükséges mértékben és a tagállamok és az uniós intézmények hatásköreinek sérelme nélkül az Ügynökség együttműködhet harmadik országok illetékes hatóságaival és nemzetközi szervezetekkel.

E célból az Ügynökség a Bizottság előzetes jóváhagyásával munkamegállapodásokat köthet harmadik országok illetékes hatóságaival és nemzetközi szervezetekkel a következők tekintetében:

- a) információcsere, a nem nyilvános információkra kiterjedően is, adott esetben a Bizottsággal közösen;
- b) a tudományos erőforrások és szakértelem megosztása az együttműködés megkönnyítése céljából, egyúttal fenntartva a független értékelést az e rendelet és az (EU) 2026/...⁺ irányelv rendelkezéseinek maradéktalan tiszteletben tartása mellett, az igazgatótanács által a Bizottsággal egyetértésben előzetesen meghatározott feltételek alapján;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- c) az Ügynökség munkájában való részvétel bizonyos vonatkozásokban, az igazgatótanács által a Bizottsággal egyetértésben előzetesen meghatározott feltételek alapján.

Az említett megállapodások nem keletkeztethetnek jogi kötelezettséget az Unióval és tagállamaival szemben.

- (2) Az (1) bekezdésben említett munkamegállapodások és együttműködés nem jelenthetik azt, hogy az Ügynökség bármely uniós álláspontot képvisel, vagy hogy az Uniót nemzetközi együttműködésre kötelezi.
- (3) A Bizottság az igazgatótanáccsal és az illetékes bizottsággal egyetértésben meghívhatja az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre alkalmazandó technikai követelmények harmonizációjában érdekelt nemzetközi szervezetek képviselőit, hogy megfigyelőként részt vegyenek az Ügynökség munkájában. A Bizottság előzetesen meghatározza a részvétel feltételeit.

2. SZAKASZ

STRUKTÚRA ÉS MŰKÖDÉS

148. cikk

Igazgatási és irányítási struktúra

Az Ügynökséget a következők alkotják:

- a) az igazgatótanács, amelynek a 149., a 150. és a 161. cikkben meghatározott feladatköröket kell ellátnia;
- b) az ügyvezető igazgató, akinek a 151. cikkben meghatározott feladatokat kell ellátnia;
- c) az ügyvezetőigazgató-helyettes, akinek a 151. cikk (7) bekezdésében meghatározott feladatokat kell ellátnia;
- d) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága;
- e) a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság;
- f) az (EU) 2019/6 rendelet 139. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott állatgyógyászati készítmények bizottsága;

- g) az (EU) 2026/...⁺ irányelv 145. cikke alapján létrehozott, növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoport;
- h) az (EU) 2022/123 rendelet 15. cikke alapján létrehozott szükséghelyzeti munkacsoport;
- i) az (EU) 2022/123 rendelet 3. cikke alapján létrehozott, gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz;
- j) az (EU) 2022/123 rendelet 21. cikke alapján létrehozott, az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz;
- k) az inspekciós munkacsoport;
- l) a titkárság, amelynek feladata, hogy technikai, tudományos és adminisztratív támogatást nyújtson az Ügynökség valamennyi testületének, hogy biztosítsa közöttük a megfelelő koordinációt, továbbá technikai és adminisztratív támogatást nyújtson az (EU) 2026/...⁺ irányelv 40. cikkében említett koordinációs csoport és az (EU) 2019/6 rendelet 142. cikkében említett koordinációs csoport számára, továbbá biztosítsa az említett csoportok és az e cikk d), e) és f) pontjában említett tudományos bizottságok (a továbbiakban: a tudományos bizottságok) közötti megfelelő koordinációt, és elvégezze a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel, mentesítésekkel, halasztásokkal kapcsolatos, vagy a ritka betegség gyógyszerének minősítéssel kapcsolatos határozatok értékelésére és előkészítésére vonatkozó eljárások keretében az Ügynökség számára előírt munkát.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

149. cikk
Igazgatótanács

- (1) Az igazgatótanács a tagállamok egy-egy képviselőjéből, a Bizottság két képviselőjéből és az Európai Parlament két képviselőjéből áll, akik mindegyike szavazati joggal rendelkezik.

Emellett a Tanács az Európai Parlamenttel konzultálva kinevezi az igazgatótanácsba a betegképviseleti szervezetek két képviselőjét, az egészségügyi szakemberek szervezeteinek egy képviselőjét, valamint az állatorvosok szervezeteinek egy képviselőjét, akik valamennyien szavazati joggal rendelkeznek. Az említett képviselőket a Bizottság által összeállított jegyzékből kell kiválasztani, amelyben lényegesen több névnek kell szerepelnie, mint ahány betöltendő hely van. A jegyzéket a vonatkozó háttérdokumentumokkal együtt meg kell küldeni az Európai Parlamentnek. Az Európai Parlament a lehető legrövidebb idő alatt, de minden esetben a jegyzék kézhezvételét követő három hónapon belül megfontolás céljára megküldheti véleményét a Tanácsnak, amely ezt követően kinevezi a képviselőket az igazgatótanácsba.

Az igazgatótanács tagjait oly módon kell kinevezni, hogy biztosított legyen a szakképzettségek legmagasabb szintje, a releváns szakértelem széles skálája, valamint az Unión belüli lehető legszélesebb földrajzi lefedettség.

- (2) Az igazgatótanács tagjait és póttagjait az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények terén szerzett tudásuk, elismert tapasztalatuk és elkötelezettségük alapján kell kinevezni, figyelembe véve az idevágó vezetői, igazgatási és költségvetési szakértelmüket, amelyek révén e rendelet célkitűzéseinek előmozdítását kell szolgálniuk.

Az igazgatótanács munkájának folytonosságát biztosítandó, az igazgatótanácsban képviselt valamennyi félnek törekednie kell arra, hogy korlátozza képviselőinek fluktuációját.

Valamennyi félnek törekednie kell a nemek kiegyensúlyozott képviseletére az igazgatótanácsban.

- (3) Valamennyi tagállam és a Bizottság kinevezi tagjaikat az igazgatótanácsba, továbbá kinevez egy póttagot, aki a tag távolléte esetén őt helyettesíti, és szavaz a nevében.
- (4) A tagok és a póttagok hivatali ideje négy év. A hivatali idő meghosszabbítható.
- (5) Az igazgatótanácsnak a tagjai közül elnököt és elnökhelyettest kell választania.

Az elnököt és az elnökhelyettest az igazgatótanács szavazati joggal rendelkező tagjainak kétharmados többségével kell megválasztani.

Az elnökhelyettes köteles hivatalból helyettesíteni az elnököt, amennyiben ez utóbbi nem tudja ellátni feladatait.

Az elnök és az elnökhelyettes hivatali ideje négy év. A hivatali idő egyszer meghosszabbítható. Ha azonban igazgatótanácsai tagságuk a hivatali idejük alatt bármikor megszűnik, ezzel egyidejűleg hivatali megbízatásuk is automatikusan megszűnik.

- (6) E cikk (5) bekezdésének és a 150. cikk e) és g) pontjának sérelme nélkül az igazgatótanács a szavazati joggal rendelkező tagjainak abszolút többségével kell, hogy meghozza határozatait.
- (7) Az igazgatótanácsnak el kell fogadnia saját eljárási szabályzatát.
- (8) Az igazgatótanács meghívhatja üléseire a tudományos bizottságok elnökeit, akik azonban nem rendelkeznek szavazati joggal.
- (9) Az igazgatótanács üléseire megfigyelőként meghívhat bármely egyéb olyan személyt, akinek véleménye releváns lehet.
- (10) Az igazgatótanácsnak kötelessége, hogy jóváhagyja az Ügynökség éves munkaprogramját, és megküldje azt az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a tagállamoknak.
- (11) Az igazgatótanács elfogadja az Ügynökség tevékenységéről készült éves jelentést, és azt legkésőbb minden év június 15-éig meg kell küldenie az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak, a Számvevőszéknek és a tagállamoknak.

150. cikk

Az igazgatótanács feladatai

- (1) Az igazgatótanács feladatai a következők:
- a) kijelöli az Ügynökség tevékenységének általános irányát;
 - b) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága, az állatgyógyászati készítmények bizottsága és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság eljárási szabályzatáról véleményt fogad el;
 - c) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos szolgáltatások nyújtására vonatkozó eljárásokat fogad el a 159. cikkel összhangban;
 - d) a 151. cikkel összhangban kinevezi az ügyvezető igazgatót és az ügyvezetőigazgató-helyettest, illetve adott esetben meghosszabbítja hivatali idejüket, vagy felmenti őket hivatalukból;
 - e) évente elfogadja az Ügynökség egységes programozási dokumentumának tervezetét annak a Bizottság számára véleményezésre történő benyújtása előtt, valamint az Ügynökség egységes programozási dokumentumát, a szavazásra jogosult tagok kétharmados többségével és a 161. cikknek megfelelően;

- f) értékeli és elfogadja az Ügynökség előző évre vonatkozó konszolidált éves tevékenységi jelentését, és azt minden év július 1-jéig megküldi az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek; a konszolidált éves tevékenységi jelentést közzé kell tenni;
- g) a szavazásra jogosult tagok kétharmados többségével és a 161. cikknek megfelelően elfogadja az Ügynökség éves költségvetését;
- h) a 162. cikkel összhangban elfogadja az Ügynökségre alkalmazandó pénzügyi szabályokat;
- i) eljárásokat fogad el az ügynökségi szervek tagjai – a civil társadalom képviselőit is ideértve – költségeinek az Ügynökség általi megtérítésére vonatkozóan;
- j) az Ügynökség személyzete tekintetében gyakorolja a 259/68/EGK, Euratom, ESZAK rendeletben megállapított, az Európai Unió tisztviselőinek személyzeti szabályzata és az Unió egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételek (a továbbiakban: a személyzeti szabályzat és az egyéb alkalmazottakra vonatkozó alkalmazási feltételek) által a kinevezésre jogosult hatóságra és a munkaszerződés megkötésére jogosult hatóságra ruházott hatásköröket (a továbbiakban: a kinevezésre jogosult hatóság hatáskörei);
- k) a személyzeti szabályzat 110. cikkével összhangban végrehajtási szabályokat fogad el a személyzeti szabályzat és az egyéb alkalmazottakra vonatkozó alkalmazási feltételek érvényre juttatása céljából;

- l) kapcsolatokat épít az érdekelt felekkel, és meghatározza az alkalmazandó feltételeket a 170. cikkben említettek szerint;
- m) a csalás kockázatával arányos csalásellenes stratégiát fogad el, figyelembe véve a végrehajtandó intézkedések költségeit és hasznát;
- n) biztosítja a belső és külső auditjelentésekből és -értékelésekből, valamint az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) és az Európai Ügyészség (EPPO) vizsgálataiból származó megállapítások és ajánlások megfelelő nyomon követését;
- o) szabályokat fogad el annak biztosítására, hogy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek engedélyezésére, illetve felügyeletére vonatkozó információk a nyilvánosság számára hozzáférhetők legyenek;
- p) stratégiát fogad el a hatékonyság növelésére és a szinergiákra vonatkozóan;
- q) stratégiát fogad el az Ügynökség megbízatásának korlátain belül harmadik országokkal, illetve nemzetközi szervezetekkel folytatott együttműködéshez;
- r) elfogadja és végrehajtja a szervezeti irányítási és a belső kontrollrendszerekre vonatkozó stratégiát, amelynek többek között a következőkre kell kiterjednie: a tudományos bizottságok, a tudományos munkacsoportok és a tudományos tanácsadó csoportok működése a hatékonyság, valamint a tudományos szakértelem és a szakértők földrajzi képviselése tekintetében;

s) ... [négy évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően]-ig és ... [tíz évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően]-ig értékeli és elfogadja az e cikk r) pontjában említett stratégia teljesítményéről szóló jelentést, és megküldi azt az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és a Bizottságnak. A jelentésnek többek között mennyiségi adatokat kell tartalmaznia a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek értékelésével, valamint a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre, a ritka betegségek gyógyszereire és a fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó szabályozási és tudományos tanácsadással és a környezeti kockázatértékelés értékelésével kapcsolatos tudományos szakértelem bevonásáról, valamint a tagállamok illetékes hatóságai által kijelölt szakértők és a külső szakértők közötti munkamegosztásról és feladatmegosztásról. Az 176. cikk (1) bekezdésében említett értékelés alátámasztására további jelentéseket kell készíteni.

(2) Az igazgatótanácsnak a személyzeti szabályzat 110. cikkével összhangban, a személyzeti szabályzat 2. cikkének (1) bekezdése és az egyéb alkalmazottakra vonatkozó alkalmazási feltételek 6. cikke alapján határozatot kell elfogadnia, amelyben a kinevezésre jogosult hatóságot megillető vonatkozó hatásköröket az ügyvezető igazgatóra és az ügyvezetőigazgató-helyettesre ruházza, valamint megállapítja azon feltételeket, amelyek mellett e hatáskör-átruházás felfüggeszthető. Az ügyvezető igazgatót fel kell hatalmazni e hatáskörök további átruházására.

Amennyiben rendkívüli körülmények szükségessé teszik, az igazgatótanács határozatban ideiglenesen felfüggesztheti a kinevezésre jogosult hatóság hatásköreinek az ügyvezető igazgatóra történő átruházását és e hatásköröknek az ügyvezető igazgató általi további átruházását, és azokat maga gyakorolhatja, vagy valamelyik tagjára vagy a személyzetnek az ügyvezető igazgatótól eltérő tagjára ruházhatja.

151. cikk

Ügyvezető igazgató

- (1) Az ügyvezető igazgatónak az egyéb alkalmazottakra vonatkozó alkalmazási feltételek 2. cikkének a) pontja értelmében az Ügynökség ideiglenes alkalmazottjaként kell ellátnia feladatait.
- (2) Az ügyvezető igazgatót nyílt és átlátható kiválasztási eljárás keretében az igazgatótanácsnak kell kineveznie a Bizottság által javasolt jelöltek listájáról.

Az (1) bekezdésben említett ügyvezető igazgatóval történő szerződéskötés céljából az Ügynökséget az igazgatótanács elnökének kell képviselnie.

Kinevezése előtt az igazgatótanács által megnevezett jelöltet haladéktalanul fel kell kérni, hogy tegyen nyilatkozatot az Európai Parlament előtt, és válaszoljon az európai parlamenti képviselők által feltett kérdésekre.

- (3) Az ügyvezető igazgató megbízatása öt évre szól. Ezen időszak lejárta előtt a Bizottság értékelést készít, amelyben figyelembe veszi az ügyvezető igazgató teljesítményének értékelését, valamint az Ügynökség előtt álló jövőbeli feladatokat és kihívásokat.
- (4) Az igazgatótanács a (3) bekezdésben említett értékelést figyelembe vevő bizottsági javaslat alapján eljárva egyszer, legfeljebb öt évre meghosszabbíthatja az ügyvezető igazgató megbízatását.

Az az ügyvezető igazgató, akinek megbízatását meghosszabbították, a megbízatás teljes időtartamának lejártával nem vehet részt az ugyanezen tisztség betöltésére irányuló újabb kiválasztási eljárásban.

- (5) Az ügyvezető igazgatót kizárólag az igazgatótanács által a Bizottság javaslata alapján hozott határozattal lehet elmozdítani hivatalából.
- (6) Az igazgatótanácsnak az ügyvezető igazgató kinevezéséről, hivatali idejének meghosszabbításáról vagy hivatalából való elmozdításáról a szavazati joggal rendelkező tagjainak kétharmados többségével kell határoznia.

- (7) Az ügyvezető igazgatót feladatainak ellátásában az ügyvezetőigazgató-helyettesnek kell segítenie. Az ügyvezető igazgató távolléte vagy akadályoztatása esetén az ügyvezetőigazgató-helyettes látja el az ügyvezető igazgató feladatait.
- (8) Az Ügynökséget az ügyvezető igazgatónak kell irányítania. Az ügyvezető igazgató az igazgatótanácsnak tartozik felelősséggel. A Bizottság és az igazgatótanács hatásköreinek sérelme nélkül az ügyvezető igazgatónak feladatai ellátása során függetlenül kell eljárnia, sem kormányoktól, sem más szervektől nem kérhet és nem fogadhat el utasításokat.
- (9) Az ügyvezető igazgatónak felkérésre be kell számolnia az Európai Parlamentnek feladatai ellátásáról. A Tanács felkérheti az ügyvezető igazgatót, hogy számoljon be az említett feladatok ellátásáról.
- (10) Az Ügynökség törvényes képviselője az ügyvezető igazgató. Az ügyvezető igazgató feladatai a következők:
- a) az Ügynökség napi igazgatása;
 - b) az igazgatótanács által elfogadott határozatok végrehajtása;

- c) a tudományos bizottságok tevékenységeinek végzéséhez szükséges ügynökségi erőforrások kezelése – többek között az említett bizottságok számára a megfelelő tudományos és technikai támogatás rendelkezésre bocsátása –, valamint az (EU) 2026/... irányelv⁺ 40. cikkében említett koordinációs csoport és az (EU) 2019/6 rendelet 142. cikkében említett koordinációs csoport számára a megfelelő technikai támogatás rendelkezésre bocsátása;
- d) az uniós jogi aktusokban a véleményeknek az Ügynökség általi elfogadására vonatkozóan meghatározott határidők betartatása;
- e) megfelelő koordináció biztosítása a tudományos bizottságok között, valamint – amennyiben szükséges – az említett bizottságok, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 40. cikkében említett koordinációs csoport és az (EU) 2019/6 rendelet 142. cikkében említett koordinációs csoport vagy az Ügynökség egyéb munkacsoportjai között;
- f) az Ügynökség tervezett bevételeiről és kiadásairól szóló beszámoló-tervezet elkészítése, valamint az Ügynökség költségvetésének végrehajtása;
- g) az egységes programozási dokumentum tervezetének elkészítése és annak az igazgatótanács elé terjesztése, a Bizottsággal folytatott konzultációt követően;
- h) az egységes programozási dokumentum végrehajtása és jelentéstétel az igazgatótanácsnak annak végrehajtásáról;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- i) az Ügynökség tevékenységeire vonatkozó konszolidált éves tevékenységi jelentés elkészítése, valamint annak értékelés és elfogadás céljából az igazgatótanács elé terjesztése;
 - j) valamennyi személyzeti ügy;
 - k) az igazgatótanács számára titkárság biztosítása;
 - l) az OLAF és az Európai Ügyészség hatásköreinek sérelme nélkül az Unió pénzügyi érdekeinek védelme a csalás, a korrupció és minden egyéb jogellenes tevékenység elleni megelőző intézkedések alkalmazásával, hatékony ellenőrzésekkel, továbbá – szabálytalanságok észlelése esetén – a jogtalanul kifizetett összegek visszafizettetésével, valamint – adott esetben – hatékony, arányos és visszatartó erejű igazgatási és pénzügyi szankciók kiszabásával;
 - m) jelentéstétel – az igazgatótanács által elfogadott fő teljesítménymutatók alapján – az Ügynökség által a jogszabályok végrehajtása révén kifejlesztett informatikai infrastruktúráról az időzítés, a költségvetési megfelelés és a minőség vonatkozásában.
- (11) Az ügyvezető igazgatónak jóváhagyás céljából minden évben be kell nyújtania az igazgatótanácsnak az Ügynökség előző évi tevékenységeiről szóló jelentéstervezetet, valamint a következő évre szóló munkaprogram tervezetét, különválasztva az Ügynökségnek az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre, a növényi gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tevékenységeit.

Az első albekezdésben említett jelentéstervezetben szerepelniük kell a következőkre vonatkozó információknak: az Ügynökség által értékelt kérelmek száma, az értékelés elvégzésére fordított idő, valamint az engedélyezett, az elutasított, illetve a forgalomból kivont, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények.

152. cikk

Ügyvezetőigazgató-helyettes

Az ügyvezető igazgatónak a Bizottsággal folytatott konzultációt követően két jelöltet kell javasolnia az ügyvezetőigazgató-helyettesi tisztségre. Az igazgatótanácsnak a szavazásra jogosult tagjai kétharmados többségével kell meghoznia határozatát. Az ügyvezetőigazgató-helyettest az érdemek, valamint a megfelelő igazgatási és irányítási készségek – többek között a releváns szakmai tapasztalatok – alapján kell kinevezni. Az igazgatótanácsnak hatáskörrel kell rendelkeznie ahhoz, hogy – a szavazásra jogosult tagjainak kétharmados többségével elfogadott határozat révén – felmentse az ügyvezetőigazgató-helyettest.

Az ügyvezetőigazgató-helyettes megbízatása öt évre szól. Az igazgatótanács ezt a megbízatást egyszer, legfeljebb ötéves időszakra meghosszabbíthatja. Az igazgatótanácsnak a szavazásra jogosult tagjai kétharmados többségével kell meghoznia ezt a határozatot.

Tudományos bizottságok – általános rendelkezések

- (1) A tudományos bizottságok feladata, hogy – saját hatáskörükön belül – tudományos szakvéleményeket, illetve ajánlásokat biztosítsanak az Ügynökség számára, valamint lehetővé kell tenni számukra, hogy szükség esetén nyilvános meghallgatásokat tartsanak.
- (2) A tudományos bizottságok tagságára vonatkozó információkat közzé kell tenni. A kinevezések közzétételekor meg kell adni a tagok szakmai képesítését.
- (3) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy az igazgató képviselője, valamint a Bizottság képviselői jogosultak részt venni a tudományos bizottságok, valamint a munkacsoportok és a tudományos tanácsadó csoportok valamennyi ülésén, továbbá az Ügynökség vagy annak tudományos bizottságai által összehívott minden egyéb ülésen.
- (4) A 148. cikk d) és e) pontjában említett tudományos bizottságok tagállamok által kijelölt tagjainak, valamint a gyógyszerek értékeléséért felelős, a tagállamok által kijelölt szakértőknek a forgalombahozatali engedélyezésért felelős illetékes tagállami hatóságok rendelkezésére álló tudományos értékelésekre és erőforrásokra, továbbá a tagállamok által javasolt vagy az Ügynökség által kiválasztott külső szakértőkre kell támaszkodniuk. Valamennyi illetékes tagállami hatóságnak nyomon kell követnie az elvégzett értékelés tudományos színvonalát és függetlenségét, valamint elő kell segítenie az említett tagok és szakértők tevékenységét. A tagállamok tartózkodnak attól, hogy e tagok és szakértők számára bármilyen olyan utasítást adjanak, amely összeegyeztethetetlen saját egyéni feladataikkal, illetve az Ügynökség feladataival és felelősségi köreivel.

- (5) A 148. cikk d) és e) pontjában említett tudományos bizottságok tagjainak tevékenységét meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők segíthetik.
- (6) Vélemények és ajánlások előkészítésekor a 148. cikk d) és e) pontjában említett tudományos bizottságoknak a tőlük telhető legnagyobb mértékben törekedniük kell tudományos konszenzus elérésére. Ha nem érhető el ilyen konszenzus, a véleménynek tartalmaznia kell a tagok többségének álláspontját és az eltérő álláspontokat, azok indokolásával együtt.
- (7) A 148. cikk d) és e) pontjában említett tudományos bizottságok, ha helyénvalónak ítélik, iránymutatást kérhetnek általános tudományos vagy etikai jellegű fontos kérdésekben.
- (8) A 148. cikk d) és e) pontjában említett tudományos bizottságoknak, valamint a 157. cikknek megfelelően létrehozott tudományos munkacsoportoknak és tudományos tanácsadó csoportoknak általános kérdésekben – tanácsadói alapon – kapcsolatokat kell kialakítaniuk az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban érintett felekkel, különösen a betegképviselési és fogyasztói szervezetekkel, valamint egészségügyi szakemberek szövetségeivel. E célból az Ügynökség munkacsoportokat hoz létre a betegképviselési és fogyasztói szervezeteknek, valamint az egészségügyi szakemberek szövetségeinek részvételével. E csoportoknak biztosítaniuk kell, hogy méltányosan, valamint széles földrajzi területre kiterjedően képviselve legyenek azok az egészségügyi szakemberek, betegek és fogyasztók, akik széles körű tapasztalati háttérrel rendelkeznek és számos betegség területén jártasak, beleértve a ritka betegségeket, a gyermekbetegségeket és a geriátriai betegségeket, valamint a fejlett terápiás gyógyszereket is.

Az említett tudományos bizottságok által kijelölt előadók – tanácsadói alapon – kapcsolatot létesíthetnek az emberi alkalmazásra szánt gyógyszer terápiás javallata tekintetében releváns betegképviselői szervezeteknek, valamint egészségügyi szakemberek szövetségeinek a képviselőivel.

- (9) Az állatgyógyászati készítmények bizottságának az (EU) 2019/6 rendelettel, valamint az e cikk (1), (2) és (3) bekezdésével összhangban kell működnie.

154. cikk

Pártatlanság és összeférhetetlenség

- (1) Az igazgatótanács tagjainak, a tudományos bizottságok tagjainak, az Ügynökség előadóinak, szakértőinek és ellenőreinek nem lehetnek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltségei a gyógyszeriparban és az orvostechnikaeszköz-ágazatban, amelyek befolyásolhatják pártatlanságukat. Vállalniuk kell, hogy a közérdeket szem előtt tartva és függetlenül járnak el, továbbá évente nyilatkozatot kell tenniük pénzügyi és egyéb érdekeltségeikről, többek között a gyógyszeriparhoz és az orvostechnikaeszköz-ágazathoz esetlegesen kapcsolódó közvetett érdekeltségeikről. Az Ügynökség közzéteszi ezeket a nyilatkozatokat.

Az Ügynökség magatartási kódexében elő kell írni e cikk végrehajtását, különös tekintettel az ajándékok elfogadására.

- (2) Az Ügynökség ülésein vagy munkacsoportjaiban részt vevő igazgatótanácsi tagoknak, tudományos bizottsági tagoknak, előadóknak és szakértőknek minden ülésen nyilatkozniuk kell bármely olyan konkrét érdekeltségükről, amely vélelmezhetően sérti a napirendi pontok vonatkozásában fennálló függetlenségüket és pártatlanságukat. E nyilatkozatokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.
- (3) Amennyiben az Ügynökség úgy véli, hogy egy bejelentett érdekeltség valamely napirendi pont tekintetében sérti valamely tag vagy szakértő függetlenségét vagy pártatlanságát, az igazgatótanács érintett tagja, a tudományos bizottság érintett tagja vagy az érintett szakértő nem tölthet be semmilyen szerepet és nem vehet részt az adott napirendi ponttal kapcsolatos megbeszélésekben vagy döntéshozatalban.
- (4) Az (1) és a (3) bekezdéstől eltérve, azon szakértők, akik olyan érdekeltséget jelentenek be, amely megakadályozná őket abban, hogy részt vegyenek a tudományos bizottságok és az egyéb szervek munkájában, kivételes és kellően indokolt esetben felkérhetők arra, hogy a népegészségügy érdekében írásban vagy szóban észrevételeket tegyenek. Az említett észrevételeket az érintett napirendi ponttal kapcsolatos megbeszéléstől vagy döntéshozataltól elkülönítve kell megtenni.
- (5) Az Ügynökség eljárásokat állapít meg az igazgatótanács által elfogadandó, az összeférhetetlenségre és a pártatlanságra vonatkozó rendelkezések alkalmazásával kapcsolatban.

- (6) Az ügyvezető igazgatót szolgálati jogviszonyának megszűnését követően, a személyzeti szabályzat 16. cikkében említett időszakra vonatkozóan kötik a személyzeti szabályzatban az egyes kinevezések vagy juttatások elfogadására, valamint szakmai tevékenység folytatására vonatkozó szabályok. E tevékenység megkezdése előtt a korábbi ügyvezető igazgatónak tájékoztatnia kell az Ügynökséget és az igazgatótanácsot, amelynek ellenőriznie kell, hogy az adott tevékenység összhangban van-e a személyzeti szabályzattal és annak a 150. cikkel összhangban elfogadott végrehajtási szabályaival.

155. cikk

Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának tevékenységei

- (1) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága felelős az Ügynökség véleményének kidolgozásáért minden olyan kérdésben, amely a következőkre vonatkozik:
- a) a centralizált eljárásnak megfelelően benyújtott dossziék elfogadhatósága;
 - b) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó engedély megadása, módosítása, felfüggesztése vagy visszavonása, vagy
 - c) a farmakovigilancia; és
 - d) a tudományos tanácsadás.

Farmakovigilanciái feladatainak – így többek között a kockázatkezelési rendszerek jóváhagyásának és hatékonyságuk e rendeletben előírt nyomon követésének – elvégzése érdekében az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának a 148. cikk e) pontjában említett farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság tudományos értékelésére és ajánlásaira kell támaszkodnia.

- (2) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága tagjainak azon feladatuk mellett, hogy tudományos szakvéleményt nyújtanak az Unió és a tagállamok számára a hozzájuk utalt kérdésekben, biztosítaniuk kell az Ügynökség feladatai és az illetékes tagállami hatóságok – többek között a forgalombahozatali engedélyezéssel foglalkozó tanácsadó szervek – munkája közötti megfelelő koordinációról.
- (3) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának összetétele a következő:
 - a) egy tag és egy póttag, akiket az egyes tagállamok neveznek ki a (7) bekezdéssel összhangban;
 - b) az egészségügyi szakemberek szervezeteinek képviselőitében két tag és két póttag, akiket a Bizottság részvételi szándék kifejezésére való nyilvános felhívás alapján nevez ki az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően;

c) a betegszervezetek képviselőiben két tag és két pótag, akiket a Bizottság részvételi szándék kifejezésére való nyilvános felhívás alapján nevez ki az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően.

- (4) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága legfeljebb hét további tagot választhat be maga mellé azok specifikus tudományos kompetenciája alapján. E tagok kinevezése három évre szól, amely megújítható, és e tagoknak pótagjai nem lehetnek.

E tagok beválasztása céljából az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának be kell azonosítania a további tag vagy tagok specifikus kiegészítő tudományos kompetenciáját. A beválasztott tagokat a tagállamok vagy az Ügynökség által jelölt szakértők közül kell kiválasztani.

- (5) A (3) bekezdés b) pontja szerint kinevezett tagok együttesen egy szavazattal és a (3) bekezdés c) pontja szerint kinevezett tagok is együttesen egy szavazattal rendelkeznek.

- (6) A tagok távollétében képviselőüket a pótagoknak látják el, akik szavaznak is helyettük, továbbá a 159. cikkkel összhangban kijelölhetők arra, hogy előadóként járjanak el.

A tagokat és a pótagokat adott esetben az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek értékelése terén betöltött szerepük és szerzett tapasztalataik alapján kell kiválasztani, és a tagállamok illetékes hatóságait kell képviselniük.

- (7) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának tagjait és póttagjait az (EU) 2026/... irányelv⁺ és az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek – így többek között a ritka és a gyermekbetegségek kezelésére szánt gyógyszerek, a fejlett terápiás gyógyszerek, valamint a biológiai gyógyszerek és a biotechnológiai gyógyszerek – értékelésével kapcsolatos releváns kompetenciájuk alapján kell kinevezni annak érdekében, hogy biztosított legyen a szakképzettségek legmagasabb szintje és a releváns szakértelem széles skálája. E releváns szakértelemnek ki kell terjednie a környezeti kockázatértékelésre is. A tagállamok együttműködnek annak biztosítása érdekében, hogy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának végső összetétele biztosítsa a bizottság feladatai szempontjából releváns valamennyi tudományos terület megfelelő és kiegyensúlyozott lefedettségét, figyelembe véve a tudományos fejleményeket és az új gyógyszer típusokat. E célból a tagállamok együttműködnek az igazgatótanáccsal.
- (8) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának tagjait és póttagjait három évre szóló hivatali időre kell kinevezni, amely a (7) bekezdésben említett eljárásoknak megfelelően megújítható. E bizottságnak a tagjai közül elnököt és alelnököt kell választania három évre szóló hivatali időre, amely egyszer hosszabbítható meg további három évvel.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (9) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának meg kell állapítania saját eljárási szabályzatát.

E szabályzatban különösen a következőket kell rögzíteni:

- a) az elnök kinevezésére és leváltására vonatkozó eljárások;
- b) a munkacsoportokra és a tudományos tanácsadó csoportokra vonatkozó eljárások; valamint
- c) a vélemények sürgős elfogadására vonatkozó eljárás, különösen e rendeletnek a piacfelügyeletre és a farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseivel kapcsolatban.

Az eljárási szabályzat a Bizottság és az igazgatótanács kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba.

156. cikk

A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság tevékenységei

- (1) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság megbízatásának ki kell terjednie az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos kockázatkezelés minden aspektusára, beleértve a mellékhatások kockázatának felderítését, értékelését, minimalizálását és az azzal kapcsolatos kommunikációt, megfelelően figyelembe véve az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek terápiás hatását, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok és a farmakovigilanciái audit megtervezését és értékelését.

- (2) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság összetétele a következő:
- a) egy tag és egy póttag, akiket az egyes tagállamok neveznek ki a (3) bekezdéssel összhangban;
 - b) hat tag, akiket a Bizottság részvételi szándék kifejezésére való nyilvános felhívás alapján nevez ki annak biztosítása céljából, hogy a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságon belül rendelkezésre álljon a releváns, többek között klinikai farmakológiai és farmakoepidemiológiai szakértelem;
 - c) az egészségügyi szakemberek képviselőiben két tag és két póttag, akiket a Bizottság részvételi szándék kifejezésére való nyilvános felhívás alapján nevez ki az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően;
 - d) a betegszervezetek képviselőiben két tag és két póttag, akiket a Bizottság részvételi szándék kifejezésére való nyilvános felhívás alapján nevez ki az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően.

Az első albekezdés c) pontja alapján kinevezett tagok együttesen egy szavazattal és az első albekezdés d) pontja alapján kinevezett tagok is együttesen egy szavazattal rendelkeznek.

A tagokat távollétükben a póttagoknak kell képviselniük, és a póttagoknak kell szavazni helyettük. Az első albekezdés a) pontjában említett póttagok kijelölhetők arra, hogy a 159. cikk szerinti előadóként járjanak el.

- (3) Egy egyes tagállamok a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságban meglévő feladataikat átruházhatják egy másik tagállamra. Minden egyes tagállam legfeljebb egy másik tagállamot képviselhet.
- (4) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság tagjait és póttagjait a farmakovigilancia és az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek kockázatértékelése terén szerzett releváns szakértelmük alapján kell kinevezni annak érdekében, hogy biztosított legyen a szakképzettségek legmagasabb szintje és a releváns szakértelem széles skálája. E célból a tagállamok együttműködnek az igazgatótanáccsal annak biztosítása érdekében, hogy az említett bizottság végső összetétele lefedje e bizottság feladatai szempontjából releváns tudományos területeket.
- (5) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság tagjait és póttagjait három évre szóló hivatali időre kell kinevezni, amely egyszer megújítható. E bizottságnak a tagjai közül elnököt és alelnököt kell választania három évre szóló hivatali időre, amely egyszer hosszabbítható meg további három évvel.
- (6) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak meg kell állapítania saját eljárási szabályzatát, amelyben különösen a következőket kell rögzíteni:
 - a) az elnök kinevezésére és leváltására vonatkozó eljárások;

- b) a munkacsoportokra és a tudományos tanácsadó csoportokra vonatkozó eljárások;
- c) az ajánlások sürgős elfogadására vonatkozó eljárás.

Az eljárási szabályzat a Bizottság és az igazgatótanács kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba.

157. cikk

Tudományos munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok

- (1) A tudományos bizottságok feladataik ellátásával összefüggésben tudományos munkacsoportokat és tudományos tanácsadó csoportokat hozhatnak létre.

A tudományos bizottságok bizonyos feladatok ellátása tekintetében tudományos munkacsoportokra támaszkodhatnak. Az e feladatokhoz kapcsolódó tudományos értékelésekért és szakvéleményekért a tudományos bizottságoknak kell viselni a végső felelősséget.

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága által létrehozott munkacsoportokra az (EU) 2019/6 rendelet az irányadó.

- (2) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának bizonyos típusú gyógyszerek vagy kezelések értékelésére olyan munkacsoportokat kell létrehoznia, amelyek tudományos szakértelemmel rendelkeznek a gyógyszerészeti minőség, a módszertanok, valamint a nem klinikai és a klinikai értékelések területén.

Tudományos tanácsadás biztosítása céljából az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának tudományos tanácsadó munkacsoportot kell létrehoznia.

Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának szükség szerint környezeti kockázatértékelési munkacsoportot, gyermekgyógyászati gyógyszerekkel és ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos tudományos szakértelemmel rendelkező munkacsoportokat, valamint egyéb tudományos munkacsoportokat kell létrehoznia.

(3) A munkacsoport összetételének és a tagok kiválasztásának a következő kritériumokon kell alapulnia:

- a) magas szintű tudományos szakértelem;
- b) azon munkacsoport egyedi multidiszciplináris szakértelem iránti igényének való megfelelés, amelybe a tagokat kinevezik.

A munkacsoportok tagjainak többségét a tagállamok illetékes hatóságaitól érkező szakértőknek kell alkotniuk, biztosítva a lehető legszélesebb földrajzi megoszlást. Adott esetben az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága – az igazgatótanáccsal folytatott konzultációt követően – meghatározhatja az illetékes hatóságoktól érkező szakértők minimális számát egy munkacsoportban. Amennyiben valamely tagállam illetékes hatósága által kijelölt szakértő képes ellátni egy konkrét szakterületet, e szakértőnek elsőbbséget kell élveznie a külső szakértőkkel szemben.

- (4) A betegek, az egészségügyi szakemberek és a tudományos körök képviselői – adott esetben és szakértelmük alapján – bevonhatók a munkacsoportok tagjai közé.
- (5) A valamely munkacsoportban nem képviselt tagállamok illetékes hatóságai megfigyelőként részt vehetnek a munkacsoport ülésein.
- (6) Az Ügynökség a munkacsoportokban megvitatott dokumentumokat valamennyi tagállami illetékes hatóság számára hozzáférhetővé teszi.
- (7) A tudományos bizottságok tanácsot kérhetnek tudományos tanácsadó csoportoktól konkrét gyógyszerek vagy kezelések értékelésével kapcsolatban.
- (8) Munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok létrehozása esetén a tudományos bizottságoknak eljárási szabályzatukban rendelkezniük kell a következőkről:
 - a) e munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok tagjainak a 158. cikk (2) bekezdésében említett szakértői jegyzék alapján történő kinevezése; valamint
 - b) az adott munkacsoportokkal és tudományos tanácsadó csoportokkal való konzultáció.

158. cikk

Tudományos szakértők

- (1) Az Ügynökség vagy a tudományos bizottságok bármelyike igénybe veheti szakértők és szolgáltatók szolgáltatásait a felelősségi körébe tartozó konkrét feladatok elvégzéséhez.

- (2) A tagállamok megküldik az Ügynökségnek az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények értékelése terén igazolt tapasztalattal rendelkező azon nemzeti szakértők nevét – képzettségük és konkrét szakterületük feltüntetésével –, akik a 154. cikk szerinti összeférhetetlenség figyelembevételével a tudományos bizottságok munkacsoportjaiban vagy tudományos tanácsadó csoportjaiban közreműködés céljából rendelkezésre állnának.
- (3) Adott esetben más szakértők kinevezése céljából az Ügynökség részvételi szándék kifejezésére való felhívást tesz közzé azt követően, hogy az igazgatótanács jóváhagyta a szükséges kritériumokat és szakterületeket, különösen a népegészség és az állatok magas szintű védelmének biztosítása érdekében.
- Az igazgatótanácsnak az ügyvezető igazgató javaslata alapján kell elfogadnia a megfelelő kiválasztási eljárásokat.
- (4) Az Ügynökség szakértői névjegyzéket készít és vezet. A szakértői névjegyzékben fel kell tüntetni a (2) bekezdésben említett nemzeti szakértőket, továbbá az Ügynökség vagy a Bizottság által kinevezett minden egyéb szakértőt, és azt naprakészen kell tartani.
- (5) A szakértők számára adott esetben hozzáférést kell biztosítani az Ügynökség által nyújtott képzésekhez.

- (6) Bármely tudományos bizottság előadói a 159. cikk szerinti feladataik ellátásához igénybe vehetik szakértők szolgáltatásait. Az ilyen szakértőknek biztosított javadalmazást le kell vonni az előadóknak járó javadalmazásból. A (2) bekezdésben említett nemzeti szakértők szolgáltatásainak előadók általi igénybevételéhez a releváns illetékes hatóságok beleegyezése szükséges. Az Ügynökség a 159. cikk (2) bekezdésével összhangban elősegítheti ezeket a megállapodásokat.
- (7) Az Ügynökség által az (1) bekezdés alapján igénybe vett szolgáltatásokért a szakértőknek és szolgáltatóknak biztosított javadalmazást az Ügynökség költségvetéséből kell finanszírozni, az Ügynökségre alkalmazandó pénzügyi szabályokkal összhangban.

159. cikk

Előadói feladatkör

- (1) Amennyiben e rendeletnek megfelelően bármelyik tudományos bizottságnak értékelnie kell emberi alkalmazásra szánt gyógyszert, az egészségügyi szakemberek szervezeteit és a betegszervezeteket képviselő tagok kivételével ki kell jelölnie egyik tagját, hogy előadóként járjon el, figyelembe véve a tagállamban meglévő szakértelmet. Az érintett tudományos bizottság egy második tagot is kijelölhet társelőadónak.

Tudományos bizottság tagja nem jelölhető ki előadónak egy adott üggyhöz, ha a 154. cikkel összhangban arra vonatkozó nyilatkozatot tesz, hogy olyan érdekeltsége van, vagy esetében olyan érdekeltség merülhet fel, amely befolyásolhatja őt abban, hogy az adott ügyet pártatlanul értékelje. Az érintett tudományos bizottság bármikor leválthatja az előadót vagy a társelőadót, és egy másik tagot nevezheti ki e feladatra, ha az előadó vagy a társelőadó az előírt határidőn belül nem képes teljesíteni feladatait, vagy ha tényleges vagy potenciális érdekellentétre derül fény.

Az e célra a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság által kijelölt előadónak szorosan együtt kell működnie az érintett emberi alkalmazásra szánt gyógyszer tekintetében az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága által kijelölt előadóval vagy a referencia-tagállammal.

Amennyiben konzultációra kerül sor a 157. cikkben említett tudományos tanácsadó csoportokkal, a releváns tudományos bizottságnak továbbítania kell számukra az előadó vagy a társelőadó által készített értékelő jelentés vagy jelentések tervezetét. A tudományos tanácsadó csoport által kiadott véleményt úgy kell továbbítani a releváns tudományos bizottság elnökének, hogy biztosított legyen a 7. cikkben rögzített határidők betartása.

A vélemény lényegi tartalmát bele kell foglalni a 17. cikk (3) bekezdése alapján közzétett értékelő jelentésbe.

- (2) A 158. cikk (7) bekezdésének sérelme nélkül az előadók vagy szakértők által nyújtott szolgáltatásokat az Ügynökség és az érintett személy, vagy adott esetben az Ügynökség és az érintett személy munkáltatója közötti írásbeli szerződésben kell szabályozni.

Az érintett személyt vagy annak munkáltatóját az igazgatótanács által az (EU) 2024/568 rendelettel összhangban megállapított pénzügyi rendelkezéseknek megfelelően kell javadalmazásban részesíteni.

Az első és a második albekezdés a következőkre is alkalmazandó:

- a) a tudományos bizottságok elnökei által nyújtott szolgáltatások; és
- b) az (EU) 2026/... irányelv⁺ 40. cikkében említett koordinációs csoport előadóinak a munkája, az említett csoportnak az (EU) 2026/...⁺ irányelv 112., 114., 116., 120. és 125. cikke szerinti feladatai teljesítése tekintetében

160. cikk

A terápiás többletérték meghatározására szolgáló módszerek

Az Ügynökség – a Bizottság kérésére – az emberi alkalmazásra szánt engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban minden hozzáférhető információt összegyűjt azokról a módszerekről, amelyeket a tagállami illetékes hatóságok az emberi alkalmazásra szánt új gyógyszerek nyújtotta terápiás többletérték meghatározása céljából alkalmaznak.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

3. SZAKASZ

PÉNZÜGYI RENDELKEZÉSEK

161. cikk

Az Ügynökség költségvetésének elfogadása

- (1) Az Ügynökség tervezett bevételeit és kiadásait a naptári évvel megegyező minden pénzügyi évre vonatkozóan el kell készíteni, és azt az Ügynökség költségvetésében fel kell tüntetni.
- (2) A költségvetésben szereplő bevételeknek és kiadásoknak egyensúlyban kell lenniük.
- (3) Az Ügynökség bevételei a következőkből állnak:
 - a) az Uniótól származó hozzájárulás;
 - b) az olyan harmadik országoktól származó hozzájárulás, amelyek részt vesznek az Ügynökség tevékenységében, és amelyekkel az Unió e célból nemzetközi megállapodást kötött;
 - c) vállalkozások és nonprofit jogalanyok által az alábbiakért fizetett díjak:
 - i. az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó centralizált forgalombahozatali engedélyek megszerzése és azok hatályban tartása, valamint az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatások, az e rendeletben és az (EU) 2019/6 rendeletben előírtak szerint; valamint

- ii. az (EU) 2026/...⁺ irányelv 112., 114., 116., 120. és 125. cikke szerinti feladatok teljesítése tekintetében az (EU) 2026/... irányelv⁺ 40. cikkében említett koordinációs csoport által nyújtott szolgáltatások;
- d) az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett díjak;
- e) kutatási és segítségnyújtási projektekben való részvételért járó, hozzájárulási megállapodások vagy vissza nem térítendő támogatás formájában történő uniós finanszírozás, az Ügynökségnek a 162. cikk (11) bekezdésében említett pénzügyi szabályaival, valamint az Unió szakpolitikáit támogató vonatkozó jogi aktusokban foglalt rendelkezésekkel összhangban.

Az Európai Parlament és a Tanács (a továbbiakban: a költségvetési hatóság) szükség szerint felülvizsgálja az első albekezdés a) pontjában említett uniós hozzájárulás szintjét a szükségletekről készített értékelés alapján, valamint figyelembe véve az első albekezdés c), d) és e) pontjában említett forrásokból származó bevételek szintjét.

- (4) Az Ügynökség függetlenségének garantálása érdekében – az igazgatótanács állandó költségvetési ellenőrzése mellett – az Ügynökség végzi a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek elbírálásával, a későbbi módosításokkal, a farmakovigilanciával, a kommunikációs hálózatok működtetésével és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységeket. Ez nem zárja ki, hogy az Ügynökség a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak díjat számítson fel e tevékenységek végzéséért, feltéve, hogy az Ügynökség függetlensége szigorúan garantált.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (5) Az Ügynökség kiadásaiban szerepelnie kell a személyzet javadalmazásának, az igazgatási és infrastrukturális költségeknek, valamint a működési kiadásoknak. A működési kiadások tekintetében a több pénzügyi évre kiterjedő intézkedésekre vonatkozó költségvetési kötelezettségvállalások szükség esetén éves részletekre bonthatók.

Az Ügynökség vissza nem térítendő támogatásokat ítélt oda az e rendelet vagy más vonatkozó uniós jogi aktusok alapján rá háruló feladatok vagy más, rábízott feladatok teljesítéséhez kapcsolódóan.

- (6) Az igazgatótanácsnak az ügyvezető igazgató által kidolgozott tervezet alapján minden évben el kell készítenie az Ügynökség következő pénzügyi évre vonatkozó bevételi és kiadási előirányzatát. Ezt az előirányzatot, amelynek tartalmaznia kell az előzetes létszámtervet is, az igazgatótanácsnak március 31-ig meg kell küldenie a Bizottságnak.
- (7) A Bizottság az előirányzatot az Európai Unió általános költségvetésének előzetes tervezetével együtt továbbítja a költségvetési hatóságnak.
- (8) Az előirányzat alapján a Bizottság beilleszti az Európai Unió általános költségvetésének előzetes tervezetébe a létszámtervre vonatkozóan általa szükségesnek ítélt előirányzatot és az általános költségvetésre terhelendő támogatás összegét, és ezt az EUMSZ 213. és 314. cikkének megfelelően a költségvetési hatóság elé terjeszti.

- (9) A költségvetési hatóság engedélyezi az Ügynökség támogatására szánt költségvetési előirányzatot.

A költségvetési hatóság fogadja el az Ügynökség létszámtervét.

- (10) Az igazgatótanácsnak kell elfogadnia az Ügynökség költségvetését. E költségvetés az Európai Unió általános költségvetésének végleges elfogadását követően válik véglegessé. Az Ügynökség költségvetését adott esetben ennek megfelelően ki kell igazítani.
- (11) A létszámtervnek és az Ügynökség költségvetésének bármely módosítása költségvetés-módosítás tárgyát kell, hogy képezze, amely tájékoztatás céljából megküldésre kerül a költségvetési hatóságnak.
- (12) Az igazgatótanácsnak a lehető leghamarabb értesítenie kell a költségvetési hatóságot az olyan projektek – különösen például épületek bérbevételével vagy megvásárlásával kapcsolatos ingatlanprojektek – megvalósítására irányuló szándékáról, amelyek jelentős pénzügyi hatást gyakorolhatnak az Ügynökség költségvetésének finanszírozására. Erről tájékoztatnia kell a Bizottságot.

Ha a költségvetési hatóság valamely ága jelezte véleményezési szándékát, véleményét a projektről szóló értesítés időpontját követő hat héten belül eljuttatja az igazgatótanácshoz.

162. cikk

Az Ügynökség költségvetésének végrehajtása

- (1) Az ügyvezető igazgatónak az (EU, Euratom) 2024/2509 európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁴³ összhangban kell végrehajtania az Ügynökség költségvetését.
- (2) Az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselőjének az n+1. pénzügyi év március 1-jéig meg kell küldenie az n. évre szóló előzetes beszámolót a Bizottság számvitelért felelős tisztviselőjének és a Számvevőszéknek.
- (3) Az ügyvezető igazgatónak az n+1. pénzügyi év március 31-ig meg kell küldenie a költségvetési és pénzgazdálkodásról szóló, az n. évre vonatkozó jelentést az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek.
- (4) A Bizottság számvitelért felelős tisztviselőjének az n +1. pénzügyi év március 31-ig meg kell küldenie a Számvevőszéknek az Ügynökség n. évre szóló előzetes beszámolójának a Bizottság előzetes beszámolójával konszolidált változatát.

Az (EU, Euratom) 2024/2509 rendelet 252. cikke értelmében az Ügynökség előzetes beszámolójára vonatkozó számvevőszéki észrevételek kézhezvételét követően az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselőjének el kell készítenie az Ügynökség végleges beszámolóját, és azt az ügyvezető igazgatónak véleményezésre be kell nyújtania az igazgatótanácshoz.

⁴³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2024/2509 rendelete (2024. szeptember 23.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról (HL L, 2024/2509, 2024.9.26., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- (5) Az igazgatótanácsnak véleményeznie kell az Ügynökség n. évre szóló végleges beszámolóját.
- (6) Az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselőjének az n +1. pénzügyi év július 1-jéig meg kell küldenie a végleges beszámolót az igazgatótanács véleményével együtt az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Számvevőszéknek és a Bizottság számvitelért felelős tisztviselőjének.
- (7) Az n. évre szóló végleges beszámolót az n +1. pénzügyi év november 15-ig közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (8) Az ügyvezető igazgatónak az n +1. pénzügyi év szeptember 30-ig válaszolnia kell a Számvevőszék észrevételeire. Az ügyvezető igazgatónak ezt a választ meg kell küldenie az igazgatótanácsnak is.
- (9) Az (EU, Euratom) 2024/2509 rendelet 267. cikke (3) bekezdésében foglaltaknak megfelelően az ügyvezető igazgatónak – kérésre – be kell nyújtania az Európai Parlamentnek minden olyan információt, amely a mentesítési eljárás adott pénzügyi évre történő szabályszerű alkalmazásához szükséges.
- (10) Az Európai Parlament – a Tanács ajánlására – az n+2. év május 15. előtt mentesíti az ügyvezető igazgatót az n. évi költségvetés végrehajtására vonatkozó felelőssége alól.

- (11) Az igazgatótanácsnak a Bizottsággal folytatott konzultációt követően el kell fogadnia az Ügynökségre vonatkozó pénzügyi szabályokat. E szabályok nem térhetnek el az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben⁴⁴ foglaltaktól, hacsak az Ügynökség működése azt nem teszi kifejezetten szükségessé, és a Bizottság ahhoz nem adta előzetes hozzájárulását.

163. cikk

Csalásmegelőzés

- (1) A csalás, a korrupció és az egyéb jogellenes tevékenységek elleni küzdelem érdekében a 883/2013/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendeletet⁴⁵ minden korlátozás nélkül alkalmazni kell.

⁴⁴ A Bizottság (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendelete (2018. december 18.) az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Euratom-Szerződés keretében létrehozott és az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet 70. cikkében említett szervekre vonatkozó pénzügyi keretszabályzatról (HL L 122., 2019.5.10., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 883/2013/EU, Euratom rendelete (2013. szeptember 11.) az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról, valamint az 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1074/1999/Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 248., 2013.9.18., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

- (2) Az Ügynökség csatlakozik az OLAF belső vizsgálatairól szóló, 1999. május 25-i intézményközi megállapodáshoz⁴⁶, és a megállapodás mellékletében található minta használatával késedelem nélkül elfogadja az Ügynökség valamennyi alkalmazottjára alkalmazandó megfelelő rendelkezéseket.
- (3) A Számvevőszék jogosult dokumentumalapú és helyszíni ellenőrzéseket végezni a vissza nem térítendő támogatások összes kedvezményezettjénél, valamint az Ügynökségen keresztül uniós forrásokban részesülő vállalkozóknál és alvállalkozóknál.
- (4) Az OLAF a 883/2013/EU, Euratom rendeletben és a 2185/96/Euratom, EK tanácsi rendeletben⁴⁷ meghatározott rendelkezésekkel és eljárásokkal összhangban vizsgálatokat, többek között helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezhet annak megállapítása céljából, hogy az Ügynökség által finanszírozott, vissza nem térítendő támogatással vagy valamely szerződéssel kapcsolatban történt-e csalás, korrupció vagy bármilyen más jogellenes tevékenység, amely sérti az Unió pénzügyi érdekeit.

⁴⁶ Intézményközi megállapodás (1999. május 25.) az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Közösségek Bizottsága között az Európai Csaláselleni [helyesen: Csalás Elleni] Hivatal (OLAF) belső vizsgálatairól (HL L 136., 1999.5.31., 15. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁷ A Tanács 2185/96/Euratom, EK rendelete (1996. november 11.) az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek csalással és egyéb szabálytalanságokkal szembeni védelmében a Bizottság által végzett helyszíni ellenőrzésekről és vizsgálatokról (HL L 292., 1996.11.15., 2. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

- (5) Harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel kötött munkamegállapodásaiban, valamint az Ügynökség szerződéseiben, vissza nem térítendő támogatásra vonatkozó megállapodásaiban és vissza nem térítendő támogatásról szóló határozataiban a Számvevőszéket és az OLAF-ot külön rendelkezés útján kifejezetten fel kell hatalmazni arra, hogy saját hatáskörüknek megfelelően ilyen auditokat és vizsgálatokat végezzenek.
- (6) Az (EU) 2017/1939 tanácsi rendelettel⁴⁸ összhangban az Európai Ügyészség nyomozás tárgyává teheti és büntetőeljárás alá vonhatja az (EU) 2017/1371 európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴⁹ szerinti csalást és más jogellenes tevékenységeket, amelyek sértik az Unió pénzügyi érdekeit.

⁴⁸ A Tanács (EU) 2017/1939 rendelete (2017. október 12.) az Európai Ügyészség létrehozására vonatkozó megerősített együttműködés bevezetéséről (HL L 283., 2017.10.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/1371 irányelve (2017. július 5.) az Unió pénzügyi érdekeit érintő csalás ellen büntetőjogi eszközökkel folytatott küzdelemről (HL L 198., 2017.7.28., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

4. SZAKASZ

AZ ÜGYNÖKSÉGRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

164. cikk

Felelősség

- (1) Az Ügynökség szerződéses felelősségére az adott szerződésre alkalmazandó jog az irányadó. Az Ügynökség által kötött szerződésekben foglalt bármely választottbíróági kikötés alapján az Európai Unió Bírósága (a továbbiakban: a Bíróság) rendelkezik joghatósággal.
- (2) Szerződésen kívüli felelősség esetén az Ügynökség – a tagállamok jogában meglévő közös, általános jogelveknek megfelelően – megtéríti a feladatainak végrehajtása során általa vagy a személyzete által okozott károkat.

A Bíróság joghatósággal rendelkezik minden ilyen kár megtérítésére vonatkozó vitában.

- (3) Az Ügynökség személyzetének az Ügynökséggel szembeni személyes felelősségére a személyzeti szabályzatban és az egyéb alkalmazottakra vonatkozó alkalmazási feltételekben rájuk alkalmazandóan rögzített rendelkezések az irányadók.

165. cikk

Dokumentumokhoz való hozzáférés

Az Ügynökség birtokában lévő dokumentumokra alkalmazni kell az 1049/2001/EK rendeletet.

Az 1049/2001/EK rendelet 2. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Ügynökség nyilvántartást hoz létre annak érdekében, hogy e rendelet alapján a nyilvánosan hozzáférhető valamennyi dokumentumot elérhetővé tegye.

Az igazgatótanácsnak el kell fogadnia az 1049/2001/EK rendelet végrehajtására vonatkozó rendelkezéseket.

Az Ügynökség által az 1049/2001/EK rendelet 8. cikke alapján hozott határozatok ellen – az EUMSZ 228., illetve 263. cikkében rögzített feltételek szerint – panasszal lehet élni az ombudsmannál, vagy azok a Bíróság előtti eljárás tárgyát képezhetik.

166. cikk

Kiváltságok

Az Ügynökségre és annak személyzetére alkalmazni kell az EUMSZ-hez csatolt, az Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló 7. jegyzőkönyvet.

167. cikk
Személyi állomány

Az Ügynökség személyzetére alkalmazni kell a személyzeti szabályzatot és az egyéb alkalmazottakra vonatkozó alkalmazási feltételeket, valamint a személyzeti szabályzat és az egyéb alkalmazottakra vonatkozó alkalmazási feltételek végrehajtása céljából az Unió intézményei közötti megállapodás útján elfogadott szabályokat.

Az Ügynökség igénybe vehet kirendelt nemzeti szakértőket és az Ügynökség alkalmazásában nem álló egyéb személyzetet.

Az igazgatótanácsnak a Bizottsággal egyetértésben el kell fogadnia a szükséges végrehajtási rendelkezéseket.

168. cikk

A minősített adatok és a nem minősített érzékeny adatok védelmére vonatkozó biztonsági szabályok

Az Ügynökség a Bizottságnak az (EU, Euratom) 2015/443 bizottsági határozatban⁵⁰ és az (EU, Euratom) 2015/444 bizottsági határozatban⁵¹ foglalt, az EU-minősített adatok és a nem minősített érzékeny adatok védelmére vonatkozó biztonsági szabályaival egyenértékű szabályokat fogad el. Az Ügynökség biztonsági szabályainak ki kell terjedniük többek között az említett adatok cseréjére, kezelésére és tárolására is.

⁵⁰ A Bizottság (EU, Euratom) 2015/443 határozata (2015. március 13.) a Bizottságon belüli biztonságról (HL L 72., 2015.3.17., 41. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ A Bizottság (EU, Euratom) 2015/444 határozata (2015. március 13.) az EU-minősített adatok védelmét szolgáló biztonsági szabályokról (HL L 72., 2015.3.17., 53. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Az igazgatótanács tagjainak, az ügyvezető igazgatónak, a tudományos bizottságok tagjainak, az *ad hoc* munkacsoportokban részt vevő külső szakértőknek, valamint az Ügynökség személyzete tagjainak szolgálati jogviszonyuk megszűnését követően is meg kell felelniük az EUMSZ 339. cikke szerinti titoktartási kötelezettségeknek.

Az Ügynökség megteheti az ahhoz szükséges intézkedéseket, hogy megkönnyítse a feladatai szempontjából releváns adatoknak a Bizottsággal és a tagállamokkal, valamint adott esetben az érintett uniós intézményekkel, szervekkel és hivatalokkal történő megosztását. Az említett célból az EU-minősített adatok megosztására vonatkozóan kötött igazgatási megállapodásokhoz vagy ilyen megállapodások hiányában az EU-minősített adatok rendkívüli, eseti átadásához meg kell szerezni a Bizottság előzetes jóváhagyását.

169. cikk

Konzultációs eljárás

- (1) Az Ügynökség konzultációs eljárást alakít ki a releváns tagállami hatóságokkal vagy szervekkel az Ügynökség feladataival, különösen a kielégítetlen orvosi igényekre vonatkozó iránymutatásokkal, a klinikai kísérletek és más vizsgálatok tervezésével, valamint a gyógyszerek életciklusa során a bizonyítékok előállításával kapcsolatos általános tudományos vagy technikai jellegű kérdésekre vonatkozó információcsere és tudásmegosztás céljából.

A konzultációs folyamatba be kell vonni az (EU) 2021/2282 rendeletben említett egészségügyitechnológia-értékelésért felelős szerveket, valamint az árképzésért és az ártámogatásért felelős nemzeti szerveket.

A részvétel feltételeit a Bizottsággal egyetértésben az igazgatótanácsnak kell meghatároznia.

- (2) Az Ügynökség adott esetben kiterjeszti a konzultációs folyamatot a betegekre, a gyógyszerfejlesztőkre, az egészségügyi szakemberekre, az iparágra vagy adott esetben más érdekelt felekre is.

170. cikk

Kapcsolat a civil társadalom képviselőivel

Az igazgatótanácsnak a Bizottsággal egyetértésben megfelelő kapcsolatokat kell kiépítenie az Ügynökség, valamint az iparágnak, a fogyasztóknak és a betegeknek, továbbá az egészségügyi szakembereknek a képviselői között. E kapcsolatok kiterjedhetnek arra is, hogy – az igazgatótanács által előzetesen meghatározott feltételek mellett, a Bizottsággal egyetértésben – megfigyelők vegyenek részt az Ügynökség munkájának bizonyos vonatkozásaiban.

171. cikk

Kkv-k, valamint nonprofit szervezetek támogatása

- (1) Az Ügynökség biztosítja, hogy a kkv-k, valamint a nonprofit jogalanyok számára támogatási rendszer álljon rendelkezésre.
- (2) A támogatási rendszernek szabályozási, eljárási és adminisztratív támogatást, valamint díjcsökkentést, halasztott díjfizetést vagy díjelengedést kell magában foglalnia.

- (3) A rendszernek ki kell terjednie az engedélyezés előtti eljárások különböző lépéseire, különösen a tudományos tanácsadásra, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására és az engedélyezés utáni eljárásokra.
- (4) A kkv-knak részesülniük kell a 2049/2005/EK bizottsági rendeletben és az (EU) 2024/568 rendeletben rögzített ösztönzőkből.
- (5) Nonprofit jogalanyok esetében a Bizottság az (EU) 2024/568 rendelet 11. és 13. cikkében, valamint V. mellékletében említett eljárással összhangban különös rendelkezéseket fogad el a fogalommeghatározások egyértelműsítésére, valamint adott esetben a díjelengedés, a díjcsökkentés vagy a halasztott díjfizetés megállapítására.

172. cikk
Átláthatóság

Az átláthatóság megfelelő szintjének biztosítása érdekében az igazgatótanácsnak az ügyvezető igazgató javaslata alapján és a Bizottsággal egyetértésben szabályokat kell elfogadnia annak biztosítása érdekében, hogy a nyilvánosság számára rendelkezésre álljanak az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek engedélyezésére vagy felügyeletére vonatkozó, nem bizalmas jellegű szabályozási, tudományos vagy technikai információk.

Az Ügynökségnek, tudományos bizottságainak és munkacsoportjainak belső szabályzatát és eljárásait nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az Ügynökségnél és az interneten.

Az Ügynökség – hatáskörén belül – saját kezdeményezésére kommunikációs tevékenységeket folytathat. Az erőforrásoknak a kommunikációs tevékenységekhez való hozzárendelése nem érintheti hátrányosan az Ügynökség feladatainak hatékony ellátását. A kommunikációs tevékenységeket az igazgatótanács által elfogadott vonatkozó kommunikációs és információterjesztési terveknek megfelelően kell végrehajtani.

173. cikk

Kibertámadások elleni védelem

Az Ügynökség magas szintű biztonsági ellenőrzéseket és eljárásokat vesz igénybe kibertámadásokkal, kiberkémkedéssel és más adatvédelmi incidensekkel szemben annak érdekében, hogy mindenkor – különösen uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetek vagy jelentős események idején – biztosítsa az egészségügyi adatok védelmét és az Ügynökség rendes működését.

Az első albekezdés alkalmazása céljából az Ügynökség a kibertámadások megelőzése, észlelése, mérséklése és elhárítása érdekében aktívan intézkedéseket hoz annak biztosítása érdekében, hogy megfeleljen a kiberbiztonság uniós intézményeken, szerveken és hivatalokon belül elfogadott egységesen magas szintjének, valamint azonosítja és végrehajtja a legjobb és legfrissebb kiberbiztonsági gyakorlatokat.

- (1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, továbbá az 1049/2001/EK rendelet és az (EU) 2019/1937 európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵², valamint a titoktartásra vonatkozó hatályos nemzeti jog és a meglévő tagállami jogi gyakorlatok sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi félnek tiszteletben kell tartania a feladatai végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét annak érdekében, hogy az (EU) 2016/943 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁵³ összhangban védjék a természetes vagy jogi személyek üzleti szempontból bizalmas információit és üzleti titkait, beleértve a szellemi tulajdon-jogokat is.
- (2) Az (1) bekezdés sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi félnek biztosítania kell, hogy ne osszon meg üzleti szempontból bizalmas információkat oly módon, amely lehetővé tenné a vállalkozások számára, hogy az EUMSZ 101. cikke értelmében korlátozzák vagy torzítsák a versenyt.

⁵² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1937 irányelve (2019. október 23.) az uniós jog megsértését bejelentő személyek védelméről (HL L 305., 2019.11.26., 17. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/943 irányelve (2016. június 8.) a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, hasznosításával és felfedésével szembeni védelemről (HL L 157., 2016.6.15., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

- (3) Az (1) bekezdés sérelme nélkül a tagállamok illetékes hatóságai között, valamint a tagállamok illetékes hatóságai, a Bizottság és az Ügynökség között bizalmas alapon megosztott információk nem hozhatók nyilvánosságra azon hatóság előzetes hozzájárulása nélkül, amelytől az információk származnak.
- (4) Az (1), a (2) és a (3) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, az Ügynökségnek, a tagállamoknak vagy az e rendeletben azonosított más szereplőknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó jogait és kötelezettségeit, sem pedig az érintett személyeknek a büntetőjog alapján fennálló információszolgáltatási kötelezettségeit.
- (5) A Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok megoszthatnak üzleti szempontból bizalmas információkat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozó két- vagy többoldalú megállapodást kötöttek.

175. cikk

A személyes adatok kezelése

- (1) Népegészségügyi feladatainak, továbbá különösen a gyógyszerek értékelésének és nyomon követésének, vagy szabályozási döntések és tudományos szakvélemények előkészítésének támogatása érdekében az Ügynökség kezelhet klinikai kísérletekből és egyéb forrásokból származó személyes egészségügyi adatokat – ideértve valós körülmények között gyűjtött adatokat is – abból a célból, hogy a gyógyszerek értékelésével vagy felügyeletével összefüggésben megalapozottabbá tegye tudományos értékelését, vagy ellenőrizze a kérelmezőnek vagy a forgalombahozatali engedély-jogosultnak az állításait.

Az Ügynökség emellett kezelheti ezen adatokat a (2) bekezdésben meghatározott szabályozástudományi tevékenységek végzése céljából, feltéve, hogy az adott személyes adatok kezelése:

- a) szigorúan szükséges és kellően indokolt az érintett projekttel vagy a kilátások feltérképezésével kapcsolatos célkitűzések eléréséhez;
- b) a személyes adatok különleges kategóriái tekintetében feltétlenül szükséges, és megfelelő garanciák vonatkoznak rá, valamint az uniós joggal összhangban védi az érintettek jogait, beleértve az olyan technikai és szervezési intézkedéseket is, mint például az álnevesítés.

- (2) E cikk alkalmazásában a „szabályozástudományi tevékenységek” olyan tudományos projektek, amelyek célja a betegségekkel vagy a gyógyszerekkel kapcsolatos horizontális kérdések vonatkozásában rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok kiegészítése, a bizonyítékok terén fennálló, az Ügynökség birtokában lévő adatok révén maradéktalanul nem orvosolható hiányosságok megszüntetése vagy a kilátások feltérképezésének támogatása.
- (3) Az Ügynökség által az e cikkel összefüggésben végzett személyesadat-kezelésre az átláthatóság, a megmagyarázhatóság, a méltányosság és az elszámoltathatóság elve az irányadó.
- (4) Az igazgatótanácsnak a Bizottsággal és az európai adatvédelmi biztossal konzultálva kell megállapítania a szabályozástudományi tevékenységek általános hatályát.

- (5) Az Ügynökség dokumentációt vezet, amely részletes leírást tartalmaz az algoritmusok betanítását, tesztelését és validálását alátámasztó folyamatról és indokokról annak érdekében, hogy biztosított legyen a folyamatnak és az algoritmusoknak az átláthatósága, többek között az e cikkben előírt garanciáknak való megfelelésük, továbbá hogy lehetőség legyen az ilyen algoritmusok használatán alapuló eredmények pontosságának az ellenőrzésére. Kérésre az Ügynökség az érdekelt felek – köztük a tagállamok – rendelkezésére bocsátja a releváns dokumentációt.
- (6) Ha a szabályozástudományi tevékenységek céljából kezelendő személyes adatokat közvetlenül valamely tagállam, uniós szerv, harmadik ország vagy nemzetközi szervezet bocsátotta rendelkezésre, az Ügynökség engedélyt kér az adott adatszolgáltatótól, kivéve, ha az adatszolgáltató – akár általános, akár konkrét feltételek mellett – előzetesen engedélyezte az ilyen, szabályozástudományi tevékenységek céljából történő adatkezelést.
- (7) A személyes adatoknak az e rendelet szerinti kezelésére az (EU) 2016/679 és adott esetben az (EU) 2018/1725 rendelet vonatkozik. Az Ügynökség elfogadja a megfelelő adatkormányzási gyakorlatokat és a szükséges szabványokat annak érdekében, hogy biztosított legyen a személyes egészségügyi adatoknak az uniós joggal összhangban történő megfelelő felhasználása és védelme.

- (1) A Bizottság ... [öt évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően]-ig, majd azt követően tízévente megbízást ad az Ügynökség teljesítményének az Ügynökség célkitűzései, megbízatása, feladatai, irányítása és helyszíne(i) tekintetében a Bizottság iránymutatásaival összhangban történő értékelésére. Az értékelésnek – a 150. cikk r) és s) pontjában említett jelentések alapján – tartalmaznia kell többek között a hatékonyságnövekedés mennyiségi értékelését, a tudományos szakértelem megfelelő bevonását – különösen a ritka betegségek gyógyszerei, a gyermekgyógyászati gyógyszerek és a fejlett terápiás gyógyszerek tekintetében –, valamint a nemzeti szakértők széles körű földrajzi képviseletét a 148. cikk d) és e) pontjában említett tudományos bizottságok, valamint a tanácsadó csoportok és a munkacsoportok munkájában.
- (2) Az értékelésben ki kell térni különösen arra, hogy esetleg szükséges-e módosítani az Ügynökség megbízatását, és arra, hogy e módosítás milyen pénzügyi következményekkel járna.

- (3) Minden második értékelés alkalmával értékelni kell az Ügynökség által elért eredményeket a célkitűzései, megbízatása, irányítása és feladatai tekintetében, beleértve annak értékelését is, hogy e célkitűzések, megbízatás, irányítás és feladatok tekintetében továbbra is indokolt-e az Ügynökség tevékenységének folytatása. Az értékelésnek – a tagállamoktól és az (EU) 2026/... irányelv⁺ 40. cikkében említett koordinációs csoporttól kapott információk alapján – ki kell terjednie az e rendeletben és az (EU) 2026/... irányelv⁺ III. fejezetének 4. és 5. szakaszában rögzített eljárások működése során szerzett tapasztalatokra is.
- (4) A Bizottság az értékelés megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az igazgatótanácsnak. Az értékelés megállapításait közzé kell tenni.
- (5) A Bizottság ... [10 évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően]-ig értékeli e rendelet alkalmazását, valamint értékelési jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az e rendelet célkitűzéseinek megvalósítása tekintetében elért eredményekről, így többek között az e rendelet végrehajtásához szükséges erőforrások értékeléséről is.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (6) A Bizottság az első két adatkizárolagossági utalványnak a 42. cikk (3) bekezdése alapján történő felhasználását követően vagy ... [öt évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően]-ig, attól függően, hogy melyik a korábbi időpont, majd azt követően ötévente elvégzi a 41–44. cikk értékelését, valamint ezen értékelés főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az értékelésnek tartalmaznia kell annak értékelését, hogy a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztésének ösztönzőjeként – figyelembe véve az engedélyezett kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerekre vonatkozó egyéb meglévő uniós szintű piaci ösztönzőket is – mennyire hatékony az adatkizárolagossági utalvány az antimikrobiális rezisztencia kezelésére szolgáló, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztése terén fennálló piaci hiányosságok kezelésére, a tényleges és a várható költségek értékelését, továbbá annak értékelését, hogy helyénvaló-e a 42. cikk (1) bekezdésében említett éves bruttó értékesítés értékét hozzáigazítani az inflációhoz, és hogy helyénvaló-e növelni a 44. cikkben említett, kiadott adatkizárolagossági utalványok számát. Az értékelés alapján a Bizottság adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet módosítása érdekében.
- (7) A Bizottság ... [öt évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően]-ig elvégzi a 45. cikkben említett önkéntes előfizetési modell értékelését, és ezen értékelés főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az értékelésnek ki kell terjednie legalább a következőkre:
- a) az önkéntes előfizetési modell tagállamok általi alkalmazása és átvétele;
 - b) az önkéntes előfizetési modell hatása az antimikrobiális szerek fejlesztésére és forgalmazására;

- c) az önkéntes előfizetési modell hatékonysága és megfelelősége, beleértve annak értékelését is, hogy a modell javítható-e az antimikrobiális szerek beszerzésére vonatkozó önkéntes uniós szintű előfizetési modell bevezetésével.

Az értékelésnek a tagállamok által a 45. cikk gyakorlati alkalmazásával kapcsolatban szolgáltatott információkon kell alapulnia. E rendelet módosítása érdekében az értékelés alapján a Bizottság adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

XII. fejezet

Általános rendelkezések

177. cikk

Tagállami szintű szankciók

- (1) A tagállamok ... [hat hónappal e rendelet alkalmazásának kezdőnapját megelőzően]-ig megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok e szabályokról és intézkedésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az e szabályokat és intézkedéseket érintő minden későbbi módosításról.
- (2) A tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az e rendeletnek a centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek vonatkozásában történő megsértése miatt indított bármely peres eljárásról.

178. cikk

Uniós szankciók

- (1) A Bizottság pénzbírság és kényszerítő bírság formájában pénzbüntetést szabhat ki az e rendelet alapján kiállított forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival szemben, ha azok nem biztosítják a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatban a II. mellékletben megállapított valamely kötelezettségnek való megfelelést.

- (2) A Bizottság, amennyiben erről a (10) bekezdés b) pontjában említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok kifejezetten rendelkeznek, az (1) bekezdésben említett pénzbüntetést a forgalombahozataliengedély-jogosulttól eltérő jogalannyal vagy jogalanyokkal szemben is kiszabhatja, feltéve, hogy az ilyen jogalanyok ugyanazon gazdasági egység részét képezik, mint a forgalombahozataliengedély-jogosult, és hogy az ilyen egyéb jogalanyok:
- a) meghatározó befolyást gyakoroltak a forgalombahozataliengedély-jogosultra; vagy
 - b) a kötelezettség teljesítésének a forgalombahozataliengedély-jogosult általi elmulasztásában részt vettek, vagy az ilyen kötelezettségszegést megszüntethették volna.
- (3) Amennyiben az Ügynökség vagy valamely tagállam illetékes hatósága úgy ítéli meg, hogy a forgalombahozataliengedély-jogosult nem biztosított az (1) bekezdésben említett kötelezettségek valamelyike esetében a megfelelést, kérheti a Bizottságot, hogy vizsgálja meg pénzbüntetés kiszabásának lehetőségét az említett bekezdés alapján.
- (4) A pénzbüntetés kiszabásának és a pénzbüntetés megfelelő összegének megállapításakor a Bizottság az eredményesség, az arányosság és a visszatartó erő elvét tartja szem előtt, valamint adott esetben figyelembe veszi a kötelezettségszegés súlyosságát és hatásait.

- (5) Az (1) bekezdés alkalmazása során a Bizottság figyelembe veszi a következőket:
- a) ugyanazon forgalombahozataliengedély-jogosulttal szemben valamely tagállam által ugyanazon jogalap szerint és ugyanazon tények miatt indított kötelezettségszegési eljárás;
 - b) ugyanazon forgalombahozataliengedély-jogosulttal szemben ugyanazon jogalap szerint és ugyanazon tények miatt korábban kiszabott szankciók;
 - c) a kötelezettségszegésnek és következményeinek a jellege, a súlyossága és az időtartama;
 - d) a kötelezettségszegés szándékos vagy gondatlan jellege;
 - e) a kötelezettségszegő fél által a kötelezettségszegéssel okozott kár enyhítése érdekében tett bármilyen intézkedés;
 - f) a népegészségügyi kockázat.
- (6) Amennyiben a Bizottság azt állapítja meg, hogy a forgalombahozataliengedély-jogosult – szándékosan vagy gondatlanságból – nem biztosította az (1) bekezdésben említett kötelezettségeinek való megfelelést, határozatot fogadhat el pénzbírság kiszabásáról, amely nem haladja meg a forgalombahozataliengedély-jogosult adott határozat évét megelőző üzleti évi uniós árbevételenek az 5 %-át.

Amennyiben a forgalombahozataliengedély-jogosult továbbra sem tesz eleget az (1) bekezdésben említett kötelezettségeinek, a Bizottság határozatot fogadhat el kényszerítő bírságok kiszabásáról, amelynek napi összege nem haladja meg a forgalombahozataliengedély-jogosult adott határozat évét megelőző üzleti évi napi uniós árbevételének a 2,5 %-át.

Kényszerítő bírságok arra az időszakra vethetők ki, amely a releváns bizottsági határozatról szóló értesítés időpontjától kezdődik, és a forgalombahozataliengedély-jogosultra háruló, az (1) bekezdés szerinti kötelezettségnek való meg nem felelés lezárultáig tart.

- (7) Az (1) bekezdésben említett kötelezettségeknek való meg nem feleléssel kapcsolatos vizsgálat során a Bizottság együttműködhet a tagállami illetékes hatóságokkal, és támaszkodhat az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott erőforrásokra.
- (8) Amennyiben a Bizottság pénzbüntetést kiszabó határozatot fogad el, közzéteszi az eset rövid összefoglalóját, beleértve az érintett forgalombahozataliengedély-jogosultak nevét, valamint a kiszabott pénzbüntetések összegét és indoklását, tiszteletben tartva a forgalombahozataliengedély-jogosultaknak az üzleti titkaik védelméhez fűződő jogos érdekeit.
- (9) A Bíróság korlátlan jogkörrel rendelkezik a Bizottság pénzbüntetést kiszabó határozatainak felülvizsgálatára. A Bíróság törölheti, csökkentheti vagy növelheti a Bizottság által kiszabott pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot.

- (10) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 181. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendeletnek a következők rögzítése révén történő kiegészítése céljából:
- a) a pénzbírságok vagy a kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó, a Bizottság által alkalmazandó eljárások, ideértve az eljárás megindítását, a vizsgálati intézkedéseket, a védelemhez való jogot, az iratbetekintést, a jogi képviselést és a titoktartást is;
 - b) további részletes szabályok a Bizottság által a forgalombahozatali engedély-jogosulttól eltérő jogalanyokra kiszabható pénzbüntetésekéről;
 - c) az eljárás időtartamára és az elévülési időre vonatkozó szabályok;
 - d) a pénzbírságok és a kényszerítő bírságok összegének megállapításakor és e bírságok kiszabásakor a Bizottság által figyelembe veendő tényezők, valamint e bírságok beszedésének feltételei és módjai.

XIII. fejezet

Felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok

179. cikk

Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága és vizsgálóbizottsági eljárás

- (1) A Bizottság munkáját az (EU) 2026/... irányelv⁺ 217. cikke által létrehozott, az Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Amennyiben az állandó bizottságnak írásbeli eljárás keretében kell véleményt nyilvánítani, és e bekezdésre történik hivatkozás, az ilyen eljárás csak akkor zárható le eredmény nélkül, amennyiben – a véleménynyilvánításra megállapított határidőn belül – az állandó bizottság elnöke ekként határoz.
- (4) Az Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának biztosítania kell, hogy eljárási szabályzatát hozzáigazítsa ahhoz a követelményhez, hogy a gyógyszereknek rövid időn belül a betegek rendelkezésére kell állniuk.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Az engedélyezéssel és a farmakovigilanciai tevékenységekkel kapcsolatos végrehajtási intézkedések

- (1) Az e rendeletben előírt elektronikus továbbítások harmonizálása érdekében a Bizottság végrehajtási intézkedéseket fogadhat el a forgalombahozataliengedély-jogosultak általi elektronikus továbbítások formátumára és tartalmára vonatkozóan.

Ezen intézkedések keretében figyelembe kell venni az e területen a nemzetközi harmonizáció tekintetében végzett munkát, és azokat a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében szükség szerint felül kell vizsgálni. Ezeket az intézkedéseket a 179. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (2) Az e rendeletben előírt farmakovigilanciai tevékenységek végzésének harmonizálása érdekében a Bizottság az (EU) 2026/... irányelv⁺ 126. cikkében előírtak szerint végrehajtási intézkedéseket fogad el, amelyek az alábbi területekre terjednek ki:

- a) a farmakovigilancia-rendszer forgalombahozataliengedély-jogosult által vezetett törzsdokumentációjának tartalma és naprakészen tartása;
- b) az Ügynökség által végzett farmakovigilancia-tevékenység minőségbiztosítási rendszerére vonatkozó minimumkövetelmények;
- c) a farmakovigilanciai tevékenységek végzésére vonatkozó, nemzetközileg elfogadott terminológia, formátumok és szabványok alkalmazása;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- d) az EudraVigilance adatbázisban szereplő azon adatok nyomon követésére vonatkozó minimumkövetelmények, amelyekkel megállapítható, hogy vannak-e új kockázatok, vagy megváltoztak-e a kockázatok;
- e) a feltételezett mellékhatások tagállamok és forgalombahozatali engedély-jogosultak általi elektronikus továbbításának formátuma és tartalma;
- f) az elektronikus időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések és kockázatkezelési tervek formátuma és tartalma;
- g) az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok vizsgálati terveinek, kivonatainak és végleges vizsgálati jelentéseinek formátuma.

Az említett intézkedések keretében figyelembe kell venni a farmakovigilancia területén végzett nemzetközi harmonizációs munkát, és azokat a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében szükség szerint felül kell vizsgálni. Ezeket az intézkedéseket a 179. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

181. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

- (2) A Bizottságnak a 3. cikk (5) bekezdésében, a 20. cikk (8) bekezdésében, a 22. cikkben, a 49. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (2) bekezdésében, a 65. cikk (2) bekezdésében, a 69. cikk (2) bekezdésében, a 76. cikk (4) bekezdésében, a 77. cikk (3) bekezdésében, a 83. cikk (4) bekezdésében, a 120. cikk (3) bekezdésében, a 132. cikk (4) bekezdésében, a 144. cikk (2) bekezdésében és a 178. cikk (10) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól ... [e rendelet hatálybalépésének időpontja]-tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 3. cikk (5) bekezdésében, a 20. cikk (8) bekezdésében, a 22. cikkben, a 49. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (2) bekezdésében, a 65. cikk (2) bekezdésében, a 69. cikk (2) bekezdésében, a 76. cikk (4) bekezdésében, a 77. cikk (3) bekezdésében, a 83. cikk (4) bekezdésében, a 120. cikk (3) bekezdésében, a 132. cikk (4) bekezdésében, a 144. cikk (2) bekezdésében és a 178. cikk (10) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

- (6) A 3. cikk (5) bekezdése, a 20. cikk (8) bekezdése, a 22. cikk, a 49. cikk (5) bekezdése, az 51. cikk (2) bekezdése, a 65. cikk (2) bekezdése, a 69. cikk (2) bekezdése, a 76. cikk (4) bekezdése, a 77. cikk (3) bekezdése, a 83. cikk (4) bekezdése, a 120. cikk (3) bekezdése, a 132. cikk (4) bekezdése, a 144. cikk (2) bekezdése és a 178. cikk (10) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok csak akkor lépnek hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusokról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellenük kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam három hónappal meghosszabbodik.

XIV. fejezet

Más jogi aktusok módosítása

182. cikk

Az 1394/2007/EK rendelet módosításai

Az 1394/2007/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 5., a 8. és a 17., valamint a 20–23. cikket el kell hagyni.
2. A 9. cikk (3) bekezdésének negyedik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ha a kérelem nem tartalmazza az értékelés eredményét, az ügynökség a kérelmezővel együtt kiválasztott kijelölt szervezettől véleményt kér a tekintetben, hogy az eszköz alkatrésze megfelel-e az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet* I. mellékletének, kivéve, ha az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága az orvostechnikai eszközök szakértőinek tanácsára úgy határoz, hogy kijelölt szervezet bevonása nem szükséges.

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).”

3. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„7a. cikk

A fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó kiigazított keretek

Az (EU) 2026/... európai parlamenti és tanácsi irányelv⁺ 31. cikkével összhangban létrehozott kiigazított keretek alkalmazhatók a centralizált forgalombahozatali engedélynek az (EU) 2026/... európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁺⁺ összhangban történő megszerzése céljából is.

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2026/... irányelve (...) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, ..., ELI: ...).

** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2026/... rendelete (...) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L, ..., ELI: ...)."

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát, valamint a kapcsolódó lábjegyzetbe az említett irányelv számát, elfogadásának dátumát és kihirdetési hivatkozását, többek között ELI-számát.

⁺⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát, valamint a kapcsolódó lábjegyzetbe az említett rendelet számát, elfogadásának dátumát és kihirdetési hivatkozását, többek között ELI-számát.

Az 536/2014/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„5a. cikk

A géntechnológiával módosított szervezetekből (a továbbiakban: GMO-k) álló vagy azokat tartalmazó vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelés

- (1) Amennyiben az e rendelet 5. cikke szerinti kérelem a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv* 2. cikkének (2) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított szervezetekből álló vagy azokat tartalmazó, emberi alkalmazásra szánt vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai kísérletekre vonatkozik, a szponzornak környezeti kockázatértékelést kell benyújtania az EU-s portálon.
- (2) Az (1) bekezdésben említett környezeti kockázatértékelést a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében meghatározott elvekkel, valamint az Ügynökség által – a tagállamok illetékes hatóságaival koordinálva – erre a célra kidolgozott, a 2001/18/EK irányelvnek és a (8) bekezdésben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusnak megfelelően létrehozott tudományos iránymutatásokkal összhangban kell elvégezni.
- (3) A 2001/18/EK irányelv 6–11. cikke nem alkalmazandó a géntechnológiával módosított szervezetekből álló vagy azokat tartalmazó, emberi alkalmazásra szánt vizsgálati gyógyszerekre.

- (4) Az (EU) 2026/... európai parlamenti és tanácsi rendelet⁺⁺ 155. cikkében említett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának tudományos szakvélemény formájában értékelnie kell az e cikk (1) bekezdésében említett környezeti kockázatértékelést. Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának az e rendelet 5. cikkének (3) bekezdésében említett validálás időpontjától számított 45 napon belül be kell nyújtania véleményét a jelentéstevő tagállam illetékes hatóságának. A véleményben adott esetben szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek is. A szponzornak bizonyítékot kell szolgáltatnia a jelentéstevő tagállam és az érintett tagállamok számára arról, hogy ezek az intézkedések végrehajtásra fognak kerülni.
- (5) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága az EU-s portálon keresztül indokolt esetben további információkat kérhet a szponzortól az e cikk (1) bekezdésében említett értékeléssel kapcsolatban, amelyek kizárólag a 6. cikk (5) bekezdésének a) és b) pontjában említett időszakon belül nyújthatók be.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát, valamint a kapcsolódó lábjegyzetbe az említett rendelet számát, elfogadásának dátumát és kihirdetési hivatkozását, többek között ELI-számát.

- (6) Az (5) bekezdésben említett további információk beszerzése és felülvizsgálata érdekében az Ügynökség legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja a hivatkozott bekezdésben említett időszakot. A szponzornak az Ügynökség által meghatározott határidőn belül be kell nyújtania a kért információkat. Amennyiben a szponzor az Ügynökség által meghatározott határidőn belül nem nyújtja be az említett információkat, az (1) bekezdésben említett kérelmet valamennyi érintett tagállamban lejártnak kell tekinteni. Az Ügynökség az EU-s portálon keresztül tájékoztatja a jelentéstevő tagállamot, valamint tájékoztatja az érintett tagállamokat az (5) bekezdésben említett határidő e bekezdéssel összhangban történő meghosszabbításáról, továbbá a szponzor számára a kért információk benyújtására meghatározott időszakról.
- (7) Originális gyógyszerek esetében, vagy ha új kérdés merül fel az (1) bekezdésben említett benyújtott környezeti kockázatértékelés vizsgálata során, az Ügynökség – szükség esetén – konzultál a tagállamok által a 2001/18/EK irányelvnek vagy a 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek*** megfelelően létrehozott szervekkel. Ha konzultációra van szükség, a 2001/18/EK irányelv III. mellékletében meghatározott információkat tartalmazó technikai dokumentációt adott esetben csatolni kell a környezeti kockázatértékelés alátámasztására.
- (8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el e rendelet kiegészítésére vonatkozóan annak érdekében, hogy megállapítsa a géntechnológiával módosított szervezetekből álló vagy azokat tartalmazó vizsgálati gyógyszerek e cikk (1)–(8) bekezdése szerinti környezeti kockázatértékelésének benyújtására és harmonizált értékelésére vonatkozó eljárást.

Az első albekezdésben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusnak rögzítenie kell, hogy a környezeti kockázatértékelés az (1) bekezdésben említett kérelem független részét képezi.

Az első albekezdésben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meg kell határozni a környezeti kockázatértékelés tartalmát, figyelembe véve az Ügynökség által közzétett, a géntechnológiával módosított emberi sejtekkel és az adeno-asszociált vírusvektorokkal kapcsolatos közös kérelem-formanyomtatványokat és bevált gyakorlatokat tartalmazó dokumentumokat.

Az első albekezdésben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusban rendelkezni kell a géntechnológiával módosított szervezetekből álló vagy azokat tartalmazó vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelés követelményeinek a tudományos fejleményeket és a 2001/18/EK irányelv módosításait követő naprakészé tételéről.

* Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2026/... rendelete (...) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L, ..., ELI: ...).

*** Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).”

2. A 6. cikk (1) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„ca) a vizsgálati gyógyszer valóban gyártható decentralizált gyártással, amennyiben a kérelmező ezt indítványozza;”.

3. A 6. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„A decentralizált gyártás alkalmazására irányuló kérelemnek az e bekezdés ca) pontjának első albekezdése szerinti elbírálásakor az (EU) 2026/... európai parlamenti és tanácsi irányelv⁺ 29. cikkének (1) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó. A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja az említett cikk alkalmazására vonatkozó részletes szabályokat. E végrehajtási jogi aktust az e rendelet 88. cikkének (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2026/... irányelve (...) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, ..., ELI: ...).”

4. A 25. cikk (1) bekezdésének d) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„d) a vizsgálati alanyok, a harmadik személyek és a környezet védelmét célzó intézkedések;”.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát, valamint a kapcsolódó lábjegyzetbe az említett irányelv számát, elfogadásának dátumát és kihirdetési hivatkozását, többek között ELI-számát.

5. A 26. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„26. cikk

Nyelvi követelmények

Az érintett tagállam határozza meg, hogy az engedélyezéshez szükséges dokumentációt teljes egészében vagy részben mely nyelven kell benyújtani.

A környezeti kockázatértékelés nyelvének lehetőség szerint az angolnak kell lennie.

A tagállamok az első albekezdést alkalmazva – a nem a vizsgálati alanyak szánt dokumentumok esetében – mérlegelik az adott egészségügy területén általánosan ismert nyelv használatának az elfogadását.”

6. A 37. cikk (4) bekezdése az első albekezdést követően a következő albekezdéssel egészül ki:

„Olyan klinikai kísérlet esetében, amelynek során egy gyógyszert a gyermekpopuláció körében alkalmaznak, az első albekezdésben említett, a klinikai kísérlet eredményei összefoglalójának az EU-s adatbázisba történő benyújtására vonatkozó határidő hat hónap.”

7. A 61. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A vizsgálati gyógyszerek gyártása és behozatala az Unióba engedélyhez kötött.

A 6. cikk (1) bekezdésének ca) pontjában említett decentralizált gyártás esetében nem szükséges a gyógyszergyártási engedély azon decentralizált gyártóhelyek esetében, amelyek a központi gyártóhely e cikk (2) bekezdése b) pontjában említett képesített személyének felelőssége mellett gyártási lépéseket végeznek, beleértve a vizsgálatot is.

A vizsgálati gyógyszerek decentralizált gyártásáért felelős központi gyártóhelyre vonatkozó gyártási engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy a központi gyártóhely és a decentralizált gyártóhelyek tevékenységei megfeleljenek a vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó, a 63. cikk (1) bekezdésében említett helyes gyártási gyakorlatnak.

Mindazonáltal a vizsgálati gyógyszereknek az Egyesült Királyság más részeiből Észak-Írországra, és 2024. december 31-ig Ciprusra, Írországra és Máltára történő behozatala nincs ilyen engedélyhez kötve, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:

- a) a 63. cikk (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek való megfelelés ellenőrzése céljából a vizsgálati gyógyszerek tételeinek felszabadítását az Unióban vagy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben igazolták;
 - b) a vizsgálati gyógyszereket csak abban a tagállamban teszik a vizsgálatok alanyai számára elérhetővé, amelybe az említett vizsgálati gyógyszereket hozzák, vagy ha azokat Észak-Írországra importálják, csak a vizsgálatok észak-írországi alanyai számára teszik elérhetővé.”;
- b) a (2) bekezdés a) pontja helyébe a következő szöveg lép:
- „a) rendelkezik a gyártáshoz vagy a behozatalhoz szükséges olyan megfelelő és elegendő helyiségekkel, műszaki felszereltséggel és ellenőrzési lehetőségekkel, amelyek megfelelnek az e rendeletben, valamint – adott esetben – a géntechnológiával módosított szervezetekből álló vagy azokat tartalmazó vizsgálati gyógyszerek esetében a 2009/41/EK irányelvben meghatározott követelményeknek;”

c) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése céljából, amelyekben e cikk és a 6. cikk (1) bekezdésének ca) pontja alapján meghatározza a vizsgálati gyógyszerek decentralizált gyártásáért felelős központi gyártóhelyre vonatkozó gyártásiengedély-kérelemben előírt adatokat, valamint a decentralizált gyártóhelyek nyilvántartásba vételi eljárásának szabályait, továbbá egyértelműsíti a központi gyártóhely tekintetében a gyártásiengedély-jogosultra, valamint az említett decentralizált helyek nyilvántartásba vétele és felügyelete tekintetében a szponzorra vonatkozó rendelkezéseket.”;

d) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az (1) bekezdésben említett engedélyre az (EU) 2026/... irányelv⁺ 146. cikkének (1), (2), (4) és (5) bekezdése, 148., 149. és 150. cikke, 151. cikke (1) bekezdésének a), b), d), e) és f) pontja, valamint 152. cikkének (9)–(13) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó.”

8. A 66. cikk (1) bekezdésének c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) a gyógyszer beazonosítására alkalmas információk, beleértve adott esetben a következő szöveget: »Ez a vizsgálati gyógyszer géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz«”.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

9. A 89. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) és a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottságnak a 6., a 28., a 40. és a 47. cikkben, a 65. cikk (1) bekezdésében és a 72. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól a 101. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében említett időponttól kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 6., a 28., a 40. és a 47. cikkben, a 65. cikk (1) bekezdésében és a 72. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.”;

- b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság közötti, a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban* megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

* HL L 123., 2016.5.12., 1. o.,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.”;

- c) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A 6., a 28., a 40. és a 47. cikk, a 65. cikk (1) bekezdése és a 72. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.”

10. A 91. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„91. cikk

Kapcsolat más uniós jogi aktusokkal

E rendelet nem érinti a 97/43/Euratom tanácsi irányelvet^{*}, a 96/29/Euratom tanácsi irányelvet^{**}, a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet^{***}, a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet^{****}, valamint a 2010/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvet^{*****}.

Az (EU) 2026/... rendelet⁺ 54. cikkének (3) bekezdésében említett inspekciók összefüggésében az említett rendelet III. mellékletében meghatározott kritériumok értelemszerűen alkalmazandók.

^{*} A Tanács 97/43/Euratom irányelve (1997. június 30.) a személyeknek az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről, valamint a 84/466/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 180., 1997.7.9., 22. o.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

^{**} A Tanács 96/29/Euratom irányelve (1996. május 13.) a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról (HL L 159., 1996.6.29., 1. o.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- *** Az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról (HL L 102., 2004.4.7., 48. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Az Európai Parlament és a Tanács 2002/98/EK irányelve (2003. január 27.) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 033., 2003.2.8., 30. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról (HL L 207., 2010.8.6., 14. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>)."

11. Az I. melléklet B. szakasza a következő ponttal egészül ki:

- „8a. A kísérőlevélben fel kell tüntetni, hogy a szponzor javasolta-e a vizsgálati gyógyszerek decentralizált gyártását, és ha igen, miért.”

Az (EU) 2022/123 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 18. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(7) Amennyiben az érintett gyógyszer tekintetében az e rendelet 18. cikkének (3) bekezdésével összhangban kérésre és az (EU) 2026/... európai parlamenti és tanácsi rendelet⁺ 31. cikke szerinti ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására került sor, az említett rendelet alapján kezdeményezett eljárás az irányadó.

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2026/... rendelete (...) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L, ..., ELI: ...).”

2. A 33. és a 34. cikket el kell hagyni.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát, valamint a kapcsolódó lábjegyzetbe az említett rendelet számát, elfogadásának dátumát és kihirdetési hivatkozását, többek között ELI-számát.

XV. fejezet

Záró rendelkezések

185. cikk

Hatályon kívül helyezések

- (1) A 141/2000/EK, a 726/2004/EK és az 1901/2006/EK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletekre való hivatkozásokat erre a rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni és az V. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

- (2) A 198/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet⁵⁴ hatályát veszti.

186. cikk

Átmeneti rendelkezések

- (1) E rendelet 121. cikkének rendelkezései az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre a 726/2004/EK rendelettel és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁵⁵ összhangban ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt megadott forgalombahozatali engedélyekre is alkalmazandók.

⁵⁴ A Bizottság 198/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. március 7.) a kiegészítő ellenőrzést igénylő, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek azonosítására használandó jelölés kiválasztásáról (HL L 65., 2013.3.8., 17. o.,

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁵ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

- (2) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti, ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt benyújtott és ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapját megelőző nap]-án/-én folyamatban lévő kérelmekre vonatkozó eljárásokat a 726/2004/EK rendelet 10. cikkével összhangban kell lefolytatni.
- (3) A 726/2004/EK rendelet 10a. cikkével összhangban ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt megindított és [e rendelet alkalmazásának kezdőnapját megelőző nap]-án/-én folyamatban lévő, engedélyezés utáni előírt vizsgálatokra vonatkozó eljárásokat e rendelet 21. cikkével összhangban kell lefolytatni.
- (4) A ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapját megelőző nap] előtt engedélyezett azon gyógyszerek esetében, amelyek érvényessége ezen időpontot követően jár le, a forgalombahozatali engedély megújítására a 18. cikkben említett eljárásokat kell követni.
- (5) E rendelet 187. cikkének második bekezdésétől eltérve, az e cikk 30. cikkében említett szabályozási védelmi időszakok nem alkalmazandók azon referencia-gyógyszerekre, amelyekre vonatkozóan a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt nyújtották be. A 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (11) bekezdése továbbra is alkalmazandó rájuk.

- (6) E rendelet 187. cikkének második bekezdésétől eltérve, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 60. cikkében említett jelentéstételi kötelezettségek nem alkalmazandók az e rendelettel összhangban ... [36 hónappal e rendelet hatálybalépésének időpontját követően] előtt engedélyezett gyógyszerekre.
- (7) Azon ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt megadott, ritka betegség gyógyszerének minősítéseket, amelyeket a 141/2000/EK rendelet 5. cikke (8), illetve (12) bekezdésének megfelelően felvettek a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásába és onnan nem töröltek, és amelyekre vonatkozóan nem adták meg a 141/2000/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdése szerinti, ritka betegség gyógyszer minősítésnek megfelelő forgalombahozatali engedélyt, úgy kell tekinteni, hogy megfelelnek e rendeletnek, és fel kell őket venni a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartásába.
- (8) Azon ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt megadott, ritka betegség gyógyszerének minősítései, amelyeket a 141/2000/EK rendelet 5. cikke (12) bekezdésének megfelelően töröltek a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásából, vagy amelyekre vonatkozóan megadták a 141/2000/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdése szerinti forgalombahozatali engedélyt, nem tekintendők ritka betegségek gyógyszer minősítéseinek, és nem kell felvenni őket a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartásába.

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (9) ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-tól/-től kezdődik az e rendelet 68. cikkében említett, a ritka betegségek gyógyszerének minősítés hétéves érvényessége, amely a ritka betegségek gyógyszerének azon minősítésére vonatkozik, amelyet ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt megadtak, és amelyet a 141/2000/EK rendelet 5. cikke (8), illetve (12) bekezdésének megfelelően felvettek a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásába és onnan nem töröltek, és amelyre vonatkozóan nem adták meg a 141/2000/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdése szerinti, ritka betegség gyógyszer minősítésnek megfelelő forgalombahozatali engedélyt.
- (10) E rendelet 187. cikkének második bekezdésétől eltérve, az e rendelet 73. cikkének (2) bekezdésében említett piaci kizárólagossági időszakok nem alkalmazandók a ritka betegségek azon gyógyszereire, amelyekre vonatkozóan a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt nyújtották be. A ritka betegségek ezen gyógyszereire vonatkozik a 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében említett időszak. Ez az eltérés csak az eredeti forgalombahozatali engedélyre vonatkozik.

Ritka betegségek ugyanazon hatóanyagot tartalmazó gyógyszereire vonatkozóan ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt benyújtott bármely egyéb kérelemre azonban vonatkoznak e rendeletnek a piaci kizárólagossági időszakokra vonatkozó rendelkezései, különösen a 73. cikk (3) bekezdése és a 74. cikk.

- (11) Amennyiben egy gyermekgyógyászati vizsgálati tervet, mentesítést vagy halasztást engedélyeztek az 1901/2006/EK rendeletnek megfelelően ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt, úgy kell tekinteni, hogy az megfelel ennek a rendeletnek.
- A ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt benyújtott, gyermekgyógyászati vizsgálati terv, mentesítés vagy halasztás iránti kérelemre vonatkozó eljárásokat az 1901/2006/EK rendeletnek megfelelően kell lefolytatni.
- (12) A 2141/96/EK, a 2049/2005/EK, az 507/2006/EK és a 658/2007/EK rendelet hatályban marad, és továbbra is alkalmazandó, hacsak és amíg hatályon kívül nem helyezik.
- (13) Az 1234/2008/EK rendelet továbbra is alkalmazandó – hacsak és amíg hatályon kívül nem helyezik – a 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó, emberi alkalmazásra szánt azon gyógyszerek tekintetében, amelyeket a 2001/83/EK irányelv 23b. cikkének (4) és (5) bekezdése alapján nem zártak ki az 1234/2008/EK rendelet hatálya alól.
- (14) A 847/2000/EK bizottsági rendelet⁵⁶ továbbra is alkalmazandó – hacsak és amíg hatályon kívül nem helyezik – az e rendelet hatálya alá tartozó, ritka betegségek gyógyszerei tekintetében.

⁵⁶ A Bizottság 847/2000/EK rendelete (2000. április 27.) a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereivé való minősítésére vonatkozó kritériumok alkalmazásával kapcsolatos rendelkezések megállapításáról, valamint a „hasznos gyógyszer” és a „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmának meghatározásáról (HL L 103., 2000.4.28., 5. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

- (15) A 44. cikktől eltérve, azok az adatkizárolagossági utalványok, amelyeket ... [15 évvel e rendelet hatálybalépésének időpontját követően] előtt vagy azon időpontot megelőzően adtak ki, amikor a Bizottság a III. fejezettel összhangban összesen öt adatkizárolagossági utalványt kiadott – attól függően, hogy melyik a korábbi időpont –, a III. fejezetben foglalt feltételekkel összhangban továbbra is érvényben maradnak.
- (16) A 2001/83/EK irányelv 6. cikkének (1) bekezdésével összhangban engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeit az (EU) 2026/... irányelv⁺ 6. cikkének (1) bekezdésével összhangban kiadottnak kell tekinteni, függetlenül attól, hogy ezek a gyógyszerek e rendelet I. mellékletének hatálya alá tartoznak-e.

187. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 24 hónappal]-tól/-től kell alkalmazni. [HL: kérjük, győződjenek meg arról, hogy az időpont megegyezik az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv alkalmazásának kezdőnapjával.]

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

Mindazonáltal:

- a) a 69. cikket ... [hat hónappal e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően]-tól/-től kell alkalmazni;
- b) a 41–45. cikket, a 116–119. cikket, a 133–140. cikket, a 147. cikket és a 161. cikk (5) bekezdését e rendelet hatálybalépésének időpontjától kell alkalmazni;
- c) a 120–132. cikket ... [hat hónappal e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet a Szerződéseknek megfelelően teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó a tagállamokban.

Kelt ..., ...

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

I. MELLÉKLET

Az Unió által engedélyezendő gyógyszerek

1. Azon gyógyszerek, amelyeket a következő biotechnológiai eljárások valamelyikével fejlesztettek ki:
 - rekombináns nukleinsav-technológia,
 - biológiailag aktív proteinek kódoló ellenőrzött génexpresszió prokariótákban és eukariótákban, ezen utóbbiakba az emlősállatok átalakított sejtjei is beleértendők.
2. Az 1394/2007/EK rendelet 2. cikkében meghatározott fejlett terápiás gyógyszerkészítmények.
3. Olyan új hatóanyagot tartalmazó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek, amely hatóanyag ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-án/-én nem volt engedélyezett az Unióban, kivéve az allergén gyógyszereket és a növényi gyógyszereket.
4. Olyan új hatóanyagot tartalmazó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek, amely hatóanyag 2004. május 20-án az Unióban nem volt engedélyezett, és amelyre a 3. pont hatálya nem terjed ki, és amelyek terápiás javallata a következő betegségek bármelyikének kezelése:
 - szerzett immunhiányos betegség,
 - rák,

- neurodegeneratív rendellenesség,
 - cukorbetegség,
 - autoimmun betegségek és az immunrendszer más működési zavarai,
 - vírusos betegségek.
5. Ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények.
 6. Gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély alapján engedélyezett gyógyszerek.
 7. A 41. cikkben említett kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek.
-

II. MELLÉKLET

A 178. cikkben említett kötelezettségek jegyzéke

- (1) teljes körű és pontos jellemzők és dokumentumok benyújtásának kötelezettsége az Ügynökségnek benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelemben vagy az ezen rendeletben előírt kötelezettségek értelmében, amennyiben a kötelezettségeknek való meg nem felelés valamely lényeges jellemzőt érint;
- (2) az azon feltételeknek vagy korlátozásoknak való megfelelés kötelezettsége, amelyek a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek, és amelyeket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszer forgalmazása vagy felhasználása során alkalmazni kell a 13. cikk (4) bekezdésének c) pontjában és a 14. cikk (1) bekezdésének negyedik albekezdésében említettek szerint;
- (3) az azon feltételeknek vagy korlátozásoknak való megfelelés kötelezettsége, amelyek az emberi alkalmazásra szánt gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazására vonatkozóan a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek, a 13. cikk (4) bekezdésének b), d), e), f) és g) pontjában és a 14. cikk (1) bekezdésében említettek szerint;
- (4) a forgalombahozatali engedély feltételeit érintő bármely olyan szükséges módosítás bevezetésének kötelezettsége, amely figyelembe veszi a tudományos és műszaki fejlődést, és lehetővé teszi, hogy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék a 47. cikk (1) bekezdésében előírtak szerint;

- (5) minden olyan új információ rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely a forgalombahozatali engedély feltételeiben módosításokat eredményezhet, értesítés bármilyen tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely tagállam vagy olyan harmadik ország illetékes hatósága rendelt el, ahol az emberi alkalmazásra szánt gyógyszert forgalmazzák, illetve bármely olyan információ rendelkezésre bocsátása, amely befolyásolhatja az érintett készítmény jelentette előnyök és kockázatok értékelését a 47. cikk (2) bekezdésében előírtak szerint;
- (6) a kísérőiratok legfrissebb tudományos ismeretek – ideértve az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott értékelés és ajánlások következtetéseit is – szerinti naprakészen tartásának kötelezettsége a 47. cikk (3) bekezdésében előírtak szerint;
- (7) az Ügynökség kérésére minden olyan adat rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely igazolja, hogy az előny-kockázat arány továbbra is kedvező, a 47. cikk (5) bekezdésében előírtak szerint;
- (8) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszernek az alkalmazási előírással, illetve a címkeszöveggel és a betegtájékoztatóval összhangban, a forgalombahozatali engedélyben megadottakkal megegyező módon történő forgalombahozatali kötelezettsége;
- (9) a 19. cikk (1) bekezdésében és a 20. cikkben említett feltételeknek való megfelelés kötelezettsége;
- (10) az Ügynökség értesítésének kötelezettsége a tényleges forgalombahozatal napjáról, és információk rendelkezésre bocsátása az Ügynökség számára az emberi alkalmazásra szánt gyógyszer értékesítési mennyiségét és az arra vonatkozó orvosi rendelvevények mennyiségét illetően a 17. cikk (4) bekezdésében előírtak szerint;

- (11) átfogó farmakovigilancia-rendszer működtetésének kötelezettsége a farmakovigilanciával kapcsolatos feladatok elvégzésére, ideértve egy minőségbiztosítási rendszer működtetését, a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának naprakészen tartását és rendszeres auditok végzését is, az e rendelet 101. cikkével összhangban, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 102. cikkével összefüggésben;
- (12) az Ügynökség kérésére a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjáról készített másolat benyújtásának kötelezettsége a 47. cikk (5) bekezdése értelmében;
- (13) kockázatkezelési rendszer működtetésének kötelezettsége az e rendelet 23. cikkében és 102. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerint, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 101. cikkének (4) bekezdésével összefüggésben;
- (14) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásai nyilvántartásának és jelentésének a kötelezettsége az e rendelet 109. cikkének (1) bekezdésével összhangban, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 108. cikkével összefüggésben;
- (15) időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának a kötelezettsége az e rendelet 109. cikk (2) bekezdésével összhangban, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 111. cikkével összefüggésben;
- (16) az engedélyezést követő vizsgálatok végzésének kötelezettsége, ideértve az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat, az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokat és az engedélyezés utáni környezeti kockázatértékeléseket is, valamint ezek felülvizsgálatra bocsátását a 21. cikkben előírtak szerint;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (17) a nyilvánosság objektív és nem megtévesztő tájékoztatásának kötelezettsége a farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokról és az ilyen aggályok jelentésének kötelezettsége az Ügynökség részére az (EU) 2026/... irányelv⁺ 107. cikkében előírtak szerint;
- (18) az érintett emberi alkalmazásra szánt gyógyszer eredeti forgalombahozatali engedélyét követően az Ügynökség halasztásról szóló határozatában megállapított intézkedések megkezdésére vagy teljesítésére vonatkozó határidők betartásának kötelezettsége a 83. cikk (2) bekezdésében említett végleges véleménnyel összhangban;
- (19) a gyermekgyógyászati vizsgálati terv aktualizált változatának az elfogadott ütemezéssel összhangban az Ügynökséghez történő benyújtásának kötelezettsége a 76. cikk (2) bekezdésében és a 76. cikk (3) bekezdésében előírtak szerint;
- (20) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszernek a gyermekgyógyászati javallat engedélyezését követő két éven belüli forgalomba hozatalára vonatkozó kötelezettség az (EU) 2026/... irányelv⁺ 62. cikkében előírtak szerint;
- (21) az Ügynökség értesítésének kötelezettsége a termék forgalomba hozatalának tervezett megszüntetéséről, legalább 12 hónappal a megszüntetés előtt, az (EU) 2026/... irányelv⁺ 63. cikkében előírtak szerint;

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

- (22) a forgalombahozatali engedély átruházásának vagy a gyógyszer dossziéjában szereplő dokumentáció harmadik fél általi felhasználásának engedélyezésére vonatkozó kötelezettség az (EU) 2026/... irányelv⁺ 63. cikkének első bekezdésében előírtak szerint;
- (23) az Ügynökség értesítésének kötelezettsége a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtásának tervezett megszüntetéséről, és az ilyen megszüntetés indokolása legalább hat hónappal a megszüntetés előtt, a 90. cikkben előírtak szerint;
- (24) gyermekgyógyászati vizsgálatok benyújtásának kötelezettsége az Ügynökség vagy a tagállamok számára, ideértve a harmadik országokban folytatott klinikai kísérletekből származó információk EU-s adatbázisban történő rögzítésének kötelezettségét is, a 96. cikkben előírtak szerint;
- (25) gyermekgyógyászati vizsgálati terv és jóváhagyás vagy mentesítés iránti kérelem benyújtásának kötelezettsége az Ügynökséghez – kellően indokolt esetek kivételével – a biztonságossági és hatásossági klinikai vizsgálatok megkezdése előtt, a 78. cikk (1) bekezdésében előírtak szerint;
- (26) a 120. cikk (1) bekezdése első albekezdésének a), b), c) és d) pontja, a 121. cikk, a 123. cikk, a 130. cikk, a 134. cikk és a 139. cikk szerinti kötelezettségek;
- (27) az (EU) 2026/... irányelv⁺ 60. cikkében meghatározott, a pénzügyi támogatásra, valamint a kutatási és fejlesztési költségekre vonatkozó jelentéstételi kötelezettségek.
-

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7106/26 (2023/0132(COD)) dokumentumban található irányelv számát.

III. MELLÉKLET

Az Unió érdekében végzett inspekciók

Az inspekció az Unió érdekében áll, amennyiben a betegek számára gyorsabb vagy folyamatos hozzáférést kell biztosítani a gyógyszerekhez, és ha az inspekció az alábbi indokok legalább egyike alapján indokolt:

- a) a gyógyszerek vagy hatóanyagaik hiányának vagy egyéb ellátási problémáknak a megelőzése, enyhítése vagy kezelése;
 - b) a népegészséget fenyegető lehetséges veszélyek, a közegészségügyi szükséghelyzetek vagy az azonnali intézkedést igénylő jelentős események megelőzése, enyhítése vagy kezelése;
 - c) a gyártóhelyet érintő feltételezett meg nem felelés kezelése; vagy
 - d) a centralizált eljárás szerint engedélyezett termékekre/sürgősségi alkalmazásra vonatkozó engedélyekre és azok hatóanyag-törzsdokumentációira vonatkozó forgalombahozatali engedély megadásának lehetővé tétele.
-

IV. MELLÉKLET

Fogalommeghatározások

E melléklet II. és IV. részének alkalmazásában:

1. „kínálat”: az (EU) 2022/123 rendelet 2. cikkének f) pontjában meghatározott kínálat;
2. „kereslet”: a gyógyszerek tekintetében az (EU) 2022/123 rendelet 2. cikkének g) pontjában meghatározott kereslet.

PIACI ELÉRHETŐSÉG

I. rész

A gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése
vagy megszüntetése, illetve a gyógyszer forgalombahozatali
engedélyének visszavonása esetén nyújtandó tájékoztatás

A 120. cikk (1) bekezdése első albekezdésének a), b) és c) pontja szerinti értesítés céljából a forgalombahozatali engedély-jogosultnak meg kell adnia legalább a következő információkat:

- (1) A gyógyszer adatai:
 - a) a gyógyszer elnevezése;
 - b) hatóanyagok és adott esetben a hatóanyagok beszállítója/beszállítói;
 - c) a késztermék gyártója;

- d) anatómiai-terápiás-kémiai (ATC-) kód;
 - e) terápiás javallatok;
 - f) gyógyszerforma;
 - g) hatásereőségek;
 - h) alkalmazási mód(ok);
 - i) az érintett kiszerelési méretek;
 - j) olyan alternatíva, gyógyszerforma, hatásereőség, alkalmazási mód vagy kiszerelési méret, amelyet nem érint a felfüggesztés, a megszüntetés vagy a visszavonás;
 - k) az engedélyre vonatkozó adatok: az eljárás típusa (nemzeti [beleértve az érintett tagállamokat] / centralizált forgalombahozatali engedély) és forgalombahozataliengedély-szám;
 - l) a gyógyszer forgalomba hozatalának helye szerinti tagállamok jegyzéke.
- (2) Az intézkedésre vonatkozó adatok (felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás):
- a) intézkedési kategória (felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás);
 - b) az intézkedés kezdő időpontjáig rendelkezésre álló készletek;
 - c) az intézkedés kezdő időpontja tagállamonként;
 - d) az intézkedés oka és adott esetben az alternatív gyógyszerekre vonatkozó információk;
 - e) az érintett EU/EGT-országok;

- f) hivatkozás a folyamatban lévő szabályozási intézkedésre, adott esetben az intézkedéssel kapcsolatos sürgősségi riasztásra (minőség/biztonság) vagy minőségi hibára vonatkozó jelentésre;
- g) a tagállamok egyéb értesített illetékes hatóságai és az értesített Ügynökség;
- h) az érintett tagállam illetékes hatóságainak kérésére végrehajtott vagy tervezett intézkedések.

(3) Elérhetőség:

- a) a forgalombahozataliengedély-jogosult neve és címe;
- b) a bejelentő neve és elérhetősége.

II. rész

A felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatásának kockázatértékelése

Az érintett illetékes hatóság 122. cikk (2) bekezdése szerinti kérésére a forgalombahozataliengedély-jogosultnak meg kell adnia legalább a következő információkat:

- (1) A felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatásának kockázatértékelése, beleértve a következőket:
 - a) lehetséges alternatív gyógyszerek;
 - b) becsült piaci részesedés tagállamonként az előző 12 hónapban;
 - c) az előző 12 hónapban havonta szállított mennyiségek tagállamonként;
 - d) globális gyártási kapacitás gyártóhelyenként;

- e) a kínálati előrejelzés havi és tagállamonkénti bontásban a felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás bekövetkeztéig;
 - f) a kereslet havi és tagállamonkénti előrejelzése a következő hat hónapban;
 - g) az ugyanazon forgalombahozataliengedély-jogosult által forgalmazott más gyógyszerek kínálatára gyakorolt hatás;
 - h) az egyéb gyógyszerek fogyasztására vagy keresletére gyakorolt lehetséges hatás.
- (2) A forgalombahozataliengedély-jogosult által a hiány kezelése érdekében hozott kockázatcsökkentő intézkedések.

III. rész

Az ellátás átmeneti zavara esetén szolgáltatandó információk

A 120. cikk (1) bekezdése első albekezdésének d) pontja szerinti értesítés céljából a forgalombahozataliengedély-jogosultnak meg kell adnia legalább a következő információkat:

- (1) A gyógyszer adatai:
- a) a gyógyszer elnevezése;
 - b) hatóanyagok és a hatóanyagok gyártója/gyártói;
 - c) a késztermék gyártója;

- d) terápiás javallatok;
- e) ATC-kód;
- f) gyógyszerforma;
- g) hatásereőségek;
- h) alkalmazási módok;
- i) az érintett kiszerelési méret;
- j) olyan alternatíva, gyógyszerforma, hatásereőség, alkalmazási mód vagy kiszerelési méret, amelyet nem érint az ellátási zavar;
- k) az engedélyre vonatkozó adatok: az eljárás típusa (nemzeti [beleértve az érintett tagállamokat] / centralizált forgalombahozatali engedély) és forgalombahozataliengedély-szám;
- l) a gyógyszer forgalomba hozatalának helye szerinti tagállamok jegyzéke.

(2) Az ellátás zavarára vonatkozó adatok:

- a) a hiány státusza (tényleges, várható vagy esetleges);
- b) a havonta rendelkezésre álló készletek;
- c) a hiány kezdetének várható időpontja tagállamonként;

- d) a hiány végének várható időpontja tagállamonként;
- e) a hiány oka, megadva a következőkre vonatkozó információkat:
 - i. gyártási problémák, többek között, de nem kizárólag a következők:
 - a gyógyszerhatóanyag hiánya
 - a segédanyagok hiánya
 - egyéb anyagok hiánya, ideértve a nyersanyagokat
 - a berendezéssel kapcsolatos problémák
 - a késztermék kibocsátásának késedelme
 - a helyes gyártási gyakorlatnak való meg nem felelés
 - a gyártási helyszín áthelyezése
 - kapacitásproblémák
 - egyéb gyártási problémák
 - ii. minőségi problémák;
 - iii. terjesztési problémák, többek között, de nem kizárólag a következők:
 - kiviteli korlátozások/tilalmak
 - behozatali/kiviteli késedelmek

- közlekedési problémák
 - a helyes forgalmazási gyakorlatnak való meg nem felelés
 - egyéb forgalmazási problémák
- iv. váratlan keresletnövekedés, többek között, de nem kizárólag:
- a rendelvényezéssel kapcsolatos magatartásban bekövetkezett változások
 - más forgalombahozatali engedély-jogosultaktól eredő ellátáshiány
 - a megnövekedett kereslettel kapcsolatos egyéb problémák
- v. kereskedelmi okok; beleértve többek között az alábbiakat:
- a forgalombahozatali engedély-jogosult üzleti stratégiájának megváltozása
 - a gyártó vagy a forgalombahozatali engedély-jogosult fizetéseképtelenségi eljárása
 - egyéb kereskedelmi okok
- vi. szabályozási problémák, például:
- a forgalombahozatali engedély feltételeinek függőben lévő módosítása
 - egyéb szabályozási problémák
- vii. bármilyen egyéb ok;
- f) az érintett EU/EGT-országok és adott esetben más érintett harmadik országok;

- g) hivatkozás a folyamatban lévő szabályozási intézkedésre, adott esetben az intézkedéssel kapcsolatos sürgősségi riasztásra (minőség/biztonság) vagy minőségi hibára vonatkozó jelentésre;
- h) a tagállamok egyéb értesített illetékes hatóságai és az értesített Ügynökség;
- i) az érintett tagállam illetékes hatóságainak kérésére végrehajtott vagy tervezett intézkedések.

(3) Elérhetőség:

- a) a forgalombahozataliengedély-jogosult neve és címe;
- b) a bejelentő neve és elérhetősége.

IV. rész

Hiánymérséklési terv

Az érintett illetékes hatóság 122. cikk (2) bekezdése szerinti kérésére a forgalombahozataliengedély-jogosultnak meg kell adnia legalább a következő információkat:

Hiánymérséklési terv, amelyben részletezésre kerül a hiány hatásának kockázatértékelése, beleértve – amennyiben rendelkezésre áll – a következőket:

- a) lehetséges alternatív gyógyszerek;
- b) becsült piaci részesedés tagállamonként az előző 12 hónapban;
- c) az előző 12 hónapban havonta szállított mennyiségek tagállamonként;

- d) globális gyártási kapacitás gyártóüzemenként;
- e) a hiány időtartamára vonatkozó kínálati előrejelzés havi és tagállamonkénti bontásban;
- f) a hiány időtartamára vonatkozó keresleti előrejelzés havi és tagállamonkénti bontásban;
- g) az ugyanazon forgalombahozataliengedély-jogosult által forgalmazott más gyógyszerek kínálatára gyakorolt hatás;
- h) az egyéb gyógyszerek fogyasztására vagy keresletére gyakorolt lehetséges hatás;
- i) a forgalombahozataliengedély-jogosult által a hiány kezelése érdekében hozott vagy tervezett kockázatcsökkentő intézkedések.

V. rész

Hiánymegelőzési terv

A 121. cikkben említett hiánymegelőzési tervnek legalább a következő információkat kell tartalmaznia:

- (1) A gyógyszer adatai:
 - a) a gyógyszer elnevezése;
 - b) hatóanyagok és a hatóanyagok gyártói;
 - c) a késztermék gyártója;
 - d) ATC-kód;

- e) terápiás javallatok;
- f) gyógyszerforma;
- g) hatásereőségek;
- h) alkalmazási módok;
- i) kisserelési méretek;
- j) az engedélyre vonatkozó adatok: az eljárás típusa (nemzeti [beleértve az érintett tagállamokat] / centralizált forgalombahozatali engedély) és forgalombahozataliengedély-szám;
- k) a gyógyszer forgalomba hozatalának helye szerinti tagállamok jegyzéke.

(2) Hiánymegelőzési intézkedések és az ellátási lánc kockázatértékelése:

- a) az esetleges ellátási zavarok betegekre gyakorolt hatása, figyelembe véve a terápiás javallatot és a forgalomba hozott alternatív gyógyszereket, valamint a tagállamok becsült piaci részesedését az előző 12 hónapban;
- b) az ellátási lánc kockázatértékelése, beleértve a következőket:
 - i. az ellátási lánc térképe, beleértve a gyártóhelyek jegyzékét, azok helyét és a gyártási volumen gyártási helyszínenkénti részarányát a gyártási folyamat különböző szakaszaiban, különös tekintettel az ellátási lánc sebezhetőségeire és függőségeire;

- ii. az orvosolt hiányok kiváltó okainak nyilvántartása és az ilyen hiányok mérséklésére hozott intézkedések;
 - c) végső kockázati besorolás (alacsony, közepes, magas), amely az ellátási lánc sebezhetőségére és a népegészségügyi hatásra egyaránt kiterjed, szükség esetén külön kockázati besorolással.
- (3) Hiánykezelési intézkedések, amelyek a következőket foglalják magukban:
- a) kockázatellenőrzési stratégia, amely információkat tartalmaz a hiányok kockázatának minimalizálására irányuló stratégiákról és azok végrehajtásának módjáról;
 - b) az ellátási zavarok észlelésére és bejelentésére szolgáló eljárás.
- (4) A hiánymegelőzési terv hatékonyságának ellenőrzésére, felülvizsgálatára és aktualizálására szolgáló eljárás.
- (5) A kereslet előrejelzésének módszertana.
- (6) Elérhetőség:
- a) a forgalombahozatali engedély-jogosult neve és címe;
 - b) a kapcsolattartó személy neve és elérhetőségei.
-

V. MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
1. cikk				1. cikk
	1. cikk, 2. pont			2. cikk, 1. pont
				2. cikk, 2. pont
				2. cikk, 3. pont
	1. cikk, 3. pont			2. cikk, 4. pont
	1. cikk, 3a. pont			2. cikk, 5. pont
				2. cikk, 6. pont
	1. cikk, 6. pont			2. cikk, 7. pont
	10. cikk, (2) bekezdés, a) pont			2. cikk, 8. pont
	1. cikk, 5. pont			2. cikk, 9. pont
	1. cikk, 26. pont			2. cikk, 10. pont
	1. cikk, 25. pont			2. cikk, 11. pont
				2. cikk, 12. pont

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
				2. cikk, 13. pont
				2. cikk, 14. pont
				2. cikk, 15. pont
	1. cikk, 15. pont			2. cikk, 16. pont
	1. cikk, 11. pont			2. cikk, 17. pont
				2. cikk, 18. pont
	1. cikk, 28a. pont			2. cikk, 19. pont
	1. cikk, 28c. pont			2. cikk, 20. pont
	1. cikk, 28b. pont			2. cikk, 21. pont
	1. cikk, 28d. pont			2. cikk, 22. pont
	1. cikk, 28e. pont			2. cikk, 23. pont
				2. cikk, 24. pont
	1. cikk, 26a. pont			2. cikk, 25. pont
				2. cikk, 26. pont
				2. cikk, 27. pont
				2. cikk, 28. pont

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
				2. cikk, 29. pont
				2. cikk, 30. pont
				2. cikk, 31. pont
	1. cikk, 4. pont, b) alpont			2. cikk, 32. pont
				2. cikk, 33. pont
				2. cikk, 34. pont
				2. cikk, 35. pont
		2. cikk, b) pont		2. cikk, 36. pont
		2. cikk, c) pont		2. cikk, 37. pont
				2. cikk, 38. pont
				2. cikk, 39. pont
				2. cikk, 40. pont
				2. cikk, 41. pont
	10. cikk, (2) bekezdés, b) pont			2. cikk, 42. pont
				2. cikk, 43. pont
			2. cikk, 2. pont	2. cikk, 44. pont

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
			2. cikk, 1. pont	2. cikk, 45. pont
	1. cikk, 22. pont			2. cikk, 46. pont
			2. cikk, 4. pont	2. cikk, 47. pont
3. cikk, (1) bekezdés				3. cikk, (1) bekezdés
3. cikk, (2) bekezdés, b) pont				3. cikk, (2) bekezdés, bevezető mondat és a) pont
				3. cikk, (2) bekezdés, b), c) és d) pont
4. cikk, (2) bekezdés				3. cikk, (4) bekezdés
				3. cikk, (5) bekezdés
3. cikk, (3) bekezdés, bevezető mondat, a) és b) pont				4. cikk, bevezető mondat és első bekezdés, a) és b) pont
				4. cikk, második bekezdés, c) pont
2. cikk, második albekezdés				5. cikk, (1) bekezdés

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
				5. cikk, (2)–(7) bekezdés
				6. cikk
6. cikk, (1) bekezdés				7. cikk, (1) bekezdés
				7. cikk, (2) bekezdés
6. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés				7. cikk, (3) bekezdés
				7. cikk, (4) és (5) bekezdés
6. cikk, (3) bekezdés				7. cikk, (6) bekezdés
14. cikk, (9) bekezdés, első albekezdés, második mondat				7. cikk, (7) bekezdés, első albekezdés
14. cikk, (9) bekezdés, második albekezdés				7. cikk, (7) bekezdés, második albekezdés
				7. cikk, (8) bekezdés
				8. cikk
				9. cikk
				10. cikk

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
7. cikk				11. cikk, (1) bekezdés, a) és b) pont
				a 11. cikk, (2) bekezdése
				11. cikk, (3) bekezdés
8. cikk, (1) bekezdés				12. cikk, (1) bekezdés
8. cikk, (2) bekezdés, első és második albekezdés				12. cikk, (2) bekezdés, első és második albekezdés
				12. cikk, (2) bekezdés, harmadik albekezdés
9. cikk, (1) bekezdés				13. cikk, (1) bekezdés
9. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés				13. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés
62. cikk, (1) bekezdés, ötödik albekezdés, második mondat				13. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés
9. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés				13. cikk, (2) bekezdés, harmadik albekezdés
9. cikk, (3) bekezdés				13. cikk, (3) bekezdés

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
9. cikk, (4) bekezdés				13. cikk, (4) bekezdés, a)–m) pont
				13. cikk, (4) bekezdés, n) pont
14. cikk, (10) bekezdés				13. cikk, (5) bekezdés
10. cikk, (1) bekezdés				14. cikk, (1) bekezdés
10. cikk				14. cikk, (2)–(4) bekezdés
11. cikk				15. cikk
12. cikk				16. cikk
13. cikk				17. cikk, (1) és (2) bekezdés, 17. cikk, (3) bekezdés, a) és c) pont és 17. cikk, (4) bekezdés
				17. cikk, (3) bekezdés, c) pont
14. cikk, (1) bekezdés				18. cikk, (1) bekezdés
14. cikk, (2) bekezdés				18. cikk, (2) bekezdés
14. cikk, (8) bekezdés				19. cikk
14-a. cikk, (1) bekezdés				20. cikk, (1) bekezdés

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
14-a. cikk, (3)–(9) bekezdés				20. cikk, (2)–(8) bekezdés
10a. cikk				21. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, a)–c) pont, 21. cikk, (2), (3) és (4) bekezdés
				21. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, d) pont
10b. cikk				22. cikk
14a. cikk				23. cikk
15. cikk				24. cikk
14b. cikk, (1) bekezdés				25. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés
				25. cikk, (1) bekezdés, második, harmadik és negyedik albekezdés
14b. cikk, (2) bekezdés és 14b. cikk, (3) bekezdés				25. cikk, (2) és (3) bekezdés
				25. cikk, (4) bekezdés
82. cikk, (1) bekezdés				26. cikk, (1) bekezdés, első és második albekezdés

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
				26. cikk, (1) bekezdés, harmadik albekezdés
82. cikk, (2) és (3) bekezdés				26. cikk, (2) és (3) bekezdés
83. cikk, (1) bekezdés				27. cikk, (1) bekezdés
				27. cikk, (1) bekezdés, második mondat
83. cikk, (2) és (3) bekezdés				27. cikk, (2) és (3) bekezdés
83. cikk, (4) bekezdés, első albekezdés				27. cikk, (4) bekezdés, első albekezdés
				27. cikk, (4) bekezdés, második–negyedik albekezdés
83. cikk, (5)–(9) bekezdés				27. cikk, (5)–(9) bekezdés
				27. cikk, (10) bekezdés
5. cikk, (3) bekezdés, első és második mondat				28. cikk, első bekezdés
				28. cikk, második albekezdés
81. cikk				29. cikk

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
14. cikk, (11) bekezdés				30. cikk
				31. cikk
				32. cikk
				33. cikk
				34. cikk
				35. cikk
				36. cikk
				37. cikk
				38. cikk
				39. cikk
				40. cikk
				41. cikk
				42. cikk
				43. cikk
				44. cikk
				45. cikk

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
				46. cikk
16. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés				47. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
16. cikk, (3a) bekezdés, első albekezdés				47. cikk, (4) bekezdés, első albekezdés, első és második mondat
				47. cikk, (4) bekezdés, első albekezdés, harmadik mondat
16. cikk, (3a) bekezdés, második albekezdés				47. cikk, (4) bekezdés, második albekezdés
				47. cikk, (5) bekezdés
				48. cikk
				49. cikk, (1) bekezdés
16a. cikk, (1) bekezdés				49. cikk, (2) bekezdés
16a. cikk, (2) bekezdés				49. cikk, (3) bekezdés, első és második mondat
				49. cikk, (3) bekezdés, harmadik mondat

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
				49. cikk, (4) bekezdés
				49. cikk, (5) bekezdés, a) pont
16. cikk, (3) bekezdés				49. cikk, (5) bekezdés, b) és c) pont
				49. cikk, (5) bekezdés, d) és e) pont
				50. cikk
16b. cikk				51. cikk
18. cikk				52. cikk
19. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés				53. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés
				53. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés
19. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés				53. cikk, (1) bekezdés, harmadik és negyedik albekezdés
19. cikk, (2) és (3) bekezdés				53. cikk, (2) és (3) bekezdés
				54. cikk

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
				55. cikk
				56. cikk
20. cikk				57. cikk
20a. cikk				58. cikk
	127a. cikk			59. cikk
				60. cikk
				61. cikk
				62. cikk
				63. cikk
				64. cikk
		3. cikk, (1) bekezdés, a) pont, első albekezdés és b) pont		65. cikk, (1) bekezdés
				65. cikk, (2) bekezdés
		3. cikk, (2) bekezdés		65. cikk, (3) bekezdés
		5. cikk, (1) bekezdés		66. cikk, (1) bekezdés

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
		5. cikk, (2) bekezdés		66. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés
				66. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés
		5. cikk, (3) bekezdés		66. cikk, (3) bekezdés
		5. cikk, (4) és (5) bekezdés		66. cikk, (4) bekezdés, első, harmadik és negyedik albekezdés
				64. cikk, (4) bekezdés, második albekezdés
				64. cikk, (4) bekezdés, ötödik albekezdés
				66. cikk, (5) bekezdés
				66. cikk, (6) bekezdés
		5. cikk, (11) bekezdés		67. cikk
				68. cikk
		5. cikk, (9) bekezdés		69. cikk, (1) bekezdés
				69. cikk, (2) bekezdés

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
				69. cikk, (3) bekezdés
		6. cikk, (1) bekezdés		70. cikk, (1) bekezdés, bevezető mondat, a) pont
				70. cikk, (1) bekezdés, b), c) és d) pont
		9. cikk, (1) bekezdés		70. cikk, (2) bekezdés
		7. cikk		71. cikk
				72. cikk
		8. cikk, (1) bekezdés		73. cikk, (1) bekezdés
				73. cikk, (2), (3), (5) és (6) bekezdés
		8. cikk, (5) bekezdés		73. cikk, (7) bekezdés
		8. cikk, (3) bekezdés		73. cikk, (4) bekezdés
				74. cikk
		7. cikk, (2) bekezdés		75. cikk
			15. cikk, (2) bekezdés	76. cikk, (1) bekezdés
				76. cikk, (2), (3) és (4) bekezdés

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
			11. cikk	77. cikk, (1) és (2) bekezdés
				77. cikk, (3) bekezdés
				77. cikk, (4) bekezdés
			16. cikk	78. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
				78. cikk, (4) bekezdés
			17. cikk, (1) és (2) bekezdés	79. cikk, (1) bekezdés
				79. cikk, (2)–(6) bekezdés
			és 13. cikk, 14. cikk (2) és (3) bekezdés	80. cikk
			14. cikk, (1) bekezdés	81. cikk
			19. cikk	82. cikk
			20. cikk, (1) bekezdés	83. cikk, (1) és (2) bekezdés
				83. cikk (3) bekezdés
			20. cikk, (2) bekezdés	83. cikk, (4) bekezdés
				84. cikk
				85. cikk

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
			22. cikk, első mondat	86. cikk, (1) bekezdés, első mondat
				86. cikk, (1) bekezdés, második mondat
				86. cikk, (2), (3) és (4) bekezdés
			10. cikk	87. cikk, (1) bekezdés
				87. cikk, (2) bekezdés
			23. cikk, (1) bekezdés	88. cikk
			25. cikk	89. cikk, (1), (2) és (5) bekezdés
				89. cikk, (3) és (4) bekezdés
				90. cikk
			26. cikk	91. cikk
			28. cikk	92. cikk
			46. cikk	93. cikk
			30. cikk	94. cikk
			38. cikk, (1) bekezdés	95. cikk
			41. cikk	96. cikk

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
			44. cikk	97. cikk
			39. cikk (1) bekezdés és 40. cikk (1) bekezdés	98. cikk
			47. cikk, (1) bekezdés	99. cikk, (1) bekezdés
			47. cikk, (3) bekezdés	99. cikk, (2) bekezdés
			48. cikk	99. cikk, (3) bekezdés
			50. cikk, (1) bekezdés	100. cikk, bevezető mondat
				100. cikk, a)–h) pont
21. cikk				101. cikk
22. cikk				102. cikk
24. cikk				103. cikk
25. cikk				104. cikk
25a. cikk				105. cikk
26. cikk				106. cikk
				107. cikk

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
27. cikk				108. cikk
28. cikk				109. cikk
28a. cikk				110. cikk
28b. cikk				111. cikk
28c. cikk				112. cikk
28d. cikk				113. cikk
28e. cikk				114. cikk
28f. cikk				115. cikk
				116. cikk
				117. cikk
				118. cikk
				119. cikk
				120. cikk
				121. cikk
				122. cikk
				123. cikk

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
				124. cikk
				125. cikk
				126. cikk
				127. cikk
				128. cikk
				129. cikk
				130. cikk
				131. cikk
				132. cikk
				133. cikk
				134. cikk
				135. cikk
				136. cikk
				137. cikk
				138. cikk
				139. cikk

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
				140. cikk
55. cikk				141. cikk, első és harmadik bekezdés
				141. cikk, második bekezdés
71. cikk				142. cikk, (1) és (2) bekezdés
64. cikk, (2) bekezdés				142. cikk, (3) bekezdés
71a. cikk				143. cikk
57. cikk				144. cikk (1) bekezdés második albekezdés a)–c) és e)–zm) pont, 144. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés és második albekezdés, a) és b) pont és negyedik albekezdés

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
				144. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés, d) pont
				144. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés, zn) és zo) pont
57. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés				144. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés
57. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés, a) és b) pont				144. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés, a) és b) pont
				144. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés, c) pont, harmadik és ötödik albekezdés
59. cikk				145. cikk
58. cikk				146. cikk
				147. cikk, (1) és (2) bekezdés
77. cikk				147. cikk, (3) bekezdés
56. cikk				148. cikk

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
65. cikk				149. cikk
				150. cikk, (1) bekezdés, a) pont
66. cikk				150. cikk, (1) bekezdés
				150. cikk, (2) bekezdés
64. cikk				151. cikk
				152. cikk
				153. cikk, (1) bekezdés
63. cikk, (1) bekezdés				153. cikk, (2) bekezdés
61. cikk				153. cikk, (3)–(6) bekezdés
56. cikk, (4) bekezdés				153. cikk, (7) bekezdés
78. cikk, (2) bekezdés, első mondat				153. cikk, (8) bekezdés, első albekezdés, első mondat
				153. cikk, (8) bekezdés, első albekezdés, második és harmadik mondat
78. cikk, (2) bekezdés, második mondat				153. cikk, (8) bekezdés, második albekezdés

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
				153. cikk, (9) bekezdés
63. cikk, (2) bekezdés				154. cikk, (1) és (2) bekezdés
				154. cikk, (3), (4), (5) és (6) bekezdés
5. cikk, (2) bekezdés				155. cikk, (1) bekezdés
61. cikk, (5) bekezdés				155. cikk, (2) bekezdés
				155. cikk, (3) bekezdés
61. cikk, (2) bekezdés				155. cikk, (4) bekezdés
				155. cikk, (5) bekezdés
61. cikk, (1) bekezdés, második és harmadik albekezdés				155. cikk, (6) bekezdés
				155. cikk, (7) és (8) bekezdés
6. cikk, (8) bekezdés				155. cikk, (9) bekezdés
61a. cikk, (6) bekezdés				156. cikk, (1) bekezdés

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
61a. cikk, (1)–(4) bekezdés				156. cikk, (2) bekezdés, első és harmadik albekezdés és 156. cikk, (3), (4) és (5) bekezdés
				156. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés
56. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés				156. cikk, (6) bekezdés
56. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés				157. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés
				157. cikk, (1) bekezdés, második és harmadik albekezdés
				157. cikk, (2) és (3) bekezdés
				157. cikk, (4) bekezdés
				157. cikk, (5) és (6) bekezdés
				157. cikk, (7) bekezdés
56. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés				157. cikk, (8) bekezdés

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
62. cikk, (5) bekezdés				158. cikk, (1) bekezdés
62. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés				158. cikk, (2) bekezdés
				158. cikk, (3) bekezdés, első albekezdés
62. cikk, (4) bekezdés, második albekezdés				158. cikk, (3) bekezdés, második albekezdés
62. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés				158. cikk, (4) bekezdés
				158. cikk, (5), (6) és (7) bekezdés
62. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés				159. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés
				159. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés
62. cikk, (1) bekezdés, második, harmadik és negyedik albekezdés				159. cikk, (1) bekezdés, harmadik– ötödik albekezdés
62. cikk, (3) bekezdés				159. cikk, (2) bekezdés
60. cikk				160. cikk

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
67. cikk, (1)–(4) bekezdés				161. cikk, (1)–(4) bekezdés
67. cikk, (5) bekezdés				161. cikk, (5) bekezdés, első albekezdés, első mondat
67. cikk, (6)–(12) bekezdés				161. cikk, (6)–(12) bekezdés
68. cikk				162. cikk
69. cikk				163. cikk, (1) és (2) bekezdés
				163. cikk, (3)–(6) bekezdés
72. cikk				164. cikk
73. cikk				165. cikk
74. cikk				166. cikk
				167. cikk, első és második albekezdés
75. cikk, második albekezdés				167. cikk, harmadik albekezdés
				168. cikk
				169. cikk
78. cikk, (1) bekezdés				170. cikk

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
				171. cikk
80. cikk				172. cikk, első és második albekezdés
				172. cikk, harmadik albekezdés
				173. cikk
				174. cikk
				175. cikk
				176. cikk
84. cikk				177. cikk
84a. cikk				178. cikk, (1)–(5) bekezdés, a) és b) pont, valamint 178. cikk, (6)–(10) bekezdés
				178. cikk, (5) bekezdés, c)–f) pont
87. cikk				179. cikk
87a. cikk, második albekezdés				180. cikk, (1) bekezdés

A 726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez a rendelet
87a. cikk				180. cikk, (2) bekezdés
87b. cikk				181. cikk
				182. cikk
				183. cikk
				184. cikk
				185. cikk
				186. cikk
90. cikk				187. cikk
I. melléklet, 1–4. pont				I. melléklet, 1–5. pont
				I. melléklet, 6. és 7. pont
II. melléklet				II. melléklet
				III. melléklet
				IV. melléklet
				V. melléklet