



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

7106/2/26
REV 2

Intézményközi referenciaszám:
2023/0132(COD)

SAN 133
PHARM 32
MI 220
COMPET 290
ENV 204
PI 31
UK 58
CODEC 401
PARLNAT

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: A Tanács álláspontja első olvasatban az emberi alkalmazásra szánt
gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK és a 2009/35/EK
irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló EURÓPAI PARLAMENTI ÉS
TANÁCSI IRÁNYELV elfogadása céljából
– a Tanács által 2026. szeptember 28-án elfogadott szöveg

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikke (1) bekezdésére, 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/2025/1328, 2025.3.13., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1328/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 gyógyszerekkel kapcsolatos, többek között a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel³ megállapított általános uniós jogszabályokat 1965-ben hozták létre azzal a kettős céllal, hogy védjék a népegészséget és harmonizálják a gyógyszerek belső piacát. A jogszabályok azóta jelentősen fejlődtek, de valamennyi felülvizsgálat ezen átfogó célkitűzéseken alapult. A jogszabályok szabályozzák valamennyi emberi alkalmazásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadását azáltal, hogy meghatározzák a piacra lépésre és a piacon maradásra vonatkozó feltételeket és eljárásokat. Az egyik alapelv az, hogy a forgalombahozatali engedélyt csak kedvező előny-kockázat aránnyal rendelkező gyógyszerekre adják meg, azok minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelését követően.
- (2) A gyógyszerekkel kapcsolatos, általános uniós jogszabályok legutóbbi átfogó felülvizsgálatára 2001 és 2004 között került sor, míg ezt követően célzott felülvizsgálatokat fogadtak el az engedélyezés utáni nyomon követésre (farmakovigilancia) és a hamisított gyógyszerekre vonatkozóan. A legutóbbi átfogó felülvizsgálat óta eltelt közel 20 évben a gyógyszeripari ágazat megváltozott és globalizáltabbá vált, mind a fejlesztés, mind a gyártás tekintetében. Ezen kívül, a tudomány és a technológia gyors ütemben fejlődött. Azonban továbbra is vannak kielégítetlen orvosi igények, vagyis olyan betegségek, amelyekre nincs kezelés vagy csak optimálistól elmaradó kezelés áll az érintett betegpopulációk rendelkezésére. Emellett előfordulhat, hogy egyes betegek nem részesülnek az innováció előnyeiből, mert a gyógyszerek esetleg megfizethetetlenek, vagy esetleg nem hozzák azokat forgalomba az érintett tagállam piacán. Nagyobb figyelem irányul a gyógyszerek környezeti hatására is. A közelmúltban a Covid19-világjárvány tette próbára a jogi keretet.

³ 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>).

- (3) Ez az irányelv hozzájárul az „Egy az egészség” koncepció megvalósításához, hangsúlyozva az emberek, az állatok és az ökoszisztémák egészsége közötti jól megalapozott kapcsolatot, valamint azt, hogy a népegészségügyi veszélyek kezelésénél figyelembe kell venni az említett három dimenziót. A környezeti stressz és a környezetkárosodás, beleértve a biológiai sokféleség csökkenését, hozzájárul a betegségek emberek és állatok közötti terjedéséhez, valamint az azokat érintő betegségteherhez. Emellett a gyógyszerhatóanyagokból származó szennyezés negatívan befolyásolja a vizek és az ökoszisztémák minőségét, és az antimikrobiális rezisztencia gyors növekedését okozza, és világszerte népegészségügyi kockázatot jelent.
- (4) Ezen irányelv az „európai gyógyszerstratégia” végrehajtásának részét képezi, amelyet a Bizottság a 2020. november 25-i közleményében fogadott el. Céljai a következők: az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen orvosi igények terén, a szabályozásból eredő terheknek és a gyógyszerek környezeti hatásának a csökkentése mellett; vonzó környezet kialakítása a gyógyszerkutatás, -fejlesztés és -gyártás számára az Unióban; hozzáférés biztosítása a betegek számára az innovatív és a már bevált gyógyszerekhez – a megfizethetőséget is ideértve –, kiemelt figyelmet fordítva az ellátásbiztonság növelésére és a hiánykockázat kezelésére, tekintetbe véve az Unió kisebb piacai előtt álló kihívásokat; valamint egy kiegyensúlyozott és versenyképes rendszer létrehozása, amely biztosítja, hogy a gyógyszerek megfizethetőek maradjanak az egészségügyi rendszerek és a betegek számára, jutalmazva ugyanakkor az innovációt.
- (5) Ezen irányelv kiegészítéseként az Unió egyéb olyan intézkedéseket is hoz, mint például a 2025. július 2-i bizottsági közleményben meghatározott, az „élettudományokra vonatkozó európai stratégia”, hogy megerősítse az európai gyógyszeripari ökoszisztémát az új gyógyszerek kutatásának és fejlesztésének felgyorsítása és az innováció támogatása érdekében.

- (6) Egy sor uniós programot használnak gyógyszerkutatási projektek finanszírozására, így például a Horizont Európa, az InvestEU és „az EU az egészségért” programot, a kohéziós politikát, valamint a Digitális Európa programot. Az Uniónak a kutatási menetrendjében prioritásként kell kezelnie az országok közötti együttműködésben való részvételt is, amely lehetővé teszi, hogy a transznacionális kutatás kielégítse a népegészségügyi szükségleteket.
- (7) A gyógyszerek engedélyezésére, gyártására, felügyeletére, forgalmazására és alkalmazására vonatkozó szabályok alapvető célja a népegészség védelme. Az ilyen szabályoknak biztosítaniuk kell továbbá a gyógyszerek szabad mozgását és a gyógyszerek kereskedelme előtt álló akadályok felszámolását az Unióban minden beteg számára.
- (8) Ez az irányelv összhangban van a kutatás, az innováció, a digitalizáció, a kereskedelem, a nemzetközi fejlesztés és az ipari versenyképesség előmozdítására vonatkozó uniós célkitűzésekkel.
- (9) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó jogi keretnek – a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának veszélyeztetése nélkül – a gyógyszeripari ágazatban működő vállalkozások igényeit és a gyógyszerek Unión belüli kereskedelmét is figyelembe kell vennie.
- (10) A fogyatékosággal élő személyek jogairól szóló, 2006. december 12-i egyezmény részes feleiként az Uniót és tagállamait a hatáskörük mértékéig kötik az egyezmény rendelkezései. Ez magában foglalja az információhoz való hozzáférés jogát az említett egyezmény 21. cikkében meghatározottak szerint, valamint a lehető legmagasabb színvonalú egészségügyi ellátásra – a fogyatékoság alapján történő bármiféle hátrányos megkülönböztetés nélkül – való jogosultságot, az említett egyezmény 25. cikkében meghatározottak szerint.

- (11) Ezen irányelv fenntartja a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályokban már elért harmonizáció szintjét. Amennyiben szükséges és helyénvaló, tovább csökkenti a fennmaradó egyenlőtlenségeket azáltal, hogy a jogi követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében szabályokat állapít meg a gyógyszerek felügyeletére és ellenőrzésére, valamint a tagállami illetékes hatóságok jogaira és kötelezettségeire vonatkozóan. A gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok alkalmazásából és működésének értékeléséből szerzett tapasztalatok fényében a jogi keretet hozzá kell igazítani a tudományos és technológiai fejlődéshez, az aktuális piaci viszonyokhoz és az Unión belüli gazdasági realitáshoz. A tudományos és technológiai fejlődés ösztönzi a gyógyszerek innovációját és fejlesztését, többek között azokon a terápiás területeken is, ahol még mindig kielégítetlen orvosi igény áll fenn. E fejlődés kiaknázása érdekében a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályokat ki kell igazítani, hogy megfeleljenek a tudományos fejlődésnek – így például a genomika terén –, és figyelembe vegyék a következőket: élvonalbeli gyógyszerek, pl. a személyre szabott gyógyszerek, újszerű kezelések, valamint a technológiai átalakulás, így például az adatelemzés, a digitális eszközök és a mesterséges intelligencia használata. E kiigazítások az uniós gyógyszeripar versenyképességéhez is hozzájárulnak.

- (12) A 2001/83/EK irányelv felülvizsgálata azon rendelkezésekre összpontosul, amelyek az egyedi célkitűzéseinek elérése szempontjából relevánsak. Ezért a hamisított gyógyszerekre, a homeopátiás gyógyszerekre és a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó rendelkezéseken kívül, valamennyi rendelkezésre kiterjed. Mindazonáltal az egyértelműség érdekében a 2001/83/EK irányelvet hatályon kívül kell helyezni és új irányelvvel kell felváltani. A 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerekre, a homeopátiás gyógyszerekre és a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó jelenlegi rendelkezéseit ezért ezen irányelv a korábbi harmonizációkhoz képest lényeges változtatások nélkül fenntartja. Azonban, tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) irányításában bekövetkezett változásokra, a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság helyébe egy munkacsoport lép. Emellett aktualizálták a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó címkézési követelményeket, hogy a címkeszövegek további információkat tartalmazzanak a homeopátiás gyógyszerek és más gyógyszerek közötti kölcsönhatásról.
- (13) Az ezen irányelvben megállapított szabályok sérelme nélkül továbbra is a tagállamok felelnek kizárólag a saját nemzetbiztonságukért. Felelnek az alapvető állami funkcióik védelméért, ideértve a területi integritásuk biztosítását és a nemzetbiztonság védelmét is. Így különösen, az EUMSZ 346. cikke értelmében, egyik tagállam sem köteles olyan információt szolgáltatni, amelynek közlését ellentétesnek tartja alapvető biztonsági érdekeivel. Ezen okból a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy eltekintsenek a gyógyszerek forgalomba hozatalával kapcsolatos egyes tájékoztatási követelményektől, amikor az említett gyógyszereket katonai és védelmi célokból szolgáltatják, és annyiban, amennyiben az ilyen követelmények alkalmazása nemzetbiztonsági és védelmi kockázattal jár.

- (14) A ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekgyógyászati gyógyszerekre ugyanazon feltételeknek kell vonatkozniuk, mint bármely más gyógyszerre a minőségük, a biztonságosságuk és a hatásosságuk vonatkozásában, például a forgalombahozatali engedélyezési eljárások, a minőségi és a farmakovigilanciai követelmények tekintetében. Azonban egyedi jellemzőik miatt különleges követelmények is vonatkoznak rájuk. Az ilyen követelményeket, amelyeket jelenleg külön jogszabályok határoznak meg, be kell építeni a gyógyszerekkel kapcsolatos általános uniós jogi keretbe az ilyen gyógyszerekre alkalmazandó valamennyi intézkedés egyértelműségének és koherenciájának biztosítása érdekében. Továbbá, mivel egyes, gyermekgyógyászati alkalmazásra engedélyezett gyógyszereket a tagállamok engedélyeznek, különös rendelkezéseket kell beépíteni ezen irányelvbe. Fontos kezelni a gyermekgyógyászati gyógyszerekkel kapcsolatban tapasztalt problémákat, így például a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatok időben történő elvégzésének és a forgalombahozatali engedélyhez szükséges adatok időben történő beszerzésének megghiúsulását, ami jelentős késedelmet eredményez a gyermekeknek szánt gyógyszerek jóváhagyásában a felnőtteknek szánt gyógyszerek jóváhagyásához képest.

- (15) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó nemzeti jogi szabályozás töredezettségének elkerülése érdekében fenn kell tartani a gyógyszerekkel kapcsolatos általános uniós jogszabályok irányelvből és rendeletből álló rendszerét, tekintve, hogy a nemzeti jogi szabályozás a tagállamok illetékes hatóságai által megadott nemzeti forgalombahozatali engedélyek (nemzeti forgalombahozatali engedélyek) és az Unió által megadott forgalombahozatali engedélyek (centralizált forgalombahozatali engedélyek) rendszerén alapul. A nemzeti forgalombahozatali engedélyeket a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályokat végrehajtó nemzeti jog alapján adják meg és kezelik. A gyógyszerekkel kapcsolatos általános uniós jogszabályok értékelése nem állapította meg, hogy a jogi eszköz megválasztása konkrét problémákat okozott volna, vagy megbontotta volna a harmonizációt. Emellett a REFIT-platformról szóló, a 2019. évi éves teherfelmérésben foglalt vélemény rámutatott arra, hogy a tagállamok körében nincs támogatása a 2001/83/EK irányelv rendeletté alakításának.

- (16) Ezen irányelvnek az (EU) 2026/... európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁴⁺ szinergiában kell működnie az innováció lehetővé tétele és az uniós gyógyszeripar – különösen a mikro-, kis- és középvállalkozások – versenyképességének előmozdítása érdekében. E tekintetben olyan, kiegyensúlyozott ösztönzőrendszer bevezetése javasolt, amely jutalmazza az innovációt, különösen a kielégítetlen orvosi igények területein, valamint az Unión belüli fejlődésből fakadó innovációt. Ezenkívül a vállalatok ösztönzésben részesülnek, hogy korán kérelmezzenek forgalombahozatali engedélyeket az Unión belül, hogy az innováció gyorsabban eljusson az Unióba és betegeihez. A szabályozási rendszer hatékonyabbá és innovációbarátabbá tétele érdekében, ezen irányelvnek célja az adminisztratív terhek csökkentése és az eljárások egyszerűsítése is a vállalkozások számára.

⁴ 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 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát, valamint a megfelelő lábjegyzetbe az említett rendelet számát, elfogadásának dátumát és kihirdetési hivatkozását, az ELI-számot is beleértve.

- (17) A gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan magasszintű normák elérése, valamint az esetleges szabályozási hiányosságok kezelése érdekében – az általános hatály megváltoztatása nélkül – pontosítani kell a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok fogalommeghatározásait és hatályát a tudományos és technológiai fejlemények következtében, például a kis mennyiségben gyártott termékek, az egyedi gyártás, illetve az ipari gyártási folyamat nélkül előállított személyre szabott gyógyszerek miatt.
- (18) Az ezen irányelvben és az (EU) 2026/...⁺ rendeletben foglalt, gyógyszerekre vonatkozó követelmények megkettőzésének elkerülése érdekében a gyógyszerek minőségére, biztonságosságára, hatásosságára és környezeti kockázatára vonatkozóan ezen irányelvben meghatározott általános előírásokat kell alkalmazni a nemzeti forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszerekre és úgy szintén a centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszerekre. Ezért a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemre vonatkozó követelményeknek mindkettő tekintetében érvényeseknek kell lenniük, és az orvosi rendelvénnyel kapcsolatos státuszra, a kísérőiratokra, a szabályozási adatvédelemre és a szabályozási piacvédelemre vonatkozó szabályokra, valamint a gyártásra, a gyógyszerrel való ellátásra, a reklámozásra, a felügyeletre és az ellenőrzésre vonatkozó szabályoknak, továbbá más követelményeknek is alkalmazandóknak kell lenniük a centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszerekre.

⁺ HL: kérjük illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (19) Azt, hogy egy termék gyógyszernek minősül-e a fogalommeghatározás alapján, eseti alapon kell megállapítani, figyelembe véve az ezen irányelvben meghatározott tényezőket, így például a gyógyszer kisserelését, illetve farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságait.
- (20) Mind az új terápiák megjelenésének, mind a gyógyszerágazat és más ágazatok közötti, úgynevezett „határesetnek minősülő termékek” növekvő számának figyelembevétele érdekében bizonyos fogalommeghatározásokat és eltéréseket módosítani kell az alkalmazandó jogszabályokkal kapcsolatos bármely kétség elkerülése érdekében. Hasonlóképpen, egyértelművé kell tenni, hogy olyan helyzetekben, amikor egy termék a gyógyszer ezen irányelv szerinti fogalommeghatározásába tartozik, de egy másik jogalkotási aktus alapján szabályozott termék fogalommeghatározásába is tartozik, a gyógyszerekre vonatkozó ezen irányelv szerinti szabályok alkalmazandók. Továbbá, az alkalmazandó szabályok egyértelműségének biztosítása érdekében helyénvaló javítani a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok terminológiájának egységességén, és egyértelműen jelezni, mely termékek vannak kizárva ezen irányelv hatálya alól.

- (21) Az emberi eredetű anyag új fogalommeghatározása, amelyet az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵ vezetett be, az emberi testből bármilyen módon kinyert bármely anyagra kiterjed, függetlenül attól, hogy az tartalmaz-e sejteket vagy sem, és függetlenül attól, hogy az megfelel-e a „vér”, „szövet” vagy „sejt” fogalommeghatározásának, így például az anyatejre, a bélflórára és bármely más emberi eredetű anyagra, amely a jövőben esetleg embereken alkalmazható lesz. Az ilyen emberi eredetű anyagok – a szövetek és sejtek kivételével – fejlett terápiás gyógyszerektől eltérő, emberi eredetű anyagból származó gyógyszerekké válhatnak, amennyiben az emberi eredetű anyagot olyan ipari folyamatnak vetik alá, amely adományozott emberi eredetű anyagok egyesítése mellett szisztematizálást, újbóli előállíthatóságot és rendszeres jelleggel vagy tételenként végzett műveleteket foglal magában, amelyek eredményeként standardizált konzisztenciával rendelkező termék jön létre. Az adományozott emberi eredetű anyagok emberi eredetű anyag előállítását szolgáló, korlátozott számban történő egyesítése önmagában nem ipari folyamat. Amennyiben egy folyamat során valamilyen aktív összetevőt vonnak ki szövetektől és sejtektől eltérő emberi eredetű anyagból, vagy szövetektől és sejtektől eltérő emberi eredetű anyag átalakítására kerül sor az anyag eredendő tulajdonságainak megváltoztatásával, ezt is emberi eredetű anyagból származó gyógyszernek kell tekinteni. Amennyiben egy folyamat kórokozók koncentrálására, szétválasztására, inaktiválására vagy elemek elkülönítésére, vagy az említett folyamatok kombinációjára irányul emberi eredetű anyag előállítása során, az ilyen folyamat önmagában – alapesetben – nem tekintendő úgy, hogy megváltoztatja azok eredendő tulajdonságait.

⁵ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (22) A jelenlegi tudományos ismeretek szerint a haptének endogén hordozóanyaggal kombinálva allergének, és a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok alkalmazásában allergéneknek kell tekinteni őket.
- (23) A kétségek elkerülése érdekében fontos hangsúlyozni, hogy az átültetésre szánt emberi szervek biztonságosságát és minőségét kizárólag a 2010/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁶, és az orvosilag asszisztált reprodukció során történő felhasználásra szánt emberi eredetű anyagok biztonságosságát és minőségét kizárólag az (EU) 2024/1938 rendelet szabályozza.

⁶ 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>).

- (24) Azon fejlett terápiás gyógyszereknek, amelyeket valamely tagállamban nem rendszeres jelleggel, meghatározott minőségi előírásoknak megfelelően állítanak elő, és ugyanazon tagállamban valamely kórházban a kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett alkalmaznak annak érdekében, hogy megfeleljenek egy adott beteg szükségleteinek kielégítésére szolgáló, rendelésre készült készítményre vonatkozó egyedi orvosi rendelvénynak, mentességet kell biztosítani az ezen irányelvben és az (EU) 2026/... rendeletben⁺ meghatározott általános követelmények alól, biztosítva ugyanakkor, hogy a minőséggel és a biztonságossággal kapcsolatos, releváns uniós szabályokat ne ássák alá (a továbbiakban: kórházi kivétel keretében készített fejlett terápiás gyógyszerek). A tapasztalatok azt mutatják, hogy a kórházi kivétel alkalmazása terén jelentős különbségek vannak a tagállamok között. A kórházi kivétel alkalmazásának javítása érdekében ezen irányelv intézkedéseket vezet be az adatok gyűjtésére és jelentésére, valamint az ilyen adatok illetékes hatóságok általi évenkénti felülvizsgálatára és azoknak az Ügynökség általi, adattárban történő közzétételére vonatkozóan. Továbbá, az Ügynökségnek a tagállamok hozzájárulásai alapján jelentést kell készítenie a kórházi kivétel alkalmazásáról annak kiértékelése érdekében, hogy szükség van-e kiigazított keret kidolgozására egyes, a kórházi kivétel keretében kifejlesztett és alkalmazott, kevésbé összetett fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozóan. Ha biztonsági aggályok miatt visszavonják a valamely fejlett terápiás gyógyszer kórházi kivétel keretében történő előállítására és alkalmazására vonatkozó jóváhagyást, a tagállam érintett illetékes hatóságának értesítenie kell az Ügynökséget, amelynek ezt követően továbbítania kell az említett információt a többi tagállam illetékes hatóságainak.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (25) Ezen irányelv nem érinti a 2013/59/Euratom tanácsi irányelvet⁷, többek között az ionizáló sugárzás miatti orvosi sugárterhelésnek kitett betegek és más személyek védelmének indokoltsága és optimalizálása tekintetében. A terápiás célra alkalmazott radiofarmakonok esetében a forgalombahozatali engedélyekre, az adagolásra és az alkalmazásra vonatkozó szabályoknak meg kell felelniük az említett irányelv követelményeinek a céltérfogatra irányuló sugárterhelések egyéni tervezése és azok alkalmazásának megfelelő ellenőrzése tekintetében, figyelemmel arra, hogy a céltérfogaton kívüli részeket és szöveteket érő dózisoknak – a sugárterhelés szándékolt radioterápiás céljával összhangban – az észszerűen megvalósítható lehető legalacsonyabb szintűeknek kell lenniük.

⁷ A Tanács 2013/59/Euratom irányelve (2013. december 5.) az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 13., 2014.1.17., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>).

- (26) A népegészség érdekében egy gyógyszer forgalomba hozatala az Unióban csak akkor engedélyezhető, ha az említett gyógyszer számára forgalombahozatali engedélyt adtak, és ha igazolták a gyógyszer minőségét, biztonságosságát és hatásosságát. Azonban az említett követelmények alól mentességeket kell biztosítani olyan helyzetekben, amikor sürgős szükség van valamely gyógyszer alkalmazására egyes betegek sajátos szükségleteinek kezelése érdekében, vagy olyan kórokozók, toxinok, kémiai anyagok vagy ionizáló sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedésének esetében, amelyek ártalmasak lehetnek. Így különösen, a sajátos szükségletek kielégítése érdekében lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy mentesítsék az ezen irányelvben meghatározott követelmények alól azon gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen és befolyástól mentesen kiadott rendelvény vagy várható, jóhiszeműen és befolyástól mentesen kiadott rendelvény alapján bocsátanak rendelkezésre, egy arra jogosult egészségügyi szakember előírásainak megfelelően állítanak össze vagy használnak, és arra szánnak, hogy kielégítsék egyes betegek sajátos szükségleteit az említett, arra jogosult egészségügyi szakember közvetlen személyes felelőssége mellett. A tagállamok számára lehetővé kell tenni azt is, hogy ideiglenesen engedélyezzék valamely nem engedélyezett gyógyszer használatát vagy forgalmazását olyan kórokozók, toxinok, kémiai anyagok vagy ionizáló sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedésére válaszul, amelyek ártalmasak lehetnek.

- (27) A gyógyszertárak, ideértve az intézeti gyógyszertárakat is, döntő szerepet játszanak a betegek gyógyszerek való ellátásában. Az orvos írásbeli útmutatásai alapján az egyes betegek sajátos szükségleteire szabott, magisztrális gyógyszerként ismert specifikus gyógyszereket készíthetnek. Bizonyos helyzetekben egyes betegek szükségleteinek kielégítése érdekében szükséges, hogy az említett magisztrális gyógyszereket – a várható orvosi rendelvény alapján egy meghatározott időszakon belül – előre elkészítsék. Ez magában foglalhat sürgős helyzeteket, amelyekben szükséges, hogy a magisztrális gyógyszerek azonnal rendelkezésre álljanak, vagy olyan helyzeteket, amikor a gyógyszer adagoláspontosságának vagy minőségének biztosításához előzetesen elkészített készítményekre volna szükség. Tisztán pénzügyi okok nem indokolhatják e lehetőség igénybevételét.
- (28) Emellett a gyógyszertárak felelősek a standard gyógyszerek – más néven gyógyszertárikészítmények – elkészítéséért. Az említett gyógyszereket a gyógyszerkönyvekben található bevett iránymutatások alapján készítik el. A gyógyszertárikészítmények általános alkalmazásra szolgálnak, és olyan, szabványosított receptúráknak felelnek meg, amelyeket mérvadó gyógyszerészeti szervek határoznak meg. A magisztrális gyógyszerektől eltérően ezeket nem szabják személyre az egyes betegek számára. Általában az említett készítményeket mentesíteni kell az ezen irányelvben meghatározott engedélyezési követelmények alól, de továbbra is nemzeti szabályozások hatálya alá kell tartozniuk.

- (29) Kivételes esetekben, valamely tagállamban a specifikus gyógyszerek vagy megfelelő alternatívák betegek számára való rendelkezésre állásának biztosítása érdekében, lehetővé kell tenni az említett tagállam számára, hogy ideiglenesen mentesítse az említett gyógyszereket az ezen irányelvben meghatározott követelmények alól az egyes betegek sajátos szükségleteinek kielégítése céljából az említett tagállamban. Emellett a hiányok valamely tagállamban történő hatékony enyhítése érdekében fontos populációs szinten kezelni a betegek szükségleteit, és – szigorú feltételek mellett – lehetővé tenni az ilyen gyógyszerek elkészítését. Az említett mentességek engedélyezését semmilyen más okok – így például pénzügyi érdekek sem – indokolhatják. Az ilyen mentességek soha nem irányulhatnak a verseny torzítására, és azokat megszorítóan kell értelmezni, továbbá egy tagállamban fennálló hiány enyhítésére vagy megszüntetésére lehet csak felhasználni azokat, vagy olyan helyzetben, amikor nem áll rendelkezésre releváns engedélyezett gyógyszer a piacon. A tagállamoknak mindenestre minden tőlük telhetőt meg kell tenniük annak érdekében, hogy megfelelő alternatívákat találjanak az ezen irányelvben és az (EU) 2026/... rendeletben⁺ meghatározott szabályok alapján.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (30) Elismert tény, hogy az információkhoz való jobb hozzáférés hozzájárul a nyilvánosság körében a gyógyszerek értékelésével és engedélyezésével kapcsolatos tudatossághoz. A gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem értékelésekor a tagállam illetékes hatóságának értékelő jelentést kell készítenie a gyógyszer minőségéről, biztonságosságáról, hatásosságáról és adott esetben környezeti kockázatértékeléséről, és meg kell indokolnia a véleményét. A tagállam illetékes hatóságának – az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően – nyilvánosan elérhetővé kell tennie egy közérthető stílusban megfogalmazott összefoglalót az értékelő jelentésről, és egy másikat a környezeti kockázatértékelésről. Annyiban, amennyiben a környezeti kockázatértékelés keretében szerzett információk a 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁸ értelmében vett környezeti információkat is magukban foglalnának, az említett irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.
- (31) A forgalombahozatali engedélyre vonatkozó határozatokat az érintett gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó objektív tudományos kritériumokra kell alapozni, kizárva a gazdasági és egyéb megfontolásokat. Azonban a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy kivételesen megtiltsák bizonyos gyógyszereknek a területükön történő alkalmazását.
- (32) A gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez csatolandó adatoknak és dokumentumoknak igazolniuk kell, hogy a gyógyszer terápiás hatásossága felülmúlja a lehetséges kockázatokat. Értékelik valamennyi gyógyszer előny-kockázat arányát azok forgalomba hozatalakor, és bármely más, a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség által megfelelőnek ítélt időpontban.

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2003/4/EK irányelve (2003. január 28.) a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről és a 90/313/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 41., 2003.2.14., 26. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/4/oj>).

- (33) A gyógyszerek fejlesztésével és forgalombahozatali engedélyezésével összefüggésben alapvető fontosságú, hogy kiemelt figyelmet fordítsanak a klinikai vizsgálatok összetételére az átfogó klinikai adatok és adott esetben a nemi alapú méltányosság biztosítása érdekében.
- (34) Mivel a piaci erők önmagukban nem bizonyultak elegendőnek ahhoz, hogy ösztönözzék a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek megfelelő kutatását, fejlesztését és forgalombahozatali engedélyezését, létre kell hozni a kötelezettségek, jutalmak és ösztönzők rendszerét.
- (35) Ezért az új gyógyszerek esetében, vagy a már engedélyezett, szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal védett gyógyszerek gyermekgyógyászati javallatainak kidolgozásakor szükség van olyan követelmény bevezetésére, amelynek értelmében forgalombahozatali engedély, új terápiás javallat, új gyógyszerforma vagy új alkalmazási mód iránti kérelem benyújtásakor be kell mutatni a gyermekpopuláción egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint elvégzett vizsgálatok eredményeit, vagy igazolni kell a kapott mentesítést vagy halasztást. Azonban annak elkerülése érdekében, hogy a betegek, különösen a gyermekek szükségtelen klinikai vizsgálatoknak legyenek kitéve, vagy a gyógyszerek jellege miatt az említett követelményt nem lehet alkalmazni generikus gyógyszerekre vagy biohasznosuló gyógyszerekre és a jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra vonatkozó eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszerekre, és nem lehet alkalmazni az ezen irányelvben meghatározott egyszerűsített törzskönyvezési eljárások keretében engedélyezett homeopátiás gyógyszerekre és hagyományos növényi gyógyszerekre sem.

- (36) Annak biztosítása érdekében, hogy helyesen dolgozták ki azon adatokat, amelyek alátámasztják egy gyógyszernek ezen irányelv és az (EU) 2026/... rendelet⁺ alapján engedélyezendő, gyermekgyógyászati alkalmazására vonatkozó forgalombahozatali engedélyt, a tagállam illetékes hatóságának ellenőriznie kell a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelést, valamint az esetleges mentesítéseket és halasztásokat a forgalombahozatali engedély iránti érvényes kérelmek tudományos értékelése során.
- (37) A 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁹ szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal védett gyógyszerek esetében, jutalom útján meg kell adni az említett tanúsítvány hat hónappal történő meghosszabbítását, amennyiben a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglalt valamennyi intézkedésnek való megfelelés biztosított, és az elvégzett vizsgálatok eredményeire vonatkozó releváns információk szerepelnek a kísérőiratokban.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 10. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- (38) Bizonyos adatokat és dokumentumokat, amelyek általában a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel részét képezik, nem kell megkövetelni, ha a gyógyszer olyan generikus gyógyszer vagy biohasonló gyógyszer, amelyet engedélyeztek az Unióban. A generikus és a biohasonló gyógyszerek egyaránt fontosak annak biztosításához, hogy egy nagyobb betegpopuláció megfizethetőbb áron férjen hozzá a gyógyszerekhez, valamint a versenyképes belső piac létrehozásához. A tagállamok illetékes hatóságai megerősítették egy együttes nyilatkozatban, hogy a jóváhagyott biohasonló gyógyszerekkel kapcsolatban az elmúlt 15 évben szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy azok a hatásosság, a biztonságosság és az immunogenitás tekintetében összehasonlíthatók a referencia-gyógyszerükkel, és ennél fogva felcserélhetők és a referencia-gyógyszerük helyett alkalmazhatók (vagy fordítva), vagy ugyanazon referencia-gyógyszer egy másik biohasonló gyógyszerével helyettesíthetők.
- (39) A tapasztalat azt mutatja, hogy tanácsos pontosan meghatározni azon eseteket, amikor nem kell megadni a toxikológiai és farmakológiai vizsgálatok vagy klinikai vizsgálatok eredményeit olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyeztetése érdekében, amely alapvetően hasonló egy már engedélyezett gyógyszerhez, biztosítva ugyanakkor, hogy az innovatív vállalkozások ne kerüljenek hátrányba. A gyógyszerek e meghatározott kategóriái esetében rövidített eljárás révén lehetővé kell tenni a kérelmezők számára, hogy korábbi kérelmezők által benyújtott adatokra támaszkodjanak, és ezért csak néhány meghatározott dokumentumot nyújtsanak be.

- (40) Generikus gyógyszerek esetében csak a generikus gyógyszernek a referencia-gyógyszerrel való egyenértékűségét kell igazolni. Biohasznó gyógyszerek esetében csak az összehasonlíthatósági vizsgálatok és kutatások eredményeit kell benyújtani a tagállamok illetékes hatóságaihoz vagy adott esetben az Ügynökséghez. Hibrid gyógyszerek esetében – azaz olyan esetekben, amikor a gyógyszer nem tartozik a generikus vagy a biohasznó gyógyszer fogalommeghatározása alá, vagy hatásere, gyógyszerformája, alkalmazási módja vagy terápiás javallatai tekintetében eltér a referencia-gyógyszertől – rendelkezésre kell bocsátani a releváns nem klinikai vizsgálatok vagy klinikai vizsgálatok eredményeit a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyében alapul vett adatokhoz való tudományos megfeleltethetőség (scientific bridge) megállapításához szükséges mértékben. Ugyanez alkalmazandó a biohibrid gyógyszerekre, azaz olyan esetekben, amikor a biológiai gyógyszer nem tartozik a biohasznó gyógyszer fogalommeghatározása alá, vagy hatásere, gyógyszerformája, alkalmazási módja vagy terápiás javallatai tekintetében eltér a referencia biológiai gyógyszertől. Adott esetben a tudományos kapcsolódásnak igazolnia kell, hogy a hibrid gyógyszer vagy biohibrid gyógyszer hatóanyaga a tulajdonságait illetően nem tér el jelentősen a biztonságosság vagy a hatásosság tekintetében. Amennyiben jelentős eltérés áll fenn az említett tulajdonságok tekintetében, a forgalombahozataliengedély-kérelmezőnek teljes körű kérelmet kell benyújtania.

- (41) Lehetővé kell tenni a gyógyszerek fejlesztésére, forgalombahozatali engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó szabályozási döntéshozatal számára, hogy azt az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és az egészségügyi adatok elemzése támogassa, ideértve adott esetben a valós adatokat, azaz a klinikai vizsgálatokon kívül nyert egészségügyi adatokat is. A tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy – többek között az európai egészségügyi adattér interoperábilis infrastruktúráján keresztül – felhasználják az ilyen adatokat. Adott esetben az *in silico* módszerekkel – például számítógépes modellezéssel és szimulációval, molekuláris modellezéssel, mechanikus modellezéssel, digitális ikermodellezéssel és mesterséges intelligenciával – előállított adatok is felhasználhatók a szabályozási döntéshozatal támogatására.

- (42) Minden olyan vizsgálat során, amely állatok bevonásával jár, és alapvető információkat nyújt valamely gyógyszer minőségéről, biztonságosságáról és hatásosságáról, figyelembe kell venni és a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel¹⁰ összhangban alkalmazni kell a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvét a tudományos célokra felhasznált élő állatok gondozása és felhasználása tekintetében, és a vizsgálatot csak szükség esetén szabad elvégezni és úgy kell optimalizálni, hogy az a lehető legkevesebb állat felhasználásával a lehető legkielégítőbb eredményre vezessen. Az ilyen vizsgálati eljárásokat úgy kell kialakítani, hogy azok ne okozzanak fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást az állatoknak, és azoknak követniük kell az Ügynökség és az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek regisztrációjára vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács rendelkezésre álló iránymutatásait. A forgalombahozatali engedély-kérelmező nem végezhet állatkísérleteket, ha rendelkezésre állnak tudományosan kielégítő, nem állatokon végzett vizsgálati módszerek. Ezek – a teljesség igénye nélkül – a következők lehetnek: *in vitro* modellek, például mikrofiziológiai rendszerek, köztük szervcsipek (2D-s és 3D-s) sejtkultúra-modellek, organoidok és emberi őssejt alapú modellek; *in silico* eszközök vagy kereszthivatkozással megközelítések. Amennyiben nem állnak rendelkezésre tudományosan kielégítő, nem állatokon végzett vizsgálati módszerek, az állatkísérleteket alkalmazó kérelmezőknek biztosítaniuk kell a 2010/63/EU irányelv szabályainak alkalmazását, ideértve a tudományos célú állatkísérletek csökkentésének és tökéletesítésének elveit minden, a kérelem alátámasztása céljából végzett állatkísérlet tekintetében.

¹⁰ 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>).

- (43) A 2010/63/EU irányelvvel összhangban az élő állatok felhasználásával végzett szükségtelen kísérletek elkerülése érdekében eljárásokat kell bevezetni a közös állatkísérletek lehetőség szerinti elősegítése érdekében. A forgalombahozatali engedély-kérelmezőknek és a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak mindent meg kell tenniük azért, hogy az állatkísérletek eredményeit újra felhasználják és nyilvánosan elérhetővé tegyék. Rövidített kérelmek esetében a forgalombahozatali engedély-kérelmezőknek hivatkozniuk kell a referencia-gyógyszerrel kapcsolatban végzett releváns vizsgálatokra.
- (44) Az Unión belül engedélyezésre szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok – különösen az Unión kívül végzett vizsgálatok – tekintetében a forgalombahozatali engedély iránti kérelem értékelésekor ellenőrizni kell, hogy a vizsgálatokat a helyes klinikai gyakorlat elveinek és az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ rendelkezéseivel egyenértékű etikai követelményeknek megfelelően végezték el.

¹¹ 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>).

- (45) Bizonyos körülmények között lehetőség van arra, hogy a forgalombahozatali engedélyeket – különleges kötelezettségek vagy feltételek teljesítésének függvényében – feltételes alapon vagy kivételes körülmények között adják meg. Ezen irányelvnek hasonló körülmények között lehetővé kell tennie az előírások szerint megadott forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek feltételes alapon vagy kivételes körülmények közötti engedélyezését új terápiás javallatok céljára. A feltételes alapon vagy kivételes körülmények között engedélyezett gyógyszereknek főszabály szerint meg kell felelniük az előírások szerint megadott forgalombahozatali engedély követelményeinek – a releváns feltételes vagy kivételes forgalombahozatali engedélyben felvázolt egyedi eltérések vagy feltételek kivételével –, és külön felülvizsgálat tárgyát kell képezniük az előírt különleges feltételek vagy kötelezettségek teljesítése tekintetében. Az ilyen esetekre értelemszerűen alkalmazni kell a forgalombahozatali engedély iránti kérelem elutasításának okait.
- (46) Indokolt esetekben, még akkor is, amikor átfogó adatok szolgáltatására került sor a biztonságosság és a hatásosság tekintetében, a tagállamok illetékes hatóságai engedélyezés utáni vizsgálatokat írhatnak elő a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazásának javítása vagy a kezelés bizonyítékokon alapuló optimalizálásának lehetővé tétele érdekében.

- (47) Továbbá, lehetővé kell tenni, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosultak kötelezhetők legyenek engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatok elvégzésére, nyomonkövetési adatok vagy információk gyűjtésére az alkalmazást illetően, vagy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtására, amennyiben a gyógyszer forgalomba hozatalát követően tovább kell vizsgálni vagy mérsékelni kell a környezeti vagy népegészségügyi kockázatokkal – többek között az antimikrobiális rezisztenciával – kapcsolatos azonosított vagy esetleges aggályokat.
- (48) Amennyiben az illetékes hatóságok úgy ítélik meg, hogy valamely gyógyszer okkal feltételezhetően potenciális súlyos kockázatot jelenthet a népegészségre, a releváns eljárásoknak megfelelően el kell végezni a gyógyszer tudományos értékelését, amelynek eredményeként határozatot kell hozni a forgalombahozatali engedély fenntartására, módosítására, felfüggesztésére vagy bevonására vonatkozóan. Az illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy akkor is eljárjanak, ha nem valósul meg az engedélyhez kapcsolódó feltételek teljesítése, az engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatok elvégzésére vonatkozó kötelezettséget is ideértve.

- (49) Az (EU) 2026/... rendelettel⁺ létrehozott centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó gyógyszerek kivételével valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélyét az egyik tagállam illetékes hatóságának kell megadnia. Annak érdekében, hogy ne háruljanak szükségtelen adminisztratív és pénzügyi terhek a forgalombahozataliengedély-kérelmezőkre és a tagállamok illetékes hatóságaira, a valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeket csak egyszer kell teljes körűen és részletesen értékelni. Ezért helyénvaló különleges eljárásokat megállapítani a nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerésére vonatkozóan. Ezenkívül lehetővé kell tenni, hogy a decentralizált eljárás keretében ugyanazon forgalombahozatali engedély iránti kérelmet több tagállamban párhuzamosan nyújtsák be azzal a céllal, hogy az érintett tagállamok egyikének vezetésével közös értékelésre kerüljön sor.
- (50) Ezen túlmenően szabályokat kell megállapítani az említett engedélyezési eljárások keretében a tagállamok közötti esetleges nézeteltérések késedelem nélküli rendezése céljából a gyógyszerekkel kapcsolatos decentralizált és kölcsönös elismerési eljárásokkal foglalkozó koordinációs csoportban (a továbbiakban: koordinációs csoport). Abban az esetben, ha a tagállamok között nézeteltérés van valamely gyógyszer minősége, biztonságossága vagy hatásossága tekintetében, egy uniós előírás szerint el kell végezni az ügynek a nézeteltérés tárgyát képező kérdésekben egyetlen olyan határozathoz vezető tudományos értékelését, amelynek kötelezőnek kell lennie az érintett tagállamokra nézve. Az említett határozatot egy gyors, a Bizottság és a tagállamok között szoros együttműködést biztosító eljárás keretében kell elfogadni.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (51) Bizonyos esetekben, amikor olyan súlyos nézeteltérések merülnek fel, amelyeket nem lehet megoldani, az ügyet a Bizottság határozatával kell rendezni. Az ügy azonban tudományos véleményezés céljából az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága elé terjeszthető, mielőtt a Bizottság végrehajtási jogi aktus révén elfogadja határozatát.
- (52) A népegészség hatékonyabb védelme és a gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti kérelmek elbírálása során tett erőfeszítések szükségtelen megkettőzésének elkerülése érdekében a tagállamoknak szisztematikusan értékelő jelentést kell készíteniük minden egyes, általuk engedélyezett gyógyszerről, és a jelentéseket kérésre meg kell osztaniuk egymással. Továbbá, a tagállam számára lehetővé kell tenni, hogy felfüggeszse egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyezése iránti kérelem elbírálását, amely egy másik tagállamban aktív elbírálás alatt áll, abból a célból, hogy elismerjék az utóbbi tagállam által hozott határozatot.
- (53) A gyógyszerekhez való lehető legszélesebb körű hozzáférés biztosítása érdekében azon tagállam számára, amelynek érdekében áll, hogy hozzáférést kapjon egy adott gyógyszerhez, amelyre vonatkozóan forgalombahozatali engedélyt kérelmeznek a decentralizált vagy kölcsönös elismerési engedélyezési eljárás keretében, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy bekapcsolódjon az eljárásba, és az említett eljárás által érintett tagállammá váljon.
- (54) A gyógyszerek rendelkezésre állásának – különösen a kisebb piacokon történő – növelése érdekében azokban az esetekben, amikor egy kérelmező nem kérelmezi valamely gyógyszer engedélyezését a kölcsönös elismerési eljárás keretében egy adott tagállamban, lehetővé kell tenni az említett tagállam számára, hogy – amennyiben ezt népegészségügyi okok indokolják – engedélyezze a gyógyszer forgalomba hozatalát.

- (55) Azoknak a generikus gyógyszereknek az esetében, amelyek referencia-gyógyszere a centralizált eljárás keretében kapott forgalombahozatali engedélyt, a forgalombahozatali engedélyt kérelmezők számára lehetővé kell tenni, hogy bizonyos feltételek mellett választhassanak a két eljárás, nevezetesen a nemzeti és a centralizált eljárás közül. Hasonlóképpen, a decentralizált vagy a kölcsönös elismerési eljárásnak meg kell maradnia választható opciónak bizonyos gyógyszerek esetében, még akkor is, ha terápiás innovációt jelentenek, vagy a társadalom vagy a betegek javát szolgálják. Mivel a generikus gyógyszerek a gyógyszerpiac jelentős részét teszik ki, a megszerzett tapasztalatok fényében meg kell könnyíteni az uniós piacra jutásukat, és ezért tovább kell egyszerűsíteni azokat az eljárásokat, amelyek más érintett tagállamoknak a forgalombahozatali engedélyezési eljárásba történő bevonására irányulnak.
- (56) A gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának garantálása érdekében az eljárások egyszerűsítése nem befolyásolhatja az előírásokat vagy a gyógyszerek tudományos értékelésének minőségét, ezért a tudományos értékelési időszaknak főszabály szerint változatlanul kell maradnia. Azonban ezen irányelv a forgalombahozatali engedélyezési eljárás teljes időtartamának 210 napról 180 napra történő csökkentését írja elő.
- (57) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy megfelelő pénzügyi források álljanak a tagállamok illetékes hatóságainak rendelkezésére az ezen irányelv és az (EU) 2026/... rendelet⁺ szerinti feladataik ellátásához. Emellett a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a tagállamok illetékes hatóságai megfelelő erőforrásokat különítsenek el az Ügynökség munkájához való hozzájárulásuk céljára, figyelembe véve az Ügynökségtől kapott költségalapú ellentételezést.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (58) A gyógyszerekhez való hozzáférést illetően a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok korábbi módosításai úgy kezelték e kérdést, hogy rendelkeztek a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek gyorsított értékeléséről, illetve lehetővé tették feltételes forgalombahozatali engedélyek megadását a kielégítetlen orvosi igényeket kezelő gyógyszerek esetében. Bár az említett intézkedések egyes területeken felgyorsították az innovatív és ígéretes terápiák engedélyezését, bizonyos népegészségügyi prioritások megoldása továbbra is várat magára. Emellett az említett gyógyszerek nem mindig jutnak el a betegekhez, és az Unióban a betegek még mindig különböző szintű hozzáféréssel rendelkeznek a gyógyszerekhez. A betegek gyógyszerekhez való hozzáférése számos tényezőtől függ. A forgalombahozataliengedély-jogosultak nem kötelesek mindegyik tagállamban forgalomba hozni a gyógyszert; dönthetnek úgy, hogy egy vagy több tagállamban nem hozzák forgalomba vagy kivonják a forgalomból a gyógyszereiket, gyakran üzleti megfontolások miatt. A nemzeti árképzési és ártámogatási politikák, a lakosság mérete, az egészségügyi rendszerek szervezése és a nemzeti közigazgatási eljárások további olyan tényezők, amelyek befolyásolják a piaci bevezetést és a betegek hozzáférését.

- (59) A betegek gyógyszerekhez való egyenlőtlen hozzáféréseinek és a gyógyszerek megfizethetőségének a kezelése az uniós gyógyszerstratégia kulcsfontosságú prioritásává vált, amint azt a Tanács a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról szóló, 2016. június 17-i¹² és a gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáférésről szóló, 2021. június 15-i¹³ következtetései és a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről szóló, 2017. március 2-i európai parlamenti állásfoglalás¹⁴ is kiemeli. A tagállamok a mechanizmusok és az ösztönzők felülvizsgálatát szorgalmazták a kielégítetlen orvosi igények szintjéhez igazított gyógyszerfejlesztés érdekében, biztosítva ugyanakkor az egészségügyi rendszer fenntarthatóságát, a betegek hozzáférést megfizethető gyógyszerekhez és azok rendelkezésre állását valamennyi tagállamban. A gyógyszerekhez való hozzáférés uniós szintű nyomon követése és értékelése fontos az elért eredmények megismeréséhez.
- (60) A gyógyszerekhez való hozzáférés a megfizethetőséget is magában foglalja. E tekintetben a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok tiszteletben tartják a tagállamok hatáskörét az árképzés és az ártámogatás terén. A jogszabályok kiegészítő jelleggel arra irányulnak, hogy pozitív hatást gyakoroljanak a megfizethetőségre és az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságára, olyan intézkedésekkel, amelyek támogatják a generikus gyógyszerek és a biohasonló gyógyszerek jelentette versenyt. A generikus gyógyszerek és a biohasonló gyógyszerek jelentette verseny ugyanakkor várhatóan javítani fogja a betegek gyógyszerekhez való hozzáférést is.

¹² HL C 269., 2016.7.23., 31. o.

¹³ HL C 269I, 2021.7.7., 3. o.

¹⁴ HL C 263., 2018.7.25., 4. o.

- (61) A gyógyszerek életciklusának valamennyi szereplője közötti párbeszéd biztosítása érdekében a gyógyszerészeti bizottságban megbeszéléseket kell folytatni a gyógyszerekhez való hozzáférésre és a gyógyszerek rendelkezésre állására vonatkozó szabályok alkalmazásával kapcsolatos szakpolitikai kérdésekről. A Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy szükség szerint felkérje az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁵ említett egészségügyi technológiaértékelésért felelős szerveket vagy az árképzésért és az ártámogatásért felelős nemzeti szerveket a gyógyszerészeti bizottság tanácskozásain való részvételre.
- (62) Míg az árképzési és ártámogatási döntések tagállami hatáskörbe tartoznak, az uniós gyógyszerstratégia intézkedéseket jelentett be a tagállamok közötti együttműködésnek a megfizethetőség javítása céljából történő támogatására. A Bizottság az árképzéssel és az ártámogatással foglalkozó illetékes nemzeti hatóságok és az állami egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozó szervezetek csoportját (NCAPR) *ad hoc* fórumból folyamatos önkéntes együttműködéssé alakította át, amelynek célja, hogy az árképzési, kifizetési és beszerzési politikákkal kapcsolatos információk és bevált gyakorlatok megosztása révén javítsa a gyógyszerek megfizethetőségét és költséghatékonyságát, valamint az egészségügyi rendszer fenntarthatóságát. A Bizottság elkötelezett amellett, hogy fokozza ezen együttműködést és továbbra is támogassa a nemzeti hatóságok közötti információcserét, többek között a gyógyszerekre irányuló közbeszerzésekkel kapcsolatban, teljes mértékben tiszteletben tartva ugyanakkor a tagállami hatásköröket ezen a területen. A Bizottság számára lehetővé kell tenni azt is, hogy felkérje az NCAPR tagjait, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság olyan témákban – például az ezen irányelvben előírt piaci bevezetési ösztönzők témájában – folytatott tanácskozásain, amelyek hatással lehetnek az árképzési vagy ártámogatási politikákra.

¹⁵ 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>).

- (63) A közös beszerzés – akár egy országon belül, akár országok között valósul meg – javíthatja a gyógyszerekhez való hozzáférést, a gyógyszerek megfizethetőségét és a gyógyszerellátás biztonságát, különösen a kisebb országok számára. A gyógyszerek közös beszerzésében érdekelt tagállamok alkalmazhatják az állami vásárlók beszerzési eljárásait meghatározó 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvet¹⁶, valamint az (EU) 2022/2371¹⁷ és az (EU, Euratom) 2024/2509¹⁸ európai parlamenti és tanácsi rendeletet. A tagállamok kérésére a Bizottság támogathatja a koordináció elősegítésével az érdekelt tagállamokat annak érdekében, hogy lehetővé tegye a betegek számára a gyógyszerekhez való hozzáférést az Unióban, valamint az információcserét, különösen a ritka és a krónikus betegségek gyógyszerei esetében.

¹⁶ 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>).

¹⁷ 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>).

¹⁸ 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>).

- (64) Szükség van a „kielégítetlen orvosi igény” fogalmának kritériumokon alapuló meghatározására a gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése érdekében azokon a terápiás területeken, ahol még nem áll rendelkezésre megfelelő kezelés. Annak biztosítása érdekében, hogy a kielégítetlen orvosi igény fogalma tükrözze a tudományos és technológiai fejlődést, valamint a még nem megfelelően kezelt betegségekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket, az Ügynökségnek – tudományos iránymutatások formájában – meg kell határoznia azokat a feltételeket, amelyek mellett a meglévő gyógyszerekhez vagy az Unióban engedélyezett egyéb megelőzési, diagnosztikai vagy kezelési módszerekhez képest klinikailag releváns módon, legalább hasonló hatásossággal javítható a hatásosság vagy a biztonságosság. Az iránymutatásoknak ki kell terjedniük klinikai hatásossági végpontokra, például a túlélésre, a tünetekre és az egészséggel kapcsolatos életminőségre, valamint klinikai biztonságossági végpontokra, így például a mellékhatásokra, és további technikai részleteket kell tartalmazniuk az értékelésükre vonatkozóan. Az Ügynökségnek az (EU) 2026/... rendelet⁺ alapján létrehozott konzultációs folyamat keretében ki kell kérnie a gyógyszerek életciklusa során tevékenykedő hatóságok vagy szervek széles körének véleményét, és figyelembe kell vennie az uniós szintű vagy a tagállamok közötti olyan tudományos kezdeményezéseket is, amelyek a kielégítetlen orvosi igények és a betegségek okozta terhek elemzéséhez, valamint kutatási és fejlesztési prioritások meghatározásához kapcsolódnak. Az Ügynökségnek más érintett érdekelt felek, köztük az érintett betegcsoportok véleményét is ki kell kérnie.
- (65) Az új terápiás javallatok engedélyezett gyógyszerekben való alkalmazása hozzájárul ahhoz, hogy javuljon a betegek további terápiákhoz való hozzáférése, ezért azt ösztönözni kell.
- (66) Támogatni kell a gyógyszerek új terápiás javallatokra történő újrapozicionálását, mivel az jelentős egészségügyi előnyökkel járhat –időszerű és megfizethető módon – a betegek számára.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (67) Az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmek esetében ösztönözni kell az olyan klinikai vizsgálatok benyújtását, amelyek – az Ügynökség által nyújtott tudományos szakvéleménnyel összhangban – meglévő, kutatási eredményeken alapuló kezelést tartalmaznak komparátorként. Ennek célja elősegíteni olyan összehasonlító klinikai bizonyítékok előállítását, amelyek relevánsak, és amelyek ezért felhasználhatók arra, hogy alátámasszák a későbbi egészségügyi technológiaértékeléseket, valamint az árképzéssel és az ártámogatással kapcsolatos tagállami döntéseket.
- (68) A tagállamok illetékes hatóságainak és az Ügynökségnek az engedélyezés előtti tudományos szakvélemény nyújtása során lehetőség szerint támogatniuk kell az összehasonlító klinikai vizsgálatok tervezését.
- (69) A tagállamban forgalomba hozott gyógyszer forgalombahozatali engedély-jogosultjának – a felelősségi köre keretein belül – biztosítania kell a nagykereskedelmi forgalmazók, a gyógyszertárak vagy a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező egyéb személyek tekintetében a megfelelő és folyamatos gyógyszerellátást a gyógyszer teljes élettartama során, többek között megfelelő készletszintek fenntartásával, annak érdekében, hogy az említett tagállamban ki lehessen elégíteni a betegek szükségleteit. A tagállamok belefoglalhatják a nemzeti jogszabályaikba a forgalombahozatali engedély-jogosult azon kötelezettségét, hogy biztosítsa a nagykereskedelmi forgalmazók gyógyszerekkel való megfelelő ellátását annak garántálása érdekében, hogy az érintett tagállamban biztosítják a betegek igényeinek kielégítését.

- (70) A gyógyszerekhez való hozzáférés valamennyi tagállamban, valamint az időben történő, stabil, megbízható és magas színvonalú gyógyszerellátás garantálása alapvető célkitűzések az emberi egészség általánosan magas szintű védelmének eléréséhez a tagállamokban, ezáltal hozzájárulva az emberi egészség és az emberi élet védelméhez az Unióban. A valamely tagállamban a betegek szükségleteinek kielégítését célzó, időben történő, megfelelő és folyamatos gyógyszerellátás biztosítása elsősorban a forgalombahozatali engedély-jogosult felelőssége. Főszabály szerint a forgalombahozatali engedély megadásakor a gyógyszert a forgalombahozatali engedély-jogosult a saját kezdeményezésére forgalomba hozza. A gyakorlat azonban azt mutatja, hogy egyes tagállamokban az engedélyezett gyógyszerek forgalomba hozatala nem történik meg, késedelmet szenved vagy olyan mennyiségben történik, amely nem felel meg az említett tagállamok igényeinek. Ennélfogva a tagállamoknak – a népegészség védelmével kapcsolatos indokok alapján, kellő figyelemmel az arányosság elvére és az uniós jognak megfelelően, különösen az áruk szabad mozgását és a versenyt illetően – képesnek kell lenniük arra, hogy előírják a forgalombahozatali engedély-jogosult számára arra irányuló, meghatározott intézkedések megtételét, hogy teljesítse az ezen irányelv és az (EU) 2026/... rendelet⁺ szerinti, piaci bevezetési és ellátási kötelezettségeit. E célból lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy felkérjék a forgalombahozatali engedély-jogosultat a következő, egy vagy több intézkedés megtételére: érvényes árképzési és ártámogatási kérelem benyújtása, részvétel bármely vonatkozó nemzeti vagy uniós közbeszerzési eljárásban, vagy az érintett tagállam számára elfogadható bevezetési terv létrehozása és végrehajtása. A bevezetési terv végrehajtásának elegendő és folyamatos ellátást kell biztosítania az érintett tagállamban élő betegek szükségleteinek kielégítéséhez.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (71) A bevezetési terv azt célozza, hogy egy adott tagállamban biztosított legyen a kiszámítható és folyamatos gyógyszerellátás. Választ képez a forgalombahozataliengedély-jogosult és a tagállamok illetékes hatóságai közötti koordinált tervezés szükségességére. Lehetővé tenné a nemzeti hatóságok számára a rendelkezésre állás előrejelzését és népegészségügyi intézkedések megtervezését, és a vállalatok számára a gyártás és a forgalmazás megtervezését. Valamely tagállam kérése nyomán a forgalombahozataliengedély-jogosultnak bevezetési tervet kell készítenie, amelyben meghatározott időtartamra meghatározza a gyógyszerellátás keretébe tartozó mennyiségeket és az ellátás ütemezését, figyelembe véve a tagállam által bejelentett ellátási igényeket és más objektív megfontolásokat, például a gyártási vagy forgalmazási kapacitást. A bevezetési tervnek a forgalombahozataliengedély-jogosult által benyújtott tervezete alapján az érintett tagállamnak és a forgalombahozataliengedély-jogosultnak meg kell vitatnia a tervet, amelyhez az érintett tagállam végleges hozzájárulása lesz szükséges. Később mind a tagállam, mind a forgalombahozataliengedély-jogosult kérheti a bevezetési terv aktualizálását, hogy az tükrözzön olyan fontos fejleményeket, mint a változó kereslet vagy a gyártási vagy forgalmazási kapacitás változásai. A bevezetési terv kidolgozása, elfogadása, kiigazítása és tényleges végrehajtása érdekében a forgalombahozataliengedély-jogosultat és a tagállamot kötelezni kell a teljes körű együttműködésre, valamint arra, hogy időszerű és pontos információkat nyújtsanak.
- (72) A forgalombahozataliengedély-jogosultaknak és a tagállamoknak minden tőlük telhetőt meg kell tenniük annak érdekében, hogy az érintett tagállam szükségleteivel összhangban álló, kölcsönösen megállapított gyógyszerellátást érjenek el, anélkül, hogy indokolatlanul késleltetnék a másik fél ezen irányelv szerinti jogainak gyakorlását, vagy indokolatlanul akadályoznák az említett jogok gyakorlását.

- (73) A határokon átnyúló egészségügyi ellátás – többek között a 2011/24/EU irányelv alapján – további lehetőséget jelent a betegek számára arra, hogy olyan kezeléshez jussanak, amely egyébként nem feltétlenül állna rendelkezésükre, különösen azokban az esetekben, amikor a gyógyszer nem adható be a betegnek a származási tagállamában.
- (74) A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezmény (TRIPS-egyezmény)¹⁹ kifejezetten rendelkezik a kényszerengedélyek nemzeti szükséghelyzetben vagy egyéb, rendkívül sürgős körülmények között történő alkalmazásának a lehetőségéről. Amennyiben egy releváns hatóság az Unióban az (EU) 2025/2645 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁰ vagy nemzeti kényszerengedélyezési keretek alapján kényszerengedélyt adott ki, a szabályozási adatvédelem vagy a szabályozási piacvédelem – ha még hatályban van – akadályozhatja a kényszerengedély hatékony alkalmazását, mivel gátolja a generikus gyógyszerek engedélyezését, és ezáltal a valamely válság kezeléséhez szükséges gyógyszerekhez való hozzáférést. Ezen okból a szabályozási adatvédelmet és a szabályozási piacvédelmet fel kell függeszteni, amikor kényszerengedély kiadására került sor. A szabályozási adatvédelem és szabályozási piacvédelem ilyen felfüggesztése csak a kiadott kényszerengedély és annak kedvezményezettje tekintetében engedhető meg. A felfüggesztésnek meg kell felelnie a kiadott kényszerengedély céljának, területi hatályának, időtartamának és tárgyának.

¹⁹ HL L 336., 1994.12.23., 214. o.

²⁰ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2025/2645 rendelete (2025. december 16.) a válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/200/EK rendelet módosításáról (HL L, 2025/2645, 2025.12.30., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2645/oj>).

- (75) A szabályozási adatvédelem és a szabályozási piacvédelem felfüggesztése csak a kényszerengedély időtartamára engedélyezhető azokban a tagállamokban, amelyekben a kényszerengedélyt kiadták. A szabályozási adatvédelem és a szabályozási piacvédelem „felfüggesztése” azt jelenti, hogy a szabályozási adatvédelem és a szabályozási piacvédelem a kényszerengedély adott engedélyesére nézve nem bír joghatással, amíg a kényszerengedély hatályban van. Amikor a kényszerengedély lejár, a szabályozási adatvédelemnek és a szabályozási piacvédelemnek ismét érvénybe kell lépnie. A kényszerengedélyezés időtartamát azonban nem lehet beszámítani, és ezért a felfüggesztés nem eredményezheti a szabályozási védelem eredeti időtartamának meghosszabbítását.

- (76) Jelenleg lehetséges a generikus, biohasznó, hibrid és biohibrid gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének kérelmezői számára, hogy kutatásokat, vizsgálatokat és tevékenységeket végezzenek az említett gyógyszerekre vonatkozó hatósági jóváhagyás megszerzéséhez szükséges további gyakorlati követelmények teljesítése érdekében a referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt anélkül, hogy az szabadalombitorlásnak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megsértésének minősülne. Az ilyen korlátozott kivétel alkalmazása azonban Unió-szerte széttagolt, és a generikus, biohasznó, hibrid és biohibrid gyógyszerek piacra lépésének megkönnyítése érdekében szükségesnek tűnik pontosítani e kivétel hatályát annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban biztosított legyen annak harmonizált alkalmazása, mind a kedvezményezettek, mind az érintett tevékenységek tekintetében. A mentességnek a szükséges kutatások, vizsgálatok végzéséhez, valamint a forgalombahozatali engedély megszerzéséhez, az egészségügyi technológiaértékelések lefolytatásához, az árképzési és ártámogatási jóváhagyások megszerzéséhez, valamint közbeszerzési pályázatokra való jelentkezés benyújtásához szükséges egyéb tevékenységek végzésére kell korlátozódnia – amennyiben a közbeszerzési pályázatokra való jelentkezés benyújtása nem vonja maga után az érintett gyógyszer értékesítését vagy értékesítésre való felkínálását az oltalmi idő alatt –, még akkor is, ha az említett tevékenységek jelentős mennyiségű kísérleti gyártást tehetnek szükségessé a megbízható gyártás igazolása érdekében. A referencia-gyógyszerre vonatkozó szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi időtartama alatt a szabályozási jóváhagyási eljárás céljából szerzett, kész gyógyszerek kereskedelmi célú felhasználása nem lehetséges.

- (77) A kivételnek lehetővé kell tennie többek között kutatások elvégzését az árképzés és ártámogatás jóváhagyások alátámasztása érdekében, valamint szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok gyártását vagy beszerzését forgalombahozatali engedély kérelmezése céljából a referencia-gyógyszer szabadalma vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványa oltalmi időtartama alatt, hozzájárulva a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépéséhez már a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány biztosította oltalom időtartamának végét követő első napon, valamint az e gyógyszerekhez való, kellő időben történő hozzáféréshez.
- (78) A tagállamok illetékes hatóságai csak az ezen irányelvben meghatározott indokok alapján tagadhatják meg valamely, a referencia-gyógyszer adataira hivatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálását. Ugyanez vonatkozik a valamely forgalombahozatali engedély megadására, módosítására, felfüggesztésére, korlátozására vagy bevonására vonatkozó bármely határozatra. A tagállamok illetékes hatóságai nem alapozhatják a határozataikat semmilyen más indokra. Így különösen, az ilyen határozatok nem alapulhatnak a referencia-gyógyszer szabadalmi státuszán vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványának státuszán. Az említett szabályokból az is következik, hogy a szellemi tulajdon-jogok védelme nem képez érvényes indokot a releváns árképzési és ártámogatási jóváhagyásokkal, egészségügyi technológiaértékelési eljárásokkal vagy adott esetben a közbeszerzési ajánlatokra vonatkozó kérelmekkel kapcsolatos döntések elutasítására, visszavonására vagy felfüggesztésére. A tagállamok továbbra is szabadon vezethetnek be olyan szabályokat, amelyek biztosítják, hogy a piacukon a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalmi idejének lejártát követő időszakban felkészültek legyenek a gyógyszerellátásra.

- (79) Az „Egy az egészség” koncepciót kell alkalmazni az egyik legjelentősebb jelenlegi egészségügyi veszély, az antimikrobiális rezisztencia kezelése érdekében. Magas szintű ágazatközi és globális együttműködésre van szükség. Ezen irányelv koordinált intézkedéseket vezet be annak érdekében, hogy biztosítsa a környezeti kockázatok megelőzését és minimalizálását a teljes ellátási láncban, és az antimikrobiális szerek felhasználása és ártalmatlanítása során, a betegek, a fogyasztók és az egészségügyi szakemberek körében a tudatosság növelését, valamint az antimikrobiális szerek körültekintő és felelős használatának előmozdítását.
- (80) Az antimikrobiális rezisztencia jelentette kihívás kezelése érdekében – amennyiben az antimikrobiális szerek csomagját betegeknek történő közvetlen kiadásra szánják – az antimikrobiális szereket az adott gyógyszer terápiás ciklusának megfelelő mennyiségben kell csomagolni, és az orvosi rendelvényhez kötött antimikrobiális szerekre vonatkozó nemzeti szabályoknak biztosítaniuk kell, hogy azokat az orvosi rendelvényben leírt mennyiségeknek megfelelően adják ki.
- (81) Az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatása az antimikrobiális szerek megfelelő alkalmazásáról, tárolásáról és ártalmatlanításáról a forgalombahozatali engedély-jogosultak és a tagállamok közös felelőssége. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy megfelelő begyűjtési és kezelési rendszer álljon rendelkezésre valamennyi fel nem használt vagy lejárt gyógyszerre vonatkozóan.

- (82) A gyógyszerészeknek és más egészségügyi szakembereknek szerepet kell vállalniuk az antimikrobiális stewardship terén, ideértve az antibiotikumok és más antimikrobiális szerek körültekintő használatára, valamint helyes ártalmatlanítására vonatkozó tanácsadást is.
- (83) Bár ezen irányelv korlátozza az antimikrobiális szerek alkalmazását azáltal, hogy meghatározza az orvosi rendelvénnyel kötött antimikrobiális szerek kategóriáit, az antimikrobiális rezisztencia Unió belüli súlyosbodása miatt a tagállamok illetékes hatóságainak további intézkedéseket kell mérlegelniük, például az antimikrobiális szerek orvosi rendelvénnyel kötött státuszának kiterjesztését, az antimikrobiális szerek kórházakban történő körültekintő alkalmazására irányuló kezdeményezéseket – figyelembe véve, hogy több antimikrobiális hatóanyag együttes alkalmazása különös kockázatot jelenthet –, az egészségügyi szakemberek kellő képzését az antimikrobiális szerek használatával kapcsolatos stewardshipről, valamint a diagnosztikai vizsgálatok kötelező alkalmazását a gyógyszerrendelés előtt. A tagállamok illetékes hatóságainak a területükön tapasztalható antimikrobiális rezisztencia szintje és a betegek szükségletei alapján kell mérlegelniük az ilyen további intézkedéseket. A helyi alkalmazásra szánt antimikrobiális szerek tekintetében a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy eltekintsenek a kötelező „orvosi rendelvénnyel kötött” státusztól, figyelembe véve többek között a maximális egyszeri dózist, a maximális napi dózist, a hatáserősséget, a gyógyszerformát és bizonyos csomagolástípusokat.

- (84) A víz és a talaj gyógyszermaradványokkal való szennyeződése újonnan jelentkező környezeti probléma, és tudományos bizonyítékok támasztják alá, hogy az említett anyagoknak a gyártásukból, felhasználásukból és ártalmatlanításukból eredő, a környezetben való jelenléte kockázatot jelent a környezetre és a népegészségre. A jogszabályok értékelése rámutatott arra, hogy meg kell erősíteni azokat a meglévő intézkedéseket, amelyek a gyógyszerek életciklusa által a környezetre és a népegészségre gyakorolt hatás csökkentésére irányulnak. Az ezen irányelv szerinti intézkedések kiegészítik a főbb környezetvédelmi jogszabályokat, különösen a 91/271/EGK tanácsi irányelvet²¹, valamint a 2000/60/EK²², a 2006/118/EK²³, a 2008/98/EK²⁴, a 2008/105/EK²⁵, 2010/75/EU²⁶ és az (EU) 2020/2184²⁷ európai parlamenti és tanácsi irányelvet.

²¹ A Tanács 91/271/EGK irányelve (1991. május 21.) a települési szennyvíz kezeléséről (HL L 135., 1991.5.30., 40. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/271/oj>).

²² Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²³ Az Európai Parlament és a Tanács 2006/118/EK irányelve (2006. december 12.) a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről (HL L 372., 2006.12.27., 19. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj>).

²⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2008/98/EK irányelve (2008. november 19.) a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 312., 2008.11.22., 3. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2008/105/EK irányelve (2008. december 16.) a környezetminőségi előírásokról és a felszíni vizek szennyezésének megelőzéséről és csökkentéséről, a 82/176/EGK, a 83/513/EGK, a 84/156/EGK, a 84/491/EGK és a 86/280/EGK tanácsi irányelv módosításáról és azt követő hatályon kívül helyezéséről, valamint a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 348, 2008.12.24., 84. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj>).

²⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/75/EU irányelve (2010. november 24.) az ipari és az állattartással összefüggő kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) (HL L 334., 2010.12.17., 17. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/2184 irányelve (2020. december 16.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (HL L 435., 2020.12.23., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

- (85) Az Unióban a gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti kérelmeknek környezeti kockázatértékelést és kockázatsökkentő intézkedéseket kell magukban foglalniuk. Azonban a környezeti kockázatértékelésük elkészítésekor a generikus gyógyszerek és biohasonló gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek kérelmezői számára lehetővé kell tenni, hogy hivatkozzanak a referencia-gyógyszer tekintetében végzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatokra vagy az ugyanazon hatóanyagokat tartalmazó, bármely más gyógyszer tekintetében végzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatokra. Ugyanez vonatkozik a hibrid gyógyszerekre és biohibrid gyógyszerekre, valamint a fix kombinációjú gyógyszerekre. Ha a kérelmezők nem nyújtanak be teljes körű vagy kellően megalapozott környezeti kockázatértékelést, vagy ha nem javasolnak kockázatsökkentő intézkedéseket a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatok kellő kezelésére, a forgalombahozatali engedély kiadását meg kell tagadni. A környezeti kockázatértékelést frissíteni kell, amint új adatok vagy ismeretek válnak elérhetővé a releváns kockázatokra vonatkozóan.

- (86) A forgalombahozatali engedély-kérelmezőknek figyelembe kell venniük az egyéb uniós jogi keretek szerinti kockázatértékelési eljárásokat, amelyek alkalmazhatók a vegyi anyagokra azok használatától függően. Ezen irányelven túlmenően négy másik fő jogi keretrendszer létezik: i. az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁸ (vegyipari termékek (REACH)); ii. az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁹ (biocid termékek); iii. az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³⁰ (növényvédő szerek); és iv. az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet³¹ (állatgyógyászati készítmények). Az európai zöld megállapodásról szóló, 2019. december 11-i közleményében a Bizottság a vegyi anyagokkal kapcsolatban javaslatot tett az „egységes vegyi anyag-minősítésre” (OS-OA) irányuló megközelítésre a regisztrációs rendszer hatékonyságának növelése, valamint a költségek és a szükségtelen állatkísérletek csökkentése érdekében.

²⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyi anyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

²⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

³⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

³¹ 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/2019/6/oj>).

- (87) Az antimikrobiális szereknek a gyártási helyekről a környezetbe történő kibocsátása antimikrobiális rezisztenciához vezethet, ami globális probléma, függetlenül attól, hogy hol kerül sor a kibocsátásra. Ezért a környezeti kockázatértékelés hatályát ki kell terjeszteni az antimikrobiális rezisztencia szelekciójával kapcsolatos kockázatra az antimikrobiális szerek teljes életciklusa során, beleértve a gyártást is. A környezeti kockázatértékelés elvégzéséhez szükséges technikai részletek meghatározása érdekében az Ügynökségnek iránymutatásokat kell kiadnia arra vonatkozóan, hogy miként kell mérni az antibiotikum-rezisztenciától eltérő antimikrobiális rezisztenciát.
- (88) Ezen irányelvnek rendelkezéseket kell tartalmaznia a 2005 októbere előtt megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak környezeti kockázatértékelési kötelezettségei tekintetében alkalmazandó kockázatalapú megközelítésre, valamint a hatóanyagok környezeti kockázatértékelési monográfiarendszerének létrehozására vonatkozóan is. E környezeti kockázatértékelési monográfiarendszernek rendelkezésre kell állnia a kérelmezők számára, amikor környezeti kockázatértékelést végeznek egy új forgalombahozataliengedély-kérelem kapcsán.

- (89) A 2005 októbere előtt engedélyezett – környezeti kockázatértékelésnek nem alávetett – gyógyszerek esetében különös rendelkezéseket kell bevezetni a környezeti kockázatértékelés forgalombahozatali engedély-jogosultak általi benyújtására vagy frissítésére szolgáló kockázatalapú rangsorolási program létrehozása céljából. Azon generikus, biohasznosító, hibrid és biohibrid gyógyszerek és fix kombinációjú gyógyszerek tekintetében, amelyek esetében a referencia-gyógyszert 2005. október 30. előtt engedélyezték, és az szerepel az említett programban, a környezeti kockázatértékelést azt követően lehetne benyújtani, hogy az Ügynökség közzétette az adott referencia-gyógyszer környezeti kockázatértékelésének eredményét, kivéve, ha az érintett forgalombahozatali engedély-jogosultak részt vettek az adott hatóanyagra vonatkozóan végzett közös környezeti kockázatértékelési vizsgálatban. Helyénvaló, hogy ugyanez vonatkozzon azon generikus, biohasznosító, hibrid és biohibrid gyógyszerekre és fix kombinációjú gyógyszerekre vonatkozó új forgalombahozatali engedély iránti kérelmekre, amelyek esetében a referencia-gyógyszert 2005. október 30. előtt engedélyezték, és az szerepel az említett programban.

- (90) Észak-Írország hagyományosan az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül történő gyógyszerellátásra támaszkodott. Miután Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága kilépett az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből, a gyógyszerhiány megelőzése és végső soron a népegészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében különös rendelkezések bevezetésére került sor. Ezen irányelv az Írországról / Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv (a továbbiakban: a Windsori Keretmegállapodás) 2. mellékletének 20. pontjában felsorolt 2001/83/EK irányelv helyébe lép, és ezért – a Windsori Keretmegállapodás 13. cikkének (3) bekezdésével összefüggésben értelmezett 5. cikkének (4) bekezdésével összhangban – Észak-Írország tekintetében alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban. Annak biztosítása érdekében, hogy a már bevezetett különös rendelkezések továbbra is joghatással bírjanak, helyénvaló ezért előírni, hogy ezen irányelv egyes rendelkezései Észak-Írország tekintetében ne legyenek alkalmazandók az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el egyes olyan szabályok módosítása vagy kiegészítése érdekében, amelyek alkalmazását fel kell függeszteni, amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy a népegészség védelmének az Egyesült Királyság által biztosított szintje lényegében már nem egyenértékű az Unión belül biztosítottal, vagy ha a Bizottság nem rendelkezik elegendő információval annak megállapításához, hogy az Egyesült Királyság a népegészség-védelem lényegében egyenértékű szintjét biztosítja, és az említett helyzetet a meghatározott határidőn belül nem orvosolják. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodás³² megállapított elvekkel összhangban 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.

³² HL L 123., 2016.5.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (91) Annak biztosítása érdekében, hogy az Unióban minden gyermek hozzáférjen a kifejezetten gyermekgyógyászati alkalmazásra engedélyezett gyógyszerekhez, amennyiben egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv egy más terápiás javallatra már forgalmazott gyógyszer gyermekgyógyászati javallatának engedélyezéséhez vezetett, a forgalombahozataliengedély-jogosultat kötelezni kell arra, hogy a gyógyszert az említett gyermekgyógyászati javallat tekintetében történt jóváhagyásának időpontjától számított két éven belül forgalomba hozza ugyanazon piacokon.
- (92) A népegészség érdekében biztosítani szükséges a gyermekgyógyászati javallatokra engedélyezett biztonságos és hatásos gyógyszerek folyamatos rendelkezésre állását. Ezért – arra az esetre, ha a forgalombahozataliengedély-jogosult az ilyen gyógyszert ki szándékozik vonni a forgalomból – intézkedéseket kell hozni, hogy a gyermekpopuláció továbbra is hozzájuthasson a szóban forgó gyógyszerhez. E cél elérésének elősegítése érdekében a tagállamok illetékes hatóságainak vagy adott esetben az Ügynökségnek kellő időben tájékoztatást kell kapnia minden ilyen szándékról, és az említett szándékot nyilvánosságra kell hoznia.
- (93) A forgalombahozataliengedély-jogosultakat és a tagállamok illetékes hatóságait vagy adott esetben az Ügynökséget érintő szükségtelen adminisztratív és pénzügyi terhek elkerülése érdekében bizonyos észszerűsítési intézkedéseket kell bevezetni az „alapértelmezésben digitális” elvnek megfelelően. Be kell vezetni a forgalombahozatali engedélyek iránti és a forgalombahozatali engedélyek feltételeinek módosítása iránti elektronikus kérelmeket.

- (94) Általános szabályként nem kell kockázatkezelési terveket kidolgozni vagy benyújtani a generikus gyógyszerekre és biohasonló gyógyszerekre vonatkozóan, tekintettel arra, hogy a referencia-gyógyszer már rendelkezik ilyen tervvel, kivéve azokat a meghatározott eseteket, amikor kockázatkezelési tervet kell benyújtani. Emellett a hibrid gyógyszerekre és biohibrid gyógyszerekre vonatkozó kockázatkezelési terveknek az említett gyógyszerek és a referencia-gyógyszer közötti, a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben feltüntetett különbségekre kell korlátozódniuk, feltéve hogy a referencia-gyógyszerre vonatkozóan nincsenek kiegészítő kockázatminimalizáló intézkedések, és amennyiben a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyét a kérelem benyújtása előtt nem vonták vissza.
- (95) Általános szabályként a forgalombahozatali engedélyeket határozatlan időre kell megadni. Amennyiben – ettől eltérve – a nemzeti forgalombahozatali engedélyt korlátozott időtartamra adták meg, lehetővé kell tenni a forgalombahozataliengedély-jogosult számára, hogy kérelmet nyújtson be az említett engedély megújítása iránt. A megújításokra vonatkozó határozatok csak a gyógyszer előny-kockázat arányának újraértékelésén alapulhatnak.
- (96) Lehetővé kell tenni, hogy népegészségügyi kockázat esetén a forgalombahozataliengedély-jogosult vagy a tagállamok illetékes hatóságai vagy a Bizottság saját kezdeményezésükre sürgős biztonsági vagy hatásossági korlátozásokat írjanak elő. Ilyen esetekben az uniós érdeket érintő betérjesztési eljárás megindításakor el kell kerülni az értékelés megkettőzését.

- (97) A betegek szükségleteinek kielégítése érdekében egyre több innovatív gyógyszer származik olyan más gyógyszerekből, illetve egyre több innovatív gyógyszert kombinálnak olyan más gyógyszerekkel, amelyek gyártása vagy vizsgálata, valamint szabályozása több uniós jogi keret hatálya alá tartozhat. Hasonlóképpen, ugyanazokat a gyártóhelyeket egyre több esetben felügyelik különböző uniós jogi keretek alapján létrehozott hatóságok. Az ilyen termékek biztonságos és hatékony gyártásának és felügyeletének biztosítása, valamint a betegekhez való megfelelő eljuttatásának lehetővé tétele érdekében fontos az említett keretek közötti koherencia biztosítása. A koherencia és a megfelelő összehangolás csak a különböző uniós jogi keretek alapján alkalmazott gyakorlatok és elvek kidolgozása terén való megfelelő együttműködés révén biztosítható. Megfelelő együttműködést kell ezért beépíteni ezen irányelv számos rendelkezésébe, így például a besorolással kapcsolatos szakvélemény nyújtására, a felügyeletre vagy az iránymutatások kidolgozására vonatkozó rendelkezésekbe.
- (98) Egy gyógyszer és egy orvostechnikai eszköz – ideértve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközt is – kombinációjából álló termékek esetében pontosan meg kell határozni a két szabályozási keret – nevezetesen adott esetben az (EU) 2017/745³³ vagy az (EU) 2017/746³⁴ európai parlamenti és tanácsi rendelet – alkalmazhatóságát, és biztosítani kell az ezen irányelv és a két másik alkalmazandó szabályozási keret közötti, megfelelő interakciót. Ugyanez alkalmazandó a gyógyszereknek az orvostechnikai eszközöktől eltérő termékekkel való kombinációira is.

³³ 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 hatályaon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

³⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályaon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (99) Annak biztosítása érdekében, hogy az illetékes hatóságok rendelkezzenek az általuk végzett értékeléshez szükséges összes információval a valamely gyógyszer és orvostechnikai eszköz vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz integrált kombinációi, vagy gyógyszer és orvostechnikai eszköztől eltérő termék kombinációi esetében, a forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek be kell nyújtania az azt bizonyító adatokat, hogy a gyógyszer és az orvostechnikai eszköz vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz – integrált kombinációjának, vagy a gyógyszer és az egyéb termék kombinációjának alkalmazása biztonságos és hatásos. Az illetékes hatóságnak értékelnie kell a gyógyszer és az orvostechnikai eszköz integrált kombinációjának vagy a gyógyszer és az orvostechnikai eszköztől eltérő termék kombinációjának előny-kockázat arányát, figyelembe véve a gyógyszernek az orvostechnikai eszközzel vagy az egyéb termékkel való alkalmazásának megfelelőségét.
- (100) Annak biztosítása érdekében, hogy a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség rendelkezzenek az összes olyan információval, amely szükséges ahhoz, hogy elvégezzék a kizárólag orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel alkalmazott gyógyszerek – vagyis olyan gyógyszerek, amelyek orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt csomagolva kerülnek forgalomba, vagy amelyeket az alkalmazási előírásban említett orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt kell alkalmazni – értékelését, a forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek be kell nyújtania a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazását bizonyító adatokat, figyelembe véve annak az orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel való alkalmazását. A tagállamok illetékes hatóságainak vagy adott esetben az Ügynökségnek értékelniük kell a gyógyszer előny-kockázat arányát, figyelembe véve a gyógyszernek az orvostechnikai eszközzel vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel való alkalmazását is.

- (101) Ezen irányelv egyértelművé teszi azt is, hogy a valamely gyógyszer és orvostechnikai eszköz vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz integrált kombinációjának részét képező orvostechnikai eszköznek meg kell felelnie az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek. A kizárólag orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazott gyógyszernek meg kell felelnie az (EU) 2017/745 vagy – adott esetben – az (EU) 2017/746 rendelet valamennyi követelményének. Ha a kizárólag orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazott gyógyszer hatása nem kiegészítő az orvostechnikai eszköz vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz hatásához képest, a gyógyszernek meg kell felelnie ezen irányelv és az (EU) 2026/... rendelet⁺ követelményeinek, figyelembe véve az orvostechnikai eszközzel vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt való alkalmazását, az (EU) 2017/745 vagy – adott esetben – az (EU) 2017/746 rendelet különös követelményeinek sérelme nélkül.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (102) A gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációi, a kizárólag orvostechnikai eszközökkel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazott gyógyszerek, valamint a gyógyszer és orvostechnikai eszköztől eltérő termék kombinációi esetében a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy felkérjék a forgalombahozataliengedély-kérelmezőt bármely további szükséges információ átadására, és a forgalombahozataliengedély-kérelmezőt kötelezni kell a kért információk benyújtására. Az olyan, kizárólag orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazott gyógyszerek esetében, amelyeknek az eszköz hatását tekintve nem kiegészítő hatásuk van az orvostechnikai eszközhöz vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközhöz képest, a forgalombahozataliengedély-kérelmezőnek a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség kérésére szintén be kell nyújtania minden olyan további, az orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel kapcsolatos információt, figyelembe véve annak a gyógyszerrel együtt történő alkalmazását, és amely releváns a gyógyszer engedélyezés utáni nyomon követése szempontjából, az (EU) 2026/... rendelet⁺ különös követelményeinek sérelme nélkül.
- (103) Gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációi, vagy gyógyszer és orvostechnikai eszköztől eltérő termék kombinációi esetében a forgalombahozataliengedély-jogosultnak általános felelősséget kell viselnie a teljes termékekért is a gyógyszernek ezen irányelv és az (EU) 2026/... rendelet⁺ követelményeinek való megfelelése tekintetében, és biztosítania kell az ágazatok közötti információáramlás koordinálását az értékelési eljárás egésze és a gyógyszer teljes életsiklusa során.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (104) A gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának a gyártás és a forgalmazás valamennyi szakaszában történő biztosítása érdekében a forgalombahozataliengedély-jogosultnak felelősséggel kell tartoznia – szükség esetén – valamely hatóanyag, segédanyag vagy bármely más anyag visszakövetéséért, amelyet a gyógyszer gyártása során használnak, és amely a gyógyszer részét fogja képezni, vagy várhatóan jelen lesz a gyógyszerben, például szennyeződések, bomlástermékek vagy szennyező anyagok.
- (105) A népegészségügy érdekében a forgalombahozataliengedély-jogosultaknak képesnek kell lenniük arra, hogy a gyártás és a forgalmazás valamennyi szakaszában biztosítsák minden olyan anyag nyomonkövethetőségét, amelyet a gyógyszerben felhasználnak, amely a gyógyszer részét fogja képezni, vagy amely várhatóan jelen lesz a gyógyszerben, valamint képesnek kell lenniük arra, hogy azonosítsanak minden olyan természetes vagy jogi személyt, aki vagy amely nekik ezen anyagokat szállította. Ezért eljárásokat és rendszereket kell bevezetni az említett információk szolgáltatására vonatkozóan, amennyiben arra szükség van a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának vagy hatásosságának biztosítása érdekében.
- (106) Elismert tény, hogy a gyógyszerek fejlesztése olyan terület, ahol sem a tudomány, sem a technológia nem stagnál. Az elmúlt évtizedekben új gyógyszerkategóriák jelentek meg, így például biológiai gyógyszerek, biohasonló gyógyszerek, fejlett terápiás gyógyszerek, valamint a jövőbeli fágterápiák. Az említett termék kategóriák egyes esetekben szükségessé tehetik a szabályok kiigazítását, hogy azok teljes mértékben figyelembe vegyék e kategóriák sajátos jellemzőit. Ezen okból egy előrettekintő jogi keretnek tartalmaznia kell olyan rendelkezéseket, amelyek szigorú kritériumok és a Bizottságnak az Ügynökség által nyújtott tudományos hozzájárulással támogatott felhatalmazása alapján lehetővé teszik az ilyen kiigazított kereteket.

- (107) A bizonyos gyógyszerek vagy gyógyszerkategóriák esetében előírt kiigazítások a szabványos gyógyszerekhez képest egyedi követelmények bevezetését és a követelmények célzott technikai kiigazítását vonhatják maguk után. Magukban foglalhatják különösen az ilyen gyógyszerek dokumentációs követelményeiben tett változtatásokat, a gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága kérelmező általi igazolásának módját, vagy a testre szabott gyártási ellenőrzéseket és a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó követelményeket, valamint a gyógyszerek beadása és alkalmazása előtti vagy alatti további ellenőrzési módszereket. Az említett kiigazítások azonban nem haladhatják meg az érintett gyógyszerrel vagy gyógyszerkategóriával kapcsolatos sajátos jellemzőkhöz vagy módszerekhez való igazodás céljának eléréséhez szükséges mértéket.
- (108) Az egészségügyi veszélyekkel – különösen az antimikrobiális rezisztencia megjelenésével – szembeni felkészültség és reagálási képesség növelése érdekében a kiigazított keretek hasznos eszköznek bizonyulhatnak annak elősegítéséhez, hogy gyorsan meg lehessen változtatni az antimikrobiális szerek összetételét azok hatásosságának megőrzése érdekében. A meglévő platformok használata lehetővé tenné e gyógyszereknek a klinikai környezethez való hatékony és időben történő hozzáigazítását.

- (109) Az erőforrások felhasználásának optimalizálása érdekében mind a forgalombahozatali engedély-kérelmezők, mind az illetékes hatóságok számára, és a gyógyszerek kémiai hatóanyagai értékelése megkettőzésének elkerülése érdekében, a forgalombahozatali engedély-kérelmezők számára lehetővé kell tenni, hogy a hatóanyag törzsdokumentáció-tanúsítványra vagy az Európai Gyógyszerkönyv monográfiája szerinti alkalmassági bizonyítványra támaszkodjanak ahelyett, hogy benyújtják a megfelelő adatokat a II. mellékletben előírtak szerint. Az Ügynökség azokban az esetekben adhat ki hatóanyag törzsdokumentáció-tanúsítványt, ha az érintett hatóanyagra vonatkozó releváns adatok még nem szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájában vagy egy másik hatóanyag törzsdokumentáció-tanúsítványban. Amennyiben az Európai Gyógyszerkönyv valamely monográfiájának alkalmassági bizonyítványát vagy a hatóanyag törzsdokumentáció-tanúsítványt a forgalombahozatali engedély-kérelem részeként használják, lehetővé kell tenni az említett folyamatok által le nem fedett további minőségi adatok benyújtását a forgalombahozatali engedély-dokumentáció részeként, a hatóanyag alkalmasságának bizonyítása céljából a gyógyszerben való tervezett felhasználásával összefüggésben. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy meghatározza a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelésére vonatkozó eljárást. Az erőforrások felhasználásának további optimalizálása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy kiegészítő minőségi törzsdokumentációk esetében is lehetővé tegye tanúsítási rendszer alkalmazását, azaz a kémiai hatóanyagoktól eltérő hatóanyagokra vagy a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált egyéb anyagokra vonatkozóan is, a II. mellékletben előírtakkal összhangban, például új segédanyagok, adjuvánsok, radiofarmakon-prekursorok és hatóanyag-intermedierek esetén, amennyiben az intermedierek önmagában kémiai hatóanyag, vagy azt biológiai anyaggal kombinációban alkalmazzák.

- (110) A platformtechnológia-törzsdokumentáció koncepciója lehetővé teszi az olyan – minőségi, nem klinikai és klinikai vonatkozású információkat is magukban foglaló – adatokra való támaszkodást, amelyeket gyógyszerek forgalombahozatali engedély-kérelmeiben előzetesen értékelték. A platformtechnológiák közé tartoznak többek között, de nem kizárólag a vírus- és bakteriális vektorrendszerek, a rekombináns fehérjealapú módszerek, a nukleinsav-szekvenciák, a vírus- és bakteriális vektorok, valamint a szintetikus biológiai megközelítések, például az oligonukleotidok és az mRNS. A platformtechnológiát dokumentáló platformtechnológia-törzsdokumentációt az Ügynökségnek tanúsítania kell a jövőbeli felhasználások lehetővé tétele érdekében. A forgalombahozatali engedély-kérelmekkel összefüggésben a platformtechnológia-törzsdokumentációk felhasználásával kifejlesztett és gyártott termékeknek a platform testreszabására kell összpontosítaniuk a szóban forgó gyógyszer sajátos jellemzőinek kezelése érdekében. E módszertan elkerüli az értékelések megkettőzését, és minimálisra csökkenti a vizsgálatok megismétlését, ezáltal észszerűsítve a gyógyszerek fejlesztési és szabályozási értékelési folyamatait. A platformtechnológia hatékony alkalmazásának egyik alapvető követelménye egy olyan közös adatkészlet megléte, amely alkalmazandó marad az ugyanazon technológiát alkalmazó gyógyszerek körében. A platformtechnológia-törzsdokumentáció használatának minősítéséhez a kérelmezőknek kötelezően bizonyítaniuk kell a közös adatkészlet alkalmazhatóságát, alá kell támasztaniuk a fejlesztési és gyártási platformot, és tudományos indokolással kell szolgálniuk arra vonatkozóan, hogy a platformadatok relevánsak a szóban forgó gyógyszer szempontjából. Bár a platformtechnológia-törzsdokumentáció tulajdonosa és a forgalombahozatali engedély-jogosult nem szükségszerűen azonos – például, egyes platformtechnológiák tudományos kutatásból és fejlesztésből származhatnak –, a platformtechnológia-törzsdokumentációra támaszkodó forgalombahozatali engedély-jogosultnak meg kell tartania teljes körű felelősségét a forgalombahozatali engedélyéért, beleértve a törzsdokumentációban szereplő részeket is.

- (111) Népegészségügyi okokból, illetve a jogi egységesség érdekében, valamint a gazdasági szereplők számára az adminisztratív terhek csökkentése és a kiszámíthatóság megerősítése érdekében a forgalombahozatali engedélyek valamennyi típusának módosításaira harmonizált szabályoknak kell vonatkozniuk.
- (112) A gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének feltételei az engedély megadását követően módosíthatók. Míg ezen irányelv megállapítja a módosítás alapvető elemeit, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy ezen elemeket további szükséges elemek meghatározásával kiegészítse, a rendszert hozzáigazítsa a tudományos és technológiai fejlődéshez, többek között a digitalizációhoz, és biztosítsa, hogy ne háruljanak szükségtelen adminisztratív terhek sem a forgalombahozatali engedély-jogosultakra, sem a tagállamok illetékes hatóságaira.
- (113) A tagállamok illetékes hatóságainak hatáskörrel kell rendelkezniük arra, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosultak által szolgáltatott adatokon túl értékeljenek további olyan bizonyítékokat, amelyek befolyásolhatják a gyógyszerek előny-kockázat arányát. Indokolt esetben lehetővé kell tenni a tagállamok illetékes hatóságai számára, hogy javasolják, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosult módosítsa a forgalombahozatali engedélyének feltételeit.

- (114) Az adatelemzés és az adatinfrastruktúra terén zajló tudományos és technológiai haladás értékes támogatást nyújt a gyógyszerek fejlesztéséhez, forgalombahozatali engedélyezéséhez és felügyeletéhez. A digitális transzformáció hatással volt a szabályozási döntéshozatalra, sokkal inkább adatvezéreltté tette azt, és megsokszorozta a szabályozó hatóságok lehetőségeit arra, hogy hozzáférjenek a bizonyítékokhoz a gyógyszerek életciklusa során. Ezen irányelv elismeri a tagállamok illetékes hatóságainak a képességét arra, hogy a forgalombahozataliengedély-kérelmezőtől vagy a forgalombahozataliengedély-jogosulttól függetlenül hozzáférjenek a benyújtott adatokhoz és elemezzék azokat. Ennek alapján a tagállamok illetékes hatóságainak kezdeményezniük kell az alkalmazási előírás aktualizálásának ajánlását abban az esetben, ha a hatásosságra vagy biztonságosságra vonatkozó új adatok hatást gyakorolnak a gyógyszer előny-kockázat arányára.

- (115) A klinikai vizsgálatokból származó, strukturált formátumban rendelkezésre álló, az egyes betegekre vonatkozó adatokhoz való, statisztikai elemzéseket lehetővé tévő hozzáférés segítheti a szabályozó hatóságokat a benyújtott bizonyítékok megértésében, valamint információkkal szolgálhat a gyógyszer előny-kockázat arányával kapcsolatos szabályozói döntéshozatalhoz. Egy ilyen lehetőségnek a jogszabályba való bevezetése fontos ahhoz, hogy még inkább lehetővé váljon az adatvezérelt előny-kockázat értékelés a gyógyszerek életciklusának valamennyi szakaszában. Ezen irányelv ezért felhatalmazza a tagállamok illetékes hatóságait arra, hogy bekérjék az ilyen adatokat a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelmek és a forgalombahozatali engedély megadását követő kérelmek értékelése során. Az egészségügyi adatok érzékeny jellege miatt az illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell az adatkezelési műveleteik védelmét, továbbá biztosítaniuk kell, hogy e műveletek során tiszteletben tartsák a jogszerűség, a méltányosság és az átláthatóság, a célhoz kötöttség, az adattakarékosság, a pontosság, a korlátozott tárolhatóság, az integritás és a titoktartás adatvédelmi elveit. Amennyiben ezen irányelv alkalmazásában személyes adatok kezelésére van szükség, az ilyen adatkezelést a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jognak megfelelően kell végezni. A személyes adatok ezen irányelv alapján történő kezelésére az (EU) 2016/679³⁵ és az (EU) 2018/1725³⁶ európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kell, hogy sor kerüljön.

³⁵ 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>).

³⁶ 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>).

- (116) A népegészség védelmében farmakovigilancia-szabályokra van szükség az Unió piacán forgalomba hozott gyógyszerek mellékhatásainak megelőzése, felismerése és felmérése érdekében, mivel a gyógyszerek teljes biztonságossági profilja csak azután válik ismertté, hogy forgalomba hozták azokat.
- (117) Az alkalmazott gyógyszerek biztonságosságának folyamatos biztosítása érdekében az uniós farmakovigilancia-rendszereket a tudományos és műszaki fejlődés eredményeinek figyelembevételével folyamatosan módosítani kell.
- (118) Figyelembe kell venni a fogalommeghatározások, a terminológia és a technológiai fejlemények nemzetközi harmonizációjából eredően a farmakovigilancia területén bekövetkező változásokat.

- (119) Az Unióban forgalmazott gyógyszerek mellékhatásaira vonatkozó információk átadása egyre inkább elektronikus hálózatokon keresztül történik annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok egyszerre kapják meg az információkat. A feltételezett mellékhatások jelentésének egyszerűsítése érdekében a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak és a tagállamoknak csak az (EU) 2026/... rendeletben⁺ említett uniós farmakovigilancia-adatbázison és -adatfeldolgozó hálózaton („az EudraVigilance adatbázis”) keresztül kell bejelenteniük az említett mellékhatásokat. Az EudraVigilance adatbázist fel kell készíteni arra, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott, feltételezett mellékhatásra vonatkozó bejelentéseket haladéktalanul továbbítsa azon tagállamoknak, amelyek területén a mellékhatás jelentkezett. Lehetővé kell tenni az Ügynökség számára, hogy – a Bizottsággal, a tagállamokkal és a forgalombahozatali engedély-jogosultakkal konzultálva – részletes útmutatót készítsen és tegyen közzé az Unión kívül fenntartott releváns mellékhatás-adatbázisok nyomon követéséről és az említett adatbázisokból származó releváns információknak az EudraVigilance adatbázisba történő beviteléről.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (120) A tagállamoknak és a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak farmakovigilancia-rendszert kell működtetniük a gyógyszerek nyomon követése szempontjából hasznos információk – többek között a forgalombahozatali engedély feltételei szerinti vagy bármilyen ettől eltérő alkalmazásból, például indikáción túli alkalmazásból, túladagolásból, helytelen alkalmazásból, visszaélésből, valamint a betegek és egészségügyi szakemberek általi gyógyszerelési hibákból eredő, feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információk – összegyűjtése céljából. A gyógyszerfelírás, -kiadás, -tárolás, -készítés és -alkalmazás során elkövetett hibák a gyógyszerelési hibák gyakori típusai. A feltételezett mellékhatásokat a tagállamoknak és a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak rögzíteniük és továbbítaniuk kell az EudraVigilance adatbázisba a gyógyszerek biztonságosságának nyomon követése céljából. A bejelentéseknek a gyógyszerek előny-kockázat aránya folyamatos értékelésének részét kell képezniük. Az előny-kockázat arány szempontjából releváns adatok összefoglalásának szerepelnie kell az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben. 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 a meghatározott populációkban, például gyermekeknél végzett, engedélyezés utáni vizsgálatokat is.
- (121) Az Unió érdekében áll, hogy biztosítsa a centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerekre és a más eljárások alapján engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó farmakovigilancia-rendszerek összhangját.
- (122) A forgalombahozatali engedély-jogosultaknak proaktívan felelősséget kell vállalniuk az általuk forgalomba hozott gyógyszerekkel kapcsolatban folyamatban lévő farmakovigilanciáért, a forgalombahozatali engedély visszavonását vagy bevonását követően is egy megfelelő időtartam alatt.

- (123) A színezékek emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekben és állatgyógyászati készítményekben való alkalmazását jelenleg a 2009/35/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³⁷ szabályozza, és az az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel³⁸ összhangban engedélyezett színezékekre korlátozódik, amelyek specifikációit a 231/2012/EU bizottsági rendelet³⁹ határozza meg. A színezékektől eltérő segédanyagok gyógyszerekben való felhasználása a gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályok hatálya alá tartozik, és azt a gyógyszer általános előny-kockázat profiljának részeként értékelik.
- (124) A tapasztalat megmutatta, hogy bizonyos mértékig fenn kell tartani az élelmiszer-adalékanyagként engedélyezett színezékek gyógyszerekben való felhasználásának elvét. Helyénvaló azonban előirányozni egy színezék gyógyszerekben való felhasználásának külön értékelését is, amikor egy élelmiszer-adalékanyagot törölnek az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok uniós listájáról. Ezért e konkrét esetben az Ügynökségnek el kell végeznie az érintett színezék gyógyszerekben való felhasználására vonatkozó saját értékelését, figyelembe véve az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleményét és az annak alapjául szolgáló tudományos bizonyítékokat, valamint minden további tudományos bizonyítékot, és különös figyelmet fordítva az érintett színezék gyógyszerekben való felhasználására. Az Ügynökségnek felelnie kell azért is, hogy nyomon kövesse a kizárólag meghatározott gyógyszerészeti felhasználásra fenntartott színezékekre vonatkozó tudományos bizonyítékokat. A 2009/35/EK irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni.

³⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/35/EK irányelve (2009. április 23.) a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokról (HL L 109., 2009.4.30., 10. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/35/oj>).

³⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

³⁹ A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (125) A felügyeletet és az inspekciókat illetően a segédanyagok, a funkcionális segédanyagok, a kiindulási anyagok vagy az intermedierek gyártását és behozatalát felügyelet alatt kell tartani a hatóanyaghoz kapcsolódó lehetséges kiegészítő hatásuk, valamint a gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára gyakorolt lehetséges hatásuk miatt.
- (126) A gyógyszerek gyártására és forgalmazására vonatkozó minden szabályozás legfontosabb célja a népegészség megóvása.
- (127) A gyártási és nagykereskedelmi engedélyeket bizonyos lényegi feltételekhez kell kötni, és az ilyen feltételek betartását az érintett tagállamnak kell biztosítani; minden egyes tagállamnak el kell ismernie a más tagállamok által megadott engedélyeket.
- (128) Biztosítani kell, hogy a tagállamokban a gyógyszerek gyártásának és forgalmazásának felügyeletét és ellenőrzését az illetékes hatóság hivatalos képviselői végezzék, akik teljesítenek minimális képzettségi feltételeket.

- (129) Előfordulhatnak olyan esetek, amikor a gyógyszerek gyártási tevékenységeit – beleértve a vizsgálatokat is – a betegekhez közeli helyeken kell végezni, figyelembe véve a gyógyszer sajátos tulajdonságait, valamint a minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos megfontolásokat, például a rövid eltarthatósági idejű fejlett terápiás gyógyszerek esetében, vagy amikor a kezelt beteghez való közelség vagy az egyes betegre történő testreszabás a beteg javát szolgálja. Ilyen esetekben szükséges lehet a gyártást több gyártóhelyre decentralizálni a betegek elérése érdekében szerte az Unióban. A decentralizált gyártás alkalmazását a forgalombahozatali engedélyezési eljárás során a tagállam illetékes hatóságának vagy az Ügynökségnek kell jóváhagynia, amennyiben azt megfelelőnek ítéli. Ahol a gyártási lépések decentralizáltak, azokat az engedélyezett központi gyártóhely képesített személyének felelőssége mellett kell elvégezni. A decentralizált gyártóhelyeknek nem kell gyógyszergyártási engedélyt szerezniük azon felül, amivel a megfelelő központi gyártóhely rendelkezik, de azokat a decentralizált gyártóhely székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának nyilvántartásba kell vennie, és e felügyeletet kell gyakorolnia felettük. Az emberi eredetű anyagot tartalmazó, abból álló vagy abból származó gyógyszerek esetében a decentralizált gyártóhelyeket az (EU) 2024/1938 rendeletben és azzal összhangban meghatározott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekként kell nyilvántartásba venni a donorok előzményeinek áttekintésére és alkalmasságuk értékelésére, a donorok vizsgálatára és – adott esetben – gyűjtésre irányuló tevékenységek tekintetében. Az ezen irányelv hatálya alá tartozó, és más uniós jogi aktusok által szabályozott tevékenységeket folytató decentralizált gyártóhelyek tekintetében – a hatékony működésük biztosítása érdekében – a központi gyártóhelyet és a decentralizált gyártóhelyeket felügyelő tagállami illetékes hatóságoknak együtt kell működniük és információt kell cserélniük az említett tevékenységeket más uniós jogi aktusok alapján felügyelő hatóságokkal. Ezen együttműködésnek adott esetben a központi gyártóhellyel és a decentralizált gyártóhelyekkel kapcsolatos engedélyezési, nyilvántartásba vételi és felügyeleti tevékenységek koordinálására kell irányulnia, beleértve a közös inspekciókat is, az említett tevékenységek hatékonyságának biztosítása céljából.

- (130) Az Unióban gyártott vagy ott hozzáférhető gyógyszerek minőségét annak megkövetelése révén kell biztosítani, hogy az összetételükben felhasznált hatóanyagok feleljenek meg a helyes gyártási gyakorlat elveinek.
- (131) A gyógyszerek gyártására, forgalmazására és alkalmazására vonatkozó jogi követelményeknek való megfelelés érintett szervezetek általi, felügyeleti rendszeren keresztül történő ellenőrzése alapvető fontosságú annak biztosításához, hogy ezen irányelv célkitűzései ténylegesen megvalósuljanak. Ezért a tagállamok illetékes hatóságait fel kell hatalmazni arra, hogy a felügyeleti rendszer részeként helyszíni vagy távoli inspekciókat végezzenek a gyógyszerek vagy hatóanyagok gyártásának, forgalmazásának és alkalmazásának valamennyi szakaszában. Szükségesnek bizonyult az inspekciókra vonatkozó uniós rendelkezések megerősítése és az inspekciók eredményeit tartalmazó uniós adatbázis összeállítása. A tagállamok illetékes hatóságai számára lehetővé kell tenni, hogy a megbízható nem uniós szabályozó hatóságok által végzett inspekciók eredményére támaszkodjanak. Az inspekciók eredményességének megőrzése érdekében az illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni közös inspekciók végzését, továbbá – szükség esetén –, hogy előzetes bejelentés nélkül végezzenek inspekciókat.
- (132) Az ellenőrzések gyakoriságát az illetékes hatóságoknak kell megállapítaniuk a különböző helyzetekben várható megfelelési szintnek és kockázatnak megfelelően. Ezzel a megközelítéssel biztosítható, hogy az illetékes hatóságok a legkockázatosabb pontokra összpontosítsák az erőforrásokat. Bizonyos esetekben a kockázat szintjétől és a meg nem felelés valószínűségétől függetlenül is alkalmazni kell a felügyeleti rendszert, például a gyógyszergyártási engedélyek kiadásával összefüggésben.

- (133) „Az Európai Gyógyszerkönyv monográfiáira való alkalmasság tanúsítása” eljárás keretében az Európa Tanácsnak a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóságának inspekciók útján ellenőriznie kell, hogy a kérelmező által benyújtott adatok megerősítik-e a monográfiák alkalmasságát a kémiai tisztaság, a mikrobiológiai minőség, valamint adott esetben a fertőző szivacsos agyvelőbántalom kockázatának ellenőrzésére. Ellenőriznie kell azt is, hogy a gyártás megfelel-e a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatnak. Az inspekció eredményétől függően az Európa Tanácsnak a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósága vagy az ellenőrzésben részt vevő tagállam a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelésre vagy meg nem felelésre vonatkozó igazolást állít ki.
- (134) Minden egyes vállalkozásnak, amely gyógyszereket gyárt vagy importál, létre kell hoznia egy mechanizmust annak biztosítására, hogy egy gyógyszerről nyújtott minden információ megfeleljen a jóváhagyott alkalmazási feltételeknek.
- (135) A lakossági gyógyszerellátásra irányadó feltételeket harmonizálni kell.
- (136) A lakossági gyógyszerellátással kapcsolatban az Unión belül utazó személyeknek joguk van arra, hogy észszerű mennyiségben magukkal vigyék a személyes alkalmazás céljából jogszerűen beszerzett gyógyszereket. Azt is lehetővé kell tenni, hogy az egyik tagállamban letelepedett személy észszerű mennyiségű gyógyszert szerezhessen be egy másik tagállamból, amennyiben e gyógyszerek az említett személy személyes használatára szolgálnak.

- (137) Az (EU) 2026/... rendelet⁺ értelmében bizonyos gyógyszerek centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartoznak. Ezzel összefüggésben meg kell határozni a centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszerek orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státuszát. Fontos ezért meghatározni azon kritériumokat, amelyek alapján az uniós döntéseket meg fogják hozni.
- (138) Helyénvaló az is, hogy harmonizálják a gyógyszereknek az orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos, az Unióban vagy az érintett tagállamban fennálló státuszára alkalmazandó alapelveket, kiindulási pontként figyelembe véve az Európa Tanács által e tárgyban már megállapított alapelveket, valamint az ENSZ 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezménye és az ENSZ pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi egyezménye keretében elvégzett harmonizációs munkát.
- (139) Számos, gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységgel kapcsolatos művelet egyszerre több tagállamot is érinthet.
- (140) Szükséges ellenőrzést gyakorolni a gyógyszerek teljes értékesítési láncára kiterjedően, a gyártásuktól vagy az Unióba való behozataluktól a lakossági ellátásig, annak garantálására, hogy az ilyen termékeket megfelelő körülmények között tárolják, szállítsák és kezeljék. Az e célból elfogadandó követelmények jelentős mértékben meg fogják könnyíteni a hibás termékek forgalomból történő kivonását, és lehetővé fogják tenni a hamisított termékekkel szembeni hatásosabb fellépést.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (141) A gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységben részt vevő bármely személynek külön engedéllyel kell rendelkeznie. A külön engedély megszerzése alól mentesíteni kell azon gyógyszerészeket és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező, azon egyéb személyeket, akik az említett tevékenységre szorítkoznak. Azonban – a gyógyszerek teljes értékesítési láncának ellenőrzése érdekében – szükséges, hogy a gyógyszerészek és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező más személyek nyilvántartást vezessenek a kapott termékekkel kapcsolatos tranzakciókról.
- (142) Egyes tagállamok bizonyos közszolgáltatási kötelezettségeket állapítanak meg a gyógyszerészeket kiszolgáló nagykereskedelmi forgalmazók és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező, egyéb személyek számára. Az említett tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy továbbra is előírják az említett kötelezettségeket a területükön letelepedett nagykereskedelmi forgalmazókra nézve. Lehetővé kell tenni számukra azt is, hogy azokat egy másik tagállam által megadott nagykereskedelmi engedéllyel rendelkezőkre nézve írják elő, azzal a feltétellel, hogy nem írnak elő szigorúbb kötelezettségeket, mint amelyeket a saját nagykereskedelmi forgalmazókra nézve előírnak, és feltéve, hogy az ilyen kötelezettségek a népegészségügyi védelem alapján indokoltnak tekinthetők, és az ilyen védelem célkitűzésével kapcsolatban arányosak.
- (143) Szabályokat kell meghatározni a címkeszöveg és a betegtájékoztató megjelenítésére vonatkozóan. A betegtájékoztatónak hozzáférhetőnek, jól olvashatónak és könnyen érthetőnek kell lennie a felhasználók – különösen a betegek célcsoportjai – számára, valamint eltávolíthatatlannak. A tervezési döntéseknek elsősorban nem esztétikai célt, hanem a funkciót és az olvashatóságot kell szolgálniuk.
- (144) A felhasználók tájékoztatására irányadó rendelkezéseknek biztosítaniuk kell a magas szintű fogyasztóvédelmet, hogy a gyógyszereket teljes körű és érthető tájékoztatás alapján, helyesen alkalmazzák.

- (145) Azon gyógyszerek forgalomba hozatala esetében, amelyek címkeszövege és betegtájékoztatója megfelel ezen irányelvnek, a címkeszöveg vagy a betegtájékoztató alapján nem szabad megtiltani vagy megakadályozni a forgalomba hozatalt.
- (146) A betegtájékoztatók tekintetében a papír formátumtól eltérő, elektronikus és technológiai lehetőségek alkalmazása megkönnyítheti a gyógyszerekhez való hozzáférést és a gyógyszerek forgalmazását. Annak minden beteg számára mindenkor a papírformátumú kísérőiratokkal azonos minőségű tájékoztatást kell garantálnia. Emellett lehetővé teheti az ilyen tájékoztatás érzékszervi fogyatékossgal élő személyek számára egyéb formában – például audiovizuális vagy egyéb eszközök révén – történő továbbítását.
- (147) A tagállamok között eltér a digitális jártasság és internet-hozzáférés szintje. Emellett a betegek és az egészségügyi szakemberek szükségletei is eltérőek lehetnek. Ezért szükséges, hogy a tagállamok mérlegelési jogkörrel rendelkezzenek olyan intézkedések elfogadása tekintetében, amelyek lehetővé teszik a betegtájékoztatók kizárólag elektronikus formában való rendelkezésre bocsátását bizonyos gyógyszerkategóriák vagy valamennyi gyógyszer esetében, biztosítva ugyanakkor, hogy egyetlen beteg se maradjon ki a tájékoztatásból, figyelembe véve a különböző korcsoportok szükségleteit és a lakosság digitális jártasságának különböző szintjeit, továbbá gondoskodva arról, hogy a kísérőiratok valamennyi beteg számára könnyen hozzáférhetőek legyenek. A tagállamoknak adott esetben mérlegelniük kell a betegtájékoztatók kizárólag elektronikus formában történő rendelkezésre bocsátásának lehetővé tételét, biztosítva ugyanakkor a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályoknak – különösen az (EU) 2016/679 rendeletnek – való teljes körű megfelelést, valamint meg kell akadályozniuk az egyének azonosítását, az egyénekre vonatkozó profilalkotást és az egyének nyomon követését, továbbá be kell tartaniuk az uniós szinten kidolgozott harmonizált előírásokat.

- (148) Amennyiben a tagállamok úgy határoznak, hogy a betegtájékoztatót csak elektronikus úton kell elérhetővé tenni, az érintett forgalombahozataliengedély-jogosultaknak biztosítaniuk kell, hogy a betegtájékoztató papírváltozatát – kérésre és ingyenesen – elérhetővé tegyék a betegek számára. A forgalombahozataliengedély-jogosultaknak biztosítaniuk kell a releváns végrehajtási jogi aktusokban és iránymutatásokban meghatározott valamennyi előírás, közös szabvány és formátum betartását is, valamint azt, hogy a digitális formátumú információk könnyen hozzáférhetők legyenek valamennyi beteg számára, például azáltal, hogy a termék külső csomagolásán olyan, digitálisan olvasható elemet – például QR-kódot, adatmátrixkódot, vonalkódot vagy bármely más megfelelő technológiát – helyeznek el, amely egyszerű, felhasználóbarát és hatékony módon a betegtájékoztató elektronikus változatához irányítja a beteget.
- (149) A több országban használt és egyúttal többnyelvű csomagolások használata a gyógyszerekhez való hozzáférés biztosításának eszköze lehet, különösen a kis méretű piacok tekintetében, valamint közegészségügyi szükséghelyzet esetén. Ilyen csomagolások használata esetén lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy engedélyezzék az Unió valamely olyan hivatalos nyelvének is a címkeszövegben és a betegtájékoztatóban való használatát, amely széles körben ismert azon tagállamokban, ahol a több országban használt és egyúttal többnyelvű csomagolást forgalmazzák.

- (150) Máltán továbbra is csökkenti az ellátásbiztonságot az, hogy csak kismértékben állnak rendelkezésre olyan gyógyszerek, amelyek betegtájékoztatója rendelkezésre áll az említett tagállam hivatalos nyelvein. Ezen okból helyénvaló lehetővé tenni Málta illetékes hatóságai számára, hogy hatályban tartsák a 2001/83/EK irányelv 126c. cikkének megfelelően megadott, meghosszabbított vagy hatályban tartott, és az ezen irányelv hatálybalépésének időpontjában érvényes forgalombahozatali engedélyeket mindaddig, amíg az elektronikus kísérőiratokra vonatkozó szabályok valamennyi tagállamban alkalmazandóvá nem válnak, figyelembe véve az említett szabályoknak a már forgalomba hozott gyógyszerekre való késleltetett alkalmazását is.
- (151) A gyógyszerek kutatásához és fejlesztéséhez nyújtott köztámogatás magas szintű átláthatóságának biztosítása érdekében valamennyi gyógyszer esetében kötelezővé kell tenni egy adott gyógyszer kifejlesztéséhez minden közpénzből nyújtott hozzájárulásra vonatkozó jelentéstételt. Tekintettel azonban arra, hogy gyakorlati nehézségbe ütközik annak azonosítása, hogy a közvetett állami finanszírozási eszközök – így például az adókedvezmények – hogyan támogattak egy adott gyógyszert, a beszámolási kötelezettségnek csak a közvetlen közjellegű pénzügyi támogatásra, így például a valamely hatóságtól, közpénzből finanszírozott szervezettől, karitatív szervezettől, nonprofit szervezettől vagy alaptól kapott közvetlen támogatásokra vagy szerződésekre kell vonatkoznia. Ezért ezen irányelv rendelkezései – a bizalmas és a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályok sérelme nélkül – biztosítják az átláthatóságot a gyógyszerek kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységek végzése céljából bármely hatóságtól vagy közpénzből finanszírozott szervezettől, karitatív szervezettől, nonprofit szervezettől vagy alaptól kapott bármely közvetlen pénzügyi támogatás tekintetében.

- (152) A forgalombahozataliengedély-jogosult által nyilvánosan hozzáférhetővé tett, a közjellegű pénzügyi támogatásra vonatkozó információk pontosságának biztosítása érdekében az említett információkat független külső könyvvizsgáló általi ellenőrzésnek (audit) kell alávetni.
- (153) Egy adott gyógyszer kifejlesztéséhez nyújtott közjellegű hozzájárulásra vonatkozó harmonizált és következetes beszámolás biztosítása érdekében a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, hogy megállapítsa azon elveket és formátumot, amelyeket a forgalombahozataliengedély-jogosultnak be kell tartania, amikor jelentést tesz az említett információkról.
- (154) Ezen irányelv nem érinti a 2006/114/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴⁰ vagy a 2005/29/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴¹ alapján elfogadott intézkedések alkalmazását. Ezért ezen irányelv rendelkezéseinek a gyógyszerek reklámozására vonatkozó rendelkezéseit adott esetben különös szabályoknak kell tekinteni a 2005/29/EK irányelvhez képest.

⁴⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2006/114/EK irányelve (2006. december 12.) a megtévesztő és összehasonlító reklámról (HL L 376., 2006.12.27., 21. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/114/oj>).

⁴¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2005/29/EK irányelve (2005. május 11.) a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól, valamint a 84/450/EGK tanácsi irányelv, a 97/7/EK, a 98/27/EK és a 2002/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvek, valamint a 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról („Irányelv a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokról”) (HL L 149., 2005.6.11., 22. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/29/oj>).

- (155) A gyógyszerek reklámozása – még az orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszereké is – hatással lehet a népegészségre, és torzíthatja a versenyt. Ezért a gyógyszerek reklámozásának meg kell felelnie bizonyos kritériumoknak. A gyógyszerek rendelésére, alkalmazására vagy az azokkal való ellátásra jogosult személyek képzettségük, ismereteik és tapasztalataik alapján meg tudják ítélni a reklámban szereplő információk helytállóságát. A gyógyszerek olyan személyeknek való reklámozása, akik nem tudják megfelelően megítélni az azok alkalmazásával járó kockázatokat, helytelen gyógyszeralkalmazáshoz vagy gyógyszer-túlfogyasztáshoz vezethet, ami káros lehet a népegészségre. Ezért a kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszereknek a lakosság számára történő reklámozását meg kell tiltani. Továbbá meg kell tiltani az ingyenes mintáknak a lakosság számára promóciós célból történő kiosztását, meg kell tiltani a gyógyszerek televíziós értékesítését is a 2010/13/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴² értelmében. Bizonyos korlátozó feltételek mellett lehetővé kell tenni gyógyszerekből ingyenesen minta biztosítását a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult személyek számára, hogy megismerkedhessenek az új termékekkel, és tapasztalatot szerezhessenek azok alkalmazása terén.

⁴² Az Európai Parlament és a Tanács 2010/13/EU irányelve (2010. március 10.) a tagállamok audiovizuális médiaszolgáltatások nyújtására vonatkozó egyes törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseinek összehangolásáról (Audiovizuális médiaszolgáltatásokról szóló irányelv) (HL L 95., 2010.4.15., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/13/oj>).

- (156) A gyógyszerek reklámozásának a gyógyszerrel kapcsolatos objektív és elfogulatlan információk terjesztésére kell irányulnia. E célból kifejezetten tilos kedvezőtlen színben feltüntetni egy másik gyógyszert, vagy azt sugallni, hogy a reklámozott gyógyszer biztonságosabb vagy hatásosabb lehet, mint egy másik gyógyszer. Gyógyszerek összehasonlítása csak akkor engedhető meg, ha az az érintett gyógyszerek alkalmazási előírásaiban felsorolt információkon alapul. E tilalom minden gyógyszerre vonatkozik, beleértve a biohasznó gyógyszereket is, és ezért megtévesztő lenne a reklámban azt sugallni, hogy egy biohasznó gyógyszer nem helyettesíthető az eredeti biológiai gyógyszerrel vagy az ugyanazon eredeti biológiai gyógyszerhez hasonló, egy másik biohasznó gyógyszerrel. A konkurens gyógyszerek negatív és összehasonlító reklámozására vonatkozó további szigorú szabályoknak arra kell irányulniuk, hogy megtiltsák az olyan állításokat, amelyek megtéveszthetik a gyógyszerek rendelésére, alkalmazására vagy az azokkal való ellátásra jogosult személyeket.
- (157) A gyógyszerek vásárlását ösztönző információk terjesztését a gyógyszerek reklámozásának fogalma alá kell sorolni, még akkor is, ha az említett információk nem egy specifikus gyógyszerre vonatkoznak, hanem meg nem határozott gyógyszerekre vonatkoznak.
- (158) A gyógyszerek reklámozását szigorú feltételeknek, valamint hatékony és megfelelő nyomon követésnek kell alávetni. E tekintetben hivatkozni kell a 2006/114/EK irányelvvel létrehozott nyomonkövetési mechanizmusokra.

- (159) A gyógyszerismertetést végző személyeknek fontos szerepük van a gyógyszerek reklámozásában. Ezért számukra meg kell határozni bizonyos kötelezettségeket, különösen azt, hogy a meglátogatott személynek át kell adniuk az alkalmazási előírást.
- (160) Még a minimális befolyásolás is elfogult döntésekhez vezethet akkor, amikor az orvosok gyógyszert írnak fel. Ezért – az összeférhetlenség elkerülése érdekében – az értéktáruházasok közzétételére vonatkozó nemzeti szabályok hiánya esetén a tagállamoknak össze kell állítaniuk és vezetniük kell a szakmai szövetségek vagy a forgalombahozatali engedély-jogosultak által működtetett olyan közzétételi platformok linkjeinek nyilvánosan hozzáférhető jegyzékét, amelyek a reklámtevékenységekhez kapcsolódó értéktáruházasok bejelentésére szolgálnak.
- (161) Az innovatív gyógyszerek, a kombinált gyógyszerek és az egyéb fejlett gyógyszerek az összetételüket és az alkalmazásukat tekintve összetettek. Ezért a gyógyszerek alkalmazására jogosult személyeknek és a gyógyszerek rendelésére jogosult személyeknek ismerniük kell e gyógyszerek valamennyi jellemzőjét, különösen a biztonságos beadás és alkalmazás tekintetében, ideértve a betegeknek szóló részletes utasításokat is. E célból egyértelműen megengedett az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatos információknak az azok alkalmazására jogosult személyek számára történő hozzáférhetővé tétele is.
- (162) Biztosítani kell, hogy a gyógyszerek rendelésére, alkalmazására vagy az azokkal való ellátásra jogosult személyek objektív és semleges információforrásokhoz férhessenek hozzá a piacon forgalmazott termékekre vonatkozóan. Mindazonáltal a tagállamok feladata az, hogy e célból – a saját konkrét helyzetüknek megfelelően – meghozzanak minden szükséges intézkedést.

- (163) A hulladékképződés elkerülése, a környezeti terhek csökkentése, a hiányok enyhítése és a költségmegtakarítás érdekében – szigorú feltételek mellett – célszerű lehetővé tenni a gyógyszerek újbóli kiadását. Az újbóli kiadás gyakorlata keretében a gyógyszertár visszaveheti és újból kiadhatja a valamely betegnek már kiadott gyógyszert. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a gyógyszer újbóli kiadását csak ugyanaz a gyógyszertár végezhesse, amely a gyógyszert eredetileg kiadta. A gyógyszertár kizárólag tájékoztatáson alapuló beleegyezés alapján adhatja ki újból a gyógyszereket egy egyedileg megnevezett betegnek. A visszaszolgáltatót gyógyszert csak azt követően megengedett újból kiadni, hogy a gyógyszertár meggyőződött arról, hogy az érintett gyógyszer nem hamisított gyógyszer, hogy a lejáratí idő nem telt le, és hogy a gyógyszert megfelelő körülmények között tárolták. E paraméterek ellenőrzésére olyan eszközök használhatók, mint a manipulációbiztos tasak és a hőmérséklet-adatgyűjtő készülék. A gyógyszertárnak – az ellenőrzések céljából – nyilvántartásba kell vennie a gyógyszert és az átvevőt. Előfordulhat, hogy az újbóli kiadás egy adott gyógyszer esetében nem valósítható meg. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy nemzeti jogszabályaikban azonosítsák és felsorolják, hogy a területükön mely konkrét gyógyszerek adhatók ki újból, így például a szájon át alkalmazott onkológiai gyógyszerek, amelyek kísérleti kategóriát képezhetnének. A tagállamoknak szabályokat kell megállapítaniuk az újból kiadott gyógyszerek alkalmazásából eredő esetleges károkért való felelősségre vonatkozóan, amennyiben az ilyen károk annak következményei, hogy nem biztosították a megfelelő tárolási vagy szállítási feltételeket a gyógyszer első kiadása és a gyógyszertárba való visszavitele között, vagy nem biztosították, hogy az újból kiadott terméket nem hamisították. E rendelkezés nem érintheti a tagállamok azon lehetőségét, hogy további korlátozó feltételeket állapítsanak meg, amelyek mellett gyógyszereket újból ki lehet adni. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a gyógyszerek begyűjtése és újbóli kiadása ne szolgáljon gazdasági haszonszerzésre, és ne tegye lehetővé az újból kiadott gyógyszerek bekerülését az ellátási láncba.

- (164) Annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszerek gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozó információkat megfelelően figyelembe vegyék a forgalombahozatali engedély megadásakor, az új gyógyszerek esetében, vagy a már engedélyezett, szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal védett gyógyszerek gyermekgyógyászati javallatainak kidolgozása esetén szükség van egy olyan követelmény bevezetésére, amely szerint forgalombahozatali engedély, új terápiás javallat, új gyógyszerforma vagy új alkalmazási mód iránti kérelem benyújtásakor be kell mutatni a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint a gyermekpopuláción elvégzett vizsgálatok eredményeit, vagy igazolni kell a kapott mentesítést vagy halasztást. Annak biztosítása érdekében, hogy az adott gyógyszer gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozó forgalombahozatali engedélyt alátámasztani hivatott adatok megfelelőek legyenek, a gyógyszer engedélyezéséért felelős illetékes hatóságoknak a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek validálásakor ellenőrizniük kell a az elvégzett vizsgálatoknak a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelését, valamint azt, hogy esetleges mentesítéseket vagy halasztásokat kaptak-e.

- (165) Annak érdekében, hogy az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatást kapjanak a gyógyszereknek a gyermekpopuláció körében történő biztonságos és hatásos alkalmazásáról, a gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint végzett vizsgálatok eredményeiről – függetlenül attól, hogy azok alátámasztják-e vagy sem a gyógyszer gyermekeknél történő alkalmazását – megfelelő információkat kell feltüntetni az alkalmazási előírásban és adott esetben a gyógyszer betegtájékoztatójában. A kísérőiratokban a mentességekre vonatkozó információkat is fel kell tüntetni. Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben előírányzott összes intézkedés teljesült, az említett tényt fel kell tüntetni a forgalombahozatali engedélyben, és ezután a vállalatok ennek alapján kaphatnak jutalmakat.
- (166) A gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekről szóló uniós rendelet bevezetése előtt végzett klinikai vizsgálatok során gyűjtött, az illetékes hatóságokhoz beérkezett releváns adatokat és információkat indokolatlan késedelem nélkül értékelni kell és figyelembe kell venni a meglévő forgalombahozatali engedélyek esetleges módosítása céljából.

- (167) Ezen irányelv végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni a következők vonatkozásában: a kórházi kivétel jóváhagyása iránti kérelem részleteinek meghatározása, a kórházi kivétel keretében készített fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó adatok gyűjtésének és jelentésének tartalma és formátuma, a kórházi kivétel jóváhagyásának jogosultjai között megvalósuló tudásmegosztásra vonatkozó gyakorlati szabályok meghatározása és a fejlett terápiás gyógyszerek nem rendszeres jelleggel történő készítésének és kórházi kivétel keretében történő alkalmazása módozatainak meghatározása; a decentralizált gyártás alkalmazására irányuló kérelem tartalmának és formátumának és a decentralizált gyártás alkalmazásának meghatározása; a gyógyszerekben felhasználható, az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékében nem szereplő színezékek jegyzékének összeállítása és határozat elfogadása arról, hogy a színezéket fel kell-e venni az említett jegyzékbe; az Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Bizottsága véleményének vagy adott esetben a koordinációs csoportban képviselt tagállamok többsége álláspontjának és Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága véleményének kézhezvételét követően határozat elfogadása a kérelmekről, különösen abban az esetben, ha egy decentralizált vagy kölcsönös elismerési eljárás során vagy az alkalmazási előírások harmonizálása tekintetében eltér a tagállamok véleménye, abban az esetben, ha forgalombahozatali engedély, annak megváltoztatása, felfüggesztése vagy visszavonása vagy az alkalmazási előírás tekintetében eltérő tagállami határozatokat hoznak, vagy abban az esetben, ha – az uniós érdeket érintő beterjesztés vagy a sürgős uniós eljárás vagy az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel kapcsolatos szabályozási intézkedésekre vonatkozó eljárás összefüggésében, vagy a beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokra vonatkozó vizsgálati zárójelentés benyújtását követően – a tagállamok eltérő állásponton vannak; a kapott bejelentendő közjellegű pénzügyi támogatásra vonatkozó információk elveinek és formátumának meghatározása;

a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus változatára vonatkozó közös szabványok és formátumok megállapítása, az ilyen termékinformációk biztonságos digitális platformokon és digitális szolgáltatásokon keresztül történő rendelkezésre bocsátására valamint az ilyen digitális platformok és szolgáltatások nyújtására, létrehozására, kezelésére és akadálymentességére vonatkozó követelmények megállapítása, a betegtájékoztató elektronikus változatának validálásához és a betegek rendelkezésére bocsátásához szükséges eljárások megállapítása, a betegtájékoztató elektronikus változatához való hozzáférésre vonatkozó, a csomagoláson szereplő információk meghatározása és az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó, általánosan elismert globális szimbólumnak a betegtájékoztatón való feltüntetésével kapcsolatos részletek meghatározása és az antimikrobiális rezisztenciára és az antimikrobiális szerek megfelelő használatának és ártalmatlanításának fontosságára vonatkozó információk meghatározása; az ezen irányelvben előírt farmakovigilancia-tevékenységek elvégzésének összehangolása a következők meghatározása révén: a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának tartalmára és a naprakészen tartására vonatkozó szabályok, a farmakovigilancia-tevékenységek elvégzését szabályozó minőségi rendszerre vonatkozó minimumkövetelmények, az e tevékenységek végzése során alkalmazandó, nemzetközileg elfogadott terminológiára, formátumokra és szabványokra vonatkozó előírások, az EudraVigilance adatbázisban az adatok nyomon követésére alkalmazandó minimumkövetelmények, a feltételezett mellékhatások elektronikus úton történő továbbításának formátuma és tartalma és az elektronikus formában benyújtott időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések és kockázatkezelési tervek formátuma és tartalma, a beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokra vonatkozó vizsgálati tervek, kivonatok és vizsgálati zárójelentések formátuma; a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználható növényi anyagok, növényi készítmények és azok kombinációi jegyzékének létrehozása; egy harmadik ország jegyzékbe történő felvétele az Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó szabályozási kerete értékelését követően, és a megfelelő követelmények alkalmazása; valamint a gyógyszereket lakossági távértékesítésre kínáló honlapokon megjelenítendő közös logó formatervének és a hitelessége ellenőrzését lehetővé tevő műszaki, elektronikai és kriptográfiai követelményeknek a meghatározása. Az említett hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁴³ megfelelően kell gyakorolni.

⁴³ 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>).

- (168) Mivel csökkenteni kell a gyógyszerek jóváhagyásához igénybe vett teljes időt, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményének kiadása és a nemzeti forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó bármely bizottsági végleges határozat között eltelt időt – különösen betérjesztések esetén – főszabály szerint 46 napra kell csökkenteni.
- (169) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleménye alapján a Bizottságnak határozattervezetet kell elfogadnia az érintett betérjesztésről vagy kérelemről. Kellően indokolt esetekben a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy további vizsgálatra visszaküldje az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleményét vagy a koordinációs csoportban képviselt tagállamok többségének álláspontját az Ügynökségnek vagy adott esetben a koordinációs csoportnak. A Bizottság határozattervezete eltérhet az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleményétől. A Bizottságnak végleges határozatát – az Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága véleményének kézhezvételét követően – végrehajtási jogi aktusok útján kell elfogadnia. 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 rendelet értelmében rendelkezésre álló mechanizmusokat kell alkalmaznia, és különösen azon lehetőséget, hogy a bizottság véleményét írásbeli eljárás keretében és gyorsított, főszabály szerint 10 naptári napot meg nem haladó határidőn belül kikérje.

- (170) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a következők vonatkozásában: a II. mellékletnek a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében történő szükséges módosításai; az I–VI. mellékletnek a tudományos és műszaki fejlődéshez való igazítása érdekében történő módosítása, valamint a környezeti kockázatértékelés követelményeinek módosítása a következők tekintetében: az annak a feltüntetésére irányuló kötelezettség, hogy a gyógyszer vagy annak bármely összetevője vagy alkotóeleme endokrin hatóanyag-e, vagy hogy azt az ezen irányelvben említett veszélyességi osztályok egyikébe sorolták-e, az arra irányuló kötelezettség, hogy a környezeti kockázatértékelésbe olyan intézkedéseket is bele kell foglalni, amelyek célja a külön uniós jogszabályokban szennyező anyagként felsorolt gyógyszerösszetevők és - alkotóelemek környezetbe történő kibocsátásának elkerülése vagy korlátozása, és meg kell indokolni, hogy az ilyen intézkedések hogyan tudják kezelni az azonosított környezeti kockázatokat, az arra irányuló kötelezettség, hogy az antimikrobiális szerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelésnek tartalmaznia kell az antimikrobiális rezisztencia környezetben történő szelekciójával kapcsolatos azon kockázat értékelését, amely az antimikrobiális szer gyártási ellátási láncára, alkalmazására és ártalmatlanítására vezethető vissza, és az arra irányuló kötelezettség, hogy minden releváns információval – ideértve a a környezeti nyomon követésből, az ökotoxicitási vizsgálatokból és az egyéb uniós jogi aktusok szerinti kockázatértékelésekből származó információkat – és a környezeti expozícióra vonatkozó adatokkal aktualizálni kell a környezeti kockázatértékelést, vagy, konkretizált környezeti kockázatértékelések esetében a környezetre potenciálisan ártalmas gyógyszerekre vonatkozóan hiányzóként azonosított információkkal; a IV. mellékletben meghatározott címkeszöveg-adatok listájának módosítása a tudományos fejlődés vagy a betegek igényeinek figyelembevétele érdekében; a gyógyszerek vagy gyógyszerkategóriák VII. mellékletben foglalt jegyzékének módosítása a tudományos és technikai fejlődés figyelembevétele érdekében; egyes fogalommeghatározások módosítása a tudományos és technikai fejlődés figyelembevétele érdekében, figyelembe véve az Uniós és nemzetközi szinten megállapodott fogalommeghatározásokat, a fogalommeghatározások hatályának módosítása nélkül; és az ezen irányelvben a biztonságosság biztosítása érdekében a homeopátiás gyógyszer hígítási fokára vonatkozóan meghatározott követelmények módosítása a tudományos és technikai fejlődés figyelembevétele érdekében.

Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban 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.

- (171) Ezen irányelv egyes nem alapvető elemeinek kiegészítése érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a következők tekintetében: a környezeti kockázatértékelési monográfiák tartalmának és formátumának, a környezeti kockázatértékelési monográfiák elfogadására és aktualizálására vonatkozó eljárásoknak, az információk, vizsgálatok és adatok benyújtására szolgáló eljárásoknak, a környezeti kockázatértékelési monográfiák tekintetében a hatóanyagok kiválasztásának és rangsorolásának kockázatalapú kritériumainak, és a gyógyszerekre vonatkozó új forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmekkel összefüggésben az említett gyógyszerek környezeti kockázatértékelésének támogatása céljából a környezeti kockázatértékelési monográfiák használatának meghatározása; a hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelem elbírálására irányuló eljárásnak, az ilyen tanúsítványok közzétételének, a hatóanyag-törzsdokumentáció és az ahhoz kapcsolódó tanúsítvány módosítására irányuló eljárásnak, valamint a hatóanyag-törzsdokumentációhoz és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférésnek a meghatározása; kiegészítő minőségi törzsdokumentációknak, amelyek információt szolgáltatnak a gyógyszer valamely összetevőjéről, a minőségítőtrzdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelem elbírálására irányuló eljárásnak, az ilyen tanúsítványok közzétételének, a minőségi törzsdokumentációnak és az ahhoz kapcsolódó tanúsítvány módosítására irányuló eljárásnak, valamint a kiegészítő minőségi törzsdokumentációhoz és annak értékelő jelentéséhez való hozzáférésnek a meghatározása; azon anyagok azonosítása, amelyekre a kiegészítő minőségi törzsdokumentációra vonatkozó rendelkezések alkalmazandók; azon helyzetek meghatározása, amelyekben engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatok írhatók elő; a VII. mellékletben felsorolt gyógyszerekre vagy gyógyszerkategóriákra vonatkozó kiigazított keret, valamint az e tekintetben benyújtandó dokumentáció megállapítása; a több országban használt és egyben többnyelvű csomagolások külső csomagolásán feltüntetendő, a IV. mellékletben felvázolt kötelező címkeszöveg-adatok szűkített listájának meghatározása; a IV. mellékletben foglalt biztonsági elemek részletes szabályainak megállapítása, amelyek meghatározzák a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és az egyes csomagok azonosítását lehetővé tevő biztonsági elemek egyedi azonosítójának jellemzőit és műszaki előírásait, valamint a biztonsági elemeket nem tartalmazó, orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerek vagy kategóriák, illetve a biztonsági elemeket viselő, orvosi rendelvénnyel nem kötött gyógyszerek vagy kategóriák jegyzékének meghatározása;

a módosítás alóli kivételek és azon kategóriák meghatározása, amelyekbe a módosításokat be kell sorolni, továbbá a forgalombahozatali engedélyekben foglalt feltételek módosítása iránti kérelmek elbírálására irányuló eljárások megállapítása, valamint a harmadik országokkal és a nemzetközi szervezetekkel az ilyen módosítások iránti kérelmek elbírálása céljából folytatott együttműködés feltételeinek és eljárásainak meghatározása; a gyógyszerek esetleges hamisított voltának értékelésekor figyelembe veendő kritériumok és elvégzendő ellenőrzések meghatározása; a képesített személy által a decentralizált gyártóhely helye szerinti tagállam illetékes hatóságának küldendő, az említett decentralizált gyártóhellyel kapcsolatos regisztrációs űrlapon megadott információkban bekövetkezett változások leltáráról szóló éves értesítés meghatározása; a gyógyszerek és hatóanyagok helyes gyártási és helyes forgalmazási gyakorlatai elveinek meghatározása összhangban bármely más uniós jogi keretrendszerben megállapított, egyéb helyes gyakorlati alapelvekkel, valamint a segédanyagokra alkalmazandó szabályok meghatározása a megfelelő helyes gyártási gyakorlat meghatározására szolgáló formalizált kockázatértékelés tekintetében, figyelembe véve az egyéb megfelelő minőségbiztosítási rendszerek követelményeit, valamint a segédanyagok forrását és tervezett felhasználását, továbbá a korábbi minőségi hibákat; és a felügyeleti rendszerre, a közös inspekciókra, a felügyeleti rendszerben végzett inspekciók koordinálása terén lebonyolított információcserére és együttműködésre és a megbízható nem uniós szabályozó hatóságokra alkalmazandó elvek megállapítása. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban 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.

- (172) Ezen irányelv célja, hogy biztosítsa a megelőző egészségügyi ellátás igénybevételéhez és az orvosi kezeléshez való jogot a nemzeti jogszabályokban és gyakorlatban megállapított feltételek mellett, továbbá hogy biztosítsa az emberi egészség magas szintű védelmét valamennyi uniós szakpolitika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során, az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikkében meghatározottak szerint.
- (173) Mivel ezen irányelv céljait, nevezetesen a gyógyszerekre vonatkozóan a népegészség és a környezet magas szintű védelmét, valamint a belső piac működését biztosító szabályok megalkotását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani – mivel a nemzeti szabályok a harmonizáció hiányához, a betegek gyógyszerekhez való egyenlőtlen hozzáféréséhez és a belső piacot gátló akadályokhoz vezetnének –, az Unió szintjén azonban az intézkedés hatásai 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 ezen irányelv nem lépi túl az említett célok eléréséhez szükséges mértéket.

- (174) 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 nyilvánított.
- (175) A tagállamoknak és a Bizottságnak a magyarázó dokumentumokról szóló, 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozatával⁴⁴ összhangban a tagállamok vállalták, hogy az átültető intézkedéseikről szóló értesítéshez indokolt esetben egy vagy több olyan dokumentumot mellékelnek, amely megmagyarázza az irányelv elemei és az azt átültető nemzeti jogi eszközök megfelelő részei közötti kapcsolatot. Ezen irányelv tekintetében a jogalkotó úgy ítéli meg, hogy ilyen dokumentumok átadása indokolt,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

⁴⁴ HL C 369., 2011.12.17., 14. o.

I. fejezet

Tárgy, hatály és fogalommeghatározások

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ezen irányelv szabályokat állapít meg az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalára, gyártására, behozatalára, kivitelére, az azokkal való ellátásra, azok forgalmazására, farmakovigilanciájára, reklámozására, felügyeletére, ellenőrzésére és alkalmazására vonatkozóan.
- (2) Ezen irányelv olyan, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre alkalmazandó, amelyeket forgalomba kívánnak hozni.
- (3) A (2) bekezdésben említett gyógyszereken kívül a XI. fejezet a kiindulási anyagokra, a hatóanyagokra, a segédanyagokra és az intermedierekre is alkalmazandó.
- (4) Amennyiben a „gyógyszer” ezen irányelv szerinti fogalommeghatározása alá tartozó valamely termék egy másik uniós jogi aktusban foglalt fogalommeghatározás alá is tartozik, és konfliktus áll fenn az említett termékre ezen irányelv alapján alkalmazandó szabályok és az említett másik uniós jogi aktus alapján alkalmazandó szabályok között, az ezen irányelvben meghatározott szabályok az irányadók.

(5) A 2. cikk kivételével, ezen irányelv nem alkalmazandó:

- a) azon gyógyszerekre, amelyeket egy adott beteg számára gyógyszerértárban, orvosi rendelvénynek, illetve – ha a nemzeti jog ezt lehetővé teszi – írásbeli orvosi utasításnak megfelelően készítenek el egy adott beteg sajátos szükségleteinek kielégítésére (a továbbiakban: magisztrális gyógyszerek);
- b) azon gyógyszerekre, amelyeket gyógyszerértárban, valamely gyógyszerkönyvnek megfelelően készítenek el, és amelyekkel az adott gyógyszerértár által kiszolgált betegeket kívánják közvetlenül ellátni (a továbbiakban: gyógyszerértári készítmények).

A magisztrális gyógyszerek vagy gyógyszerértári készítmények nem foglalják magukba az (EU) 2026/... rendelet⁺ I. mellékletének 1. és 2. pontjában felsorolt gyógyszereket.

(6) Ezen irányelv nem alkalmazandó:

- a) az 536/2014/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének 5. pontjában meghatározott vizsgálati gyógyszerekre;
- b) az emberi eredetű anyagokra, kivéve, ha a fejlett terápiás gyógyszer vagy a fejlett terápiás gyógyszerektől eltérő, emberi eredetű anyagból származó gyógyszer fogalommeghatározása alá tartoznak.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (7) Az (EU) 2024/1938 rendeletben megállapított – többek között az önkéntes és térítésmentes adományozásra vonatkozó – szabályok sérelme nélkül, ezen irányelv és az ezen irányelvben említett rendeletek egyike sem érinti azon nemzeti jogszabályok alkalmazását, amelyek valamely meghatározott típusú emberi eredetű anyag vagy állati sejt felhasználását, vagy az ilyen állati sejteket vagy emberi eredetű anyagokat tartalmazó, illetve ilyenekből álló vagy származó gyógyszerek értékesítését, az azokkal való ellátást vagy azok alkalmazását olyan alapon tiltják vagy korlátozzák, amelyre ezen irányelv és az említett rendeletek nem terjednek ki.

A tagállamok közlik a Bizottsággal az ilyen nemzeti jogszabályokat.

- (8) Ezen irányelv nem érinti a tagállamok hatóságainak hatáskörét sem a gyógyszerek árának meghatározása, sem azoknak a nemzeti egészségbiztosítási rendszerek hatálya alá vonása tekintetében, az egészségügyi, gazdasági és szociális feltételek alapján.
- (9) Ezen irányelv nem érinti a gyógyszerek fogamzásgátló vagy magzatelhajtó szerként történő értékesítését, az azokkal való ellátást vagy azok alkalmazását tiltó vagy korlátozó nemzeti jogszabályok alkalmazását.

A tagállamok közlik a Bizottsággal az ilyen nemzeti jogszabályokat.

2. cikk

Magisztrális gyógyszerek és gyógyszerertári készítmények

- (1) Egy tagállam engedélyezheti a gyógyszerertár számára, hogy gyógyszerertári készítményekkel lássa el az általa kiszolgált kórházat annak kérésére.

Az ilyen ellátásra az érintett tagállam illetékes hatóságának jóváhagyása esetén kerülhet sor.

- (2) A tagállamok lehetővé tehetik a gyógyszertárak számára, hogy – amennyiben az valamely magisztrális gyógyszer rendelkezésre állásának annak érdekében való biztosításához szükséges, hogy ki lehessen elégíteni egyes betegek sajátos szükségleteit – kellően indokolt esetben, a várható orvosi rendelvények vagy – adott esetben – utasítások alapján előre elkészítsék a magisztrális gyógyszereket az ilyen betegeknek.

Ilyen esetekben a magisztrális gyógyszert a következő időtartamra kell elkészíteni:

- a) a következő legfeljebb hét nap; vagy
- b) kellően indokolt esetben és a gyógyszer tulajdonságait figyelembe véve, a következő legfeljebb három hét.

A tagállamok biztosítják, hogy a gyógyszertárak nyilvántartást vezessenek az e bekezdéssel összhangban előre elkészített magisztrális gyógyszerekről – beleértve a vonatkozó indokolást is –, és hogy a releváns dokumentáció inspekció céljából könnyen hozzáférhető legyen.

3. cikk

A kórházi kivétel keretében készített fejlett terápiás gyógyszerek

- (1) Az 1. cikk (1) bekezdésétől eltérve, csak e cikk alkalmazandó azon fejlett terápiás gyógyszerekre, amelyeket valamely tagállamban nem rendszeres jelleggel, a (3) bekezdésben említett követelményekkel összhangban készítenek, és az említett tagállamban valamely kórházban a kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett alkalmaznak annak érdekében, hogy megfeleljenek egy adott beteg szükségleteinek kielégítésére szolgáló, rendelésre készült készítményre vonatkozó egyedi orvosi rendelvénynek (a továbbiakban: kórházi kivétel keretében előállított, fejlett terápiás gyógyszerek).

- (2) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel keretében készített fejlett terápiás gyógyszerek gyártásához és alkalmazásához a tagállam illetékes hatóságának jóváhagyása legyen szükséges (a továbbiakban: kórházi kivétel jóváhagyása). A tagállamok minden ilyen jóváhagyásról, valamint azok minden későbbi módosításáról értesítik az Ügynökséget.
- A kórházi kivétel jóváhagyása iránti kérelmet azon tagállam illetékes hatóságához kell benyújtani, ahol a kórház található.
- (3) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel keretében készített fejlett terápiás gyógyszerek megfeleljenek olyan követelményeknek, amelyek egyenértékűek az ezen irányelv 163. cikkében és az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁵ 15. cikkében említett, a fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlatokkal, illetve követhetőségi követelményekkel, továbbá olyan farmakovigilanciai követelményeknek, amelyek egyenértékűek az (EU) 2026/... rendelet⁺ alapján uniós szinten előírt követelményekkel.
- (4) A tagállamok biztosítják, hogy a kórházi kivétel alapján készített fejlett terápiás gyógyszerek alkalmazására, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat, valamint a (7) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokban meghatározott releváns adatokat a kórházi kivétel jóváhagyásának jogosultja legalább évente összegyűjtse és jelentse a tagállam illetékes hatóságának. Az adatokat olyan, strukturált és szabványosított módon kell gyűjteni és jelenteni, amely robusztus, megbízható és összehasonlítható eredményeket és következtetéseket biztosít.

⁴⁵ 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 a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

A tagállamok illetékes hatóságainak meg kell vizsgálniuk az adatokat, és ellenőrizniük kell, hogy a kórházi kivétel keretében készített fejlett terápiás gyógyszerek megfelelnek-e a (3) bekezdésben említett követelményeknek.

Kérésre a tagállamok illetékes hatóságainak vagy az Ügynökségnek tudományos és szabályozási szakvéleményt kell nyújtaniuk a kórházi kivétel keretében készítendő és felhasználandó fejlett terápiás gyógyszerek fejlesztői számára és a kórházi kivétel jóváhagyásának jogosultjai számára a fejlett terápiás gyógyszereik továbbfejlesztéséről, valamint adott esetben az Unió által megadott forgalombahozatali engedély megszerzése céljából.

- (5) Ha a kórházi kivétel jóváhagyását bevonják a biztonságossággal vagy a hatásossággal kapcsolatos aggályok miatt, a kórházi kivételt jóváhagyó tagállam illetékes hatóságának tájékoztatnia kell az Ügynökséget. Az Ügynökség tájékoztatja a többi tagállam illetékes hatóságait.
- (6) A kórházi kivételt jóváhagyó tagállam illetékes hatóságának évente továbbítania kell az Ügynökség részére a kórházi kivétel keretében készített fejlett terápiás gyógyszer alkalmazására, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat. Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival és a Bizottsággal együttműködésben létrehozza és fenntartja ezen adatok adattárát, beleértve egy elektronikus benyújtásra szolgáló mechanizmust is.

- (7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza a következőket:
- a) a kórházi kivétel jóváhagyása iránti, a (2) bekezdés második albekezdésében említett kérelem részletei, beleértve a kórházi kivétel keretében készített fejlett terápiás gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó, a jóváhagyáshoz és a későbbi módosításokhoz szükséges bizonyítékokat;
 - b) a (4) bekezdésben említett adatgyűjtés és -jelentés formátuma;
 - c) a kórházi kivétel jóváhagyásának jogosultjai között ugyanazon tagállamon belül vagy különböző tagállamokban megvalósuló tudásmegosztásra vonatkozó gyakorlati szabályok;
 - d) fejlett terápiás gyógyszerek nem rendszeres jelleggel, kórházi kivétel keretében történő készítésének és alkalmazásának részletei.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 217. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (8) Az Ügynökség ... [az ezen irányelv hatálybalépésétől számított öt évvel]-ig, majd azt követően ötévente jelentést nyújt be a Bizottság részére a kórházikivétel-jóváhagyásokkal kapcsolatban szerzett tapasztalatokról. A jelentéseket a tagállamok hozzájárulásai és a (4) bekezdésben említett adatok alapján kell elkészíteni. A jelentéseket nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

4. cikk

Bizonyos körülmények között alkalmazandó mentességek

- (1) A tagállam – sajátos szükségletek kielégítése érdekében – mentesítheti ezen irányelv követelményei alól azon gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen és befolyástól mentesen kiadott rendelvénnyel vagy várható, jóhiszeműen és befolyástól mentesen kiadott rendelvénnyel alapján bocsátanak rendelkezésre, arra jogosult egészségügyi szakember előírásainak megfelelően állítanak össze és alkalmaznak, és amelyek célja az egyes betegek sajátos szükségleteinek az említett, jogosultsággal rendelkező egészségügyi szakember közvetlen személyes felelőssége mellett történő kielégítése. Azonban ilyen esetekben a tagállam arra ösztönzi az egészségügyi szakembereket és a betegeket, hogy a 100. cikkel összhangban jelentsék az ilyen gyógyszerek alkalmazásának biztonságosságára vonatkozó adatokat a tagállam illetékes hatóságának.

Az e bekezdésnek megfelelően kiadott allergén gyógyszerek esetében a tagállam illetékes hatósága kérheti a releváns információknak a II. melléklettel összhangban történő benyújtását.

- (2) Kellően indokolt esetekben, amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy más intézkedések nem elégségesek bizonyos gyógyszereknek vagy megfelelő alternatíváknak a betegek számára való elérhetőségének biztosításához az említett tagállamban, ideiglenesen megengedheti gyógyszerek elkészítését és az azokkal való ellátást a következő célokra:

- a) az említett tagállamban fennálló hiány enyhítése vagy megszüntetése;

- b) az említett tagállambeli betegek konkrét szükségleteinek kielégítése olyan helyzetben, ahol valamely gyógyszer minőségéhez, biztonságosságához vagy hatásosságához nem kapcsolódó okokból – a forgalombahozatali engedély-jogosult kérésére – visszavonták a gyógyszer forgalombahozatali engedélyét; vagy
- c) az említett tagállamban a betegek sajátos szükségleteinek kielégítése olyan helyzetben, amikor az Unióban van engedélyezett gyógyszer, de az nem rendelkezik az említett szükségletek kielégítéséhez szükséges specifikus hatáserősséggel, gyógyszerformával vagy formulációval.

Az e bekezdésben említett mentességek csak az érintett tagállamban lévő betegek sajátos szükségleteinek kielégítéséhez szükséges mértékben alkalmazandók, és csak akkor, ha:

- a) nem létezik az Unióban engedélyezett, megfelelő alternatív gyógyszer; vagy
- b) létezik ilyen alternatíva, de az az említett tagállamban nem elérhető, vagy az azzal való ellátás nem biztosítható e cikk (1) bekezdésével összhangban.

Emellett az első albekezdés a) pontja alkalmazásában a mentesség csak akkor alkalmazandó, ha az említett tagállamban fennálló hiány uniós koordinált intézkedések révén nem szüntethető meg.

A tagállam – e bekezdés alkalmazása előtt – a lehetséges mértékben törekszik arra, hogy az első albekezdés a) pontjában említett hiányt ezen irányelv és az (EU) 2026/... rendelet⁺ alkalmazásával kezelje. Tisztán pénzügyi megfontolások nem minősülnek az e bekezdés alkalmazását indokoló sajátos szükségleteknek.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

Az e bekezdésnek megfelelően készített és rendelkezésre bocsátott gyógyszerek esetében a tagállam biztosítja a következőket:

- a) az illetékes hatósága az eset értékelése alapján, népegészségügyi okokból jóváhagyja a gyógyszer elkészítését;
- b) az első albekezdés a) pontjában említett hiány esetén az ezen albekezdés a) pontja szerinti jóváhagyást bevonják, amikor a hiányt megszüntették, vagy a gyógyszer rendelkezésre bocsátható az (1) bekezdéssel összhangban;
- c) az első albekezdés b) és c) pontjában említett hiányoktól eltérő esetekben az ezen albekezdés a) pontja szerinti jóváhagyás időben korlátozott, megfelelő időközönként értékeli a mentesség szükségességét, és a jóváhagyást indokolatlan késedelem nélkül bevonják, ha egy megfelelő gyógyszer engedélyezésre kerül az Unióban, és rendelkezésre áll az említett tagállamban, vagy ha a gyógyszer rendelkezésre bocsátható az (1) bekezdéssel összhangban;
- d) az említett tagállam illetékes hatósága megfelelő felügyeletet gyakorol, és különösen figyelemmel kíséri és értékeli a gyógyszer minőségével és biztonságosságával kapcsolatos kérdéseket;
- e) a gyógyszert készítő létesítmény megfelel a helyes gyártási gyakorlatokra vonatkozó, a 163. cikkben említett elveknek;

- f) az érintett tagállam illetékes hatósága megerősíti a gyógyszer minőségét, biztonságosságát és hatásosságát, valamint kedvező előny-kockázat arányát;
 - g) a gyógyszert arra jogosult egészségügyi szakember felügyelete mellett bocsátják a betegek rendelkezésére.
- (3) A tagállamok ideiglenesen mentesíthetik ezen irányelv követelményei alól azon gyógyszereket, amelyeket kizárólag a fegyveres erők számára, katonai vagy védelmi célból gyártanak és bocsátanak rendelkezésre, és amelyeket a katonai vagy védelmi ügyekben illetékes nemzeti hatóság felelőssége mellett, az említett gyógyszerek gyártására és minőségértékelésére vonatkozó nemzeti monográfiák alapján készítenek el.
- (4) Az (EU) 2026/... rendelet⁺ 30. cikkének sérelme nélkül, a tagállamok ideiglenesen engedélyezhetik valamely nem engedélyezett gyógyszer alkalmazását és forgalmazását bármely olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy ionizáló sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet.
- (5) A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosultak, a gyártók és az egészségügyi szakemberek – függetlenül attól, hogy kiadásra került-e nemzeti forgalombahozatali engedély vagy centralizált forgalombahozatali engedély – ne tartozzanak polgári jogi vagy közigazgatási felelősséggel olyan következményekért, amelyek valamely gyógyszernek az engedélyezett terápiás javallatoktól eltérő alkalmazásából, vagy valamely nem engedélyezett gyógyszer alkalmazásából származnak, amennyiben az ilyen alkalmazást valamely tagállam illetékes hatósága javasolja vagy követeli meg olyan kórokozók, toxinok, kémiai anyagok vagy ionizáló sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén, amelyek bármelyike ártalmas lehet.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (6) E cikk (5) bekezdése nem érinti a hibás termékekért való, az (EU) 2024/2853 európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴⁶ által biztosított felelősséget.

5. cikk

Fogalommeghatározások

- (1) Ezen irányelv alkalmazásában:

1. „gyógyszer” vagy „emberi alkalmazásra szánt gyógyszer”:
 - a) bármely olyan anyag vagy anyagok bármely olyan kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló tulajdonságokkal rendelkezőként jelenítenek meg; vagy
 - b) bármely olyan anyag vagy anyagok bármely olyan kombinációja, amely élettani funkciók farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatás kiváltásával történő helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve orvosi diagnózis felállítása céljából az emberi szervezetben alkalmazható vagy az emberi szervezetbe beadható;
2. „anyag”: bármely anyag, függetlenül az eredetétől, amely a következők egyike lehet:
 - a) emberi, például emberi szövetek és sejtek, emberi vér, emberi váladékok és emberi vérkészítmények;

⁴⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/2853 irányelve (2024. október 23.) a hibás termékekért való felelősségről és a 85/374/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/2853, 2024.11.18., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj>).

- b) állati, például egész állatok, állati szervek és azok részei, állati szövetek és sejtek, állati váladékok, toxinok, kivonatok, állati vér és állati vérkészítmények;
 - c) növényi, például növények – beleértve az algákat is –, növényi részek, növényi váladékok és kivonatok;
 - d) kémiai, például kémiai elemek, természetes körülmények között előforduló vegyi anyagok, valamint kémiai átalakítással vagy szintézissel előállított vegyipari termékek;
 - e) mikroorganizmusokból – például baktériumokból, vírusokból és protozoákból – származó;
 - f) gombákból – például mikrogombákból (élesztőből) – származó;
3. „hatóanyag”: bármely olyan anyag vagy anyagkeverék, amelyet gyógyszer gyártására használnak, és amely ezen gyártás során a gyógyszer olyan aktív összetevőjévé válik, amely farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatást hivatott kiváltani élettani funkciók helyreállítása, javítása vagy módosítása céljából, illetve amely orvosi diagnózis felállítására szolgál;
4. „kiindulási anyag”: bármely olyan anyag, amelyből hatóanyagot gyártanak vagy vonnak ki;
5. „intermedier”: bármely olyan, részben feldolgozott anyag, amelyet további gyártási lépéseknek kell alávetni ahhoz, hogy ömlesztett gyógyszerre vagy kész gyógyszerre váljon;

6. „segédanyag”: bármely olyan gyógyszerösszetevő, amely nem hatóanyag;
7. „funkcionális segédanyag”: olyan segédanyag, amely hozzájárul a gyógyszer teljesítőképességéhez vagy javítja a gyógyszer teljesítőképességét, illetve a hatóanyag hatását kiegészítő hatást fejt ki, de önmagában nem gyakorol terápiás hatást;
8. „fejlett terápiás gyógyszer”: az 1394/2007/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott fejlett terápiás gyógyszerkészítmény;
9. „kombinált fejlett terápiás gyógyszer”: az 1394/2007/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmény, ideértve azt is, amikor egy génterápiás gyógyszer részét képezi a kombinált fejlett terápiás gyógyszernek;
10. „allergén gyógyszer”: bármely olyan gyógyszer, amely egy allergén anyaggal szembeni immunválasz specifikusan szerzett megváltozásának azonosítására vagy kiváltására szolgál;
11. „nem klinikai” valamely vizsgálat tekintetében: olyan vizsgálat, amelyet *in vitro*, *ex vivo*, *in silico* vagy *in chemico* végeznek, vagy egy nem humán *in vivo* vizsgálat, amely egy gyógyszer biztonságosságának és hatásosságának vizsgálatához kapcsolódik, így például egyszerű és összetett humán sejt alapú vizsgálatok, mikrofiziológiai rendszerek – beleértve a szervcsipes, a számítógépes modellezési és az egyéb *in silico* módszereket –, egyéb nem humán vagy humán, biológiai alapú vizsgálati módszerek, valamint állatokon végzett vizsgálatokat;

12. „referencia-gyógyszer”: olyan gyógyszer, amelyet valamely tagállam vagy a Bizottság a 6. cikk alapján, a 7. cikkel összhangban engedélyezett;
13. „generikus gyógyszer”: olyan gyógyszer, amelyet a hatóanyag vonatkozásában ugyanolyan minőségi és mennyiségi összetétel, valamint ugyanolyan gyógyszerforma jellemez, mint a referenciagyógyszert;
14. „biológiai gyógyszer”: olyan gyógyszer, amelynek hatóanyagát biológiai forrásból állítják elő vagy vonják ki, és amelynek összetettsége, jellemzése és minőségi meghatározása szükségessé teheti fizikai, kémiai és biológiai vizsgálatok kombinációját, annak ellenőrzési stratégiájával együtt;
15. „biohasonló gyógyszer”: olyan biológiai gyógyszer, amely hasonló valamely referencia biológiai gyógyszerhez, és amelyet ugyanazon hatásereőség, gyógyszerforma és alkalmazási mód jellemez;
16. „hozzáférési felhatalmazás”: olyan, az adatok tulajdonosa vagy annak képviselője által aláírt, eredeti irat, amely engedélyt ad a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség számára, vagy a Bizottság számára, hogy – ezen irányelv alkalmazásában – az adatokat egy harmadik fél javára felhasználja;

17. „fix kombinációjú gyógyszer”: hatóanyagok kombinációjából álló gyógyszer, amelyet egyetlen gyógyszerformaként kívánnak forgalomba hozni;
18. „többgyógyszeres csomag”: olyan csomag, amely egyetlen fantázianév alatt egynél több gyógyszert tartalmaz, és amelyet olyan orvosi kezelés keretében történő alkalmazásra szánnak, amelynek során a csomagban található egyes gyógyszereket orvosi célból egyidejűleg vagy egymás után alkalmazzák;
19. „radiofarmakon”: bármely olyan gyógyszer, amely alkalmazásra kész állapotában egy vagy több – gyógyászati céllal beépített – radionuklidot (radioaktív izotópok) tartalmaz;
20. „radionuklid-generátor”: bármely, olyan kötött anyaelemet tartalmazó rendszer, amelyből olyan leányelem képződik, amely elúcióval vagy más módszerrel nyerhető ki, és radiofarmakonban használható fel;
21. „radiofarmakon-készítményhez szükséges készlet (kit)”: bármely olyan készítmény, amelyet a végső radiofarmakonban rekonstituálnak vagy radionuklidokkal kombinálnak, rendszerint a radiofarmakon alkalmazását megelőzően;
22. „radionuklid-prekurzor”: bármely olyan radionuklid, amelyet az alkalmazást megelőzően egy másik anyag radioaktív jelölésére használnak;

23. „antimikrobiális szer”: bármely olyan gyógyszer, amely közvetlen hatást fejt ki a mikroorganizmusokra fertőzések vagy fertőző betegségek kezelése vagy megelőzése céljából alkalmazva, beleértve az antibiotikumokat, az antivirális szereket, a gombaölő szereket és a protozoa elleni szereket;
24. „antimikrobiális rezisztencia”: valamely mikroorganizmus túlélési vagy növekedési képessége egy antimikrobiális szer olyan koncentrációban való jelenléte mellett, amely rendszerint elegendő vagy korábban elegendő volt a mikroorganizmus növekedésének gátlásához vagy az említett mikroorganizmus elpusztításához;
25. „gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációja”: gyógyszer és orvostechnikai eszköz olyan kombinációja, ahol:
- a) a kettő integrált terméket képez, és a gyógyszer hatása elsődleges és nem kiegészítő az orvostechnikai eszközhöz képest; vagy
 - b) az orvostechnikai eszköz a gyógyszer alkalmazására szolgál, és a kettőt olyan módon hozzák forgalomba, hogy azok egyetlen integrált terméket képeznek, amelyet kizárólag az adott kombinációban történő alkalmazásra szánnak, és ahol az orvostechnikai eszköz nem újrafelhasználható.
26. „kizárólag orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazott gyógyszer”: orvostechnikai eszközzel egy csomagban rendelkezésre bocsátott gyógyszer, vagy egy meghatározott orvostechnikai eszközzel vagy egy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel való alkalmazásra szánt gyógyszer, és az alkalmazási előírásban hivatkozott;

27. „gyógyszer és orvostechnikai eszköztől eltérő termék kombinációja”: egy gyógyszer és egy orvostechnikai eszköztől vagy egy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköztől eltérő termék meghatározott kombinációja, amelyet – az alkalmazási előírásnak megfelelően – az említett kombinációban való alkalmazásra szánnak;
28. „orvostechnikai eszköz”: az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 1. pontjában meghatározott orvostechnikai eszköz;
29. „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz”: az (EU) 2017/746 rendelet 2. cikkének 2. pontjában meghatározott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz;
30. „immunológiai gyógyszer”:
- a) aktív és specifikus immunválaszt kiváltó vakcina, allergén gyógyszer vagy egyéb gyógyszer;
 - b) olyan, toxinokból, szérumokból, poliklonális vagy monoklonális antitestekből, illetve egyéb immunglobulinokból álló gyógyszer, amelyet passzív immunitás kialakítására vagy az immunállapot diagnosztizálására használnak;
31. „vakcina”: olyan gyógyszer, amelynek célja, hogy immunválaszt váltson ki a fertőző kórokozók által okozott betegségek megelőzése – beleértve az expozíciót követő profilaxist is – és kezelése érdekében;

32. „génterápiás gyógyszer”: olyan, a fertőző betegségek elleni vakcinától eltérő gyógyszer, amely a következőket tartalmazza vagy a következőkből áll:
- a) olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amely a gazdagenom szekvensspecifikus módon történő szerkesztésére szolgál, vagy amely ilyen módosításnak alávetett sejteket tartalmaz vagy ilyenekből áll; vagy
 - b) olyan rekombináns vagy szintetikus nukleinsav, amelyet emberi szervezetben használnak vagy emberi szervezetbe adnak be olyan genetikai szekvencia szabályozása, helyettesítése vagy hozzáadása céljából, amely az átvitt genetikai anyagok tartós átírása vagy fordítása révén fejt ki hatását, vagy amely ilyen módosításoknak alávetett sejteket tartalmaz vagy azokból áll;
33. „szomatikussejt-terápiás gyógyszer”: olyan biológiai gyógyszer, amely a következő tulajdonságokkal rendelkezik:
- a) jelentős módosító eljárásnak alávetett sejteket vagy szöveteket tartalmaz, vagy ilyenekből áll, amely módosító eljárás következtében megváltoztak e sejteknek vagy szöveteknek a tervezett klinikai alkalmazás szempontjából releváns biológiai sajátosságai, fiziológiai funkciói vagy szerkezeti tulajdonságai, illetve olyan sejtekből vagy szövetekből áll, amelyeket a recipiens és a donor tekintetében nem ugyanazon alapvető funkció(k)ra való használatra szánnak;
 - b) oly módon van bemutatva, hogy a tulajdonságaiból adódóan alkalmas valamely betegségnek az adott sejtek vagy szövetek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatása révén történő kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására, vagy azt az emberi szervezetben ilyen célra használják, vagy az emberi szervezetbe ilyen céllal adják be.

Az a) pont alkalmazásában nem tekintendők jelentős módosító eljárásoknak különösen az 1394/2007/EK rendelet I. mellékletében felsorolt módosító eljárások;

34. „platformtechnológia”: olyan technológia vagy technológiaegyüttes, amely potenciálisan egynél több gyógyszerbe integrálható, vagy egynél több gyógyszer által használható, amely átfogó, jól jellemzett, reprodukálható és szabványosított, amelyet gyógyszerek fejlesztése, gyártási folyamata vagy minőségellenőrzése céljából használnak, amely korábbi ismereteken alapul, és amelyet olyan tudományos elvekkel összhangban hoznak létre, amelyekről észszerű tudományos bizonyossággal állítható, hogy változatlanok fognak maradni különböző gyógyszerek esetében;
35. „platformtechnológia-törzsdokumentáció”: a platformtechnológia tulajdonosa által készített dokumentum, amely a platformtechnológia részletes leírását tartalmazza;
36. „a fejlett terápiás gyógyszerektől eltérő, emberi eredetű anyagból származó gyógyszer”: bármely olyan gyógyszer, amely emberi eredetű anyagot – a szövetek és sejtek kivételével – tartalmaz, abból áll vagy abból származik, amely standardizált konzisztenciával rendelkezik, és amelyet a következőképpen állítanak elő:
 - a) olyan ipari folyamatot magában foglaló módszerrel, amely adományozott emberi eredetű anyagok egyesítésével jár; vagy
 - b) olyan eljárással, amelynek során aktív összetevőt vonnak ki az emberi eredetű anyagból, vagy az emberi eredetű anyagot az eredendő tulajdonságai megváltoztatásával átalakítják;

37. „emberi eredetű anyag”: az (EU) 2024/1938 rendelet 3. cikkének 1. pontjában meghatározott emberi eredetű anyag;
38. „kockázatkezelési terv”: a kockázatkezelési rendszer részletes leírása;
39. „kockázatkezelési rendszer”: azon farmakovigilancia-tevékenységek és beavatkozások összessége, amelyek célja az egyes gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatok azonosítása, jellemzése, megelőzése vagy minimalizálása, beleértve az ilyen tevékenységek és beavatkozások hatékonyságának értékelését is;
40. „környezeti kockázatértékelés”: a gyógyszernek az alkalmazását és ártalmatlanítását követő, a környezetbe történő kibocsátásából eredő környezeti vagy népegészségügyi kockázatok értékelése, valamint a kockázatok megelőzésére, korlátozására és csökkentésére irányuló intézkedések meghatározása, az antimikrobiális szerek esetében a környezeti kockázatértékelés magában foglalja az antimikrobiális rezisztenciának a környezetben történő szelekciójával kapcsolatos, az adott gyógyszer gyártása, alkalmazása és ártalmatlanítása következtében felmerülő kockázat értékelését is;
41. „a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos kockázatok”:
- a) a gyógyszer minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos, a betegek egészségét vagy a népegészségügyet érintő bármely kockázat;
 - b) a gyógyszer által a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatásokkal kapcsolatos bármely kockázat;
 - c) a gyógyszer környezetbe történő kibocsátása következtében a népegészségre gyakorolt nemkívánatos hatásokkal, többek között az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos bármely kockázat;

42. „hatóanyag-törzsdokumentáció”: a hatóanyag gyártója által összeállított dokumentáció, amely részletes adatokat és dokumentumokat foglal magában a hatóanyag minőségére vonatkozóan, beleértve a hatóanyag gyártási folyamatának, a gyártás során végzett minőség-ellenőrzésnek és a folyamat validálásának a részletes leírását is;
43. „gyermekgyógyászati vizsgálati terv”: olyan kutatási-fejlesztési program, amelynek célja az azon feltételek meghatározásához szükséges adatok létrehozása, amelyek mellett engedélyezhető, hogy a gyógyszert a gyermekpopuláció kezelésére alkalmazzák;
44. „gyermekpopuláció”: a népesség azon része, amelynek életkora a születéstől 18 éves kor közé esik;
45. „orvosi rendelvény”: az erre jogosult szakember által kiadott bármely gyógyászati célú rendelvény;
46. „gyógyszerekkel való visszaélés”: a gyógyszerek olyan – akár rendszeres, akár alkalmoszerű – szándékos és túlzott használata, amely káros fizikai vagy pszichológiai hatásokkal jár;
47. „előny-kockázat arány”: a gyógyszer pozitív terápiás hatásainak értékelése a 41. pont a) alpontjában említett kockázatokhoz viszonyítva;
48. „a forgalombahozataliengedély-jogosult képviselője”: a forgalombahozataliengedély-jogosult által kijelölt személy – általánosan használt elnevezéssel: helyi képviselő –, aki a forgalombahozataliengedély-jogosultat az érintett tagállamban képviseli;

49. „betegtájékoztató”: a felhasználónak szánt és a gyógyszert kísérő információt tartalmazó tájékoztató;
50. „külső csomagolás”: az a csomagolás, amelybe a közvetlen csomagolást helyezik;
51. „közvetlen csomagolás”: a gyógyszerrel közvetlen érintkezésben lévő tartály vagy egyéb csomagolási forma;
52. „címkeszöveg”: a közvetlen csomagoláson vagy a külső csomagoláson feltüntetett információ;
53. „a gyógyszer neve”:
- a) olyan fantázianév, amely nem téveszthető össze könnyen a közönséges névvel, vagy
 - b) olyan közönséges név vagy tudományos név, amelyet védjegy vagy a forgalombahozatali engedély-jogosult neve kísér;
54. „közönséges név”: valamely hatóanyagnak az Egészségügyi Világszervezet által ajánlott nemzetközi szabadneve;
55. „hatáserőssége” a gyógyszer tekintetében: a gyógyszerben a hatóanyag mennyisége adagolási, térfogat- vagy tömegegységben megadva, a gyógyszerformának megfelelően;

56. „hamisított gyógyszer”: bármely olyan gyógyszer, amelyen hamisan van(nak) feltüntetve:

- a) a gyógyszer azonossága, beleértve a csomagolását és a címkeszöveget, a nevét, illetve az összetételét mind az egyes összetevők – a segédanyagokat is beleértve –, mind azok hatáserőssége tekintetében;
- b) a gyógyszer eredete, beleértve a gyártóját, a gyártó országát, a származási országát vagy a forgalombahozatali engedély-jogosultat; vagy
- c) a gyógyszer előtörténete, beleértve az alkalmazott forgalmazási láncok azonosítását lehetővé tevő nyilvántartásokat és dokumentumokat.

E fogalom meghatározás nem terjed ki a nem szándékos minőségi hibákra, és nem érinti a szellemi tulajdonjogok bármilyen megsértését.

57. „közegészségügyi szükséghelyzet”: a Bizottság által az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikkének (1) bekezdése alapján uniós szinten elismert szükséghelyzet;

58. „nonprofit jogalany”: olyan természetes vagy jogi személy, aki, illetve amely nem termel nyereséget, vagy nem szándékozik nyereséget termelni, vagy aki, illetve amely nem áll nyereségérdekelt jogalany közvetlen vagy közvetett ellenőrzése alatt, és aki, illetve amely nem kötött megállapodást ilyen jogalannyal a gyógyszer fejlesztésének szponzorálására vagy az abban való részvételre vonatkozóan, továbbá jogi személy esetében, amely nem áll ilyen jogalany tulajdonában; az (EU) 2024/568 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁷ V. mellékletében említett „gazdasági tevékenységet nem folytató szervezetek” nonprofit jogalanynak minősülnek;
59. „mikro-, kis- és középvállalkozások”: a 2003/361/EK bizottsági ajánlás⁴⁸ mellékletének 2. cikkében meghatározottak szerinti mikro-, kis- és középvállalkozások;
60. „módosítás” vagy „a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása”: a következők bármely módosítása:
- a) az ezen irányelv 7. cikkének (2) bekezdésében, 10–15. cikkében vagy 65. cikkében, I. és II. mellékletében, továbbá az (EU) 2026/... rendelet⁺ 7. cikkében említett adatok és dokumentumok tartalmának bármely módosítása; vagy

⁴⁷ 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>).

⁴⁸ A Bizottság 2003/361/EK 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>).

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- b) a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadásáról szóló határozatban foglaltak bármely módosítása, beleértve az alkalmazási előírást, valamint a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos bármely feltételt, kötelezettséget vagy korlátozást, illetve a címkeszövegnek vagy a betegtájékoztatónak az alkalmazási előírásban történt változással kapcsolatos megváltoztatását;
61. „engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat”: engedélyezett gyógyszerrel végzett bármely olyan vizsgálat, amelynek célja valamely biztonsági kockázat azonosítása, jellemzése vagy számszerűsítése, a gyógyszer biztonsági profiljának alátámasztása, illetve a kockázatkezelési intézkedések hatékonyságának mérése;
62. „farmakovigilancia-rendszer”: a IX. fejezetben meghatározott feladatok és felelősségek teljesítéséhez a forgalombahozataliengedély-jogosult vagy a tagállamok által használt rendszer, amely az engedélyezett gyógyszerek biztonságosságának figyelemmel kísérésére és a rájuk vonatkozó előny-kockázat arányban bekövetkező változás felismerésére szolgál;
63. „a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja”: a forgalombahozataliengedély-jogosult által egy vagy több engedélyezett gyógyszer esetében alkalmazott farmakovigilancia-rendszer részletes leírása;
64. „mellékhatás”: gyógyszer által kiváltott káros, nem szándékolt hatás;

65. „súlyos mellékhatás”: halállal végződő, életveszélyes, fekvőbetegként való kórházi ápolást vagy már megkezdett kórházi ápolás meghosszabbítását szükségessé tevő, tartós vagy jelentős fogyatékossgot vagy cselekvőképtelenséget eredményező, illetve veleszületett rendellenességet vagy születési hibát okozó mellékhatás;
66. „nem várt mellékhatás”: olyan mellékhatás, amelynek jellege, súlyossága vagy kimenetele nem áll összhangban az alkalmazási előírással;
67. „homeopátiás gyógyszer”: az Európai Gyógyszerkönyvben vagy ennek hiányában a tagállamokban jelenleg hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült, homeopátiás törzsoldatokból előállított gyógyszer;
68. „hagyományos növényi gyógyszer”: a 138. cikk (1) bekezdésében megállapított feltételeknek megfelelő növényi gyógyszer;
69. „növényi gyógyszer”: bármely olyan gyógyszer, amely aktív összetevőként kizárólag egy vagy több növényi anyagot vagy egy vagy több növényi készítményt tartalmaz, vagy egy vagy több ilyen növényi anyag és egy vagy több ilyen növényi készítmény kombinációját tartalmazza;
70. „növényi anyagok”: minden, többnyire egész, darabokra tört vagy vágott növény, növényi rész, alga, gomba vagy zuzmó, feldolgozatlan formában, általában szárítva vagy frissen, továbbá bizonyos váladékok, amelyek nem végeztek különleges kezelést; a növényi anyagok pontos meghatározását a felhasznált növényi rész és a binomiális nomenklatúrának megfelelő növénytani elnevezés (nemzetség, faj, fajta és szerző) adja meg;

71. „növényi készítmények”: növényi anyagokon végzett kezelések, így például extrakció, desztilláció, sajtolás, frakcionálás, tisztítás, koncentráció vagy fermentálás révén nyert készítmények, ideértve a növényekből származó aprított vagy porított anyagokat, tinktúrákat, kivonatokat, illóolajokat, kisajtolt leveket és feldolgozott váladékokat is;
72. „megfelelő termék”: olyan termék, amely a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelem tárgyát képező hagyományos növényi gyógyszerhez képest – a felhasznált segédanyagoktól függetlenül – ugyanazon hatóanyagokat tartalmazza, amelynek ugyanaz vagy hasonló a szándékolt alkalmazása, a hatáserőssége és az adagolása egyenértékű, és az alkalmazási módja ugyanaz vagy hasonló;
73. „gyógyszerek gyártása”: valamely gyógyszer hatóanyagokból és segédanyagokból történő előállításával kapcsolatos bármely művelet, valamint bármely kapcsolódó művelet, beleértve a feldolgozási, töltési, sterilizálási és összeállítási, címkézési, közvetlen csomagolási és külső csomagolási műveleteket, valamint az újracsomagolást, a tárolást, a minőség-ellenőrzési vizsgálatot és a felszabadítást;
74. „decentralizált gyártás”: gyógyszerekkel kapcsolatos gyártási tevékenységek összessége, amelyeket egy központi gyártóhely ellenőrzése alatt végeznek, amely egy vagy több olyan decentralizált gyártóhelyet felügyel, ahol gyártási tevékenységekre kerül sor, és amelyek a betegekhez kellően közel találhatóak;

75. „hatóanyagok gyártása”: valamely hatóanyag kiindulási anyagokból történő előállításával kapcsolatos bármely művelet, valamint bármely ehhez kapcsolódó művelet, beleértve a feldolgozási, csomagolási és a címkézési műveleteket, valamint az újracsomagolást, a tárolást, a minőség-ellenőrzési vizsgálatot és a felszabadítást;
76. „nagykereskedelmi tevékenység” gyógyszerek tekintetében: minden olyan tevékenység, amely – akár nyereségérdekelt, akár nonprofit jelleggel – gyógyszerek beszerzéséből, raktározásából, az azokkal való ellátásból, azok kiviteléből áll, kivéve a lakossági gyógyszerellátást; az ilyen tevékenységeket gyártók vagy azok szerződött raktározói, importőrök, egyéb gyógyszer-nagykereskedők, vagy gyógyszerészek és egyéb, az érintett tagállamban lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek végzik;
77. „gyógyszerközvetítés”: gyógyszerek eladásával vagy vásárlásával kapcsolatos bármely olyan tevékenység – kivéve a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet –, amely nem jár fizikai kezeléssel, és amely egy másik jogi vagy természetes személy nevében folytatott önálló tárgyalás formájában valósul meg;
78. „közzolgáltatási kötelezettség”: kötelezettség az adott földrajzi terület szükségleteinek megfelelő gyógyszerpaletta folyamatos biztosítására, valamint annak biztosítására, hogy a kért mennyiségek az adott területen mindenütt igen rövid időn belül rendelkezésre álljanak.

- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 218. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdés 2–7., 9., 10., 14. 17–23., 25., 26., 27. és 30–36. pontjában foglalt fogalommeghatározásoknak a műszaki és tudományos fejlődés figyelembevételével, valamint az uniós és nemzetközi szinten elfogadott fogalommeghatározások figyelembevételével történő módosítása céljából, anélkül, hogy módosítaná a fogalommeghatározások hatályát.

II. fejezet

A nemzeti és centralizált forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó kérelmezési követelmények

1. SZAKASZ

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

6. cikk

Forgalombahozatali engedélyek

- (1) Valamely gyógyszer kizárólag akkor hozható forgalomba valamely tagállamban, ha forgalombahozatali engedélyt adtak ki ezen irányelv III. fejezetével (a továbbiakban: nemzeti forgalombahozatali engedély) vagy az (EU) 2026/... rendelettel⁺ (a továbbiakban: centralizált forgalombahozatali engedély) összhangban.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (2) Amennyiben valamely gyógyszerre vonatkozóan már megadták az első forgalombahozatali engedélyt, a gyógyszer bármely továbbfejlesztését – beleértve a további terápiás javallatokat, hatásérősségeket, gyógyszerformákat, alkalmazási módokat, kiszerezéseket, valamint a forgalombahozatali engedély bármely módosítását – az (1) bekezdés szerinti első forgalombahozatali engedélybe bele kell foglalni, vagy annak külön forgalombahozatali engedély hatálya alá kell tartoznia. Mindezen forgalombahozatali engedélyeket úgy kell tekinteni, mint amelyek ugyanahhoz az átfogó forgalombahozatali engedélyhez tartoznak, különösen a 10–13. cikk szerinti, forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket illetően, így a referencia-gyógyszeren alapuló kérelmekre vonatkozó szabályozási adatvédelmi időszak lejártá tekintetében is.

7. cikk

A forgalombahozatali engedély iránti kérelmekre vonatkozó általános követelmények

- (1) A forgalombahozatali engedély megszerzéséhez egységes formátumú, elektronikus forgalombahozatali engedély iránti kérelmet kell benyújtani a tagállam illetékes hatóságához vagy adott esetben az Ügynökséghez. Az Ügynökség a tagállamokkal folytatott konzultációt követően rendelkezésre bocsátja az egységes formátumot.
- (2) A forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek magában kell foglalnia az I. mellékletben felsorolt adatokat és dokumentumokat a II. melléklettel összhangban. A forgalombahozatali engedély iránti kérelem adott esetben összefoglaló dokumentumokat, tanúsítványokat, vizsgálati terveket vagy törzsdokumentációkat is tartalmazhat, összhangban e fejezet 4. szakaszával és a II. melléklettel.

- (3) Az I. mellékletben említett, gyógyszerészeti és nem klinikai vizsgálatok, valamint klinikai vizsgálatok eredményeire vonatkozó dokumentumokhoz és információkhoz ezen irányelv 8. cikkével összhangban részletes összefoglalókat, valamint ezen irányelv 32. cikke (1) bekezdésének e) pontjával vagy az (EU) 2026/... rendelet⁺ 7. cikkével összhangban alátámasztó nyers adatokat kell mellékelni.
- (4) Az I. mellékletben említett kockázatkezelési rendszernek arányban kell állnia a gyógyszer megállapított, illetve lehetséges kockázataival, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági adatok szükségességével.
- (5) Az ezen irányelv hatálybalépésekor az Unióban nem engedélyezett valamely gyógyszerre, valamint a 469/2009/EK rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvány, illetve az ilyen kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalom oltalma alatt álló engedélyezett gyógyszerek új terápiás javallataira – beleértve a gyermekgyógyászati javallatokat –, új gyógyszerformáira, új hatáserekségeire és új alkalmazási módjaira vonatkozó, forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell a következők egyikét:
- a) minden olyan vizsgálat eredményei és minden olyan információ részletei, amelyet egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően végeztek el, illetve gyűjtöttek össze;
 - b) az Ügynökség határozata az (EU) 2026/... rendelet⁺ 77. cikke szerinti osztály- vagy termékspecifikus mentesítés megadásáról;

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- c) az Ügynökség határozata az (EU) 2026/... rendelet⁺ 83. cikke szerinti halasztás megadásáról;
- d) az Ügynökség határozata, amelyet a Bizottsággal folytatott konzultációt követően az (EU) 2026/... rendelet⁺ 85. cikke alapján hozott meg az ezen albekezdés a)–d) pontjában említett rendelkezéstől – közegészségügyi szükséghelyzet esetén – való ideiglenes eltérésről.

Az első albekezdés a)–d) pontjában említett dokumentumoknak – együttesen – a gyermekpopuláció minden alcsoportját le kell fedniük.

- (6) E cikk (5) bekezdése nem alkalmazandó a 10., a 12., a 14. és a 129–145. cikk alapján engedélyezett azon gyógyszerekre, valamint a 11. és a 13. cikk alapján engedélyezett azon gyógyszerekre, amelyek nem állnak sem a 469/2009/EK rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvány, sem kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalom oltalma alatt.
- (7) A forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek igazolnia kell, hogy – a 2010/63/EU irányelvvel összhangban – a kérelem alátámasztása érdekében végzett valamennyi állatkísérlet vonatkozásában alkalmazták a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvét.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

A forgalombahozataliengedély-kérelmező nem végezhet állatkísérleteket, amennyiben rendelkezésre állnak tudományosan kielégítő, állatok bevonását nem igénylő vizsgálati módszerek. Amennyiben nem állnak rendelkezésre állatok bevonását nem igénylő, tudományosan kielégítő vizsgálati módszerek, állatkísérleteket kell végezni a 2010/63/EU irányelvvel összhangban.

8. cikk

Szakértői ellenőrzés

- (1) A forgalombahozataliengedély-kérelmezőnek biztosítania kell, hogy a 7. cikk (3) bekezdésében említett részletes összefoglalókat, mielőtt azokat benyújtják a tagállam illetékes hatóságaihoz vagy adott esetben az Ügynökséghez, a szükséges technikai vagy szakmai képesítéssel rendelkező szakértők állítsák össze és írják alá. A szakértők technikai vagy szakmai képesítését egy rövid önéletrajzban kell összefoglalni.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett szakértőknek meg kell indokolniuk a tudományos szakirodalom 14. cikk szerinti, a II. mellékletben felsorolt feltételekkel összhangban történő esetleges felhasználását.

9. cikk

Az Unión kívül gyártott gyógyszerek

A tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy:

- a) az illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség ellenőrizték, hogy a gyártók és a harmadik országokból származó gyógyszerek importőrei képesek a gyógyszerek gyártását az I. melléklet szerinti jellemzőknek megfelelően végezni, illetve képesek-e ellenőrzéseket végezni az I. melléklettel összhangban a kérelemhez mellékelt jellemzőkben leírt módszerekkel;
- b) az illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség – indokolt esetekben – engedélyezhessék a gyártók és a harmadik országból származó gyógyszerek importőrei számára, hogy azok az a) pontban említett gyártásból egyes szakaszokat, illetve bizonyos, az a) pontban említett ellenőrzéseket harmadik felekkel végeztessenek el; ilyen esetekben az illetékes hatóságok által végzett ellenőrzéseket a kijelölt létesítményben is végre kell hajtani.

2. SZAKASZ

A RÖVIDÍTETT, BIBLIOGRÁFIAI VAGY HOZZÁJÁRULÁSON ALAPULÓ FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELMEKRE VONATKOZÓ KÜLÖNÖS KÖVETELMÉNYEK

10. cikk

Generikus gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmek

- (1) A 7. cikk (2) bekezdésétől eltérve, a generikus gyógyszer forgalombahozatali engedélyének kérelmezője nem köteles a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség rendelkezésére bocsátani a nem klinikai vizsgálatok és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyított a generikus gyógyszer és a referencia-gyógyszer egyenértékűsége.
- (2) A generikus gyógyszer (1) bekezdésben említett egyenértékűségének igazolása céljából a forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek:
 - a) be kell nyújtania a tagállamok illetékes hatóságaihoz vagy adott esetben az Ügynökséghez az egyenértékűségi vizsgálatokat, vagy indokolást kell adnia arra vonatkozóan, hogy miért nem végeztek ilyen vizsgálatokat, és
 - b) igazolnia kell, hogy a generikus gyógyszer teljesíti a releváns részletes iránymutatásokban meghatározott releváns kritériumokat.

- (3) Az (1) bekezdés akkor is alkalmazandó, ha a referencia-gyógyszert nem azon tagállamban engedélyezték, amelyben a generikus gyógyszerre vonatkozó, forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásra került. Ebben az esetben a forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek fel kell tüntetnie a generikus gyógyszerre vonatkozó, forgalombahozatali engedély iránti kérelemben azon tagállam nevét, amelyben a referencia-gyógyszer engedéllyel rendelkezik, vagy azt engedélyezték.

Azon tagállam illetékes hatóságának kérésére, amelyben a generikus gyógyszerre vonatkozó, forgalombahozatali engedély iránti kérelmet benyújtják, a másik tagállam illetékes hatóságának egy hónapon belül igazolást kell küldenie arról, hogy a referencia-gyógyszer engedéllyel rendelkezik vagy azt engedélyezték, valamint meg kell küldenie a referencia-gyógyszer teljes összetételét és szükség esetén más releváns dokumentumokat is.

Az azonnali hatóanyagleadású, szájon át történő alkalmazásra szánt különböző gyógyszerformák ugyanazon gyógyszerformának tekintendők.

- (4) Valamely hatóanyag különböző sói, észterei, étere, izomerei, izomerkeverékei, komplexei vagy származékai ugyanazon hatóanyagnak tekintendők, kivéve, ha a biztonságosság vagy a hatásosság tekintetében a tulajdonságaikban jelentősen különböznek. A generikus gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély kérelmezőjének további információkat kell benyújtania annak bizonyítására, hogy a hatóanyag különböző sói, észterei, étere, izomerei, izomerkeverékei, komplexei vagy származékai nem különböznek jelentősen az említett tulajdonságok tekintetében.

- (5) Amennyiben jelentős eltérés mutatkozik a (4) bekezdésben említett tulajdonságok tekintetében, a kérelmezőnek a 11. cikk szerinti, forgalombahozatali engedély iránti kérelemben további információkat kell benyújtania a referencia-gyógyszer engedélyezett hatóanyagának különböző sói, észterei, étere, izomerei, izomerkeverékei, komplexei vagy származékai biztonságosságának vagy hatásosságának igazolása érdekében.

11. cikk

Hibrid gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmek

Az olyan gyógyszerre vonatkozó, forgalombahozatali engedély iránti kérelmek esetében, amely nem tartozik a generikus gyógyszer fogalommeghatározása alá, vagy amely különbözik a referencia-gyógyszertől a hatáserősség, a gyógyszerforma, az alkalmazási mód vagy a terápiás javallatok tekintetében (a továbbiakban: hibrid gyógyszer), be kell nyújtani a tagállamok illetékes hatóságaihoz vagy adott esetben az Ügynökséghez a releváns nem klinikai vizsgálatok vagy klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben ezen eredményekre szükség van a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyében alapul vett adatokhoz való tudományos kapcsolódás megállapításához, valamint a hibrid gyógyszer biztonságossági és hatásossági profiljának igazolásához.

12. cikk

Biohasonló gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmek

A biohasonló gyógyszerek esetében be kell nyújtani a tagállamok illetékes hatóságaihoz vagy adott esetben az Ügynökséghez a megfelelő összehasonlíthatósági vizsgálatok eredményeit. A benyújtandó kiegészítő adatok típusának és mennyiségének meg kell felelnie a II. mellékletben és a kapcsolódó részletes iránymutatásokban meghatározott releváns kritériumoknak. A referencia-gyógyszer dokumentációjából egyéb vizsgálatok eredményeit nem kell megadni.

13. cikk

Biohibrid gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmek

Amennyiben egy biológiai gyógyszer nem tartozik a biohasonló gyógyszer fogalommeghatározása alá, vagy különbözik a referencia biológiai gyógyszertől a hatás erősség, a gyógyszerforma, az alkalmazási mód vagy a terápiás javallatok tekintetében (a továbbiakban: biohibrid gyógyszer), be kell nyújtani a tagállamok illetékes hatóságaihoz vagy adott esetben az Ügynökséghez a megfelelő nem klinikai vizsgálatok vagy klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben ez szükséges a referencia biológiai gyógyszer forgalombahozatali engedélyében alapul vett adatokhoz való tudományos kapcsolódás megállapításához, valamint a biohibrid gyógyszer biztonságossági és hatásossági profiljának bizonyításához.

14. cikk

Szakirodalmi adatokon alapuló, forgalombahozatali engedély iránti kérelmek

A 7. cikk (2) bekezdésétől eltérve, a forgalombahozatali engedély-kérelmező nem köteles benyújtani a nem klinikai vizsgálatok vagy klinikai vizsgálatok eredményeit, ha bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer hatóanyagai az Unióban már legalább tíz éve elfogadottan gyógyászati használatban vannak ugyanarra a terápiás alkalmazásra és alkalmazási módra, továbbá elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek a II. mellékletben felsorolt feltételekkel összhangban. Az ilyen esetekben a vizsgálati eredményeket megfelelő, tudományos szakirodalomra vonatkozó bibliográfiai adatokkal kell helyettesíteni, és a forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek tudományos kapcsolatot kell létesítenie a bibliográfiai adatok és az érintett gyógyszer között.

E cikkben alapuló, forgalombahozatali engedély iránti kérelmek csak akkor nyújthatók be, ha a forgalombahozatali engedély-kérelmező igazolja, hogy:

- a) a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásakor nincs olyan referencia-gyógyszer, amely az Unióban engedéllyel rendelkezik, vagy amelyet az Unióban engedélyeztek az érintett gyógyszer hatóanyaga tekintetében;
- b) bár az Unióban engedélyeztek referencia-gyógyszert az érintett gyógyszer hatóanyaga tekintetében, ez a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának időpontjában nem áll a piacon rendelkezésre az Unióban; vagy
- c) a forgalombahozatali engedély iránti kérelem olyan növényi gyógyszerre vonatkozik, amelynek hatásossága és biztonságossága egy vonatkozó uniós gyógynövény-monográfiában megállapításra és dokumentálásra került.

15. cikk

Beleegyezésen alapuló, forgalombahozatali engedély iránti kérelmek

A forgalombahozatali engedély megadását követően a forgalombahozatali engedély-jogosult hozzáférési felhatalmazás útján engedélyezheti a 7. cikk (2) bekezdésében említett valamennyi dokumentáció felhasználását olyan későbbi, forgalombahozatali engedély iránti kérelmek vizsgálatához, amelyek a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetétellel rendelkező, azonos gyógyszerformájú egyéb gyógyszerekre vonatkoznak.

3. SZAKASZ

A GYÓGYSZEREK BIZONYOS KATEGÓRIÁIRA VONATKOZÓ, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELMEKKEL KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES KÖVETELMÉNYEK

16. cikk

Fix kombinációjú gyógyszerek, platformra vonatkozó forgalombahozatali engedély és többgyógyszeres csomagok

- (1) Amennyiben az klinikai célokból kellően indokolt, forgalombahozatali engedély adható fix kombinációjú gyógyszerre.

- (2) Amennyiben az klinikai célokból kellően indokolt, forgalombahozatali engedély adható olyan gyógyszerre, amely egy fix összetevőből és egy előre meghatározott változó összetevőből áll, amely például egy fertőző kórokozó különböző variánsainak leküzdésére irányul, illetve amely adott esetben azt hivatott biztosítani, hogy a gyógyszert hozzá lehessen igazítani egy adott beteg vagy betegcsoport jellemzőihez (a továbbiakban: platformra vonatkozó forgalombahozatali engedély).

Az ilyen gyógyszerre vonatkozó, forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása előtt a kérelmezőnek be kell szereznie a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség beleegyezését a kérelem benyújtásához.

- (3) Amennyiben az népegészségügyi okokból indokolt, kivételes körülmények között forgalombahozatali engedély adható többgyógyszeres csomagra, amennyiben a hatóanyagok nem kombinálhatók fix kombinációjú gyógyszer formájában.

Az ilyen többgyógyszeres csomagra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása előtt a kérelmezőnek be kell szereznie a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség beleegyezését a kérelem benyújtásához.

17. cikk

Radiofarmakonok

- (1) Forgalombahozatali engedély szükséges a radionuklid-generátorok, a radiofarmakon-készítményekhez szükséges készletek (kitek) és a radionuklid-prekurzorok esetében, kivéve, ha azokat az 6. cikk (1) bekezdése szerinti forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó radiofarmakonok kiindulási anyagaként, hatóanyagaként vagy intermediereként alkalmazzák.

- (2) Nem szükséges forgalombahozatali engedély az olyan radiofarmakonok esetében, amelyeket az alkalmazással egyidejűleg készít elő olyan személy vagy létesítmény, amely a nemzeti jogszabályok szerint jogosult ilyen radiofarmakon engedéllyel rendelkező egészségügyi létesítményben történő alkalmazására, és amelyeket kizárólag engedélyezett radionuklid-generátorok, radiofarmakon-készítményekhez szükséges készletek (kitek) vagy radionuklid-prekurzorok alkalmazásával készítenek elő az alkalmazási előírással összhangban.

18. cikk

Antimikrobiális szerek

- (1) Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem antimikrobiális szerre vonatkozik, a kérelemnek a 7. cikk (2) bekezdésében említett információkon kívül a következőket is tartalmaznia kell az I. melléklettel összhangban:
- a) antimikrobiális stewardship terv;
 - b) a 72. cikkben felvázolt különös tájékoztatási követelmények leírása.
- (2) A tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek meg kell vizsgálnia az (1) bekezdéssel összhangban benyújtott információkat. A tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség kötelezettségeket ír elő a forgalombahozatali engedély-jogosult számára, ha úgy ítéli meg, hogy az antimikrobiális stewardship tervben foglalt kockázatsökkentő intézkedések nem kielégítőek.

- (3) Amennyiben antimikrobiális szerek csomagját közvetlenül a betegek részére történő kiadásra szánják, a forgalombahozatali engedély-jogosultnak biztosítani kell, hogy az antimikrobiális szer kisserelése megfeleljen a szokásos adagolásnak és kezelési időtartamnak.

19. cikk

Gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációi

- (1) Gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációi esetében a forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek olyan adatokat kell benyújtania, amelyek igazolják a gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjának biztonságos és hatásos alkalmazását.

A tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek értékelnie kell a gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjának előny-kockázat arányát, figyelembe véve a gyógyszernek az orvostechnikai eszközzel való alkalmazásának megfelelőségét.

- (2) A gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjának részét képező orvostechnikai eszköz biztonságossága és teljesítőképessége tekintetében alkalmazni kell az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket.

- (3) A gyógyszer és orvostechikai eszköz integrált kombinációjára vonatkozó, forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek az ezen irányelv II. mellékletével összhangban olyan dokumentációt kell tartalmaznia, amely igazolja, hogy a gyógyszer és orvostechikai eszköz integrált kombinációjának részét képező orvostechikai eszköz megfelel az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek (a továbbiakban: megfelelőségértékelés), beleértve a megfelelőségértékelés eredményeit, vagy adott esetben valamely bejelentett szervezet arra vonatkozó véleményét, hogy az orvostechikai eszköz megfelel-e az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek.
- (4) A gyógyszer és orvostechikai eszköz integrált kombinációjának értékelése során a tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek el kell ismernie a megfelelőségértékelés eredményeit, beleértve adott esetben a valamely bejelentett szervezet által végzett értékelés eredményeit is.
- (5) A forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek – a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség kérésére – be kell nyújtania az orvostechikai eszközzel kapcsolatos minden olyan további információt, amely releváns a gyógyszer és orvostechikai eszköz integrált kombinációjára vonatkozó előny-kockázat arány értékelése szempontjából.

*Kizárólag orvostechnikai eszközzel vagy in vitro diagnosztikai
orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazott gyógyszerek*

- (1) A kizárólag orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diag

nosztikai orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazott gyógyszerek esetében a

forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek be kell nyújtania a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazását alátámasztó adatokat, figyelembe véve a gyógyszernek az orvostechnikai eszközzel vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt történő alkalmazását.

A tagállamok illetékes hatóságainak vagy adott esetben az Ügynökségnek értékelniük kell a gyógyszer előny-kockázat arányát, figyelembe véve a gyógyszer adott orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel való alkalmazását.

- (2) A kizárólag orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazott gyógyszerek esetében az orvostechnikai eszköznek vagy *in vitro* orvostechnikai eszköznek meg kell felelnie – adott esetben – az (EU) 2017/745 vagy az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (3) A kizárólag orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek az ezen irányelv II. mellékletével összhangban tartalmaznia kell az orvostechnikai eszköz vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelését alátámasztó dokumentációt, beleértve adott esetben az értékelés eredményeit vagy a valamely bejelentett szervezet által készített megfelelőségértékelési jelentést is.

- (4) A kizárólag orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazott gyógyszer értékelése során a tagállamok illetékes hatóságainak vagy adott esetben az Ügynökségnek el kell ismernie az adott orvostechnikai eszköz vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelésének az eredményeit az (EU) 2017/745 I. melléklete vagy az (EU) 2017/746 rendelet I. melléklete szerinti, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés tekintetében, beleértve adott esetben a valamely bejelentett szervezet által végzett értékelés eredményeit is.
- (5) A forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek – a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség kérésére – be kell nyújtania az orvostechnikai eszközzel vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel kapcsolatos minden olyan további információt, amely releváns a kizárólag orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazott gyógyszer előny-kockázat arányának értékelése szempontjából, figyelembe véve a gyógyszernek az orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt történő alkalmazását.
- (6) Ha a gyógyszer hatása nem kiegészítő jellegű az orvostechnikai eszköz vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz hatásához képest, a gyógyszernek meg kell felelnie ezen irányelv és az (EU) 2026/... rendelet⁺ követelményeinek, figyelembe véve a gyógyszernek az orvostechnikai eszközzel vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt történő alkalmazását, az (EU) 2017/745 rendelet vagy adott esetben az (EU) 2017/746 rendelet különleges követelményeinek sérelme nélkül.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

E bekezdés alkalmazásában a forgalombahozataliengedély-kérelmezőnek – a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség kérésére – be kell nyújtania minden olyan további információt, amely az orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel kapcsolatos – figyelembe véve annak a gyógyszerrel együtt történő alkalmazását –, és amely releváns a gyógyszer engedélyezés utáni nyomon követése szempontjából, az (EU) 2026/... rendelet⁺ különös követelményeinek sérelme nélkül.

21. cikk

Gyógyszer és orvostechnikai eszközöktől eltérő termék kombinációi

- (1) Gyógyszer és orvostechnikai eszköztől eltérő termék kombinációi esetében a forgalombahozataliengedély-kérelmezőnek olyan adatokat kell benyújtania, amelyek alátámasztják a gyógyszer és a másik termék kombinációjának biztonságos és hatásos alkalmazását.

A tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek értékelnie kell a gyógyszer és orvostechnikai eszköztől eltérő termék kombinációjának előny-kockázat arányát, figyelembe véve a gyógyszernek a másik termékkel együtt történő alkalmazását.

- (2) A forgalombahozataliengedély-kérelmezőnek – a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség kérésére – be kell nyújtania az orvostechnikai eszköztől eltérő termékkel kapcsolatos minden olyan további információt, amely releváns a gyógyszer és az orvostechnikai eszköztől eltérő termék kombinációja előny-kockázat arányának értékelése szempontjából, figyelembe véve a gyógyszer és a másik termék együtt történő alkalmazásának a megfelelőségét.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (3) A tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség kikérheti az orvostechnikai eszköztől eltérő termék felügyeletéért felelős hatóság véleményét.

4. SZAKASZ

A DOKUMENTÁCIÓRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES KÖVETELMÉNYEK

22. cikk

Kockázatkezelési terv

- (1) A 10. és a 12. cikkben említett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének kérelmezője nem köteles kockázatkezelési tervet és arra vonatkozó összefoglalót benyújtani, amennyiben a referencia-gyógyszerre vonatkozóan nincsenek kiegészítő kockázatminimalizáló intézkedések, és amennyiben a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyét nem vonták vissza a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása előtt.
- (2) A 11. és a 13. cikkben említett gyógyszerekre vonatkozó kockázatkezelési tervnek az említett gyógyszerek és a referencia-gyógyszer közötti különbségekre kell korlátozódnia, amennyiben a referencia-gyógyszerre vonatkozóan nincsenek kiegészítő kockázatminimalizáló intézkedések, és amennyiben a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyét nem vonták vissza a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása előtt.

23. cikk

Környezeti kockázatértékelés és egyéb környezeti információk

- (1) A 7. cikk (2) bekezdése szerint benyújtandó környezeti kockázatértékelés elkészítése során a forgalombahozataliengedély-kérelmezőnek figyelembe kell vennie az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó, e cikk (5) bekezdésében említett tudományos iránymutatásokat, vagy kellő időben megfelelő indokolást kell nyújtania a tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek a tudományos iránymutatásoktól való bármely eltérésről. A forgalombahozataliengedély-kérelmezőnek figyelembe kell vennie – amennyiben rendelkezésre állnak – az egyéb uniós jogi aktusok alapján elvégzett, meglévő kockázatértékeléseket.
- (2) A környezeti kockázatértékelésben fel kell tüntetni, hogy a gyógyszer vagy annak bármely összetevője vagy alkotóeleme endokrin hatóanyag-e, vagy – az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁹ I. mellékletében meghatározott kritériumok szerint – a következő veszélyességi osztályok egyikébe sorolták-e:
- a) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok;
 - b) nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagok;
 - c) perzisztens, mobilis és mérgező (PMT) anyagok;
 - d) nagyon perzisztens és nagyon mobilis (vPvM) anyagok.

⁴⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (3) A kérelmezőnek a környezeti kockázatértékelésbe olyan intézkedéseket is bele kell foglalnia, amelyek célja azon gyógyszerösszetevők és -alkotóelemek levegőbe, vízbe és talajba történő kibocsátásának elkerülése vagy – amennyiben ez nem lehetséges – korlátozása, amelyek szerepelnek a szennyező anyagoknak a 2000/60/EK, a 2006/118/EK, a 2008/105/EK és a 2010/75/EU irányelvben foglalt jegyzékeiben. A kérelmezőnek részletes indokolást kell adnia arra vonatkozóan, hogy a javasolt kockázatcsökkentő intézkedések miért megfelelőek és elégségesek az azonosított környezeti kockázatok kezeléséhez.
- (4) Az antimikrobiális szerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelésnek tartalmaznia kell az antimikrobiális rezisztencia környezetben történő szelekciójával kapcsolatos azon kockázat értékelését, amely az Unión belüli és kívüli gyártási ellátási lánc egészére, valamint az antimikrobiális szer – többek között egészségügyi szakemberek és betegek általi – alkalmazására és ártalmatlanítására vezethető vissza, figyelembe véve adott esetben azon meglévő nemzetközi előírásokat, amelyekben megállapításra került az antibiotikumokra jellemző becsült hatásmentes koncentráció (PNEC).
- (5) Az Ügynökség az (EU) 2026/... rendelet⁺ 144. cikke (1) bekezdésének zm) pontjával összhangban tudományos iránymutatásokat dolgoz ki, amelyekben meghatározza a technikai részleteket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek – ezen belül többek között az antibiotikumnak nem minősülő antimikrobiális szerek – környezeti kockázatértékelésére vonatkozó követelményeket illetően. E tudományos iránymutatások kidolgozásával kapcsolatban az Ügynökség adott esetben konzultál az Európai Vegyi anyag-ügynökséggel (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA), az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA), valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC).

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (6) Ha olyan új információk válnak elérhetővé a környezeti kockázatértékelés értékelési kritériumaival kapcsolatban, amelyek a környezeti kockázatértékelésben foglalt megállapítások megváltoztatásához vezethetnek, a forgalombahozataliengedély-jogosultnak indokolatlan késedelem nélkül aktualizált környezeti kockázatértékelést kell benyújtania a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség részére. Az aktualizált környezeti kockázatértékelésnek tartalmaznia kell a környezeti nyomon követésből – beleértve a 2000/60/EK irányelv szerinti megfigyelést is –, az ökotoxicitási vizsgálatokból, az e cikk (1) bekezdésében említett, egyéb uniós jogi aktusok szerinti új vagy aktualizált kockázatértékelésekből származó releváns információkat, valamint a környezeti expozícióra vonatkozó adatokat.

A ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal] előtt végzett környezeti kockázatértékelés esetén a tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek fel kell kérnie a forgalombahozataliengedély-jogosultat, hogy aktualizálja a környezeti kockázatértékelést, ha hiányozó információkat azonosítottak a környezetre potenciálisan ártalmas gyógyszerekre vonatkozóan.

- (7) A 10–13. és a 15. cikkben említett gyógyszerek, valamint a fix kombinációjú gyógyszerek esetében a forgalombahozataliengedély-kérelmező a környezeti kockázatértékelés elkészítésekor hivatkozhat a referencia-gyógyszer tekintetében végzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatokra vagy az ugyanazon hatóanyagokat tartalmazó bármely más gyógyszer tekintetében végzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatokra.

24. cikk

A 2005. október 30. előtt engedélyezett gyógyszerek környezeti kockázatértékelése

- (1) ... [az ezen irányelv hatálybalépésének időpontját 30 hónappal követő időpont]-ig az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival, az ECHA-val, az EFSA-val, az EEA-val és az ECDC-vel folytatott konzultációt követően programot dolgoz ki azon környezeti kockázatértékelésekre vonatkozóan, amelyeket a 23. cikkel összhangban olyan, 2005. október 30. előtt engedélyezett gyógyszerek tekintetében kell benyújtani, amelyek még nem képezték környezeti kockázatértékelés tárgyát, és amelyeket az Ügynökség e cikk (2) bekezdésével összhangban a környezetre potenciálisan ártalmasként azonosított.

A programot az Ügynökség nyilvánosan elérhetővé teszi.

- (2) Az Ügynökség kockázatalapú megközelítést alkalmazva meghatározza a gyógyszerek környezetre potenciálisan ártalmasként való azonosítására, valamint a környezeti kockázatértékelésnek az ekként azonosított gyógyszerek tekintetében történő priorizálására vonatkozó tudományos kritériumokat. E célból az Ügynökség konzultációt folytat az érintett érdekelt felekkel, és felkérheti a forgalombahozatali engedély-jogosultat a releváns adatok vagy információk benyújtására.
- (3) Az (1) bekezdésben említett programban meghatározott valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja környezeti kockázatértékelést nyújt be az Ügynökségnek az említett gyógyszerre vonatkozóan. Az Ügynökség nyilvánosan elérhetővé teszi a környezeti kockázatértékelés a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség általi vizsgálatának eredményét a forgalombahozatali engedély-jogosult által benyújtott környezeti kockázatértékelési adatok összefoglalójával együtt.

- (4) Amennyiben az (1) bekezdésben említett programban több olyan gyógyszer is szerepel, amelyek ugyanazt a hatóanyagot tartalmazzák, és amelyek várhatóan ugyanolyan kockázatokat jelentenek a környezetre, a tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek ösztönöznie kell a forgalombahozatali engedély-jogosultakat arra, hogy az említett gyógyszerek tekintetében végezzenek közös környezeti kockázatértékelési vizsgálatokat az adatok szükségtelen megkettőződésének és az állatok felhasználásának minimalizálása érdekében.
- (5) Amennyiben nem került sor az e cikk (4) bekezdésében említett közös környezeti kockázatértékelési vizsgálatra a 10–13. és a 15. cikkben említett gyógyszerek, valamint a fix kombinációjú gyógyszerek esetében, és a referencia-gyógyszer vagy az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó gyógyszer szerepel az e cikk (1) bekezdésében említett programban, a környezeti kockázatértékelést azt követően kell benyújtani, hogy az Ügynökség nyilvánosan hozzáférhetővé tette a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség által az említett referencia-gyógyszer tekintetében végzett környezeti kockázatértékelés eredményét.

Környezeti kockázatértékelési monográfiarendszer

- (1) Az Ügynökség – a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve – létrehozza az engedélyezett gyógyszerek környezeti kockázatértékelési adatainak hatóanyag-alapú, hatóanyag-monográfiákból álló felülvizsgálati rendszerét (a továbbiakban: környezeti kockázatértékelési monográfiarendszer), és közzéteszi az e rendszerre vonatkozó lényeges információkat. Minden egyes környezeti kockázatértékelési monográfiának átfogó fizikai-kémiai adatokat, valamint a sorsra és a hatásra vonatkozó, a tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökség értékelésén alapuló adatokat kell tartalmaznia.
- (2) Az Ügynökség kiválasztja és rangsorolja azokat a hatóanyagokat, amelyekre vonatkozóan környezeti kockázatértékelési monográfiákat készít. E kiválasztásnak és rangsorolásnak kockázatalapú kritériumokon kell alapulnia.
- (3) A környezeti kockázatértékelési monográfia elkészítéséhez az Ügynökség információkat, vizsgálatokat és adatokat kérhet a tagállamok illetékes hatóságaitól és a forgalombahozatali engedély-jogosultaktól.
- (4) Az Ügynökség ... [az ezen irányelv hatálybalépésének időpontját három évvel követő időpont]-ig a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve elvégzi a környezeti kockázatértékelési monográfiák koncepcióigazolási tesztelését.

- (5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 218. cikknek megfelelően, az e cikk (4) bekezdésében említett koncepcióigazolási tesztelés eredményei alapján felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy kiegészítse ezen irányelvet a következők meghatározása révén:
- a) a környezeti kockázatértékelési monográfiák tartalma és formátuma;
 - b) a környezeti kockázatértékelési monográfiák elfogadására és aktualizálására vonatkozó eljárások;
 - c) a (3) bekezdésben említett információk, vizsgálatok és adatok benyújtására szolgáló eljárások;
 - d) a hatóanyagok (2) bekezdésben említett kiválasztásának és rangsorolásának kockázatalapú kritériumai;
 - e) a környezeti kockázatértékelési monográfiák használata a gyógyszerekre vonatkozó új forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmekkel összefüggésben, az említett gyógyszerek tekintetében a környezeti kockázatértékelés támogatása céljából.

26. cikk

Hatóanyag-törzsdokumentáció

- (1) A forgalombahozataliengedély-kérelmezők a gyógyszer kémiai hatóanyagára vonatkozóan a II. mellékletben előírt releváns adatok benyújtása helyett támaszkodhatnak hatóanyag-törzsdokumentációra, hatóanyag-törzsdokumentációnak az Ügynökség által e cikkel összhangban kiadott tanúsítványára (a továbbiakban: hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítvány) vagy olyan tanúsítványra, amely megerősíti, hogy az érintett hatóanyag minőségét az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiája megfelelően ellenőrzi.

A forgalombahozatali engedély-kérelmezők csak akkor támaszkodhatnak hatóanyag-törzsdokumentációra, ha nem létezik tanúsítvány ugyanazon hatóanyag-törzsdokumentációra vonatkozóan.

- (2) A hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítvány kiadása az Ügynökség felelősségi körébe tartozik.
- (3) Az Ügynökség azokban az esetekben adhat ki hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítványt valamely hatóanyag gyártójának, ha az érintett hatóanyagra vonatkozó releváns adatok még nem szerepelnek valamely, az Európai Gyógyszerkönyv részét képező monográfiában vagy egy hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítványban.

A hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítvány megszerzése érdekében hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelmet kell benyújtani az Ügynökséghez. A hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítvány kérelmezőjének igazolnia kell, hogy az érintett hatóanyag még nem szerepel az Európai Gyógyszerkönyv részét képező monográfiában vagy egy hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítványban. Az Ügynökség megvizsgálja a hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelmet, és pozitív eredmény esetén megadja az Unió egész területén érvényes hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítványt. A hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelem a forgalombahozatali engedély iránti kérelemtől külön is benyújtható az Ügynökséghez. A centralizált forgalombahozatali engedélyek esetében a hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelem az adott gyógyszerre vonatkozó, forgalombahozatali engedélye iránti kérelem részeként is benyújtható.

Az Ügynökség létrehozza és fenntartja a hatóanyag-törzsdokumentációk, valamint az azokra vonatkozó értékelő jelentések és tanúsítványok adattárát, és biztosítja a személyes adatok és az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk védelmét. Az Ügynökség biztosítja, hogy a tagállamok illetékes hatóságai hozzáférjenek az adattárhoz.

- (4) A hatóanyag-törzsdokumentációnak és a hatóanyagtörzsdokumentáció-tanúsítványnak a hatóanyagra vonatkozóan a II. mellékletben előírt valamennyi információt tartalmaznia kell.
- (5) A hatóanyagtörzsdokumentáció-tanúsítvány jogosultjának naprakészen kell tartania a hatóanyag-törzsdokumentációt a tudományos és technológiai fejlemények fényében, és be kell vezetnie az annak biztosításához szükséges változtatásokat, hogy a hatóanyagot – az általánosan elfogadott tudományos módszerekkel összhangban – gyártsák és ellenőrizzék.
- (6) Az Ügynökség kérésére azon hatóanyag gyártóját, amelyre vonatkozóan hatóanyagtörzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelmet nyújtottak be, vagy a hatóanyagtörzsdokumentáció-tanúsítvány jogosultját inspekciónak kell alávetni annak érdekében, hogy ellenőrizzék a hatóanyagtörzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelemben vagy a hatóanyag-törzsdokumentációban szereplő információkat, vagy azt, hogy a gyártó megfelel-e a hatóanyagokra vonatkozó, a 163. cikkben említett helyes gyártási gyakorlat elveinek.

Ha a hatóanyag gyártója megtagadja, hogy ilyen inspekciónak vessék alá, az Ügynökség felfüggesztheti vagy megszüntetheti a hatóanyagtörzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelem vizsgálatát.

- (7) Ha a hatóanyagtörzsdokumentáció-tanúsítvány jogosultja nem teljesíti az (5) és a (6) bekezdésben meghatározott kötelezettségeket, az Ügynökség felfüggesztheti vagy visszavonhatja a tanúsítványt, és a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben a Bizottság felfüggeszthetik vagy bevonhatják a gyógyszernek az adott tanúsítványon alapuló forgalombahozatali engedélyét, valamint intézkedéseket hozhatnak az adott gyógyszerrel való ellátás megtiltására.
- (8) A gyógyszerre vonatkozóan a hatóanyagtörzsdokumentáció-tanúsítvány alapján megadott forgalombahozatali engedély jogosultja továbbra is felelős marad az adott gyógyszerért.
- (9) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 218. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy kiegészítse ezen irányelvet a következők meghatározása révén:
- a) a hatóanyagtörzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelem tartalmára és formátumára vonatkozó szabályok;
 - b) a hatóanyagtörzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelem benyújtására és vizsgálatára, valamint a tanúsítvány megadására vonatkozó szabályok;
 - c) a hatóanyagtörzsdokumentáció-tanúsítvány nyilvánosan elérhetővé tételére vonatkozó szabályok;
 - d) a hatóanyag-törzsdokumentáció és a hatóanyagtörzsdokumentáció-tanúsítvány módosítására vonatkozó szabályok;
 - e) a tagállamok illetékes hatóságainak a hatóanyag-törzsdokumentációhoz és a kapcsolódó értékelő jelentéshez való hozzáférésére vonatkozó szabályok;

- f) arra vonatkozó szabályok, hogy a hatóanyag-törzsdokumentációhoz és a kapcsolódó értékelő jelentéshez miként férhetnek hozzá a hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítványra támaszkodó forgalombahozataliengedély-kérelmezők és forgalombahozataliengedély-jogosultak.

27. cikk

Kiegészítő minőségi törzsdokumentációk

- (1) A forgalombahozataliengedély-kérelmezők a kémiai hatóanyagnak nem minősülő hatóanyagokra vagy a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált anyagokra vonatkozóan a II. mellékletben előírt releváns adatok benyújtása helyett támaszkodhatnak kiegészítő minőségi törzsdokumentációra, az Ügynökség által e cikkel összhangban kiadott kiegészítőminőségítörzsdokumentáció-tanúsítványra (a továbbiakban: kiegészítőminőségítörzsdokumentáció-tanúsítvány) vagy olyan tanúsítványra, amely megerősíti, hogy az érintett anyag minőségét az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiája megfelelően ellenőrzi.

A forgalombahozataliengedély-kérelmezők csak akkor támaszkodhatnak kiegészítőminőségítörzsdokumentáció-tanúsítványra, ha nem létezik tanúsítvány ugyanazon kiegészítő minőségi törzsdokumentációra vonatkozóan.

- (2) A 26. cikk (1), (2), (4), (5), (7) és (8) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó a kiegészítőminőségítörzsdokumentáció-tanúsítványra is.
- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 218. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el ezen irányelv kiegészítése érdekében, hogy a tudományos fejlődés fényében azonosítsa az e cikk hatálya alá tartozó anyagokat. Valamely anyag csak akkor jelölhető meg e bekezdés alapján, ha a kiegészítőminőségítörzsdokumentáció-tanúsítvány használata tudományosan indokolt.

- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 218. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy kiegészítse ezen irányelvet a következők meghatározása révén:
- a) a kiegészítőminőségitörzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelem tartalmára és formátumára vonatkozó szabályok;
 - b) azon kiegészítő minőségi törzsdokumentációk, amelyek esetében tanúsítvány használható a gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált anyag minőségére vonatkozó konkrét információk nyújtására;
 - c) a kiegészítőminőségitörzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó szabályok;
 - d) a kiegészítőminőségitörzsdokumentáció-tanúsítványok nyilvánosan elérhetővé tételére vonatkozó szabályok;
 - e) a kiegészítő minőségi törzsdokumentáció és a kiegészítőminőségitörzsdokumentáció-tanúsítvány módosítására vonatkozó szabályok;
 - f) a tagállamok illetékes hatóságai által a kiegészítő minőségi törzsdokumentációhoz és a kapcsolódó értékelő jelentéshez való hozzáférésre vonatkozó szabályok;
 - g) a kiegészítőminőségitörzsdokumentáció-tanúsítványra támaszkodó forgalombahozataliengedély-kérelmezők és forgalombahozataliengedély-jogosultak által a kiegészítő minőségi törzsdokumentációhoz és a kapcsolódó értékelő jelentéshez való hozzáférésre vonatkozó szabályok.

- (5) Az Ügynökség kérésére a valamely gyógyszer gyártása során jelen lévő vagy felhasznált azon anyag gyártóját, amelyre vonatkozóan kiegészítőminőségítőrzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelmet nyújtottak be, vagy a kiegészítőminőségítőrzsdokumentáció-tanúsítvány jogosultját inspekciónak kell alávetni annak érdekében, hogy ellenőrizték a kiegészítőminőségítőrzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelemben vagy a kiegészítő minőségi törzsdokumentációban szereplő információkat.

Ha az említett anyag gyártója megtagadja, hogy ilyen inspekciónak vessék alá, az Ügynökség felfüggesztheti vagy megszüntetheti a kiegészítőminőségítőrzsdokumentáció-tanúsítvány iránti kérelem vizsgálatát.

28. cikk

Platformtechnológia-törzsdokumentációk

- (1) A forgalombahozataliengedély-kérelmezők a valamely platformtechnológiával kapcsolatos, a II. melléklettel összhangban előírt releváns adatok benyújtása helyett az e cikk (3) bekezdésével összhangban tanúsított platformtechnológia-törzsdokumentációra is támaszkodhatnak. A platformtechnológia-törzsdokumentációnak tartalmaznia kell a II. melléklettel összhangban előírt információkat. A forgalombahozataliengedély-kérelmezőknek figyelembe kell venniük az Ügynökség által e tekintetben közzétett tudományos iránymutatásokat.

- (2) A platformtechnológia-törzsdokumentációra támaszkodó forgalombahozatali engedély-jogosultaknak naprakészen kell tartaniuk a platformtechnológia-törzsdokumentációt a tudományos és technológiai fejlemények fényében, és be kell vezetniük az annak biztosításához szükséges változtatásokat, hogy a platformtechnológia összhangban legyen az általánosan elfogadott tudományos módszerekkel és a technika állásával. A valamely gyógyszer tekintetében platformtechnológia-törzsdokumentációra támaszkodó forgalombahozatali engedély-jogosult továbbra is felelős marad az adott gyógyszerért.
- (3) A platformtechnológia-törzsdokumentáció tanúsítása érdekében tanúsított platformtechnológia-törzsdokumentáció iránti kérelmet kell benyújtani az Ügynökséghez. Az Ügynökség megvizsgálja a kérelmet, és pozitív eredmény esetén tanúsítja a platformtechnológia-törzsdokumentációt.
- (4) A tanúsított platformtechnológia-törzsdokumentáció iránti kérelem csak azt követően nyújtható be, hogy az Ügynökség megerősítette a tanúsított platformtechnológia-törzsdokumentáció iránti kérelem benyújtására való jogosultságot. A jogosultság megerősítését követően a tanúsított platformtechnológia-törzsdokumentáció iránti kérelmet az adott gyógyszerre vonatkozó, forgalombahozatali engedély iránti kérelem részeként vagy az adott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadását követően kell benyújtani.
- (5) Az Ügynökség létrehozza és fenntartja a tanúsított platformtechnológia-törzsdokumentációk és a kapcsolódó értékelő jelentések adattárát, és biztosítja a személyes adatok és a bizalmas üzleti információk védelmét. Az Ügynökség biztosítja, hogy a tagállamok illetékes hatóságai hozzáférjenek az adattárhoz.

- (6) Ha a tanúsított platformtechnológia-törzsdokumentáció tulajdonosa nem teljesíti az e cikkben meghatározott kötelezettségeket, az Ügynökség felfüggesztheti vagy visszavonhatja a tanúsítványt, és a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Bizottság felfüggeszthetik vagy bevonhatják a gyógyszerekre vonatkozó, a tanúsított platformtechnológia-törzsdokumentáción alapuló forgalombahozatali engedélyt, vagy intézkedéseket hozhatnak az említett tanúsított platformtechnológia-törzsdokumentáción alapuló gyógyszerekkel való ellátás megtiltására. A tanúsított platformtechnológia-törzsdokumentáció tulajdonosának indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatnia kell az érintett forgalombahozataliengedély-jogosultakat minden olyan információról, amely releváns a (2) bekezdés szerinti kötelezettségeik teljesítése szempontjából.
- (7) Az Ügynökségnek vagy adott esetben valamely tagállam illetékes hatóságának kérésére a platformtechnológiát inspekciónak kell alávetni a platformtechnológia-törzsdokumentációban szereplő információk ellenőrzése céljából. Ha a tanúsított platformtechnológia-törzsdokumentáció kérelmezője vagy a tanúsított platformtechnológia-törzsdokumentáció tulajdonosa megtagadja, hogy ilyen inspekciónak vessék alá, az Ügynökség felfüggesztheti vagy megszüntetheti a tanúsított platformtechnológia-törzsdokumentáció iránti kérelem vizsgálatát, vagy felfüggesztheti vagy visszavonhatja a tanúsítványt.

- (1) Amennyiben a gyártott gyógyszer sajátos tulajdonságai, valamint a gyógyszer minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos megfontolások – például a rövid eltarthatósági idő – ezt indokolja, vagy amennyiben a kezelt beteghez való közelség vagy a valamely beteg számára történő testreszabás a beteg javát szolgálja, a forgalombahozatali engedély-kérelmező felkérheti a tagállam illetékes hatóságát vagy adott esetben az Ügynökséget, hogy az érintett gyógyszer tekintetében hagyja jóvá a decentralizált gyártás alkalmazását.
- (2) Az (1) bekezdésben említett kérelmet a forgalombahozatali engedély iránti kérelem részeként, a II. melléklettel összhangban kell benyújtani.
- (3) A tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek a forgalombahozatali engedély iránti kérelem értékelésének részeként értékelnie kell az (1) bekezdésben említett kérelmet.
- (4) A tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek együtt kell működnie az összes érintett szabályozási hatósággal, beleértve a forgalombahozatali engedélyben említett központi gyártóhely felügyeletét ellátó tagállam illetékes hatóságát is. A központi gyártóhelynek a 146. cikk alapján megadott gyógyszergyártási engedélyét a forgalombahozatali engedély megadására irányuló eljárás részeként kell megadni.
- (5) A decentralizált gyártás alkalmazásának jóváhagyását bele kell foglalni a forgalombahozatali engedély feltételeibe.

- (6) A tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség visszavonhatja a decentralizált gyártás alkalmazására vonatkozó jóváhagyást, amennyiben megállapítja, hogy az (1) bekezdésben említett indokolás már nem érvényes, vagy hogy a decentralizált gyártásnak a 146–152. cikkben és a 155–157. cikkben említett feltételei nem teljesülnek. Az ilyen körülményekről az illetékes hatóságnak indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatnia kell a központi gyártóhely felügyeletét ellátó tagállam illetékes hatóságát.
- (7) A decentralizált gyártást alkalmazó forgalombahozatali engedély-jogosultaknak a 92. cikkel összhangban a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség rendelkezésére kell bocsátaniuk minden olyan új információt, amely a forgalombahozatali engedély e cikk (5) bekezdésében említett feltételeinek módosítását vonhatja maga után.
- (8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a decentralizált gyártás alkalmazására irányuló kérelem tartalmának és formátumának, valamint az (1) bekezdés alkalmazásának meghatározása céljából. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 217. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

30. cikk

Segédanyagok

- (1) A kérelmezőnek információt kell szolgáltatnia a valamely gyógyszerben használt segédanyagokról a II. mellékletben meghatározott követelményeknek megfelelően.

A tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek a gyógyszer részeként kell értékelnie a segédanyagokat.

- (2) Színezékek csak akkor használhatók gyógyszerekben, ha szerepelnek a következő jegyzékek valamelyikében:
- a) az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagoknak az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete B. részének 1. táblázatában foglalt uniós jegyzéke, és az említett színezékek megfelelnek a 231/2012/EU rendeletben meghatározott tisztasági kritériumoknak és specifikációknak;
 - b) a gyógyszerekben felhasználható olyan színezékek jegyzéke, amelyek az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagoknak a Bizottság által a (3) bekezdés alapján összeállított uniós jegyzékében nem szerepelnek.
- (3) A Bizottság összeállíthatja a gyógyszerekben felhasználható, az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékében nem szereplő színezékek jegyzékét.

A Bizottság – adott esetben az Ügynökség szakvéleménye alapján – határozatot fogad el arról, hogy az érintett színezéket fel kell-e venni az első albekezdésben említett színezékjegyzékbe.

Valamely színezék csak akkor vehető fel az első albekezdésben említett színezékjegyzékbe, ha a színezéket törölték az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékéből.

Az első albekezdésben említett színezékjegyzéknek adott esetben tartalmaznia kell az említett jegyzékben foglalt színezékekre alkalmazandó tisztasági kritériumokat, specifikációkat vagy korlátozásokat.

Az első albekezdésben említett színezékjegyzéket végrehajtási jogi aktusok útján kell összeállítani. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 217. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (4) Amennyiben valamely, gyógyszerben felhasznált színezéket törölnék az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékéből, az Ügynökség az EFSA tudományos szakvéleménye alapján, a Bizottság kérésére vagy saját kezdeményezésére indokolatlan késedelem nélkül tudományos szakvéleményt ad ki az érintett színezék gyógyszerekben való felhasználásáról, figyelembe véve az EFSA szakvéleményét. Az Ügynökség szakvéleményét az emberi felhasználásra szánt gyógyszereknek az (EU) 2026/... rendelet⁺ 155. cikkében említett bizottságának (a továbbiakban: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága) kell elfogadnia.

Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül megküldi a Bizottságnak az érintett színezék gyógyszerekben való felhasználására vonatkozó tudományos szakvéleményét az értékelésről szóló jelentéssel együtt.

A Bizottság az Ügynökség szakvéleménye alapján indokolatlan késedelem nélkül határoz arról, hogy az érintett színezék felhasználható-e gyógyszerekben, és adott esetben felveszi azt a (3) bekezdés első albekezdésében említett színezékjegyzékbe.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (5) Ha egy színezéket az EFSA szakvéleményét nem igénylő okokból töröltek az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékéből, a Bizottság határoz az érintett színezék gyógyszerekben való felhasználásáról, és adott esetben felveszi azt a (3) bekezdés első albekezdésében említett színezékjegyzékbe. A Bizottság ilyen esetekben kikérheti az Ügynökség szakvéleményét a színezéknek gyógyszerekben való felhasználása tekintetében.
- (6) Az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékéből törölt színezék továbbra is felhasználható színezékként gyógyszerekben addig, amíg a Bizottság határozatot nem hoz arról, hogy a színezéket fel kell-e venni a gyógyszerekben felhasználható színezékek jegyzékébe a (3) bekezdésnek megfelelően.
- (7) E cikk (2)–(6) bekezdése az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 1. pontjában meghatározott állatgyógyászati készítményekben felhasznált színezékekre is alkalmazandó.

5. SZAKASZ

KIIGAZÍTOTT DOKUMENTÁCIÓS KÖVETELMÉNYEK

31. cikk

A gyógyszerből vagy gyógyszerkategóriából eredő jellemzők vagy a gyógyszerrel vagy gyógyszerkategóriával kapcsolatos módszerek miatt kiigazított keretek

- (1) A VII. mellékletben felsorolt gyógyszerekre vagy gyógyszerkategóriákra kiigazított tudományos vagy technikai követelmények alkalmazandók az ezen gyógyszerek vagy gyógyszerkategóriák engedélyezése, farmakovigilanciája, ellenőrzése és alkalmazása tekintetében (a továbbiakban: kiigazított keret). Valamely gyógyszert vagy gyógyszerkategóriát fel kell venni a VII. mellékletbe, amennyiben:
- a) az ezen irányelvben, az 1394/2007/EK rendeletben vagy az (EU) 2026/... rendeletben⁺ meghatározott követelmények alkalmazásával nem lehet megfelelően értékelni vagy nyomon követni a gyógyszer vagy gyógyszerkategória minőségét, biztonságosságát és hatásosságát a gyógyszerekből eredő tudományos vagy technikai jellemzők, vagy a gyógyszerrel vagy gyógyszerkategóriával kapcsolatos módszerek miatt; és

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- b) a gyógyszerrel vagy gyógyszerkategóriával kapcsolatos jellemzők vagy módszerek pozitívan járulnak hozzá a gyógyszer vagy gyógyszerkategória ezen irányelvben és az (EU) 2026/... rendeletben⁺ előírt minőségéhez, biztonságosságához és hatásosságához, vagy jelentős mértékben hozzájárulnak a betegek megelőzéshez, diagnosztizáláshoz, kezeléshez vagy betegellátáshoz való hozzáféréséhez.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy – az Ügynökséggel és a tagállamok illetékes hatóságaival folytatott konzultációt követően – a 218. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, hogy a tudományos és technikai fejlődés figyelembevétele érdekében módosítsa a gyógyszereknek vagy gyógyszerkategóriáknak a VII. mellékletben foglalt jegyzékét.
- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy – az Ügynökséggel és a tagállamok illetékes hatóságaival folytatott konzultációt követően – a 218. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, hogy kiegészítse ezen irányelvet azáltal, hogy meghatározza a VII. mellékletben felsorolt gyógyszerekre vagy gyógyszerkategóriákra vonatkozó kiigazított keretet, valamint a forgalombahozatali engedély-kérelmezők által azon gyógyszerre vagy gyógyszerkategóriára vonatkozóan benyújtandó technikai dokumentációt, amelyre vonatkozóan a kiigazított keret meghatározásra került.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

A kiigazított keret olyan különleges követelményeket, valamint az ezen irányelvben és az (EU) 2026/... rendeletben⁺ meghatározott követelmények olyan célzott technikai kiigazításait vonhatja maga után, amelyek annak értékeléséhez szükségesek, hogy megadható-e az ezen irányelv 6. cikkében említett forgalombahozatali engedély valamely, a VII. mellékletben meghatározott gyógyszerre vagy gyógyszerkategóriára, továbbá azok életciklus-menedzsmentjéhez szükségesek. A technikai kiigazításoknak arányosaknak kell lenniük az együttjáró kockázattal és hatással, továbbá objektív és tudományos megfontolásokon kell alapulniuk. Így különösen, minden technikai kiigazításnak biztosítania kell az ezen irányelvben és az (EU) 2026/... rendeletben⁺ a minőségre, a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozóan meghatározott elvek tiszteletben tartását. A kiigazításokat korlátozni kell annyiban, hogy azokra a feltétlenül szükséges és a gyógyszerrel vagy gyógyszerkategóriával kapcsolatos jellemzők vagy módszerek miatt kellően indokolt mértékben kerüljön sor. A Bizottság rendszeresen felülvizsgálja és kiértékeli a technikai kiigazításokat.

- (4) Olyan gyógyszerre, amelyre a (3) bekezdésben említettek szerint kiigazított keret vonatkozik, akkor adható meg forgalombahozatali engedély, ha a gyógyszer előny-kockázat aránya kedvező.
- (5) A VII. mellékletben felsorolt gyógyszerek vagy gyógyszerkategóriák esetében a technikai kiigazítások e cikk (3) bekezdése alapján történő elfogadásáig be lehet nyújtani a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a 7. cikk (2) bekezdésével összhangban.
- (6) Az e cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi mindazokat a rendelkezésre álló információkat, amelyek az (EU) 2026/... rendelet⁺ 116. cikkével összhangban létrehozott szabályozói tesztkörnyezetből származnak.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

III. fejezet

A nemzeti forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó eljárások

1. SZAKASZ

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

32. cikk

A forgalombahozatali engedély iránti kérelmek elbírálása

- (1) A 7. és a 10–15. cikknek megfelelően benyújtott, forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálása érdekében a tagállam illetékes hatósága:
- a) ellenőrzi, hogy a kérelem alátámasztására benyújtott adatok és dokumentumok megfelelnek-e a 7. és a 10–15. cikknek („a kérelem validálása”), valamint elbírálja, hogy teljesülnek-e a forgalombahozatali engedély megadásának a 46, 47. és 48. cikkben meghatározott feltételei;
 - b) vizsgálat céljából beküldheti a gyógyszert, annak kiindulási anyagait vagy hatóanyagait és – szükség esetén – intermedierjeit vagy egyéb összetevőit egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumba vagy a tagállam által az említett célra kijelölt laboratóriumba annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszer gyártója által alkalmazott és az I. mellékletnek megfelelően a forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez mellékelte adatokban leírt ellenőrzési módszerek megfelelőek legyenek;

- c) adott esetben előírhatja a forgalombahozatali engedély-kérelmező számára, hogy szolgáltatson kiegészítő információkat a 7. és a 10–15. cikkben felsorolt tételek tekintetében;
- d) a forgalombahozatali engedély-kérelmező által benyújtott adatoktól függetlenül mérlegelhet további, az említett tagállam illetékes hatóságának rendelkezésére álló bizonyítékokat, és dönthet azokról, tájékoztathatja a kérelmezőt a döntéséről és annak indokairól, és előírhatja a kérelmező számára, hogy módosítsa az alkalmazási előírást;
- e) adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy szolgáltatson nyers adatokat az I. mellékletben említett gyógyszerészeti és nem klinikai vizsgálatokról, valamint klinikai vizsgálatokról.

- (2) Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek az (1) bekezdés a) pontjában említett validálása során a tagállam illetékes hatósága úgy véli, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelem nem teljes, vagy olyan mértékben hiányos, hogy megakadályozhatja a kérelem értékelését, ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt, és határidőt állapít meg a hiányzó adatok és dokumentáció benyújtásához.

Ha a forgalombahozatali engedély-kérelmező az említett határidőn belül nem nyújtja be a hiányzó adatokat és dokumentációt, a kérelmet úgy kell tekinteni, hogy a kérelmező visszavonta.

- (3) Amennyiben a tagállam illetékes hatósága él az (1) bekezdés c) pontjában említett lehetőséggel, a 33. cikkben megállapított határidőket fel kell függeszteni a kiegészítő információk benyújtásáig vagy a kérelmező számára magyarázat benyújtására biztosított idő lejártáig.

- (4) Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálása során a tagállam illetékes hatósága úgy véli, hogy a benyújtott adatok minősége vagy kiforrottsága nem elégséges ahhoz, hogy be lehessen fejezni a kérelem elbírálását, a kérelem elbírálása attól a naptól számított 90 napon belül szüntethető be, amelyen a tagállam illetékes hatósága meggyőződött arról, hogy a kérelem alátámasztására benyújtott adatok és dokumentumok megfelelnek a 7. és a 10–15. cikknek (a továbbiakban: a validálás időpontja).

A forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálásának beszüntetése előtt a tagállam illetékes hatóságának írásban össze kell foglalnia a hiányosságokat. Ennek alapján a tagállam illetékes hatóságának ennek megfelelően tájékoztatnia kell a forgalombahozataliengedély-kérelmezőt, és észszerű határidőt megállapítania a hiányosságok orvoslására. A forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálását mindaddig fel kell függeszteni, amíg a forgalombahozataliengedély-kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a forgalombahozataliengedély-kérelmező nem orvosolja az említett hiányosságokat a tagállam illetékes hatósága által meghatározott határidőn belül, az elbírálást be kell szüntetni, és úgy kell tekinteni, hogy a forgalombahozataliengedély-kérelmező visszavonta a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet.

- (5) A környezeti kockázatértékelésre vonatkozó információk és a 18. cikkben említett antimikrobiális stewardship terv közzétételekor a tagállam illetékes hatóságának törölnie kell minden, üzleti szempontból bizalmas jellegű információt.

- (6) Amennyiben valamely, a referencia-gyógyszerrel kapcsolatos, potenciális súlyos népegészségügyi kockázat vizsgálatára kerül sor egy ezen irányelv vagy az (EU) 2026/... rendelet⁺ szerinti külön eljárás keretében, a tagállamok a referencia-gyógyszerre vonatkozó eljárás végéig minden olyan, ezen irányelv 10–13. cikke alapján benyújtott forgalombahozatali engedély-kérelem elbírálását felfüggesztik, amely ugyanazon referencia-gyógyszert használja.
- (7) Amennyiben a tagállamok illetékes hatóságai tudomást szereznek arról, hogy ugyanazon gyógyszerre vonatkozóan már folyamatban van egy forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálása egy másik tagállam illetékes hatósága által, meg kell tagadniuk a forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálását, és javasolniuk kell a kérelmezőnek a 37. vagy a 39. cikkben említett eljárás alkalmazását.
- (8) Amennyiben a tagállamok illetékes hatóságai tudomást szerez arról, hogy egy tagállam ugyanazon gyógyszerre már forgalombahozatali engedélyt adott, meg kell tagadniuk a forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálását, kivéve, ha azt a 39. cikkben megállapított kölcsönös elismerési eljárással összhangban nyújtották be.

33. cikk

A forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálásának időtartama

A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak annak biztosítására, hogy a gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadására irányuló eljárás a forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálásának napjától számított 180 napon belül befejeződjön.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

34. cikk

A nemzeti forgalombahozatali engedély megadására irányuló eljárások típusai

A nemzeti forgalombahozatali engedélyek a 35. cikkben megállapítottak szerinti tisztán nemzeti eljárással, a 36. és a 37. cikkben megállapítottak szerinti decentralizált eljárással vagy a 38. és a 39. cikkben megállapítottak szerinti kölcsönös elismerési eljárással összhangban adhatók meg.

2. SZAKASZ

EGYETLEN TAGÁLLAMBAN ÉRVÉNYES FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK

35. cikk

Tisztán nemzeti eljárás

- (1) Egy gyógyszerre vonatkozó nemzeti forgalombahozatali engedélynek – nevezetesen a tisztán nemzeti eljárás szerinti engedélynek – valamely tagállamban történő megszerzése céljából a forgalombahozataliengedély-kérelmezőnek az említett tagállam illetékes hatóságához kell kérelmet benyújtania.
- (2) Azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a forgalombahozatali engedélyt kérelmezik, a 32. és 33. cikkel összhangban el kell bírálnia a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, értékelő jelentést kell készítenie, és a 46., a 47. és a 48. cikkel vagy adott esetben az 50. cikkel, valamint az alkalmazandó nemzeti rendelkezésekkel összhangban határozatot kell hoznia a forgalombahozatali engedély megadásáról vagy megtagadásáról.

- (3) A tisztán nemzeti eljárás keretében megadott forgalombahozatali engedély csak az azt megadó illetékes hatóság tagállamában érvényes.

3. SZAKASZ

TÖBB TAGÁLLAMBAN ÉRVÉNYES FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK

36. cikk

A decentralizált eljárás hatálya

- (1) Egy gyógyszerre vonatkozó nemzeti forgalombahozatali engedélynek több tagállamban ugyanazon gyógyszer tekintetében történő megszerzése céljából a forgalombahozataliengedély-kérelmezőjének azon tagállamok illetékes hatóságaihoz kell kérelmet benyújtania, amelyekben a kérelmező nemzeti forgalombahozatali engedélyt kér.
- (2) A a decentralizált eljárás által érintett tagállamok illetékes hatóságainak a 32., 33. és 37. cikkel összhangban el kell bírálniuk a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, és a 46., a 47. és a 48. cikkel vagy adott esetben az 50. cikkel összhangban határozatot kell hozniuk a forgalombahozatali engedély megadásáról vagy megtagadásáról.
- (3) A decentralizált eljárás keretében megadott forgalombahozatali engedélyk csak azon tagállamokban érvényesek, amelyek illetékes hatóságai megadták a forgalombahozatali engedélyket.

37. cikk
Decentralizált eljárás

- (1) A decentralizált eljárás keretében a forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek azonos dokumentáció alapján kell a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet benyújtania:
 - a) a kérelmező által arra kiválasztott tagállam illetékes hatóságához, hogy az a 46. cikk (3) bekezdésével összhangban értékelő jelentést készítsen a gyógyszerről, és eljárjon e szakasszal összhangban (a továbbiakban: a decentralizált eljárás referencia-tagállama), és
 - b) a többi tagállamnak a decentralizált eljárás által érintett illetékes hatóságaihoz.
- (2) A forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:
 - a) a 7., a 10–15. és a 65. cikkben említett adatok és dokumentumok;
 - b) a decentralizált eljárás által érintett tagállamok jegyzéke.
- (3) A forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek az (1) bekezdés szerinti kérelem benyújtásakor valamennyi tagállam valamennyi illetékes hatóságát tájékoztatnia kell.

Ha a tagállamban élő betegek igényeinek kielégítése érdekében szükséges, az említett tagállam illetékes hatósága kérheti, hogy a tagállama a decentralizált eljárás által érintett tagállammá váljon, és az említett kérelméről – a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásától számított 30 napon belül – tájékoztatja a forgalombahozataliengedély-kérelmezőt és a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát. A forgalombahozataliengedély-kérelmezőnek indokolatlan késedelem nélkül be kell nyújtania az említett tagállam illetékes hatóságához a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, amelynek kézhezvételétől az említett tagállamot a decentralizált eljárás által érintett tagállamnak kell tekinteni.

- (4) Amennyiben a kérelem validálása során a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága úgy véli, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelem nem teljes, vagy olyan mértékben hiányos, hogy megakadályozhatja a kérelem értékelését, ennek megfelelően tájékoztatnia kell a kérelmezőt, és észszerű határidőt kell megállapítania a hiányzó adatok és dokumentumok benyújtásához.

Ha a forgalombahozataliengedély-kérelmező a megadott határidőn belül nem nyújtja be a hiányzó adatokat és dokumentumokat, úgy kell tekinteni, hogy a kérelmező a decentralizált eljárás referencia-tagállamában és a decentralizált eljárás által érintett egyéb tagállamokban visszavonta a kérelmet.

- (5) Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálása során a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága úgy véli, hogy a benyújtott adatok minősége vagy kiforrottsága nem elégséges ahhoz, hogy befejezhesse a kérelem elbírálását, a kérelem elbírálása a kérelem validálásának időpontjától számított 90 napon belül beszüntethető.

A forgalombahozatali engedély iránti kérelem általa végzett elbírálásának beszüntetése előtt a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján a decentralizált eljárás referencia-tagállama illetékes hatóságának ennek megfelelően tájékoztatnia kell a forgalombahozataliengedély-kérelmezőt és a decentralizált eljárás által érintett tagállamok illetékes hatóságait, és határidőt megállapítania a hiányosságok orvoslására. A forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálását mindaddig fel kell függeszteni, amíg a forgalombahozataliengedély-kérelmező nem orvosolja az említett hiányosságokat. Ha a forgalombahozataliengedély-kérelmező nem orvosolja az említett hiányosságokat a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága által meghatározott határidőn belül, a kérelem elbírálását be kell szüntetni, és a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet úgy kell tekinteni, mint amelyet a kérelmező a decentralizált eljárás referencia-tagállamában és a decentralizált eljárás által érintett egyéb tagállamokban visszavont.

A decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságának ennek megfelelően tájékoztatnia kell a decentralizált eljárás által érintett tagállamok illetékes hatóságait és a forgalombahozataliengedély-kérelmezőt.

- (6) A kérelem validálásának időpontjától számított 105 napon belül a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága elkészíti az értékelő jelentést, az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót, és azokat megküldi a decentralizált eljárás által érintett egyéb tagállamoknak és a forgalombahozataliengedély-kérelmezőnek.
- (7) Az értékelő jelentés, az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató kézhezvételétől számított 75 napon belül – kivéve, ha a 41. cikk alkalmazandó – a decentralizált eljárás által érintett tagállamok illetékes hatóságainak jóvá kell hagyniuk az értékelő jelentést, az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót, és ennek megfelelően tájékoztatniuk a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát. A decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságának el kell ismernie valamennyi, decentralizált eljárás által érintett tagállam beleegyezését, lezárnia az eljárást, és ennek megfelelően tájékoztatnia a forgalombahozataliengedély-kérelmezőt.
- (8) A (7) bekezdés szerinti információk kézhezvételétől számított hét napon belül a forgalombahozataliengedély-kérelmezőnek be kell nyújtania az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztató kiváló minőségű fordításait a decentralizált eljárás referencia-tagállama illetékes hatóságának és a decentralizált eljárás által érintett egyéb tagállamok minden egyes illetékes hatóságának.

- (9) Az e cikk (7) bekezdésében említett beleegyezés elismerésétől számított 30 napon belül a decentralizált eljárás referencia-tagállamai és a decentralizált eljárás által érintett egyéb tagállamok illetékes hatóságainak határozatot kell elfogadniuk a 46., a 47. és a 48. cikkel összhangban, valamint a jóváhagyott értékelő jelentésnek, alkalmazási előírásnak, címkeszövegnek és betegtájékoztatónak megfelelően.

4. SZAKASZ

NEMZETI FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSE

38. cikk

A kölcsönös elismerési eljárás hatálya

- (1) Amennyiben egy nemzeti forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek egy adott tagállamban történő benyújtásakor ugyanarra a gyógyszerre egy vagy több másik tagállamban már megadták a nemzeti forgalombahozatali engedélyt a 46., a 47. és a 48. cikkel összhangban, a már megadott nemzeti forgalombahozatali engedélyt – a 39. cikkel összhangban – el kell ismerni azon tagállamban, ahol a nemzeti forgalombahozatali engedély iránti kérelmet benyújtják.
- (2) A valamely tagállamban a 46, a 47. és a 48. cikkel összhangban megadott nemzeti forgalombahozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet a 39. cikkel összhangban kell benyújtani.

39. cikk

Kölcsönös elismerési eljárás

- (1) A nemzeti forgalombahozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet a következők részére kell benyújtani:
 - a) azon tagállamok egyikének illetékes hatósága, amely a nemzeti forgalombahozatali engedélyt megadta (a továbbiakban: a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállama), és
 - b) a kölcsönös elismerési eljárás által érintett tagállamok illetékes hatóságai, nevezetesen azok, amelyekben a kérelmező nemzeti forgalombahozatali engedélyt kíván szerezni a kölcsönös elismerési eljárás keretében.
- (2) A kérelemnek tartalmaznia kell a kölcsönös elismerési eljárás által érintett tagállamok jegyzékét.
- (3) A nemzeti forgalombahozatali engedély megadásától számított egy évig a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállama illetékes hatóságának el kell utasítania az említett nemzeti forgalombahozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmeket.

Azonban, amennyiben a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát arról tájékoztatja egy másik tagállam illetékes hatósága, hogy az említett tagállamnak érdeke fűződik az említett gyógyszerhez, az első albekezdés nem alkalmazandó.

- (4) A forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek valamennyi tagállam valamennyi illetékes hatóságát tájékoztatnia kell az (1) bekezdés szerinti kérelem benyújtásakor.

Ha a tagállamban élő betegek igényeinek kielégítése érdekében szükséges, az említett tagállam illetékes hatósága kérheti, hogy a tagállama a kölcsönös elismerési eljárás által érintett tagállammá váljon, és az említett kéréséről a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásától számított 30 napon belül tájékoztatja a forgalombahozatali engedély-kérelmezőt és a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát. A kérelmezőnek indokolatlan késedelem nélkül be kell nyújtania a kölcsönös elismerés iránti kérelmet az említett tagállam illetékes hatóságához, amelynek kézhezvételét követően az említett tagállamot a kölcsönös elismerési eljárás által érintett tagállamnak kell tekinteni.

- (5) A kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága a kölcsönös elismerés iránti kérelem validálásának időpontjától számított 30 napon belül megküldi az értékelő jelentést a jóváhagyott alkalmazási előírással, címkeszöveggel és betegtájékoztatóval együtt a kölcsönös elismerési eljárás által érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek. Amennyiben valamely, a kölcsönös elismerési eljárás által érintett tagállam az értékelő jelentés aktualizálását kéri, az eljárást meg lehet hosszabbítani 90 napra.

- (6) Az értékelő jelentés, az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató kézhezvételétől számított 60 napon belül – kivéve, ha a 41. cikk alkalmazandó – a kölcsönös elismerési eljárás által érintett tagállamok illetékes hatóságainak jóvá kell hagyniuk az értékelő jelentést, az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót, és ennek megfelelően tájékoztatniuk kell a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát.
- (7) A kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállama illetékes hatóságának el kell ismernie a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállama és a kölcsönös elismerési eljárás által érintett tagállamok közötti megegyezést, lezárnia az eljárást, és ennek megfelelően tájékoztatnia a kérelmezőt.
- (8) A (7) bekezdés szerinti információk kézhezvételétől számított hét napon belül a kérelmezőnek be kell nyújtania a kölcsönös elismerési eljárás által érintett tagállamok mindegyik illetékes hatóságához az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató kiváló minőségű fordításait.
- (9) A megegyezésnek az e cikk (7) bekezdésében említett elismerésétől számított 30 napon belül a kölcsönös elismerési eljárás által érintett tagállamok illetékes hatóságainak határozatot kell elfogadniuk a 46., a 47. és a 48. cikkel összhangban és a jóváhagyott értékelő jelentésnek, alkalmazási előírásnak, címkeszövegnek és betegtájékoztatónak megfelelően.

5. SZAKASZ

A NEMZETI FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK KOORDINÁCIÓJA

40. cikk

A decentralizált és a kölcsönös elismerési eljárásokkal foglalkozó koordinációs csoport

- (1) Létre kell hozni a decentralizált és a kölcsönös elismerési eljárásokkal foglalkozó koordinációs csoportot (a továbbiakban: a koordinációs csoport) a következő célokból:
- a) vizsgáljon meg valamely gyógyszer két vagy több tagállamban érvényes nemzeti forgalombahozatali engedélyével kapcsolatos bármely kérdést, összhangban az e fejezet 3. és 4. szakaszában és e szakaszában, valamint a 98. cikkben meghatározott eljárásokkal;
 - b) vizsgálja meg a nemzeti forgalombahozatali engedélyek hatálya alá tartozó gyógyszerek farmakovigilanciájával kapcsolatos kérdéseket, összhangban a 112., 114., 116., 120. és 125. cikkel;
 - c) vizsgálja meg a nemzeti forgalombahozatali engedélyek módosításaival kapcsolatos kérdéseket, összhangban a 95. cikk (1) bekezdésével;
 - d) állítsa össze és tegye közzé azon gyógyszerek jegyzékét, amelyekre vonatkozóan harmonizált alkalmazási előírást kell kidolgozni, összhangban a 43. cikkel;
 - e) harmonizálja az alkalmazási előírást, összhangban a 43. cikkel.

Az első albekezdés b) pontjában említett farmakovigilancia-feladatai – így például a kockázatkezelési rendszerek jóváhagyása és hatékonyságuk nyomon követése – ellátása céljából a koordinációs csoportnak az (EU) 2026/... rendelet⁺ 156. cikkében említett farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (a továbbiakban: a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság) tudományos értékelésére és ajánlásaira kell támaszkodnia.

- (2) A koordinációs csoportot tagállamonként egy képviselőnek kell alkotnia, akiket hároméves, megújítható időszakra neveznek ki. A tagállamok egy-egy póttagot is kinevezhetnek egy hároméves, megújítható időszakra. A koordinációs csoport tagjait szakértők kísérhetik.

Feladataik ellátása céljából a koordinációs csoport tagjainak és a szakértőknek a tagállamok illetékes hatóságainak rendelkezésére álló tudományos és szabályozási erőforrásokra kell támaszkodniuk. Mindegyik tagállami illetékes hatóságnak nyomon kell követnie az elvégzett értékelések szakmai színvonalát, és elő kell segítenie a koordinációs csoport kinevezett tagjainak és a szakértőknek a tevékenységét.

A koordinációs csoportra az átláthatóság és a tagok függetlensége tekintetében az (EU) 2026/... rendelet⁺ 154. cikke alkalmazandó.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (3) Az Ügynökség biztosítja a koordinációs csoport titkárságát. A koordinációs csoportnak ki kell dolgoznia saját eljárási szabályzatát, amely a Bizottság kedvező állásfoglalását követően lép hatályba. Az eljárási szabályzatot nyilvánosan elérhetővé kell tenni.
- (4) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy az ügyvezető igazgató képviselője, valamint a Bizottság képviselői a koordinációs csoport valamennyi ülésén jogosultak részt venni.
- (5) A koordinációs csoport tagjainak biztosítaniuk kell a csoport feladatainak, valamint a tagállami illetékes hatóságok – többek között a nemzeti forgalombahozatali engedélyezéssel foglalkozó tanácsadó szervek – munkájának megfelelő koordinációját.
- (6) Ha ezen irányelv másként nem rendelkezik, a koordinációs csoporton belül valamennyi tagállami képviselőnek minden tőle telhetőt meg kell tennie annak érdekében, hogy konszenzussal jussanak a meghozandó intézkedésre vonatkozó álláspontra. Ha ilyen konszenzus nem érhető el, a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok többségi álláspontjának kell érvényesülnie.
- (7) A koordinációs csoport tagjai megbízatásuk lejártát követően sem fedhetnek fel szakmai titoktartási kötelezettség alá tartozó információkat.

41. cikk

A tagállamok eltérő álláspontjai a decentralizált vagy a kölcsönös elismerési eljárás során

- (1) Ha a 37. cikk (7) bekezdésében vagy a 39. cikk (6) bekezdésében meghatározott időszak végén – potenciális súlyos népegészségügyi kockázat miatt – nézeteltérés van az érintett tagállamok között arról, hogy megadható-e a nemzeti forgalombahozatali engedély, az érintett tagállamok a decentralizált eljárás vagy a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállama (a továbbiakban: a referencia-tagállam), a decentralizált eljárás vagy a kölcsönös elismerési eljárás által érintett tagállamok (a továbbiakban: az érintett tagállamok) és a kérelmező számára rendelkezésre bocsátja a nézeteltérés tárgyát képező pontok részletes magyarázatát és álláspontjának részletes indoklását. A nézeteltérés tárgyát képező pontokat indokolatlan késedelem nélkül a koordinációs csoport elé kell utalni.
- (2) A Bizottság által elfogadandó iránymutatásoknak kell meghatározniuk, hogy mi tekintendő potenciális súlyos népegészségügyi kockázatnak.
- (3) A koordinációs csoporton belül a tagállamok minden tőlük telhetőt megtesznek annak érdekében, hogy megállapodásra jussanak a meghozandó intézkedésekről. Lehetőséget biztosítanak arra, hogy a forgalombahozataliengedély-kérelmező szóban vagy írásban ismertesse az álláspontját. Ha a nézeteltérés tárgyát képező pontok bejelentését követő 60 napon belül a tagállamok konszenzusos megállapodásra jutnak, a referencia-tagállam elismeri a megállapodást, lezárja az eljárást, és ennek megfelelően tájékoztatja a forgalombahozataliengedély-kérelmezőt. A 37. cikk (9) bekezdésében vagy a 39. cikk (9) bekezdésében megállapított eljárás alkalmazandó.

- (4) Ha az e cikk (3) bekezdésében meghatározott 60 napos időszakon belül nem sikerül konszenzusos megállapodást kialakítani, a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok többségének álláspontját kell továbbítani a Bizottságnak, azon kérdések részletes leírásával, amelyekre vonatkozóan a többi tagállam nem értett egyet a többségi állásponttal, valamint a tagállamok által előterjesztett összes eltérő álláspont részletes ismertetésével együtt. A koordinációs csoport ajánlhatja, hogy a Bizottság utalja az ügyet az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága elé. A Bizottság a 45. cikkben megállapított eljárást alkalmazza. Amennyiben a Bizottság – a saját kezdeményezésére vagy a koordinációs csoport ajánlása alapján – úgy ítéli meg, hogy az ügyet az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága elé kell utalni, a 44. cikk is alkalmazandó.
- (5) Az e cikk (4) bekezdésében említett körülmények fennállása esetén azok a tagállamok, amelyek jóváhagyták a referencia-tagállam által kiadott értékelő jelentést, alkalmazási előírást, címkeszöveget és betegájékoztatót, a kérelmező kérésére engedélyezhetik a gyógyszert anélkül, hogy megvárják a 45. cikkben meghatározott eljárás kimenetelét. Ebben az esetben a nemzeti forgalombahozatali engedélyt az eljárás kimenetelének sérelme nélkül kell megadni.

42. cikk

A tagállamok eltérő határozataira vonatkozó beterjesztési eljárás

Amennyiben egy adott gyógyszerre vonatkozóan a 7. és a 10–15. cikkel összhangban nemzeti forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket nyújtottak be, és a tagállamok eltérő határozatokat fogadtak el a nemzeti forgalombahozatali engedélyt, annak módosítását, felfüggesztését vagy visszavonását, illetve az alkalmazási előírást illetően, a tagállam illetékes hatósága vagy a Bizottság az ügyet beterjesztheti az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságához a 44. és a 45. cikkben megállapított eljárás alkalmazásának céljából.

43. cikk

Az alkalmazási előírás harmonizációja

- (1) Annak érdekében, hogy előmozdítsák a gyógyszerek nemzeti forgalombahozatali engedélyeinek Unió-szerte történő harmonizációját, a tagállamok illetékes hatóságai minden évben javaslatot tehetnek a koordinációs csoportnak azon gyógyszerek jegyzékére, amelyekre vonatkozóan harmonizált alkalmazási előírást kell kidolgozni.
- (2) A koordinációs csoport – valamennyi tagállam illetékes hatóságainak javaslatait figyelembe véve – összeállíthatja azon gyógyszerek jegyzékét, amelyekre vonatkozóan harmonizált alkalmazási előírást kell kidolgozni, határoznia kell az említett gyógyszerek alkalmazási előírásának harmonizálásáról, és erről tájékoztatnia kell a Bizottságot.

- (3) Ha a koordinációs csoporton belül a képviselt tagállamok konszenzussal megállapodnak a meghozandó intézkedésről, az elnöknek el kell ismernie a megállapodást, és meg kell küldenie a forgalombahozatali engedély-jogosultnak és a tagállamoknak. A tagállamok elfogadják az ahhoz szükséges intézkedéseket, hogy a megállapodásban meghatározott végrehajtási ütemtervnek megfelelően módosítsák az érintett forgalombahozatali engedélyeket. A forgalombahozatali engedély-jogosultnak – a meghatározott végrehajtási ütemterv szerint – be kell benyújtania a tagállamok illetékes hatóságainak a forgalombahozatali engedély módosítására irányuló, megfelelő kérelmet, ideértve az aktualizált alkalmazási előírást és az aktualizált betegájékoztatót is.
- (4) Ha – a koordinációs csoporton belül – a képviselt tagállamok nem tudnak konszenzusos megállapodást kialakítani, a képviselt tagállamok többségének álláspontját kell továbbítani a Bizottságnak, azon kérdések részletes leírásával együtt, amelyekre vonatkozóan a többi tagállam nem értett egyet a többségi állásponttal, valamint a tagállamok által előterjesztett összes eltérő álláspont részletes ismertetésével együtt. A Bizottság a 45. cikkben megállapított eljárást alkalmazza. Amennyiben a Bizottság a saját kezdeményezésére vagy a koordinációs csoport ajánlása alapján úgy ítéli meg, hogy az ügyet az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága elé kell utalni, a 44. cikk is alkalmazandó.

44. cikk

Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságához történő beterjesztés

- (1) Amikor egy ügyet az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága elé terjesztenek, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának meg kell vizsgálnia az ügyet, és indoklással ellátott véleményt kell kiadnia azon naptól számított 60 napon belül, amikor az ügyet hozzá utalták.

Azonban az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága elé a 42. cikkel, a 43. cikk (4) bekezdésével vagy a 98. cikkel összhangban beterjesztett ügyek tekintetében az e bekezdés első albekezdésében említett időszakot az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága egy további – legfeljebb 90 napos – időtartamra meghosszabbíthatja.

Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága – az elnökének javaslatára – az e cikk első albekezdésében előírt határidőnél rövidebb határidőhöz is hozzájárulhat.

- (2) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának az ügy vizsgálata céljából előadónak kell kineveznie az egyik tagját. Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága egyéni szakértőket is kinevezhet, hogy különleges kérdésekről tájékoztassák. Szakértők kinevezésekor az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának meg kell határoznia a szakértők feladatait, valamint azt a határidőt, ameddig el kell végezniük a kérdéses feladatokat.
- (3) Véleményének kinyilvánítása előtt az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának lehetőséget kell biztosítania a forgalombahozatali engedély-kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély-jogosult számára, hogy szóban vagy írásban ismertesse álláspontját a bizottság által meghatározott határidőn belül.

Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleményéhez csatolni kell az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót.

Szükség esetén az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága más személyt is felkérhet arra, hogy nyújtson tájékoztatást az üggyel kapcsolatban, és közmeghallgatást is összehívhat az (EU) 2026/... rendelet⁺ 153. cikkének (1) bekezdésével összhangban.

Az Ügynökség – az érintett felekkel konzultálva – elkészíti a közmeghallgatások szervezésére és levezetésére vonatkozó eljárási szabályzatot, az (EU) 2026/... rendelet⁺ 153. cikkének (1) bekezdésével összhangban.

Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága felfüggesztheti az e cikk (1) bekezdésében említett határidőket annak érdekében, hogy a forgalombahozataliengedély-kérelmező vagy a forgalombahozataliengedély-jogosult elkészíthesse az állásfoglalását.

- (4) Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a forgalombahozataliengedély-kérelmezőt vagy a forgalombahozataliengedély-jogosultat, amennyiben az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleménye a következőket állapítja meg:
- a) a forgalombahozatali engedély iránti kérelem nem felel meg a nemzeti forgalombahozatali engedélyre vonatkozó kritériumoknak;
 - b) a forgalombahozataliengedély-kérelmező vagy a forgalombahozataliengedély-jogosult által a 65. cikknek megfelelően javasolt alkalmazási előírást módosítani kell;

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- c) a nemzeti forgalombahozatali engedélyt bizonyos, a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazása szempontjából elengedhetetlennek tekintett feltételek – ideértve a farmakovigilanciát is – mellett kell megadni;
- d) a nemzeti forgalombahozatali engedélyt fel kell függeszteni, módosítani vagy bevonni;
- e) a gyógyszer megfelel a 85. cikkben a kielégítetlen orvosi igény kielégítésére szolgáló gyógyszerek tekintetében meghatározott feltételeknek.

Amennyiben a forgalombahozataliengedély-kérelmező vagy a forgalombahozataliengedély-jogosult az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága által kiadott vélemény felülvizsgálatát kívánja kérni, a forgalombahozataliengedély-kérelmező vagy a forgalombahozataliengedély-jogosult az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága által kiadott vélemény kézhezvételétől számított 12 napon belül írásban értesíti szándékáról az Ügynökséget, és a vélemény kézhezvételétől számított 60 napon belül továbbítja a kérelem részletes indoklását az Ügynökségnek.

A kérelem indoklásának kézhezvételétől számított 60 napon belül az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának felül kell vizsgálnia a véleményét az (EU) 2026/... rendelet⁺ 13. cikke (2) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban. A felülvizsgálatot követően a végleges véleményében levont következtetés indoklását csatolni kell az (EU) 2026/... rendelet⁺ 13. cikke (3) bekezdésében említett értékelő jelentéshez.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (5) Az Ügynökség 12 napon belül azt követően, hogy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága kiadja végleges véleményét, továbbítja azt a tagállamok illetékes hatóságainak, a Bizottságnak és a forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek vagy a forgalombahozatali engedély-jogosultnak, a gyógyszer értékelését leíró és a bizottság következtetéseit megindokoló jelentéssel együtt.

Abban az esetben, ha a vélemény támogatja az adott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadását vagy fenntartását, a következő dokumentumokat kell csatolni a végleges véleményhez:

- a) az alkalmazási előírás, a 65. cikkben foglaltak szerint;
- b) a forgalombahozatali engedélyt a (4) bekezdés első albekezdésének c) pontja értelmében befolyásoló feltételek részletes leírása;
- c) a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazása szempontjából ajánlott feltételek és korlátozások részletes leírása;
- d) a címkeszöveg és a betegtájékoztató.

45. cikk

A Bizottság határozata

- (1) A Bizottság 12 napon belül azt követően, hogy kézhez veszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleményét vagy – a 41. cikk (4) bekezdésében meghatározottak szerint – a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok többségének álláspontját, az ezen irányelvben meghatározott követelmények alapján benyújtja a 217. cikk (1) bekezdésében említett Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának az érintett kérelemről szóló határozat tervezetét (a továbbiakban: határozattervezet).

Kellően indokolt esetekben a Bizottság további megfontolásra visszaküldheti az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleményét vagy a koordinációs csoportban képviselt tagállamok többségének álláspontját az Ügynökségnek vagy adott esetben a koordinációs csoportnak.

Amennyiben a határozattervezet a forgalombahozatali engedély megadását irányozza elő, tartalmaznia kell a 41. cikk (5) bekezdésében vagy a 44. cikk (5) bekezdésének második albekezdésében említett dokumentumokat, vagy hivatkoznia kell azokra.

Amennyiben a határozattervezet eltér az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleményétől vagy a koordinációs csoportban képviselt tagállamok többségének álláspontjától, a Bizottságnak részletes magyarázatot kell nyújtania az említett eltérés okairól.

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

- (2) A Bizottság az Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága véleményének kézhezvételét követő 12 napon belül végleges határozatot fogad el végrehajtási jogi aktusok útján.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 217. cikk (2) és (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (3) Amennyiben valamely tagállam olyan fontos új, tudományos vagy technikai természetű kérdéseket vet fel, amelyekre az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleménye vagy a koordinációs csoportban képviselt tagállamok többségének álláspontja nem tért ki, a Bizottság további megfontolásra visszautalhatja a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet az Ügynökséghez vagy adott esetben a koordinációs csoporthoz. Ebben az esetben az (1) és (2) bekezdésben meghatározott eljárásokat az Ügynökség vagy a koordinációs csoport válaszána k kézhezvételét követően újra kell kezdeni.
- (4) A (2) bekezdésben említett határozatot valamennyi tagállamnak kell címezni, és azt tájékoztatás céljából továbbítani kell a forgalombahozatali engedély-kérelmezőnek vagy a forgalombahozatali engedély-jogosultnak. Az érintett tagállamok és a referencia-tagállam – az értesítéstől számított 30 napon belül – határozatot fogadnak el vagy a forgalombahozatali engedély megadásáról, felfüggesztéséről, megtagadásáról vagy bevonásáról, vagy a forgalombahozatali engedély feltételeinek szükség szerinti módosításáról a (2) bekezdésben említett határozatnak való megfelelés érdekében. A forgalombahozatali engedély megadásáról, felfüggesztéséről, megtagadásáról, bevonásáról vagy módosításáról szóló határozatban a tagállamoknak hivatkozniuk kell a (2) bekezdés alapján elfogadott határozatra. Ennek megfelelően tájékoztatják az Ügynökséget vagy adott esetben a koordinációs csoportot.

- (5) Amennyiben a 98. cikk alapján megindítják a 44. cikkben és az e cikkben megállapított eljárást, és annak hatálya kiterjed a 98. cikk (2) bekezdésének második albekezdése szerinti, centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszerekre, a Bizottság szükség szerint határozatokat fogad el e cikkel összhangban a forgalombahozatali engedélyek módosításáról, felfüggesztéséről vagy bevonásáról, vagy az érintett forgalombahozatali engedélyek megújításának megtagadásáról.

6. SZAKASZ

A NEMZETI FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEM ELBÍRÁLÁSÁNAK EREDMÉNYEI

46. cikk

A nemzeti forgalombahozatali engedély megadása

- (1) Amikor valamely tagállam illetékes hatósága nemzeti forgalombahozatali engedélyt ad ki, tájékoztatnia kell a forgalombahozataliengedély-kérelmezőt az alkalmazási előírásról, a beteg tájékoztatóról, a címkeszövegről, valamint a 47. és 48. cikkel összhangban meghatározott feltételekről, az e feltételek teljesítésére vonatkozó bármely határidővel együtt.
- (2) A tagállamok illetékes hatóságainak minden szükséges intézkedést meg kell hozniuk annak biztosítása érdekében, hogy az alkalmazási előírásban megadott információk megfeleljenek a nemzeti forgalombahozatali engedély megadásakor vagy azt követően elfogadott információknak.

- (3) A tagállamok illetékes hatóságainak értékelő jelentést kell kidolgozniuk, és azt megjegyzésekkel kell ellátniuk az érintett gyógyszer gyógyszerészeti és nem klinikai vizsgálatainak, valamint klinikai vizsgálatainak eredményei, továbbá az érintett gyógyszer kockázatkezelési rendszere, környezeti kockázatértékelése és farmakovigilancia-rendszere tekintetében.
- (4) A tagállamok illetékes hatóságainak indokolatlan késedelem nélkül nyilvánosan elérhetővé kell tenniük az értékelő jelentést, a véleményük indoklásával együtt, minden, üzleti szempontból bizalmas jellegű információ törlését követően. Az indoklást minden egyes kérelmezett terápiás javallatra külön kell megadni.
- (5) A (3) és (4) bekezdésben említett nyilvános értékelő jelentésnek magában kell foglalnia egy közérthető módon megírt összegzést. Az összegzésnek tartalmaznia kell különösen egy, a gyógyszer alkalmazásának feltételeivel kapcsolatos szakaszt.
- (6) A tagállamok illetékes hatóságainak indokolatlan késedelem nélkül, az általuk engedélyezett minden egyes gyógyszerre vonatkozóan nyilvánosan elérhetővé kell tenniük a nemzeti forgalombahozatali engedélyt az alkalmazási előírással, a betegtájékoztatóval, a 18. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett antimikrobiális stewardship tervvel és különös tájékoztatási követelményekkel, továbbá a 47. és 48. cikkel összhangban megállapított feltételekkel és a 89. cikkel összhangban később előírt kötelezettségekkel, valamint az említett feltételek és kötelezettségek teljesítésére vonatkozó határidőkkel együtt.

Feltételekhez kötött nemzeti forgalombahozatali engedély

- (1) Valamely gyógyszer nemzeti forgalombahozatali engedélyét a következők közül egy vagy több feltétel mellett lehet megadni:
- a) a kockázatkezelési rendszerbe felveendő egyes intézkedések meghozatala a gyógyszer biztonságos alkalmazásának biztosítása érdekében;
 - b) engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok lefolytatása;
 - c) a IX. fejezetben említetteknel szigorúbb kötelezettségek teljesítése a feltételezett mellékhatások rögzítésére vagy bejelentésére vonatkozóan;
 - d) a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazására vonatkozó bármely egyéb feltételnek vagy korlátozásnak való megfelelés;
 - e) megfelelő farmakovigilancia-rendszer megléte;
 - f) engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatok lefolytatása, amennyiben a gyógyszer hatásosságának bizonyos vonatkozásai tekintetében olyan aggályok merültek fel, amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet elosztatni;
 - g) azoknak a gyógyszereknek az esetében, amelyeket illetően számottevő bizonytalanság áll fenn a kiegészítő végpont várt egészségügyi eredményhez való viszonyát illetően, adott esetben, és ha az előny-kockázat arány szempontjából releváns, engedélyezés utáni kötelezettség előírása a klinikai előny alátámasztására;

- h) engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatok elvégzése, nyomonkövetési adatok vagy információk gyűjtése az alkalmazásra vonatkozóan, illetve megfelelő kockázatsökkentő intézkedések végrehajtása, amennyiben a gyógyszer forgalomba hozatalát követően környezeti vagy népegészségügyi kockázatokkal – többek között antimikrobiális rezisztenciával – kapcsolatos azonosított vagy esetleges problémák további vizsgálatára vagy mérséklésére van szükség;
- i) engedélyezés utáni vizsgálatok elvégzése a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazásának javítása érdekében;
- j) adott esetben gyógyszer-specifikus validálási vizsgálatok elvégzése az állatok bevonását igénylő kontrollmódszerek állatok bevonását nem igénylő kontrollmódszerekkel való felváltása céljából.

Az első albekezdés f) pontjában említett, engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatok elvégzésére vonatkozó kötelezettségnek a 90. cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon kell alapulnia.

- (2) A nemzeti forgalombahozatali engedélyben szükség esetén határidőket kell megállapítani az (1) bekezdés első albekezdésében említett feltételek teljesítéséhez.

Kivételes körülmények között megadott nemzeti forgalombahozatali engedély

- (1) Kivételes körülmények között, ha egy gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti, 7. cikk szerinti kérelem vagy egy meglévő forgalombahozatali engedély új terápiás javallat tekintetében történő módosítására vonatkozó, 94. cikk szerinti kérelem tekintetében a kérelmező nem tud átfogó adatokat szolgáltatni a gyógyszer szokásos alkalmazási feltételek melletti hatásosságáról és biztonságosságáról, a tagállam illetékes hatósága – a 7. cikktől eltérve – meghatározott feltételek mellett a 46. cikk alapján nemzeti forgalombahozatali engedélyt adhat ki, amennyiben teljesülnek a következő követelmények:
- a) a kérelmező – a II. melléklettel összhangban – bizonyította, hogy objektív és ellenőrizhető okai vannak annak, miért nem képes átfogó adatokat benyújtani a gyógyszer szokásos alkalmazási feltételek melletti hatásosságáról és biztonságosságáról;
 - b) az a) pontban említett adatok kivételével, a kérelem teljes, és kielégíti ezen irányelv valamennyi követelményét;
 - c) a tagállamok illetékes hatóságainak határozata meghatározott feltételeket tartalmaz, különösen a gyógyszer biztonságosságának, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosult a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos minden váratlan eseményről értesítse a tagállamok illetékes hatóságait, és szükség esetén megtegye a megfelelő intézkedéseket.

- (2) Az engedélyezett új terápiás javallatnak és a kivételes körülmények között megadott nemzeti forgalombahozatali engedély érvényességének a fenntartását az (1) bekezdésben meghatározott feltételeknek a (3) bekezdéssel összhangban elvégzett újraértékelésétől kell függővé tenni.
- (3) A tagállamok illetékes hatóságainak újra kell értékelniük az (1) bekezdésben meghatározott feltételeket az új terápiás javallat engedélyezésének vagy a nemzeti forgalombahozatali engedély megadásának időpontjától számított két év elteltével, vagy egy, a tagállamok illetékes hatóságai által meghatározott rövidebb határidőn belül, majd azt követően olyan, a tagállamok illetékes hatóságai által meghatározandó és a nemzeti forgalombahozatali engedélyben feltüntetendő gyakorisággal, amely a kockázatokon alapul.

A feltételek újraértékelését a forgalombahozatali engedély-jogosultnak az engedélyezett új terápiás javallat fenntartására vagy a kivételes körülmények között megadott nemzeti forgalombahozatali engedély érvényességének fenntartására irányuló kérelme alapján kell elvégezni.

49. cikk

A nemzeti forgalombahozatali engedélyek érvényessége és megújítása

- (1) A (4) bekezdés sérelme nélkül, valamely gyógyszer nemzeti forgalombahozatali engedélye korlátlan ideig érvényes.

Az első albekezdéstől eltérve, a 48. cikk (1) bekezdésével összhangban megadott nemzeti forgalombahozatali engedély öt évig érvényes.

Az első albekezdéstől eltérve, a tagállam illetékes hatósága a nemzeti forgalombahozatali engedély megadásakor úgy határozhat a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos objektív és kellően megalapozott indokok alapján, hogy a nemzeti forgalombahozatali engedély érvényességét öt évre korlátozza.

- (2) A forgalombahozatali engedély-jogosult kérelmet nyújthat be a nemzeti forgalombahozatali engedélynek az (1) bekezdés második vagy harmadik albekezdésében említettek szerinti megújítása iránt. Az ilyen kérelmet legalább kilenc hónappal a nemzeti forgalombahozatali engedély érvényességének lejárta előtt kell benyújtani.
- (3) Miután a megújítás iránti kérelmet a (2) bekezdésben előírt határidőn belül benyújtották, a nemzeti forgalombahozatali engedély mindaddig érvényes marad, amíg a tagállam illetékes hatósága határozatot nem fogad el a megújításról.
- (4) A tagállam illetékes hatósága az előny-kockázat arány újraértékelése alapján megújíthatja a nemzeti forgalombahozatali engedélyt. Megújítását követően a nemzeti forgalombahozatali engedély korlátlan ideig érvényben marad.

50. cikk

A nemzeti forgalombahozatali engedély megtagadása

- (1) A tagállam illetékes hatóságának meg kell tagadnia a nemzeti forgalombahozatali engedély megadását, amennyiben – a 7. cikkben említett adatok és dokumentumok ellenőrzését követően és a 10–15. cikkben meghatározott különös követelményekre figyelemmel – úgy véli, hogy:
- a) a kérelem alátámasztására benyújtott adatok vagy dokumentumok bármelyike nem felel meg a 7. cikk (1)–(6) bekezdésének vagy a 10–15. cikknek;
 - b) az előny-kockázat arány nem tekinthető kedvezőnek;
 - c) a kérelmező nem bizonyította megfelelően vagy kielégítő mértékben a gyógyszer minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát;
 - d) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottaknak;
 - e) a környezeti kockázatértékelés hiányos vagy nem kellően megalapozott, vagy a kérelmező nem kezelte megfelelően – többek között kockázatcsökkentő intézkedések révén – a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat, kivéve, ha a kérelmező kellően megindokolta és alátámasztotta a hiányos vagy nem kellően alátámasztott környezeti kockázatértékelést, és a tagállam illetékes hatósága úgy véli, hogy a nemzeti forgalombahozatali engedélyt ki lehet adni a 47. cikk (1) bekezdésének h) pontjában említett azon feltétel mellett, miszerint engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatokat kell elvégezni, vagy kockázatcsökkentő intézkedéseket kell végrehajtani.

- f) a kérelmező által javasolt címkeszöveg és betegtájékoztató nem felel meg a VI. fejezetnek, vagy nincs összhangban az alkalmazási előírásban felsorolt adatokkal.
- (2) A forgalombahozatali engedély-kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély-jogosult felelős a benyújtott adatok és dokumentumok helyességéért.

7. SZAKASZ

A GYERMEKGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZEREKRE VONATKOZÓ

KÜLÖNÖS KÖVETELMÉNYEK

51. cikk

A jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés

- (1) Azon tagállami illetékes hatóságnak, amelyben – e fejezet vagy a VIII. fejezet alapján – forgalombahozatali engedély iránti kérelmet vagy forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelmet nyújtanak be, ellenőriznie kell, hogy az megfelel-e a 7. cikk (5) bekezdésében meghatározott követelményeknek.
- (2) Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet vagy a forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelmet az e fejezet 3. vagy 4. szakaszában meghatározott eljárással összhangban nyújtják be, a megfelelés ellenőrzését – ideértve adott esetben az Ügynökség véleményének a (3) bekezdés b) pontja szerint történő kikérését is – a referencia-tagállam végzi el.

- (3) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságát – a következő esetekben – fel lehet kérni, hogy nyilvánítson véleményt arról, megfelelnek-e a kérelmező által végzett vizsgálatok az (EU) 2026/... rendelet⁺ 79. cikkével összhangban jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek:
- a) a kérelmezőtől, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem vagy a forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem benyújtását megelőzően;
 - b) a tagállam illetékes hatóságától, olyan forgalombahozatali engedély iránti kérelem vagy forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem validálásakor, amely még nem tartalmaz ilyen véleményt.
- (4) A (3) bekezdés a) pontjának megfelelő kérelem esetében a kérelmező addig nem nyújthatja be a kérelmét, amíg az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága nem nyilvánított véleményt, amelynek másolatát csatolni kell a kérelemhez.
- (5) A tagállamok kellően figyelembe vesznek minden, a (3) bekezdéssel összhangban nyilvánított véleményt.
- (6) Amennyiben a tagállam illetékes hatósága a forgalombahozatali engedély iránti vagy a forgalombahozatali engedély módosítása iránti érvényes kérelem tudományos értékelése során arra a következtetésre jut, hogy a vizsgálatok nem felelnek meg a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, a gyógyszer nem jogosult a 88. cikkben előírt jutalmakra és ösztönzőkre.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

52. cikk

A gyermekgyógyászati vizsgálati tervből származó adatok

- (1) Amennyiben a forgalombahozatali engedélyt vagy a forgalombahozatali engedély módosítását e fejezettel vagy a VIII. fejezettel összhangban adják meg:
 - a) a 7. cikk (5) bekezdésének a) pontjában említett, jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően végzett összes vizsgálat eredményeit fel kell tüntetni az alkalmazási előírásban és adott esetben az érintett gyógyszer betegtájékoztatójában; vagy
 - b) a 7. cikk (5) bekezdésének b) pontjában említettek szerinti, bármely mentesítést fel kell tüntetni az érintett gyógyszer alkalmazási előírásában és adott esetben betegtájékoztatójában.
- (2) Ha a kérelem a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglalt összes intézkedésnek megfelel, és az alkalmazási előírás tükrözi a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett vizsgálatok eredményeit, a tagállam illetékes hatóságának bele kell foglalnia a forgalombahozatali engedélybe egy nyilatkozatot arról, hogy a kérelem megfelel a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek. A tagállam illetékes hatóságának nyilvánosan elérhetővé kell tennie a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelésre vonatkozó értékelés következtetéseit.

- (3) Az e fejezettel vagy a VIII. fejezettel összhangban engedélyezett és vagy a 469/2009/EK rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal, vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalommal védett gyógyszerek új terápiás javallataira – köztük gyermekgyógyászati javallataira –, új gyógyszerformáira, új hatáserősségeire és új alkalmazási módjaira vonatkozó kérelmet a 44. és 45. cikkben megállapított eljárás szerint az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságához lehet utalni.
- (4) A (3) bekezdésben említett eljárást az alkalmazási előírás módosítandó szakaszának értékelésére kell korlátozni.

IV. fejezet

Orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státusz

53. cikk

A gyógyszerek orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státusza

- (1) A forgalombahozatali engedély megadásakor az illetékes hatóságoknak – az 54. cikkben megállapított kritériumok alkalmazásával – meg kell határozniuk a gyógyszer orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státuszát mint:
- a) orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer; vagy
 - b) orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszer.

- (2) A tagállamok illetékes hatóságai az orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos alábbi státuszú gyógyszerek kategóriáiról rendelkezhetnek:
- a) megújítható vagy meg nem újítható orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek;
 - b) különleges orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek;
 - c) kizárólag egyes specializált területeken alkalmazható, korlátozott orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek.

54. cikk

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek

- (1) Valamely gyógyszert az 53. cikk (1) bekezdésének a) pontja értelmében orvosi rendelvényhez kötöttnek kell tekinteni, amennyiben:
- a) valószínűsíthetően veszélyt jelent közvetlenül vagy közvetve, ha orvosi felügyelet nélkül alkalmazzák, még akkor is, ha alkalmazása helyesen történik;
 - b) gyakran és igen széles körben alkalmazzák helytelenül, aminek következtében valószínűsíthetően veszélyt jelent közvetlenül vagy közvetve az emberi egészségre;
 - c) olyan anyagokat tartalmaz vagy anyagok olyan készítményeit tartalmazza, amelyek hatásmechanizmusa vagy mellékhatásai még további vizsgálatokat igényelnek;
 - d) általában az orvos rendeli parenterális alkalmazásra;

- e) antimikrobiális szer; vagy
 - f) olyan hatóanyagot tartalmaz, amely perzisztens, bioakkumulatív és mérgező; nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív; perzisztens, mobilis és mérgező; vagy nagyon perzisztens és nagyon mobilis, és amelyhez – a környezet vonatkozásában kockázatminimalizáló intézkedésként – orvosi rendelvényre van szükség, kivéve, ha az alkalmazás egyéb körülményei mást indokolnak.
- (2) A tagállamok a következő feltételek közül egyet vagy többet is meghatározhatnak az (1) bekezdés e) pontjában említett gyógyszerek vagy az (1) bekezdés f) pontjában említett hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek rendelésére vonatkozóan:
- a) a rendelt mennyiségeknek az adott kezeléshez vagy terápiához szükséges mennyiségre történő korlátozása;
 - b) az orvosi rendelvény érvényességének korlátozása; vagy
 - c) bizonyos antimikrobiális szereknek különleges orvosi rendelvényhez vagy korlátozott orvosi rendelvényhez kötése.
- (3) Amennyiben a tagállam előírja egy gyógyszeralkategória különleges orvosi rendelvényhez kötését, a következőket kell figyelembe vennie:
- a) a gyógyszer mentességi határérték feletti mennyiségben olyan anyagot tartalmaz-e, amely a nemzetközi egyezmények értelmében kábítószerként vagy pszichotrop anyagnaként van besorolva;

- b) a gyógyszer helytelen alkalmazása esetén valószínűsíthető-e a gyógyszerrel való visszaélés jelentős kockázata, a függőség kialakulása, vagy az illegális célokból történő visszaélés; vagy
 - c) a gyógyszer olyan anyagot tartalmaz-e, amely újszerűsége vagy tulajdonságai miatt óvintézkedésként a b) pontban említett csoporthoz tartozónak tekinthető.
- (4) Amennyiben a tagállam előírja egy gyógyszeralkategória korlátozott orvosi rendelvényhez kötését, a következőket kell figyelembe vennie:
- a) a gyógyszer – gyógyszerészeti jellemzői, újszerűsége vagy népegészségügyi jelentősége miatt – kizárólag olyan kezelések során alkalmazható-e, amelyeket csak kórházi környezetben lehet elvégezni;
 - b) a gyógyszert olyan betegségek kezelésére alkalmazzák-e, amelyeket csak kórházi környezetben vagy megfelelő diagnosztikai eszközökkel rendelkező intézményekben lehet diagnosztizálni, függetlenül attól, hogy a gyógyszert hol adják be, és hol kerül sor a nyomonkövetésre;
 - c) a gyógyszer ambuláns betegek számára készült-e, de alkalmazása olyan súlyos mellékhatásokat okozhat, amelyek szükségessé teszi a szakorvos által, előírt módon kiállított orvosi rendelvényt és a kezelés során a különleges felügyeletet.

- (5) A tagállam illetékes hatósága eltekinthet az (1), a (3) és a (4) bekezdés alkalmazásától, figyelembe véve a következőket:
- a) legnagyobb egyszeri adag, legnagyobb napi adag, hatáserősség, a gyógyszerforma, bizonyos csomagolási formák; vagy
 - b) az (1) bekezdés e) pontjában említett gyógyszerek kivételével, az alkalmazás általa meghatározott egyéb körülményei.
- (6) A tagállam illetékes hatósága eltekinthet az (1), a (3) és a (4) bekezdés alkalmazásától az (1) bekezdés e) pontjában említett gyógyszerek esetében, a helyi alkalmazást illetően.
- (7) Ha egy tagállam nem rendelkezik gyógyszeralkategóriákról, az említett tagállam illetékes hatóságának mindazonáltal figyelembe kell vennie az e cikk (3) és (4) bekezdésében meghatározott kritériumokat annak meghatározásakor, hogy egy adott gyógyszer orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer-e.

55. cikk

Orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerek

Valamely gyógyszert nem lehet orvosi rendelvényhez kötni, ha a gyógyszer nem felel meg az 54. cikk (1), (3) és (4) bekezdésében foglalt kritériumoknak, vagy ha az 54. cikk (5) vagy (6) bekezdése alkalmazandó.

56. cikk

Az orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státusz módosítása

Amikor új tények jutnak a tudomásukra, az illetékes hatóságoknak meg kell vizsgálniuk, és adott esetben módosítaniuk kell a gyógyszer orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státuszát az 54. cikkben felsorolt kritériumok alkalmazásával.

Olyan, potenciális, várható vagy tényleges gyógyszerhiány esetén, amely veszélyezteti a betegek szükségleteinek a kielégítését vagy a népegészséget, a tagállamok illetékes hatóságai ideiglenesen „orvosi rendelvényhez nem kötött”-ről „orvosi rendelvényhez kötött”-re, vagy „orvosi rendelvényhez kötött”-ről „korlátozott orvosi rendelvényhez kötött”-re módosíthatják a gyógyszer orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státuszát. A módosítást vissza kell vonni, amint megszűnik a hiány vagy a hiány kockázata.

57. cikk

Az orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státusz módosításának bizonyítékaira vonatkozó adatvédelem

Amennyiben alapvető fontosságú nem klinikai vizsgálatok vagy klinikai vizsgálatok alapján engedélyezték valamely gyógyszer orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státuszának módosítását, a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség az első módosítás engedélyezését követő egy éven át nem hivatkozhat az említett vizsgálatok eredményeire, amikor egy másik forgalombahozataliengedély-kérelmezőnek vagy forgalombahozataliengedély-jogosultnak az ugyanazon anyag orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státuszának módosítására irányuló kérelmét bírálja el.

V. fejezet

A forgalombahozataliengedély-jogosult kötelezettségei és felelőssége

58. cikk

Általános kötelezettségek

- (1) Forgalombahozatali engedély megadása esetén a forgalombahozataliengedély-jogosult felelős a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszer forgalomba hozataláért. A forgalombahozataliengedély-jogosult képviselőjének kijelölése nem mentesíti a forgalombahozataliengedély-jogosultat a jogi felelőssége alól.
- (2) Valamely tagállamban forgalomba hozott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja értesíti az említett tagállam illetékes hatóságát az említett tagállamban történt forgalomba helyezés napjáról, figyelembe véve a különböző engedélyezett kisereléseket.
- (3) Valamely forgalombahozatali engedély visszavonása esetén megfelelő ideig továbbra is alkalmazni kell ezen irányelv és az (EU) 2026/... rendelet⁺ valamennyi vonatkozó rendelkezését arra a gyógyszerre, amelyet a visszavonás időpontja előtt az adott forgalombahozatali engedély alapján hoztak forgalomba. Az említett időtartamot az illetékes hatóságnak a forgalombahozatali engedély visszavonását megelőzően jóvá kell hagynia.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (4) A tagállamok valamelyikében forgalomba hozott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja a saját felelősségi körén belül biztosítja a nagykereskedelmi forgalmazók, a gyógyszertárak vagy a gyógyszerrel való ellátásra engedéllyel rendelkező egyéb személyek említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását annak érdekében, hogy az említett tagállamban kielégítsék a betegek szükségleteit.

Az első albekezdés végrehajtására irányuló intézkedéseknek a népegészség védelme szempontjából indokoltnak és az ilyen jellegű védelem célkitűzésével arányosnak kell lenniük, összhangban az EUMSZ-szel, különösen az áruk szabad mozgása és a verseny tekintetében.

- (5) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak a gyártás és a forgalmazás minden szakaszában biztosítani kell és meg kell győződnie arról, hogy a kiindulási anyagok, a gyógyszerek összetevői és maguk a gyógyszerek megfeleljenek ezen irányelv, valamint adott esetben az (EU) 2026/... rendelet⁺ és más uniós jogszabályok követelményeinek.
- (6) Gyógyszer és orvostechikai eszköz integrált kombinációi, valamint gyógyszer és orvostechikai eszköztől eltérő termék kombinációi esetében a forgalombahozataliengedély-jogosult felelős a teljes termékért a tekintetben, hogy a gyógyszer megfeleljen ezen irányelv és az (EU) 2026/... rendelet⁺ követelményeinek.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (7) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak az Unióban letelepedett jogosultnak kell lennie.
- (8) Amennyiben a forgalombahozataliengedély-jogosult úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy az általa forgalmazott gyógyszer nem felel meg a forgalombahozatali engedélynek vagy ezen irányelvnek vagy az (EU) 2026/... rendeletnek⁺, haladéktalanul:
- a) meg kell tennie a szükséges korrekciós intézkedéseket a gyógyszer megfelelőségének biztosítása, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonása vagy visszahívása érdekében; és
 - b) tájékoztatnia kell erről a tagállamok illetékes hatóságait vagy adott esetben az Ügynökséget és az érintett forgalmazókat.
- (9) Kérésre a forgalombahozataliengedély-jogosultnak elegendő mennyiségű ingyenes termékmintát kell a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség rendelkezésére bocsátania ahhoz, hogy az általa forgalomba hozott gyógyszerek tekintetében ellenőrzéseket lehessen végezni.
- (10) Kérésre a forgalombahozataliengedély-jogosultnak a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség rendelkezésére kell bocsátania a gyógyszer értékesítési mennyiségével kapcsolatos valamennyi adatot, valamint a gyógyszerre vonatkozó orvosi rendelvények mennyiségével kapcsolatos, a birtokában lévő valamennyi adatot.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

59. cikk

Gyógyszer valamely tagállamban történő

forgalmazására és rendelkezésre bocsátására vonatkozó különös követelmények

- (1) Annak érdekében, hogy könnyebben hozzá lehessen férni egy olyan gyógyszerhez, amelyre az egyik tagállam területén érvényes forgalombahozatali engedély vonatkozik, és amely az (EU) 2026/... rendelet⁺ 83. cikke értelmében szabályozási adatvédelem vagy szabályozási piacvédelem, illetve, adott esetben, a 73. cikkével összhangban piaci kizárólagosság hatálya alá tartozik, valamely tagállam felkérheti a forgalombahozataliengedély-jogosultat, hogy hozza forgalomba a gyógyszert az említett tagállam piacán, és biztosítsa az adott gyógyszerrel való ellátottságot a kérdéses tagállambeli betegek szükségleteinek az említett tagállam által meghatározottak szerint történő kielégítése érdekében.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a tagállam előírhatja a forgalombahozataliengedély-jogosultnak, hogy a következők közül egyet vagy többet tegyen:
- a) érvényes árképzési és ártámogatási kérelem benyújtása, a nemzeti joggal összhangban;
 - b) beszerzési eljárások során forgalombahozataliengedély-jogosultakra vonatkozó különleges követelményeknek való megfelelés, a nemzeti és az uniós joggal összhangban;
 - c) bevezetési terv kidolgozása, a (3) bekezdésnek megfelelően.

Az e bekezdésben említett követelmények alkalmazását célzó gyakorlati intézkedéseknek arányosaknak kell lenniük a kitűzött céllal, és összhangban kell lenniük az uniós joggal.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (3) A (2) bekezdés c) pontjának alkalmazásával összefüggésben a bevezetési tervnek információkat kell tartalmaznia a forgalombahozataliengedély-jogosult által az érintett tagállamban egy adott időszakban biztosított gyógyszerellátásra vonatkozóan. A bevezetési tervet a forgalombahozataliengedély-jogosultnak kell elkészítenie, és ahhoz az érintett tagállamnak hozzá kell járulnia. A tagállam indokolt esetben előírhatja a forgalombahozataliengedély-jogosultnak, hogy aktualizálja a bevezetési tervet.
- (4) Az (1) bekezdés szerinti kérelmeket a (2) bekezdésben említett gyakorlati intézkedésekkel együtt – az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadásától számított egy éven belül – közölni kell a forgalombahozataliengedély-jogosulttal. Az e bekezdés szerinti közleménynek kifejezetten hivatkoznia kell e cikkekre.

E cikk végrehajtása céljából a tagállamnak és a forgalombahozataliengedély-jogosultnak jóhiszeműen együtt kell működniük, és minden tőlük telhetőt meg kell tenniük annak érdekében, hogy felelősségi körükön belül biztosítsák az érintett gyógyszer rendelkezésre állását és az azzal való ellátottságot.

- (5) Amennyiben három éven belül azon naptól számítva, amelyen valamely tagállam benyújtotta kérelmét e cikk (2) bekezdése szerint, a forgalombahozataliengedély-jogosult – a felelősségi körén belül – nem bocsátotta rendelkezésre a gyógyszert, és az említett időszakon belül nem biztosította a gyógyszerrel való folyamatos ellátottságot a kérelmező tagállambeli betegek szükségleteinek kielégítése céljából, az említett tagállamon belül nem alkalmazandó az adott gyógyszerre ezen irányelv 83. cikke (2) bekezdésében előírt szabályozási piacvédelem, sem – adott esetben – a piaci kizárólagosságnak az (EU) 2026/... rendelet⁺ 74. cikkének (1) bekezdésében előírt meghosszabbítása. Ilyen esetekben ezen irányelv 169. cikkének (5) bekezdését kell alkalmazni.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

(6) A tagállam indokolatlan késedelem nélkül nyilvánosan elérhetővé teszi az (5) bekezdésben említett információkat. Az (EU) 2026/... rendelettel⁺ összhangban engedélyezett gyógyszerek esetében a tagállam az Ügynökséget is értesíti.

(7) A 83. cikk (1) bekezdésétől eltérve, a referencia-gyógyszer szabályozási adatvédelmi időszakának kezdetétől számított hat év elteltével a tagállamok illetékes hatóságai vagy az Ügynökség validálhatnak és értékelhetnek forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, amennyiben a gyógyszer egy generikus gyógyszer vagy egy biohasonló gyógyszer, és amennyiben valamely tagállam a (6) bekezdéssel összhangban nyilvánosan elérhetővé tett információkat az adott referencia-gyógyszerre vonatkozóan.

A szabályozási adatvédelmi időszak lejárta előtt nem lehet megadni az első albekezdéssel összhangban validált és értékelt forgalombahozatali engedélyeket.

(8) E cikk nem érinti azon – többek között az árképzésre és az ártámogatásra, a közbeszerzésre vagy bármely más eljárásra vonatkozó – nemzeti jogszabályok, illetve eljárási szabályok alkalmazását, amelyek célja, hogy az érintett gyógyszer a forgalombahozatali engedély megadását követően bármikor rendelkezésre álljon, és forgalmazásra kerüljön a tagállamok területén.

E cikk nem érinti továbbá a forgalombahozatali engedély-jogosultak azon jogát, hogy az érintett gyógyszert valamely tagállamban a nemzeti jog szerinti vonatkozó eljárások lefolytatásával rendelkezésre bocsássák és forgalmazzák, függetlenül attól, hogy az említett tagállam benyújtott-e kérelmet az (1) bekezdésnek megfelelően.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (9) A tagállamok képviselői felkérhetik a Bizottságot, hogy az e cikk gyakorlati alkalmazásával kapcsolatos kérdéseket vitassa meg a 75/320/EGK tanácsi határozattal⁵⁰ létrehozott bizottságban (a továbbiakban: gyógyszerészeti bizottság). A Bizottság felkérheti az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁵¹ említett egészségügyi technológiaértékelésért felelős szerveket vagy szükség szerint az árképzésért és az ártámogatásért felelős nemzeti szerveket, hogy vegyenek részt a gyógyszerészeti bizottság tanácskozásain.

A gyógyszerészeti bizottság véleményt cserélhet az abban az esetben előírányzott nemzeti intézkedésekről, ha az e cikk szerinti kötelezettségek nem teljesülnek.

- (10) A forgalombahozataliengedély-jogosultaknak teljesíteniük kell az e cikkben meghatározott kötelezettségeket, kivéve rendkívüli és előre nem látható körülmények esetén, ideértve az ellátási zavarokkal kapcsolatos körülményeket is, vagy olyan, kellően indokolt körülmények esetén, amelyekre a forgalombahozataliengedély-jogosultnak semmilyen ráhatása nincs, amennyiben ezek következményeit akkor sem lehetett volna elkerülni, ha minden legjobb és észszerű intézkedést meghoztak volna. Ilyen esetekben a forgalombahozataliengedély-jogosultnak ismertetnie kell az esetet és a körülményeket, és meg kell indokolnia a meg nem felelést.

⁵⁰ A Tanács 75/320/EGK határozata (1975. május 20.) gyógyszerészeti bizottság létrehozásról (HL L 147., 1975.6.9., 23. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1975/320/oj>).

⁵¹ 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>).

60. cikk

A közjellegű pénzügyi támogatás bejelentésének kötelezettsége

- (1) A forgalombahozatali engedély-jogosultaknak nyilvánosan be kell jelenteniük minden olyan közvetlen pénzügyi támogatást, amelyet nemzeti vagy centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszer kutatására és fejlesztésére irányuló tevékenységekkel kapcsolatban kaptak valamely hatóságtól, közpénzből finanszírozott szervezettől, karitatív szervezettől vagy nonprofit szervezettől vagy alaptól, függetlenül attól, hogy az említett támogatást milyen jogalany kapta.
- (2) A forgalombahozatali engedély megadását követő 30 napon belül a forgalombahozatali engedély-jogosult:
 - a) elektronikus jelentést készít, amely felsorolja a következőket:
 - i. a kapott pénzügyi támogatás összege és a támogatásnyújtás időpontja;
 - ii. az i. pontban említett pénzügyi támogatást nyújtó jogalany;
 - iii. az i. pontban említett támogatásban részesülő jogalany;
 - b) biztosítja, hogy az elektronikus jelentés pontos legyen, és hogy azt független külső könyvvizsgáló auditálta;
 - c) az elektronikus jelentést hozzáférhetővé teszi a nyilvánosság számára egy e célra létrehozott weboldalon;
 - d) az ilyen weboldalra mutató elektronikus hivatkozást közli a tagállam illetékes hatóságával vagy adott esetben az Ügynökséggel.

- (3) Az ezen irányelv alapján engedélyezett gyógyszerek esetében a tagállam illetékes hatóságának kellő időben közölnie kell az Ügynökséggel az elektronikus hivatkozást.
- (4) A forgalombahozataliengedély-jogosultaknak naprakészen kell tartaniuk az elektronikus hivatkozást, és szükség esetén évente aktualizálni a jelentést.
- (5) Tagállamok megfelelő intézkedéseket hoznak annak biztosítására, hogy a területükön letelepedett forgalombahozataliengedély-jogosultak megfeleljenek az (1), (2) és (4) bekezdésben foglaltaknak.
- (6) A Bizottság ... [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 18 hónappal]-ig végrehajtási jogi aktusokat fogad el az információk (2) bekezdés szerint jelentésével kapcsolatos elvek és formátum meghatározása céljából. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 217. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

61. cikk

A gyógyszerek gyártása során felhasznált anyagok nyomonkövethetősége

- (1) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak szükség esetén biztosítani kell a hatóanyag, a kiindulási anyag, a segédanyag vagy bármely más olyan anyag nyomonkövethetőségét a gyártás és a forgalmazás minden szakaszában, amely szándékoltan vagy várhatóan jelen van a gyógyszerben.
- (2) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak képesnek kell lennie arra, hogy azonosítsa azokat a természetes vagy jogi személyeket, akik vagy amelyek hatóanyaggal, kiindulási anyaggal, segédanyaggal vagy bármely más olyan anyaggal látták el, amely szándékoltan vagy várhatóan jelen van a gyógyszerben.

- (3) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak és az őt hatóanyaggal, kiindulási anyaggal, segédanyaggal vagy a gyógyszer gyártása során felhasznált bármely más anyaggal ellátó beszállítóknak olyan rendszerekkel és eljárásokkal kell rendelkezniük, amelyek lehetővé teszik, hogy a (2) bekezdésben említett információkat kérésre a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség rendelkezésére bocsássák.
- (4) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak és beszállítóinak olyan rendszerekkel és eljárásokkal kell rendelkezniük, amelyek segítségével azonosíthatók azon további természetes vagy jogi személyek, akiket vagy amelyeket hatóanyaggal, kiindulási anyaggal, segédanyaggal vagy a (2) bekezdésben említett gyógyszer gyártása során felhasznált, bármely más anyaggal elláttak. Ezen információkat kérésre hozzáférhetővé kell tenni a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség számára.

62. cikk

Gyermekgyógyászati javallatra engedélyezett termékek forgalomba hozatala

Amennyiben valamely gyógyszert jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtását követően gyermekgyógyászati javallatra engedélyeznek, és az említett gyógyszert más terápiás javallattal már forgalmazzák, a forgalombahozataliengedély-jogosultnak a gyógyszernek az említett gyermekgyógyászati javallat tekintetében történt engedélyezésének időpontjától számított két éven belül – az említett gyermekgyógyászati javallat figyelembevételével – forgalomba kell hoznia a gyógyszert minden olyan tagállamban, ahol a gyógyszert már forgalomba hozták.

Az e cikk értelmében alkalmazandó határidőket egy nyilvánosan hozzáférhető, az Ügynökség által koordinált nyilvántartásnak kell tartalmaznia.

63. cikk

Gyermekegyógyászati gyógyszerek forgalomba hozatalának megszüntetése

Ha egy gyógyszert gyermekegyógyászati javallatra engedélyeznek, és a forgalombahozatali engedély-jogosult részesült az ezen irányelv 88. cikke vagy az (EU) 2026/... rendelet⁺ 95. cikke szerinti jutalmakból és ösztönzőkből, és az említett védelmi időszakok lejártak, és ha a forgalombahozatali engedély-jogosultnak szándékában áll megszüntetni a gyógyszer forgalmazását, a forgalombahozatali engedély-jogosultnak át kell ruháznia a forgalombahozatali engedélyt egy olyan harmadik félre, amely kinyilvánította a szóban forgó gyógyszer forgalmazásának folytatására irányuló szándékát, vagy ezen irányelv 15. cikke alapján engedélyeznie kell a gyógyszer dossziéjában található gyógyszerészeti, nem klinikai és klinikai dokumentáció használatát ilyen harmadik fél számára.

A forgalombahozatali engedély-jogosultnak legalább tizenkét hónappal a forgalomba hozatal megszüntetése előtt tájékoztatnia kell a tagállamok illetékes hatóságait vagy adott esetben az Ügynökséget a gyógyszer forgalomba hozatalának megszüntetésére irányuló szándékáról. A tagállamok illetékes hatóságainak vagy adott esetben az Ügynökségnek e tényt közzé kell tenniük.

64. cikk

A forgalombahozatali engedély-jogosult felelőssége

A forgalombahozatali engedély megadása nem érinti a forgalombahozatali engedély-jogosult polgári és büntetőjogi felelősségét.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

VI. fejezet

Kísérőiratok

65. cikk

Az alkalmazási előírás

- (1) Az alkalmazási előírásnak tartalmaznia kell az V. mellékletben felsorolt adatokat.
- (2) A 10–13. cikk szerinti forgalombahozatali engedélyek, valamint az ilyen forgalombahozatali engedélyek későbbi módosításai esetében, ha a generikus, biohasonló, hibrid vagy biohibrid gyógyszer forgalomba hozatalának időpontjában még mindig szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány vonatkozik egy vagy több terápiás javallatra, adagolásra, gyógyszerformára, alkalmazási módszerre vagy módra, vagy a gyógyszer alkalmazásának bármely más lehetséges módjára, amelyek a referencia-gyógyszer alkalmazási előírásának részét képezik, a generikus, biohasonló, hibrid vagy biohibrid gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély vagy forgalombahozatali engedély-módosítás kérelmezője kérheti, hogy a forgalombahozatali engedélye ne tartalmazzon ilyen információt. Ilyen esetekben azonban az alkalmazási előírásnak tartalmaznia kell a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatos valamennyi releváns biztonsági információt.

A betegtájékoztatókra vonatkozó általános elvek

- (1) A gyógyszerek esetében kötelező a betegtájékoztató. A forgalombahozataliengedély-jogosultnak a betegtájékoztatót a (6) bekezdés szerint elfogadott végrehajtási jogi aktusokban meghatározott előírásoknak, szabványoknak és formátumnak megfelelően, papírformátumban a csomagolásban és elektronikus úton kell rendelkezésre bocsátania.
- (2) A betegtájékoztató szövegének és kialakításának egyértelműnek és világosan érthetőnek kell lennie, lehetővé téve a felhasználó számára, hogy helyesen járjon el, szükség esetén egészségügyi szakemberek segítségével.
- (3) Az (1) bekezdéstől eltérve, a tagállamok dönthetnek úgy – a betegekkel, az egészségügyi szakemberekkel és más releváns érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően –, hogy a gyógyszerek meghatározott kategóriái vagy valamennyi gyógyszer esetében a forgalombahozataliengedély-jogosultak számára csak a betegtájékoztató elektronikus változatának rendelkezésre bocsátását írják elő:

Ha egy tagállam úgy dönt, hogy a forgalombahozataliengedély-jogosultaknak csak a betegtájékoztató elektronikus változatát kell rendelkezésre bocsátaniuk:

- a) garantálni kell a beteg jogát, ahhoz, hogy a betegtájékoztató nyomtatott példányát kérésre és térítésmentesen megkapja;
- b) ez nem zárja ki, hogy a forgalombahozataliengedély-jogosult a betegtájékoztatót önkéntes alapon – az elektronikus változat mellett – papírformátumban is rendelkezésre bocsássa.

Biztosítani kell, hogy a tájékoztatás digitális formátumban könnyen hozzáférhető legyen valamennyi beteg számára. A forgalombahozataliengedély-jogosult felelős a betegtájékoztató elektronikus változatának elkészítéséért, valamint annak biztosításáért, hogy a betegtájékoztató elektronikus és nyomtatott változata könnyen elérhető legyen a beteg számára.

- (4) A betegtájékoztatónak a csomagolásban papírformátumban történő rendelkezésre bocsátására vonatkozó kötelezettség valamely tagállamban nem képezhet indokot arra, hogy a forgalombahozataliengedély-jogosult megtagadja a gyógyszerrel való ellátást az említett tagállam piacán.
- (5) E cikk (1) és (2) bekezdésétől eltérve, amennyiben a 67. és a 76. cikk alapján előírt információk a külső csomagoláson vagy a közvetlen csomagoláson jelennek meg, nincs szükség betegtájékoztatóra.
- (6) A Bizottság ... [az irányelv hatálybalépésének napjától számított 18 hónappal]-ig végrehajtási jogi aktusokat fogad el, hogy:
 - a) a rendelkezésre álló technológiák figyelembevételével közös szabványokat és formátumokat állapítson meg a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg elektronikus változatára vonatkozóan;
 - b) kritériumokat állapítson meg az a) pontban említett kísérőiratoknak a forgalombahozataliengedély-jogosult általi, biztonságos digitális platformokon és digitális szolgáltatásokon keresztül történő rendelkezésre bocsátására, valamint az ilyen digitális platformok és szolgáltatások nyújtására, létrehozására, kezelésére és hozzáférhetőségére vonatkozóan;

- c) létrehozza a betegtájékoztató elektronikus változatának validálásához és a betegek rendelkezésére bocsátásához szükséges eljárásokat;
- d) pontosan meghatározza a csomagoláson szereplő információkat arról, hogyan lehet hozzáférni a betegtájékoztató elektronikus változatához;
- e) pontosan határozza meg az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó, a 72. cikk (2) bekezdésében említett, általánosan elismert globális szimbólum feltüntetésével kapcsolatos részleteket a betegtájékoztató azon szakaszában, amely tartalmazza az érintett gyógyszerre vonatkozó konkrét információkat, valamint az antimikrobiális rezisztenciára és az antimikrobiális szerek megfelelő használatának és ártalmatlanításának fontosságára vonatkozó információkat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 217. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (7) Az Ügynökség a tagállamokkal és az érintett érdekelt felekkel való konzultációt követően elérhetővé tesz egy rendszert, ahol az elektronikus kísérőiratok elhelyezhetők. A rendszernek ... [ezen irányelv hatályba lépésének napjától számított 18 hónappal]-ig rendelkezésre kell állnia.
- (8) A betegtájékoztatóhoz elektronikus úton történő hozzáférés során biztosítani kell a személyes adatok védelmét. Az információkhoz hozzáférést biztosító technológiáknak az (EU) 2016/679 rendelettel és a 2002/58/EK irányelvvel összhangban biztosítaniuk kell a személyes adatok védelmét, és nem tehetik lehetővé egyének azonosítását, profiljuk megalkotását vagy nyomon követését, és nem használhatók kereskedelmi célokra, beleértve a reklám- vagy marketingtevékenységeket is.

67. cikk

A betegtájékoztató tartalma

- (1) A betegtájékoztatót a 65. cikk (1) bekezdésében említett alkalmazási előírásnak megfelelően kell elkészíteni, és annak tartalmaznia kell a VI. mellékletben felsorolt adatokat.
- (2) A betegtájékoztatónak tükröznie kell a betegek célcsoportjaival folytatott konzultációk eredményeit annak biztosítása érdekében, hogy a betegtájékoztató olvasható, egyértelmű és könnyen használható legyen.

68. cikk

A külső csomagoláson feltüntetett címkeszöveg

- (1) A IV. mellékletben felsorolt címkeszöveg-adatokat a gyógyszerek külső csomagolásán vagy, amennyiben nincs külső csomagolás, a közvetlen csomagoláson kell feltüntetni, a 69. cikk (2) és (3) bekezdésében említett csomagolás kivételével.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 218. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a következők céljából:
 - a) a IV. mellékletben meghatározott címkeszöveg-adatok listájának módosítása a tudományos fejlődés vagy a betegek igényeinek figyelembevétele érdekében;
 - b) a IV. melléklet kiegészítése a több országban használt és egyben többnyelvű csomagolások külső csomagolásán feltüntetendő kötelező címkeszöveg-adatok szűkített listájának meghatározásával.

69. cikk

A buboréksomagolások vagy a kis méretű közvetlen csomagolások címkeszövege

- (1) A IV. mellékletben felsorolt címkeszöveg-adatokat fel kell tüntetni a (2) és a (3) bekezdésben említett közvetlen csomagolásoktól eltérő közvetlen csomagoláson.
- (2) A 68. és a 76. cikkben megállapított követelményeknek megfelelő külső csomagolásba helyezett, buboréksomagolás formáját öltő közvetlen csomagoláson fel kell tüntetni legalább a következő adatokat:
 - a) a gyógyszer neve;
 - b) a gyógyszert forgalomba hozó forgalombahozataliengedély-jogosult neve;
 - c) a lejárat idő;
 - d) a gyártási tétel száma.
- (3) Azokon a kisebb közvetlen csomagolási egységeken, amelyeken nem lehet elhelyezni a 68. és a 76. cikkben meghatározott adatokat, legalább a következő adatokat fel kell tüntetni:
 - a) a gyógyszer neve és szükség esetén az alkalmazási mód;
 - b) az a) pontban említett alkalmazási módszer, amennyiben az a gyógyszer a) pontban említettek szerinti nevéből vagy a gyógyszer alkalmazási módjából még nem derül ki egyértelműen;

- c) a lejáratí idő;
- d) a gyártási tétel száma;
- e) a tartalom tömegben, térfogatban vagy egységben megadva.

70. cikk

Biztonsági elemek

- (1) Az orvosi rendelványhez kötött gyógyszeréken el kell helyezni a IV. melléklet p) pontjában említett biztonsági elemeket, kivéve, ha a (2) bekezdés második albekezdésének b) pontjával összhangban jegyzékbe vették őket.

Az orvosi rendelványhez nem kötött gyógyszeréken nem kell elhelyezni a IV. melléklet p) pontjában említett biztonsági elemeket, kivéve, ha a (2) bekezdés második albekezdésének b) pontjával összhangban jegyzékbe vették őket, vagy amennyiben a forgalombahozatali engedély-jogosult úgy dönt, hogy feltünteti az említett elemeket.

- (2) A Bizottság a 218. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el abból a célból, hogy a biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok megállapításával kiegészítse a IV. mellékletet.

E felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban meg kell határozni a következőket:

- a) az IV. melléklet p) pontjának ii. alpontjában említett, a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és az egyes csomagok azonosítását lehetővé tevő biztonsági elemekhez tartozó egyedi azonosító jellemzői és műszaki előírásai;

- b) azon gyógyszerek vagy gyógyszerkategóriák jegyzékei, amelyeken az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer esetében nem kell elhelyezni a biztonsági elemeket, illetve az orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerek esetében el kell helyezni a IV. melléklet p) pontjában említett biztonsági elemeket;
- c) a (4) bekezdésben előírt, a Bizottság értesítésére vonatkozó eljárások és az ilyen értesítésre vonatkozó gyors értékelési és döntéshozatali rendszer a b) pont alkalmazása céljából;
- d) a IV. melléklet p) pontjában említett biztonsági elemeknek a gyártók, nagykereskedők, gyógyszerészek és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult, egyéb természetes vagy jogi személyek, valamint a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség általi ellenőrzésére vonatkozó részletes szabályok;
- e) a IV. melléklet p) pontjában foglaltak szerinti, a gyógyszerek eredetiség-ellenőrzéséhez és azonosításához szükséges biztonsági elemekre vonatkozó információk tárolására szolgáló adattároló rendszer létrehozására, kezelésére és hozzáférhetőségére vonatkozó rendelkezések.

A második albekezdés b) pontjában említett jegyzékek meghatározása során a Bizottságnak figyelembe kell vennie az érintett gyógyszerekkel vagy gyógyszerkategóriákkal kapcsolatos hamisítási kockázatot. Ennek érdekében legalább a következő kritériumokat kell alkalmazni:

- a) a gyógyszer ára és értékesített mennyisége;
- b) a hamisított gyógyszerek előző, Unión belül és harmadik országokban jelentett eseteinek száma és gyakorisága, valamint az ilyen esetek számának és gyakoriságának a jegyzék összeállításának napjáig történő alakulása;
- c) az érintett gyógyszerek sajátos jellemzői;
- d) a kezelni kívánt betegségek súlyossága;
- e) egyéb lehetséges népegészségügyi kockázatok.

A második albekezdés d) pontjában említett részletes szabályoknak lehetővé kell tenniük, hogy a kiadott gyógyszerek minden egyes, a IV. melléklet p) pontjában említett biztonsági elemekkel ellátott csomagjának eredetiségét ellenőrizzék, és azokban meg kell állapítani az ellenőrzés mértékét. Az említett részletes szabályok megállapítása során figyelembe kell venni a tagállami ellátási láncok sajátos jellemzőit és annak szükségességét, hogy az ellenőrzési intézkedések által az ellátási lánc egyes szereplőire gyakorolt hatás arányos legyen.

A második albekezdés e) pontjának alkalmazásában az adattároló rendszer költségeit a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszer forgalombahozataliengedély-jogosultjának vagy – adott esetben – gyártásiengedély-jogosultjának kell viselnie.

- (3) A (2) bekezdésben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság legalább a következőket figyelembe veszi:
- a) a személyes adatok védelme az uniós jogban meghatározottak szerint;
 - b) az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk védelméhez fűződő jogos érdekek;
 - c) a biztonsági elemek használata révén keletkezett adatok feletti rendelkezési jog és ezen adatok bizalmas jellege; és
 - d) az intézkedések költséghatékonysága.
- (4) A tagállamok illetékes hatóságainak értesíteniük kell a Bizottságot azon orvosi rendelvénnyel nem kötött gyógyszerekről, amelyek megítélésük szerint ki vannak téve a hamisítás kockázatának, és tájékoztathatják a Bizottságot azon gyógyszerekről, amelyek megítélésük szerint nincsenek kitéve a hamisítás kockázatának az e cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdésében említett kritériumokkal összhangban.
- (5) A tagállamok ártámogatás vagy farmakovigilancia céljából kiterjeszthetik a IV. melléklet p) pontjának ii. alpontjában említett biztonsági elemek egyedi azonosítójának alkalmazási körét valamennyi orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerre vagy olyan gyógyszerre, amelyre kiterjed az ártámogatás.
- (6) A tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség az ártámogatás, a farmakovigilancia vagy a farmakoepidemiológia vagy a gyógyszerek potenciális, várható vagy tényleges hiányának nyomon követése, valamint a hiányok elkerülése érdekében az általános ellátási helyzet értékelése céljából felhasználhatják a (2) bekezdés második albekezdésének e) pontjában említett adattároló rendszerben tárolt információkat.

- (7) A tagállamok a IV. melléklet p) pontjában említett, hamisítás elleni eszköz alkalmazási körét a betegek biztonsága érdekében bármely gyógyszerre kiterjeszthetik.

71. cikk

Radionuklidok és radiofarmakonok címkeszövege és betegtájékoztatója

- (1) Az e fejezetben megállapított szabályokon felül a radionuklidokat tartalmazó gyógyszerek külső csomagolásait és tárolóedényeit a Nemzetközi Atomenergia-ügynökség által megállapított, a radioaktív anyagok biztonságos szállítására vonatkozó szabályoknak megfelelően kell címkézni. Ezenkívül a címkeszövegnek meg kell felelnie a (2) és a (3) bekezdésben megállapított rendelkezéseknek is.
- (2) A sugárvédelmi tároló címkeszövegében fel kell tüntetni a 68. cikkben megállapított adatokat. Emellett a sugárvédelmi tároló címkeszövegének teljes körű magyarázatot kell adnia az injekciós üvegen használt kódokra, és szükség esetén meg kell jelölnie a készítmény adott időpontban vagy napon fennálló, adagonkénti vagy fiolánkénti radioaktivitását, valamint a kapszulák számát, vagy folyékony készítmény esetében a tárolóedényben található folyadék mennyiségét milliliterben kifejezve.
- (3) A 68. cikkben foglalt követelmények mellett a fiola címkéjén fel kell tüntetni a következő információkat:
- a) a gyógyszer neve vagy kódja, beleértve a radionuklid nevét vagy vegyjelét;
 - b) a gyártási tétel azonosítója és a lejáratí idő;

- c) a radioaktivitás nemzetközi szimbóluma;
 - d) a gyártó neve és címe;
 - e) a radioaktivitás mértéke a (2) bekezdésben meghatározottak szerint.
- (4) A forgalombahozatali engedély-jogosultnak biztosítani kell, hogy a radiofarmakonok, radionuklid-generátorok, radionuklid-készletek (-kitek) és radionuklid-prekurzorok csomagolásához részletes beteg tájékoztatót mellékeljenek. E használati utasítás szövegét a 67. cikk (1) bekezdésének megfelelően kell megállapítani. Emellett a használati utasításnak tartalmaznia kell a felhasználó és a beteg által a gyógyszer elkészítése és alkalmazása során teendő óvintézkedéseket, valamint a csomagolásnak és a fel nem használt tartalmának ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedéseket.

72. cikk

Az antimikrobiális szerekre vonatkozó különös tájékoztatási követelmények

- (1) A forgalombahozatali engedély-jogosultnak biztosítani kell, hogy az egészségügyi szakemberek számára – többek között a 178. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett gyógyszerismertetést végző személyek révén – olyan oktatóanyag álljon rendelkezésre az antimikrobiális szerrel szemben rezisztens kórokozókkal kapcsolatos diagnosztikai eszközök, vizsgálatok vagy más diagnosztikai megközelítések megfelelő használatáról, amely tájékoztatást nyújt az antimikrobiális szer alkalmazásáról. Minden ilyen oktató anyagnak összeegyeztethetőnek kell lennie az alkalmazási előírással, és összhangban kell állnia azzal.

- (2) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak az antimikrobiális szerek betegtájékoztatójának elején bele kell tennie egy olyan szakaszt, amely tartalmazza az antimikrobiális rezisztencia globális szimbólumát, az érintett gyógyszerre vonatkozó konkrét információkat, valamint az antimikrobiális rezisztenciára és az antimikrobiális szerek megfelelő alkalmazásának és ártalmatlanításának fontosságára vonatkozó információkat.

Amennyiben valamely tagállam – a 66. cikk (3) bekezdése első albekezdésének megfelelően – úgy határoz, hogy a forgalombahozataliengedély-jogosultnak a betegtájékoztatót csak elektronikus formátumban kell rendelkezésre bocsátania, az e bekezdés első albekezdésében említett információkat papírformátumban kell a betegek rendelkezésére bocsátani (a továbbiakban: a tájékoztató kártya). A tájékoztató kártyát jól megkülönböztethető és azonnal látható módon kell megjeleníteni. Azonban a 78. cikkben említett, kellően indokolt esetekben a tagállam határozhat úgy, hogy mentesíti a forgalombahozataliengedély-jogosultakat azon kötelezettség alól, hogy a tájékoztató kártyát a betegek számára papírformátumban rendelkezésre bocsássák.

- (3) A (2) bekezdésben említett információ szövegét össze kell hangolni a VI. melléklettel.

73. cikk

Olvashatóság

Az e fejezetben említett betegtájékoztatónak, címkeszöveg-adatoknak és tájékoztató kártyának könnyen olvashatónak és érthetőnek, és eltávolíthatatlannak kell lenniük.

74. cikk

Akadálymentesség a fogyatékossgal élő személyek számára

A gyógyszer nevét – amelyet adott esetben a hatáserőssége és adott esetben a gyógyszerforma követ – Braille-írással is fel kell tüntetni a külső csomagoláson. A forgalombahozataliengedély-jogosultnak biztosítania kell, hogy a 66. cikkben említett beteg tájékoztatót – a betegek érdekképviselői szervezeteinek kérésére – a fogyatékossgal élő személyek, köztük a vakok és gyengén látók számára is megfelelő formátumokban, díjmentesen elérhetővé tegyék.

75. cikk

Tagállami címkézési követelmények

- (1) A 81. cikk ellenére, a tagállamok előírhatják bizonyos gyógyszer címkézési formák használatát annak érdekében, hogy meg lehessen győződni a következőkről:
- a) a gyógyszer ára;
 - b) az ártámogatási feltételek;
 - c) a gyógyszer orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státusza a IV. fejezettel összhangban;
 - d) a gyógyszerek eredetisége és azonosítása a 70. cikk (5) bekezdésével összhangban;
 - e) a gyógyszer azonosítása a nemzeti követelményekkel összhangban, többek között statisztikai okokból.

- (2) Azon gyógyszerek esetében, amelyekre a 6. cikkben említett centralizált forgalombahozatali engedélyt adtak ki, a tagállamok e cikk alkalmazásakor figyelembe veszik a 80. cikk szerint közzétett részletes iránymutatást.

76. cikk

Szimbólumok és piktogramok

A külső csomagolás vagy – amennyiben nincs külső csomagolás – a közvetlen csomagolás és a betegtájékoztató olyan szimbólumokat és piktogramokat is tartalmazhat, amelyek célja egyértelművé tenni bizonyos, a 67. cikk (1) bekezdésében, valamint a 68. és a 72. cikkben említett adatokat és információkat, továbbá a betegek szempontjából hasznos, az alkalmazási előírással összeegyeztethető egyéb információkat, a reklám jellegű elemek kizárásával.

77. cikk

A nyelvekkel kapcsolatos követelmények

- (1) A 67. cikk (1) bekezdésében és a 68. cikk (1) bekezdésében említett betegtájékoztató- és címkeszöveg-adatokat azon tagállam – az említett tagállam által ezen irányelv alkalmazásában meghatározott – egy vagy több hivatalos nyelvén kell feltüntetni, ahol a gyógyszert forgalomba hozzák.

A betegtájékoztató elektronikus változatának angol nyelven is meg kell jelennie.

- (2) Az (1) bekezdés nem akadályozza meg, hogy a betegtájékoztató- és címkeszöveg-adatokat több nyelven is feltüntessék, feltéve, hogy valamennyi alkalmazott nyelven ugyanazon adatokat tüntetik fel.

- (3) A 72. cikk (2) bekezdésében említett tájékoztató kártyának azon tagállam – az említett tagállam által ezen irányelv alkalmazásában meghatározott – hivatalos nyelvén vagy hivatalos nyelvein kell megjelennie, ahol a gyógyszert forgalomba hozzák.
- (4) Valamely tagállam teljes vagy részleges mentességet adhat azon kötelezettség alól, hogy a beteg tájékoztatót, a címkeszöveget és a tájékoztató kártyát azon tagállam – az említett tagállam által ezen irányelv alkalmazásában meghatározott – hivatalos nyelvén vagy hivatalos nyelvein adják ki, ahol a gyógyszert forgalomba hozzák.
- (5) Az (1), (3) vagy (4) bekezdéstől eltérve, a többnyelvű csomagolások vagy a több országban használt, egyben többnyelvű csomagolások esetében a tagállamok lehetővé tehetik, hogy a beteg tájékoztató, a címkeszöveg és a tájékoztató kártya csak az Unió egyik olyan hivatalos nyelvén jelenjen meg, amely általánosan ismert azon tagállamokban, ahol a többnyelvű csomagolást vagy a több országban használt, egyben többnyelvű csomagolást forgalmazzák.

78. cikk

Tagállami mentesítés a címkeszövegre és a beteg tájékoztatóra vonatkozó követelmények alól

A tagállamok illetékes hatóságai – az általuk a népegészség védelme érdekében szükségesnek tartott intézkedésekre is figyelemmel – a következő esetekben mentességet adhatnak azon kötelezettség alól, hogy a 67., a 68. és a 69. cikk alapján előírt adatokat fel kell tüntetni a címkeszövegben és a beteg tájékoztatóban:

- a) ha a gyógyszert nem közvetlenül a betegnek történő kiadásra szánják;
- b) ha problémák merülnek fel a gyógyszer rendelkezésre állásával kapcsolatban;

- c) ha korlátozott hely áll rendelkezésre a csomagolás vagy a betegtájékoztató mérete miatt, illetve többnyelvű vagy több országban használt csomagolások vagy betegtájékoztatók esetében;
- d) közegészségügyi szükséghelyzet esetén;
- e) a tagállamokban a gyógyszerekhez való hozzáférés megkönnyítése érdekében.

79. cikk

A címkeszöveg és a betegtájékoztató jóváhagyása

- (1) A tagállamok illetékes hatóságaihoz vagy adott esetben az Ügynökséghez be kell nyújtani – a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel egyidejűleg – a gyógyszer külső csomagolása és közvetlen csomagolása, valamint a betegtájékoztató egy vagy több nyomdai látványtervét. A betegek célcsoportjaival együttműködésben végzett értékelések eredményeit szintén a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség rendelkezésére kell bocsátani.
- (2) Az illetékes hatóságoknak el kell utasítaniuk a forgalombahozatali engedélyt, ha a címkeszöveg vagy a betegtájékoztató nem felel meg e fejezet rendelkezéseinek, vagy ha nem áll összhangban az alkalmazási előírásban felsorolt adatokkal.
- (3) A címkeszöveg vagy a betegtájékoztató e fejezet hatálya alá tartozó valamely vonatkozásában javasolt, az alkalmazási előírással nem összefüggő minden változtatást be kell nyújtani a tagállamok illetékes hatóságaihoz vagy adott esetben az Ügynökséghez. Ha a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség a kérelem benyújtásától számított 90 napon belül nem ellenzik a javasolt változtatást, a kérelmező végrehajthatja a változtatást.

- (4) Az a tény, hogy az illetékes hatóságok nem utasítanak el egy forgalombahozatali engedélyt a (2) bekezdés alapján, vagy a címkeszövegben vagy a betegtájékoztatóban teendő valamely változtatást a (3) bekezdés alapján, nem módosítja a gyártó és a forgalombahozataliengedély-jogosult általános jogi felelősségét.

80. cikk

A címkeadatokkal kapcsolatos útmutatás

A tagállamokkal és az érintett felekkel konzultálva, a Bizottság részletes útmutatást dolgoz ki és tesz közzé, különösen a következőkre vonatkozóan:

- a) a gyógyszerek bizonyos csoportjaira vonatkozó, meghatározott különleges figyelmeztetések megfogalmazása;
- b) az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazására vonatkozó szöveg megfogalmazása;
- c) az orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerekkel kapcsolatos sajátos tájékoztatási szükségletek;
- d) a címkeszövegben és a betegtájékoztatón szereplő adatok olvashatósága;
- e) a gyógyszerek azonosításának és eredetvizsgálatának módszerei;
- f) a gyógyszerek címkeszövegében szereplő konkrét segédanyagokra vonatkozó információk;
- g) a 75. cikk végrehajtásához szükséges harmonizált rendelkezések;
- h) szimbólumok, piktogramok és rövidítések használata.

81. cikk

A címkével ellátott gyógyszerek forgalomba hozatala

A tagállamok nem tilthatják meg és nem akadályozhatják a gyógyszerek forgalomba hozatalát a területükön olyan indokkal, amely a címkeszöveggel és a betegtájékoztatóval kapcsolatos, ha azok megfelelnek e fejezet követelményeinek.

82. cikk

A címkeszövegre és a betegtájékoztatóra vonatkozó követelményeknek való meg nem felelés

Amennyiben e fejezet rendelkezéseit nem tartják be, és az érintett forgalombahozatali engedély-jogosultnak küldött figyelmeztetés eredménytelen, a tagállamok illetékes hatóságai felfüggeszthetik a forgalombahozatali engedélyt, amíg a szóban forgó gyógyszer címkeszövege és betegtájékoztatója meg nem felel e fejezetnek.

VII. fejezet

Szabályozási adatvédelem és szabályozási piacvédelem, kielégítetlen orvosi igény és a gyermekgyógyászati gyógyszerekre vonatkozó jutalmak

83. cikk

Szabályozási adatvédelem és szabályozási piacvédelem

- (1) Amennyiben ezen irányelv 7. cikkének (2) bekezdésével összhangban egy gyógyszer számára megadták a forgalombahozatali engedélyt, az I. mellékletben említett, az említett forgalombahozatali engedélynek megszerzése céljából benyújtott adatokra egy másik forgalombahozataliengedély-kérelmező nem hivatkozhat egy későbbi forgalombahozatali engedély tekintetében attól a naptól számított nyolc évig, amikor az említett gyógyszerre megadták a forgalombahozatali engedélyt, vagy az említett naptól számított kilenc évig azokban az esetekben, amikor az (EU) 2026/... rendelet⁺ 41. cikkének (1) bekezdésével összhangban további egy év adatvédelem megadására kerül sor (a továbbiakban: szabályozási adatvédelmi időszak). Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ezen irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartoznak, a szabályozási adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (2) Az (1) bekezdésben említett későbbi forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszer a szabályozási adatvédelmi időszak lejártát követő egyéves időszakban (a továbbiakban: szabályozási piacvédelmi időszak) nem hozható forgalomba. A szabályozási piacvédelmi időszak a 84. cikknek megfelelően meghosszabbítható.
- (3) Az (1) bekezdéstől eltérve, az érintett forgalombahozatali engedély-jogosult a 15. cikkel összhangban – hozzáférési felhatalmazás útján – hozzáférést adhat egy másik forgalombahozatali engedély forgalombahozatali engedély-kérelmezőjének az I. melléklet szerint benyújtott adataihoz.
- (4) Az (1) és a (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben az Unióban valamely releváns hatóság az (EU) 2025/2645 rendelet vagy nemzeti kényszerengedélyezési keretek alapján kényszerengedélyt adott ki, a szabályozási adatvédelmet és a szabályozási piacvédelmet az említett engedélyes tekintetében fel kell függeszteni a kényszerengedély által megkívánt mértékben, valamint azon időtartamra és azon tagállamok területére vonatkozóan, amelyekre vonatkozóan a kényszerengedélyt kiadták.
- (5) A szabályozási adatvédelmi időszak azon tagállamokban is alkalmazandó, ahol a gyógyszer nem, vagy már nem engedélyezett.
- (6) A tagállamok illetékes hatóságainak a honlapjukon hozzáférhetővé kell tenniük azon gyógyszerek jegyzékét, amelyekre vonatkozóan nemzeti forgalombahozatali engedélyt adtak ki, és amelyek szabályozási adatvédelem és szabályozási piacvédelem hatálya alá tartoznak, feltüntetve az alkalmazandó meghosszabbítást a 84. cikkel összhangban. Az Ügynökség összeállítja és közzéteszi az e bekezdésben említett honlapokra mutató hiperhivatkozások listáját.

84. cikk

További szabályozási piacvédelmi időszakok

- (1) A 83. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási piacvédelmi időszakot 12 hónappal meg kell hosszabbítani:
- a) amennyiben – a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem idején – a forgalombahozatali engedély-kérelmező bizonyítja, hogy a gyógyszer kezel egy kielégítetlen orvosi igényt a 85. cikkben említettek szerint; vagy
 - b) új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében, amennyiben a forgalombahozatali engedély-kérelmező bizonyítja, hogy:
 - i. a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelmet alátámasztó klinikai vizsgálatok az Ügynökség tudományos szakvéleményével összhangban releváns és bizonyítékokon alapuló komparátort használnak; és
 - ii. a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet először az Unión belüli illetékes hatósághoz nyújtották be, vagy azt az Unión kívüli első forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását követő 90 napon belül nyújtották be; vagy

- c) új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében, amennyiben a forgalombahozatali engedély-kérelmező bizonyítja, hogy:
- i. a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelmet alátámasztó klinikai vizsgálatok az Ügynökség tudományos szakvéleményével összhangban releváns és bizonyítékokon alapuló komparátort használnak; és
 - ii. a gyógyszer hatásosságát értékelő és a forgalombahozatali engedélyhez használt klinikai vizsgálatokat egynél több tagállamban végezték el; vagy
- d) új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében, amennyiben a forgalombahozatali engedély-kérelmező igazolja, hogy a b) pont i. alpontjában és a c) pont i. alpontjában említett klinikai vizsgálat nem lehetséges vagy nem megfelelő, és bizonyítja, hogy:
- i. a gyógyszer hatásosságát értékelő és a forgalombahozatali engedélyhez használt klinikai vizsgálatokat egynél több tagállamban végezték el; és
 - ii. a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet először az Unión belüli illetékes hatósághoz nyújtották be, vagy azt az Unión kívüli első forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását követő 90 napon belül nyújtották be.

Amennyiben az (EU) 2026/... rendelet⁺ 20. cikkének megfelelően feltételes forgalombahozatali engedély megadására került sor, az első albekezdés a) pontjában említett meghosszabbítás csak akkor alkalmazandó, ha:

- a feltételes forgalombahozatali engedély megadását követő négy éven belül a gyógyszer tekintetében forgalombahozatali engedélyt adtak ki az (EU) 2026/... rendelet⁺ 20. cikke (7) bekezdésének megfelelően; és
- az ezen irányelv 85. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett gyógyszerek esetében az (EU) 2026/... rendelet⁺ 20. cikkének (4) bekezdésében említett vizsgálatok magukban foglalnak olyan klinikai vizsgálatokat, amelyek – adott esetben, és amennyiben lehetséges – releváns és bizonyítékokon alapuló komparátort használnak.

- (2) A szabályozási piacvédelmi időszakot további egy évvel meg kell hosszabbítani, ha a 83. cikk (1) bekezdésében említett szabályozási adatvédelmi időszak alatt a forgalombahozatali engedély-jogosult engedélyt kap egy vagy több új terápiás javallatra, amelyekről – az engedélyezésüket megelőző tudományos értékelés során és a forgalombahozatali engedély-jogosult által benyújtott alátámasztó adatok alapján – úgy vélik, hogy a meglévő terápiákhoz képest jelentős klinikai előnnyel járnak. E meghosszabbítás csak egyszer engedélyezhető.
- (3) A gyógyszerekre vonatkozó szabályozási piacvédelem kumulatív időtartama nem haladhatja meg a szabályozási adatvédelem lejártától számított két évet, kivéve, ha a (2) bekezdéssel összhangban a szabályozási piacvédelem tekintetében további egy év engedélyezésére került sor.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (4) Az Ügynökség tudományos iránymutatásokat határoz meg a klinikai vizsgálatokra szánt, az (1) bekezdés b) pontjának i. alpontjában és c) pontjának i. alpontjában említettek szerinti, releváns és bizonyítékokon alapuló komparátorra irányuló javaslat kritériumaira vonatkozóan, figyelembe véve a Bizottsággal és az (EU) 2026/... rendelet⁺ 169. cikkében említett, konzultációs eljárásban részt vevő hatóságokkal vagy szervezetekkel folytatott konzultáció eredményeit.

85. cikk

Kielégítetlen orvosi igény kezelésére szolgáló gyógyszerek

- (1) Egy gyógyszer akkor tekintendő kielégítetlen orvosi igény kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha legalább az egyik terápiás javallata életveszélyes vagy maradandó károsodást okozó betegségre vonatkozik, és a következő feltételek valamelyike teljesül:
- a) az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az ilyen betegség kezelésére;
 - b) az említett gyógyszer ilyen betegség esetében történő alkalmazása klinikailag releváns hatékonysági javulást vagy legalább hasonló hatásosság melletti, biztonságossági javulást eredményez a meglévő gyógyszerekhez vagy az Unióban engedélyezett egyéb megelőzési, diagnosztikai vagy kezelési módszerekhez képest.
- (2) Az (EU) 2026/... rendelet⁺ 69. cikkében említett, ritka betegség gyógyszerének minősített gyógyszereket úgy kell tekinteni, mint amelyek kielégítetlen orvosi igényt kezelnek.
- (3) Az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazásának támogatása érdekében. E célból konzultál a Bizottsággal és az (EU) 2026/... rendelet⁺ 169. cikkében említett konzultációs eljárásban részt vevő hatóságokkal vagy szervezetekkel.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

Az újrapozicionált gyógyszerekre vonatkozó szabályozási adatvédelem

- (1) Az Unióban korábban nem engedélyezett új terápiás javallat tekintetében négyéves szabályozási adatvédelmi időszakot kell biztosítani adott gyógyszer számára a hatóanyag(ok) vonatkozásában, feltéve, hogy:
 - a) az új terápiás javallattal kapcsolatban olyan megfelelő, klinikai és – adott esetben – nem klinikai vizsgálatokat végeztek, amelyek igazolják, hogy a terápiás javallat jelentős klinikai előnnyel jár, és
 - b) a gyógyszert a 10–13. cikknek megfelelően engedélyezték, és az korábban nem részesült szabályozási adatvédelemben, vagy 25 év eltelt az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének első alkalommal történő megadása óta.
- (2) Az (1) bekezdésben említett szabályozási adatvédelmi időszak egy adott gyógyszer esetében csak egyszer biztosítható.
- (3) Az (1) bekezdésben említett szabályozási adatvédelmi időszak alatt a forgalombahozatali engedélyben fel kell tüntetni, hogy a gyógyszer olyan meglévő, az Unióban engedélyezett gyógyszer, amelyet további terápiás javallatra engedélyeztek.

A szellemitulajdon-jogokkal kapcsolatos kivétel

- (1) Nem tekintendő úgy, hogy a gyógyszerek szabadalmi oltalma vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványai által biztosított oltalom megsérült, ha a szükséges vizsgálatokat és egyéb tevékenységeket a következő célokból végzik:
- a) gyógyszerek – különösen generikus, biohasznló, hibrid vagy biohibrid gyógyszerek – forgalombahozatali engedélyének megszerzése és annak későbbi módosításai;
 - b) az (EU) 2021/2282 rendelet 2. cikkének 5. pontjában meghatározott egészségügyi technológiaértékelések lefolytatása;
 - c) az árképzési és ártámogatási jóváhagyások beszerzése;
 - d) az a), b) és c) pontban említett tevékenységekkel kapcsolatos későbbi gyakorlati követelményeknek való megfelelés;
 - e) közbeszerzési pályázatokra való jelentkezés benyújtása az uniós és a nemzeti joggal összhangban, amennyiben az nem vonja maga után az érintett gyógyszer értékesítését, értékesítésre kínálását vagy forgalmazását a szabadalmi oltalmak vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok által biztosított oltalmi időszak alatt.

A kizárólag az első albekezdésben meghatározott célokból végzett tevékenységek magukban foglalhatják – adott esetben – a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását, valamint gyógyszerek vagy folyamatok felkínálását, gyártását, értékesítését, leszállítását, tárolását, behozatalát, alkalmazását és beszerzését, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

- (2) Az (1) bekezdésben említett tevékenységekre vonatkozóan elfogadott határozatok nem tekintendők az említett bekezdés értelmében vett szellemitulajdon-jogokat sértőnek. A referencia-gyógyszerhez fűződő szellemitulajdon-jogok nem jelenthetnek érvényes indokot az (1) bekezdésben említett tevékenységekkel kapcsolatban elfogadott határozatok elutasítására, visszavonására vagy felfüggesztésére.
- (3) Az e cikkben meghatározott kivétel nem vonatkozhat az ilyen tevékenységekből származó gyógyszerek forgalomba hozatalára.

88. cikk

A gyermekgyógyászati gyógyszerekre vonatkozó jutalmak

- (1) Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett valamennyi vizsgálat eredményeit, a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja jogosult a 469/2009/EK rendelet 13. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett időszak hat hónappal történő meghosszabbítására.

Az első albekezdés akkor is alkalmazandó, amikor a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, de az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírásba és adott esetben az érintett gyógyszer betegtájékoztatójába.

- (2) Az ezen irányelv 52. cikkének (2) bekezdésében vagy az (EU) 2026/... rendelet⁺ 92. cikkének (2) bekezdésében említett nyilatkozatot az (1) bekezdés alkalmazásának céljából bele kell foglalni a forgalombahozatali engedélybe.
- (3) Amennyiben a III. fejezet 3. és 4. szakaszában megállapított eljárások alkalmazására került sor, az (1) bekezdésben említett időtartam hat hónappal történő meghosszabbítása csak akkor adható meg, ha a gyógyszert valamennyi tagállamban engedélyezték.
- (4) Olyan, új terápiás javallatok iránti kérelem esetén, amelyek új gyermekgyógyászati javallatok engedélyezéséhez vezetnek olyan gyógyszer esetében, amely vagy a 469/2009/EK rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalma, vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadásának minősülő szabadalom oltalma alatt áll, az (1), (2) és (3) bekezdés nem alkalmazandó, ha a kérelmező a 84. cikk (2) bekezdésével összhangban az érintett gyógyszer piacvédelmi idejének egyéves meghosszabbítását kéri és elnyeri azon az alapon, hogy az új gyermekgyógyászati javallat jelentős klinikai előnnyel jár a meglévő terápiákhoz képest.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

VIII. fejezet

A forgalombahozatali engedély megadását követő intézkedések

89. cikk

Az engedélyezés utáni előírt vizsgálatok

- (1) A nemzeti forgalombahozatali engedély megadását követően a tagállam illetékes hatósága a forgalombahozatali engedély-jogosultnak előírhatja a következő kötelezettségeket:
- a) engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat elvégzése, amennyiben valamely engedélyezett gyógyszerrel összefüggő kockázatok aggodalomra adnak okot. Ha ugyanazok az aggályok merülnek fel egynél több gyógyszer esetében, a tagállam illetékes hatóságának a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottsággal való konzultációt követően az érintett forgalombahozatali engedély-jogosultakat közös, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat elvégzésére kell ösztönöznie;
 - b) engedélyezés utáni hatásossági vizsgálat lefolytatása, amennyiben a betegséggel kapcsolatos ismeretek vagy a klinikai módszertan azt sugallják, hogy a korábbi hatékonysági értékeléseket esetleg jelentősen felül kell vizsgálni. Az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálat elvégzésére vonatkozó kötelezettségnek a 90. cikk szerint elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon kell alapulnia, figyelembe véve a 127. cikkben említett tudományos iránymutatásokat;
 - c) bármely egyéb, engedélyezés utáni vizsgálat elvégzése a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazásának javítása érdekében, beleértve a kezelés klinikai tapasztalatokon alapuló optimalizálását is;

- d) engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálat elvégzése, az alkalmazásra vonatkozó nyomonkövetési adatok vagy információk gyűjtése, amennyiben aggályok merülnek fel valamely engedélyezett gyógyszer vagy ugyanazon hatóanyagot tartalmazó más gyógyszer környezetre jelentett vagy népegészségügyi kockázataival – többek között az antimikrobiális rezisztenciával – kapcsolatban.

Ha ugyanazon aggályok vonatkoznak egynél több gyógyszerre, és szükségesnek tekinthetők az engedélyezés utáni vizsgálatok, a tagállam illetékes hatóságának – az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően – ösztönöznie kell az érintett forgalombahozataliengedély-jogosultakat arra, hogy végezzenek közös, engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatot.

Az e bekezdésben említett valamely kötelezettség kiszabását megfelelően meg kell indokolni, írásban kell közölni, megadva az elvégzendő vizsgálat céljait, valamint végrehajtásának és benyújtásának határidejét.

- (2) A tagállam illetékes hatóságának lehetőséget kell biztosítania a forgalombahozataliengedély-jogosult számára arra, hogy – a hatóság által meghatározott határidőn belül – írásban ismertesse valamely kötelezettség (1) bekezdés szerinti kiszabásával kapcsolatos észrevételeit, amennyiben a forgalombahozataliengedély-jogosult a kötelezettségre vonatkozó írásbeli értesítés kézhezvételétől számított 30 napon belül kérelmezi ezt.
- (3) A forgalombahozataliengedély-jogosult által ismerttetett írásbeli észrevételek alapján a tagállam illetékes hatóságának vissza kell vonnia vagy meg kell erősítenie az (1) bekezdéssel összhangban előírt kötelezettséget. Amennyiben a tagállam illetékes hatósága megerősíti a kötelezettséget, a nemzeti forgalombahozatali engedélyt úgy kell módosítani, hogy a kötelezettség teljesítését a nemzeti forgalombahozatali engedély feltételeként tartalmazza, és adott esetben a kockázatkezelési rendszert ennek megfelelően aktualizálni kell.

90. cikk

Az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokra vonatkozó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok

Azon helyzetek megállapítása céljából, amelyekben engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokra lehet szükség ezen irányelv 47. és 89. cikke szerint, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 218. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 47. és a 89. cikkben foglalt rendelkezéseket kiegészítő intézkedések meghatározása céljából.

91. cikk

A nemzeti forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos feltételek rögzítése

A forgalombahozataliengedély-jogosult beépíti a 47. cikk (1) bekezdésének a)–g) és i) pontjában, a 48. cikkben és a 89. cikk (1) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett biztonságossági és hatásossági feltételeket a kockázatkezelési rendszerbe.

92. cikk

A forgalombahozatali engedélynek

a tudományos és technológiai fejlődéshez kapcsolódó aktualizálása

- (1) A nemzeti forgalombahozatali engedély III. fejezettel összhangban történő megadását követően a forgalombahozataliengedély-jogosultnak a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben meghatározott gyártási és ellenőrzési módszerek tekintetében figyelembe kell vennie a tudományos és műszaki fejlődést, és módosítás útján be kell vezetnie minden olyan változtatást, amelyre annak érdekében lehet szükség, hogy a gyógyszert általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék.

Az említett változtatásokat a tagállam illetékes hatóságának jóvá kell hagynia.

- (2) A forgalombahozatali engedély-jogosult indokolatlan késedelem nélkül a tagállam illetékes hatóságának rendelkezésére bocsát minden olyan új információt, amely maga után vonhatja a 7. és a 10–14. cikkben, a 44. cikk (5) bekezdésében, a 65. cikkben, az I. vagy a II. mellékletben említett adatok vagy dokumentumok módosítását.

A forgalombahozatali engedély-jogosult különösen indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a tagállam illetékes hatóságát bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely olyan ország illetékes hatósága írt elő a forgalombahozatali engedély-jogosult vagy a vele szerződéses jogviszonyban álló jogalany számára, ahol a gyógyszer forgalmazták, valamint bármilyen olyan új információról, amely esetleg befolyásolhatja az érintett gyógyszer jelentette előnyök és kockázatok értékelését. A tájékoztatásnak ki kell terjednie a klinikai és egyéb vizsgálatok mind pozitív, mind negatív eredményeire valamennyi javallat és populáció vonatkozásában, függetlenül attól, hogy a nemzeti forgalombahozatali engedély tartalmazza-e azokat, valamint ki kell terjednie a gyógyszer alkalmazására vonatkozó adatokra, amennyiben az ilyen alkalmazás eltér a forgalombahozatali engedély feltételeitől.

- (3) A forgalombahozatali engedély-jogosultnak biztosítania kell, hogy a nemzeti forgalombahozatali engedély feltételeit – ideértve az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót – a legújabb tudományos ismereteknek – többek között az (EU) 2026/... rendelet⁺ 106. cikkével összhangban létrehozott európai internetes gyógyszerportálon közzétett értékelés-következtetéseknek és ajánlásoknak – megfelelően naprakészen tartsák.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (4) A tagállam illetékes hatósága bármikor kérheti a forgalombahozataliengedély-jogosultat, hogy nyújtsa be az azt igazoló adatokat, hogy az előny-kockázat arány továbbra is kedvező. A forgalombahozataliengedély-jogosultnak teljeskörűen és a megadott határidőn belül teljesítenie kell minden ilyen kérést. A forgalombahozataliengedély-jogosultnak továbbá teljeskörűen és a megadott határidőn belül kell válaszolnia a tagállam illetékes hatóságának a korábban elrendelt intézkedések – köztük a kockázatminimalizáló intézkedések – végrehajtására vonatkozó bármely kérésre.
- (5) A tagállam illetékes hatósága bármikor kérheti a forgalombahozataliengedély-jogosultat, hogy nyújtsa be a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának egy példányát. A forgalombahozataliengedély-jogosultnak legkésőbb hét nappal a kérelem kézhezvételét követően be kell nyújtania e példányt.
- (6) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak teljeskörűen és a megadott határidőn belül kell válaszolnia a tagállam illetékes hatóságának a környezetre vagy a népegészségügyre jelentett kockázatokat, többek között az antimikrobiális rezisztenciát érintően korábban elrendelt intézkedések végrehajtásával kapcsolatos bármely kérésre.

93. cikk

A kockázatkezelési tervek aktualizálása

- (1) A 10. és a 12. cikkben említett gyógyszer forgalombahozatali engedély-jogosultja, aki a 22. cikknek megfelelően nem nyújtott be kockázatkezelési tervet, az érintett tagállamok illetékes hatóságaihoz benyújt egy kockázatkezelési tervet és annak összefoglalóját, amennyiben a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyét visszavonják, de a 10. és a 12. cikkben említett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét fenntartják.

A kockázatkezelési tervet és annak összefoglalóját a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyének visszavonását követő 60 napon belül módosítás útján be kell nyújtani az érintett tagállamok illetékes hatóságai részére.

- (2) A tagállam illetékes hatósága a 10. és a 12. cikkben említett gyógyszer nemzeti forgalombahozatali engedély-jogosultját kötelezheti kockázatkezelési terv és annak összefoglalója benyújtására, amennyiben:
- a) a referencia-gyógyszer tekintetében kiegészítő kockázatminimalizáló intézkedéseket rendeltek el; vagy
 - b) az farmakovigilancia-okokból indokolt.
- (3) Az (1) bekezdésben és a (2) bekezdés a) pontjában említett esetben a kockázatkezelési tervet össze kell hangolni a referencia-gyógyszerre vonatkozó kockázatkezelési tervvel.

- (4) A (2) bekezdésben említett kötelezettség előírását írásban kellően meg kell indokolni, arról értesíteni kell a forgalombahozatali engedély-jogosultat, és az indokolásnak tartalmaznia kell a kockázatkezelési terv és annak összefoglalója módosítás formájában történő benyújtásának határidejét.

94. cikk

A nemzeti forgalombahozatali engedélyek módosítása

- (1) A nemzeti forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelmet a forgalombahozatali engedély-jogosultnak elektronikus úton, az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott formátumban kell benyújtania, kivéve, ha a módosítás a forgalombahozatali engedély-jogosult által valamely adatbázisban tárolt információk általa történő aktualizálásából áll.
- (2) A módosítások különböző kategóriákba sorolandók a népegészségügyi kockázat szintjétől, valamint az érintett gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára gyakorolt lehetséges hatástól függően. Az említett kategóriák a nemzeti forgalombahozatali engedély feltételeinek a gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára a legjelentősebb lehetséges hatást gyakorló változtatásaitól az azokat nem vagy minimális hatással érintő, valamint adminisztratív változtatásokig terjednek.

- (3) A módosítások iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárásoknak az együtt járó kockázattal és hatással arányosaknak kell lenniük. Az említett eljárások a végrehajtást csak teljes tudományos értékelésen alapuló jóváhagyást követően engedélyező eljárásoktól olyan eljárásokig, amelyek lehetővé teszik az azonnali végrehajtást és a tagállam illetékes hatósága csupán ezt követő, a forgalombahozatali engedély-jogosult általi értesítését. Az ilyen eljárások magukban foglalhatják a forgalombahozatali engedély-jogosult által valamely adatbázisban tárolt információk aktualizálását is.
- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 218. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el ezen irányelv kiegészítése céljából a következők megállapításával:
- a) a (2) bekezdésben említett kategóriák, amelyekbe a módosításokat be kell sorolni;
 - b) a nemzeti forgalombahozatali engedélyek feltételeinek módosítása iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó szabályok, beleértve az adatbázison keresztüli aktualizálásra vonatkozó eljárásokat is;
 - c) az ugyanazon nemzeti forgalombahozatali engedély feltételeinek egynél több módosítására és a több nemzeti forgalombahozatali engedély feltételeinek ugyanazon módosítására vonatkozó egyetlen kérelem benyújtásának feltételei;
 - d) a módosítási eljárások alóli mentességek meghatározása, amennyiben az I. mellékletben említett, nemzeti forgalombahozatali engedélyben szereplő információk aktualizálása közvetlenül elvégezhető;
 - e) a nemzeti forgalombahozatali engedélyek feltételeinek módosítása iránti kérelmek vizsgálata során a harmadik országok illetékes hatóságaival vagy nemzetközi szervezetekkel folytatott együttműködésre vonatkozó feltételek és eljárások.

95. cikk

A forgalombahozatali engedélyek

decentralizált vagy kölcsönös elismerési eljárás szerinti módosítása

- (1) A III. fejezet 3. és 4. szakaszának megfelelően megadott forgalombahozatali engedély módosítása iránt a forgalombahozataliengedély-jogosult által benyújtott bármely kérelmet minden olyan tagállamban be kell nyújtani, amely az érintett gyógyszert a 37. vagy a 39. cikkben meghatározott eljárás keretében korábban engedélyezték. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha a forgalombahozatali engedélyeket első alkalommal külön eljárások keretében adták ki.
- (2) A Bizottságnál kezdeményezett döntőbíróági eljárás esetén a forgalombahozatali engedélyben tett módosításokra értelemszerűen kell alkalmazni a 44. és a 45. cikkben megállapított eljárást.

96. cikk

További bizonyítékokon alapuló módosítás

A tagállam illetékes hatósága a forgalombahozataliengedély-jogosult által benyújtott adatoktól függetlenül mérlegelheti a rendelkezésre álló további bizonyítékokat, és – miután tájékoztatta a forgalombahozataliengedély-jogosultat – dönthet azokról. Ennek alapján, ha a további bizonyíték hatással van a gyógyszer előny-kockázat arányára, a tagállam illetékes hatósága javasolhatja az alkalmazási előírás frissítését. Ebben az esetben a forgalombahozataliengedély-jogosultnak olyan megfelelő módosítási kérelmet kell benyújtania a tagállam illetékes hatóságához, amely tartalmazza az alkalmazási előírás aktualizált változatát. A 37. vagy a 39. cikknek megfelelően engedélyezett gyógyszerek esetében a referencia-tagállamot és valamennyi érintett tagállamot be kell vonni.

Gyermekgyógyászati vizsgálatokon alapuló módosítás

- (1) Az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵² 45. cikke (1) bekezdésének megfelelően kézhez kapott vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálatok alapján a tagállamok illetékes hatóságai – a forgalombahozatali engedély-jogosulttal folytatott konzultációt követően – ennek megfelelően módosíthatják az érintett gyógyszer nemzeti forgalombahozatali engedélyét, és következésképpen a forgalombahozatali engedély-jogosultnak aktualizálnia kell az érintett gyógyszer alkalmazási előírását és betegtájékoztatóját.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti tevékenységeknek [az ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított hét év] ...-ig be kell fejeződnie.
- (3) Amikor egy gyógyszert a III. fejezet értelmében engedélyeztek, az (EU) 2026/... rendelet⁺ 93. cikkének megfelelően kapott információk alapján a tagállamok illetékes hatóságai ennek megfelelően módosíthatják az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, és következésképpen a forgalombahozatali engedély-jogosultnak aktualizálnia kell az érintett gyógyszer alkalmazási előírását és betegtájékoztatóját.

⁵² Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (4) A tagállamok információt cserélnek a benyújtott gyermekgyógyászati vizsgálatokra és adott esetben azoknak az érintett nemzeti forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos következményeire vonatkozóan.
- (5) Az e cikk szerinti információcserét az Ügynökség koordinálja.

98. cikk

Az uniós érdeket érintő beterjesztés

- (1) A tagállamok vagy a Bizottság meghatározott, az Unió érdekeit érintő esetekben a 44. és a 45. cikkben megállapított eljárás alkalmazása keretében az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságához terjesztik be az ügyet, mielőtt határozatot hoznának a forgalombahozatali engedély iránti kérelemről, a forgalombahozatali engedély felfüggesztéséről vagy bevonásáról, vagy a forgalombahozatali engedély bármely, szükségesnek tűnő módosításáról. A tagállamok és a Bizottság figyelembe veszik a kérelmező vagy a forgalombahozataliengedély-jogosult ilyen beterjesztés kezdeményezésére irányuló kérelmét.

Amennyiben a beterjesztés valamely engedélyezett gyógyszerre vonatkozó farmakovigilanciával kapcsolatos adatok értékelésének a következménye, az ügyet a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság elé kell utalni, és a 119. cikk (2) bekezdése alkalmazható. A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak a 44. cikkben megállapított eljárással összhangban ajánlást kell megfogalmaznia. A végleges ajánlást továbbítani kell az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy adott esetben a koordinációs csoport részére, és a 120. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

Azonban, amennyiben a 118. cikk (1) bekezdésében felsorolt kritériumok egyike teljesül, a 118., 119. és 120. cikkben megállapított eljárás alkalmazandó.

Az érintett tagállam vagy a Bizottság egyértelműen azonosítja az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága elé vagy a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság elé mérlegelésre beterjesztett kérdést, és tájékoztatja a kérelmezőt vagy a forgalombahozatali engedély-jogosultat.

A tagállamok és a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély-jogosult a szóban forgó kérdéssel kapcsolatos, minden rendelkezésre álló információt megad az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának vagy a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak.

- (2) Amennyiben az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságához vagy a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságához történő beterjesztés valamely gyógyszer sorozatra vagy terápiás osztályra vonatkozik, az Ügynökség az eljárást a forgalombahozatali engedély egyes meghatározott részeire korlátozhatja. Ebben az esetben a 95. cikk csak akkor alkalmazandó az érintett gyógyszerekre, ha azok a III. fejezet 3. és 4. szakaszában említett forgalombahozatali engedélyezési eljárások hatálya alá tartoztak.

Amennyiben az e cikk alapján kezdeményezett eljárás hatálya valamely gyógyszer sorozatra vagy terápiás osztályra terjed ki, az eljárásnak magában kell foglalnia az említett sorozathoz vagy terápiás osztályhoz tartozó, centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszereket is.

- (3) Amennyiben az eljárás bármely szakaszában a népegészség védelme érdekében sürgős intézkedésre van szükség, a tagállamok – az (1) bekezdés sérelme nélkül – a végleges határozat elfogadásáig saját területükön felfüggeszthetik az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, és megtilthatják a gyógyszer alkalmazását. Az érintett tagállam az intézkedése okairól legkésőbb az ilyen intézkedés megtételét követő munkanapon tájékoztatja a Bizottságot, az Ügynökséget és a többi tagállamot.
- (4) Amennyiben az e cikk alapján kezdeményezett eljárásnak a (2) bekezdésnek megfelelően meghatározott hatálya centralizált forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerekre is kiterjed, a Bizottság – amennyiben az eljárás bármely szakaszában a népegészség védelme érdekében sürgős intézkedésre van szükség – felfüggesztheti az érintett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét, és megtilthatja az érintett gyógyszerek alkalmazását, vagy kockázatminimalizáló intézkedéseket hozhat a végleges határozat elfogadásáig. A Bizottság az intézkedése okairól legkésőbb az ilyen intézkedés megtételét követő munkanapon tájékoztatja az Ügynökséget és a tagállamokat.

IX. fejezet

Farmakovigilancia

1. SZAKASZ

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

99. cikk

Tagállami farmakovigilancia-rendszerek

- (1) Farmakovigilancia-feladataik teljesítése és az uniós farmakovigilancia-tevékenységekben való részvételük érdekében a tagállamok farmakovigilancia-rendszert működtetnek.

A tagállami farmakovigilancia-rendszereket a gyógyszereknek a betegek egészségét vagy a népegészséget érintő kockázatairól történő információgyűjtésre kell használni. Az említett információknak különösen a gyógyszernek a forgalombahozatali engedély feltételei szerinti alkalmazásával, valamint a forgalombahozatali engedély feltételeitől eltérő alkalmazásával, továbbá a foglalkozási expozícióval kapcsolatosan emberekben kialakuló mellékhatásokra kell vonatkozniuk.

- (2) A tagállamok – a farmakovigilancia-rendszerük útján– minden információt tudományosan kiértékelnek, megvizsgálják a kockázatminimalizálásra és -megelőzésre vonatkozó opciókat, és szükség szerint a forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó szabályozási intézkedéseket hoznak. Elvégzik farmakovigilancia-rendszerük rendszeres ellenőrzését (audit), és szükség esetén korrekciós intézkedéseket hoznak.

- (3) Minden egyes tagállam kijelöl egy illetékes hatóságot a farmakovigilancia-feladatok elvégzésére.
- (4) A Bizottság felkérheti a tagállamokat, hogy – az Ügynökség koordinációja mellett – vegyenek részt farmakovigilanciával kapcsolatos technikai intézkedések nemzetközi szintű harmonizálásában és szabványosításában.

100. cikk

A farmakovigilancia-tevékenységekre vonatkozó tagállami feladatok

- (1) A tagállamok:
 - a) minden szükséges intézkedést meghoznak, hogy a betegeket, az orvosokat, a gyógyszerészeket és más egészségügyi szakembereket ösztönözzék arra, hogy a tagállam illetékes hatóságának jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat, és az említett feladatokba adott esetben vonják be a fogyasztókat, betegeket és egészségügyi szakembereket képviselő szervezeteket is;
 - b) az internetes alapú bejelentés mellett alternatív bejelentési formák biztosításával könnyítik meg a betegek számára a bejelentést;
 - c) minden szükséges intézkedést meghoznak annak érdekében, hogy pontos és ellenőrizhető adatokhoz jussanak a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó bejelentések tudományos értékeléséhez;
 - d) biztosítják, hogy az internetes portálon történő közzététel révén és szükség esetén a nyilvánosan elérhető tájékoztatás egyéb eszközein keresztül a nyilvánosság kellő időben tájékoztatást kapjon a valamely gyógyszer alkalmazása kapcsán felmerülő farmakovigilancia-aggályokról;

- e) adatgyűjtési módszerekkel és adott esetben a feltételezett mellékhatásokról szóló bejelentések nyomonkövetésével biztosítják, hogy minden szükséges intézkedést meghozzanak a feltételezett mellékhatásokról szóló bejelentésekben szereplő, a területükön rendelt, kiadott vagy értékesített valamennyi biológiai gyógyszer egyértelmű azonosítására, kellő tekintettel a gyógyszer nevére és a gyártási tétel számára.
- (2) Az (1) bekezdés a) és e) pontjának alkalmazásában a tagállamok meghatározott kötelezettségeket írhatnak elő az orvosoknak, a gyógyszerészeknek és más egészségügyi szakembereknek.

101. cikk

Farmakovigilancia-feladatok tagállami átruházása

- (1) A tagállamok az e fejezet értelmében rájuk rótt feladatok bármelyikét átruházhatják egy másik tagállamra, amennyiben ez utóbbi írásban beleegyezik. Egy tagállam sem járhat el egynél több másik tagállam képviselőjében.
- (2) A feladatot átruházó tagállam írásban tájékoztatja a Bizottságot, az Ügynökséget és a többi tagállamot az átruházásról. A feladatot átruházó tagállam és az Ügynökség közlése az említett információt.

A forgalombahozataliengedély-jogosultak farmakovigilancia-rendszere

- (1) A forgalombahozataliengedély-jogosultak – a farmakovigilancia-feladataik teljesítése céljából – farmakovigilancia-rendszert működtetnek, amely egyenértékű a releváns tagállamnak a 99. cikk (1) bekezdésében említett farmakovigilancia-rendszerével.
- (2) A forgalombahozataliengedély-jogosultak – a farmakovigilancia-rendszerük útján – minden információt tudományosan kiértékelnek, megvizsgálják a kockázatminimalizálásra és -megelőzésre vonatkozó opciókat, és szükség szerint megfelelő intézkedéseket hoznak.
- (3) A forgalombahozataliengedély-jogosultaknak el kell végezniük farmakovigilancia-rendszerük rendszeres ellenőrzését (audit). Megjegyzést kell fűzniük a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjához az ellenőrzés (audit) fő megállapításait illetően, és az ellenőrzés (audit) megállapításai alapján biztosítaniuk kell, hogy sor kerüljön egy megfelelő korrekciós intézkedési terv kidolgozására és végrehajtására. A korrekciós intézkedések teljes körű végrehajtását követően a megjegyzést el lehet távolítani.
- (4) A farmakovigilancia-rendszerük részeként a forgalombahozataliengedély-jogosultaknak:
 - a) folyamatosan rendelkezniük kell egy, a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képesített személlyel;
 - b) fenn kell tartaniuk, és a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség kérésére rendelkezésre kell bocsátaniuk a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációját;
 - c) minden egyes gyógyszer vonatkozásában kockázatkezelési rendszert kell működtetniük;

- d) figyelemmel kell kísérniük a kockázatkezelési tervben foglalt vagy a 47. cikk (1) bekezdésének a)–g) és i) pontja és a 48. cikk értelmében a forgalombahozatali engedély feltételeként megállapított kockázatminimalizáló intézkedések, valamint a 89. cikk (1) bekezdésének a), b) és c) pontjával összhangban előírt bármely kötelezettség eredményét;
 - e) aktualizálniuk kell a kockázatkezelési rendszert, és figyelemmel kell kísérniük a farmakovigilancia-adatokat annak érdekében, hogy megállapítsák, felmerültek-e új kockázatok vagy változtak-e a kockázatok, vagy vannak-e változások a gyógyszerek előny-kockázat arányában.
- (5) A (4) bekezdés a) pontjában említett képesített személy lakóhelyének és munkavégzési helyének az Unióban kell lennie, és e személynek kell felelnie a farmakovigilancia-rendszer kialakításáért és fenntartásáért. A forgalombahozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a képesített személy nevét és elérhetőségét a tagállam illetékes hatóságának és az Ügynökségnek.
- (6) A forgalombahozatali engedély-jogosult – a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség kérésére – kijelöl egy, az említett tagállamban farmakovigilancia-kérdésekkel foglalkozó kapcsolattartó személyt, aki a (4) bekezdés a) pontjában említett képesített személynek számol be.
- (7) A betegek biztonságának garantálása érdekében a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak eljárásokat kell bevezetniük, hogy biztosítsák farmakovigilanciai feladataik folytatódó teljesítését a forgalombahozatali engedély visszavonását vagy bevonását követően is egy megfelelő időtartamig. Az időtartamot a tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek a forgalombahozatali engedély visszavonását vagy bevonását megelőzően jóvá kell hagynia.

103. cikk

Kockázatkezelési rendszer

- (1) E cikk (2), (3) és (4) bekezdésének sérelme nélkül, a 2012. július 21. előtt megadott nemzeti forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak – a 102. cikk (4) bekezdésének c) pontjától eltérve – nem kell az említett nemzeti forgalombahozatali engedélyek hatálya alá tartozó gyógyszer tekintetében kockázatkezelési rendszert működtetniük.
- (2) A tagállam illetékes hatósága a 102. cikk (4) bekezdésének c) pontjában említett kockázatkezelési rendszer működtetésének kötelezettségét írhatja elő a nemzeti forgalombahozatali engedély jogosultja számára, ha aggodalmak merülnek fel egy engedélyezett gyógyszer előny-kockázat arányát érintő kockázatokkal illetően. Ezzel összefüggésben a tagállami illetékes hatóságnak azt a kötelezettséget is elő kell írnia a nemzeti forgalombahozatali engedély jogosultja számára, hogy nyújtsa be az érintett gyógyszer tekintetében bevezetni kívánt kockázatkezelési rendszer kockázatkezelési tervét.
- (3) A (2) bekezdésben említett kötelezettséget kellően meg kell indokolni, írásban kell közölni, és annak tartalmaznia kell a kockázatkezelési terv benyújtására rendelkezésre álló határidőt.
- (4) A tagállami illetékes hatóságnak lehetőséget kell biztosítania a nemzeti forgalombahozatali engedély jogosultja számára, hogy – a hatóság által meghatározott határidőn belül – a kötelezettség kiszabásával kapcsolatos írásbeli észrevételeket nyújtson be, amennyiben a forgalombahozatali engedély-jogosult a kötelezettségre vonatkozó írásbeli értesítés kézhezvételétől számított 30 napon belül ezt kéri.

- (5) A nemzeti forgalombahozatali engedély jogosultja által tett írásbeli észrevételek alapján a tagállam illetékes hatóságának vissza kell vonnia vagy meg kell erősítenie a (2) bekezdésben említett kötelezettséget. Amennyiben a tagállami illetékes hatóság megerősíti az említett kötelezettséget, a forgalombahozatali engedélyt ennek megfelelően úgy kell módosítani, hogy az említett kötelezettséget és a kockázatkezelési rendszer keretében meghozandó intézkedéseket a nemzeti forgalombahozatali engedélynek a 47. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett feltételeiként foglalják bele az engedélybe.

104. cikk

A farmakovigilancia-tevékenységekre szánt pénzeszközök

- (1) A farmakovigilancia-tevékenységekre szánt pénzeszközök kezelésének, a kommunikációs hálózatok működésének és a piacfelügyeletnek a tagállamok illetékes hatóságainak folyamatos ellenőrzése alatt kell állnia annak érdekében, hogy garantálják a függetlenségüket az említett farmakovigilancia-tevékenységek gyakorlása során.
- (2) Az (1) bekezdés nem zárhatja ki, hogy a tagállamok illetékes hatóságai díjat számítsanak fel a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak a farmakovigilancia-tevékenységek elvégzéséért, azzal a feltétellel, hogy e farmakovigilancia-tevékenységek ellátása során a függetlenség szigorúan garantált.

2. SZAKASZ

ÁTLÁTHATÓSÁG ÉS TÁJÉKOZTATÁS

105. cikk

Nemzeti internetes gyógyszerportál

- (1) Minden egyes tagállam létrehoz és fenntart egy nemzeti internetes gyógyszerportált, amelyet hozzá kell kapcsolni az (EU) 2026/... rendelet⁺ 106. cikkével összhangban létrehozott európai internetes gyógyszerportálhoz. A nemzeti internetes gyógyszerportálon a tagállamok nyilvánosan elérhetővé teszik legalább a következőket:
- a) a nyilvános értékelő jelentések és azok rövid összefoglalása;
 - b) az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók;
 - c) a III. fejezettel összhangban nemzeti forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszerek tekintetében kidolgozott kockázatkezelési tervek összefoglalói;
 - d) a gyógyszerek feltételezett mellékhatásai egészségügyi szakemberek és betegek által a tagállami illetékes hatóságok felé történő bejelentésének különböző módjairól szóló információ, ideértve az (EU) 2026/... rendelet⁺ 104. cikkében említett egységes, strukturált, webalapú űrlapokat is;
 - e) a területükön engedélyezett gyógyszerek orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státuszára vonatkozó információk;

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- f) tájékoztatás a gyógyszerek hiányával kapcsolatos helyzetről az (EU) 2026/... rendelet⁺ 125. cikke (1) bekezdésének c) pontjában és 126. cikkében említettek szerint.
- (2) Az (1) bekezdés c) pontjában említett összefoglalóknak adott esetben tartalmazniuk kell a kiegészítő kockázatminimalizáló intézkedések leírását.

106. cikk

Az értékelések közzététele

Az Ügynökség az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosan elérhetővé teszi a 111–120. cikkben említett, az értékelésekből következő végső következtetéseket, ajánlásokat, véleményeket és határozatokat.

107. cikk

Lakossági közlemények

- (1) Mihelyt a forgalombahozatali engedély-jogosult egy gyógyszer alkalmazásával összefüggésben farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokra vonatkozó információt kíván lakossági közleményben bejelenteni, és minden esetben a lakossági közleménnyel egy időben vagy azt megelőzően, tájékoztatnia kell a tagállamok illetékes hatóságait, az Ügynökséget és a Bizottságot.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (2) A forgalombahozatali engedély-jogosultnak biztosítani kell, hogy a lakosságnak szóló információt objektív módon mutassák be és az ne legyen félrevezető.
- (3) Hacsak a népegészség védelme nem igényli, hogy a lakossági közleményt sürgősen adják ki, a tagállamok, az Ügynökség és a Bizottság a farmakovigilancia-aggályokkal kapcsolatos információkat tartalmazó lakossági közlemény kiadása előtt legalább 24 órával tájékoztatják egymást.
- (4) Több tagállamban engedélyezett gyógyszerekben megtalálható hatóanyagok esetében az Ügynökség felelős azért, hogy a tagállami illetékes hatóságok között koordinálja a gyógyszerbiztonsági közleményeket, és az információk közzétételére vonatkozó ütemterveket dolgozzon ki.
- (5) A tagállamok az Ügynökség koordinációja mellett minden észszerű erőfeszítést megtesznek annak érdekében, hogy közös üzenetről állapodjanak meg az érintett gyógyszer biztonságosságára vonatkozóan, és megállapodjanak az annak terjesztésére vonatkozó ütemtervekről. A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság – az Ügynökség kérésére – szakvéleményt ad az említett gyógyszerbiztonsági bejelentésekkel kapcsolatban.
- (6) Amikor a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség a (2) és a (3) bekezdésben említett információkat tesznek nyilvánosan elérhetővé, minden személyes adatot vagy üzleti szempontból bizalmas jellegű adatot törölni kell belőlük, kivéve, ha a közzétételük a népegészség védelméhez szükséges.

3. SZAKASZ

A FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁSOK RÖGZÍTÉSE ÉS BEJELENTÉSE

108. cikk

A feltételezett mellékhatásoknak

a forgalombahozataliengedély-jogosult általi rögzítése és bejelentése

- (1) A forgalombahozataliengedély-jogosultaknak rögzíteniük kell az Unióban vagy harmadik országban bekövetkező valamennyi feltételezett mellékhatást, amelyeket betegek vagy egészségügyi szakemberek maguktól jelentettek be, vagy amelyek engedélyezés utáni vizsgálatok összefüggésében merültek fel, ideértve azon feltételezett mellékhatásokkal kapcsolatos adatokat is, amelyek akkor fordulnak elő, ha a terméket a forgalombahozatali engedély feltételeitől eltérően alkalmazzák.

A forgalombahozataliengedély-jogosultaknak biztosítaniuk kell, hogy az említett összes bejelentés egy helyen elérhető legyen az Unión belül.

Az első albekezdéstől eltérve, a klinikai vizsgálatok összefüggésében bekövetkező feltételezett mellékhatásokat az 536/2014/EU rendelet szerint kell rögzíteni és jelenteni.

- (2) A forgalombahozataliengedély-jogosultak nem tagadhatják meg a betegektől, akiket más személyek segíthetnek, vagy az egészségügyi szakemberektől a feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan elektronikus úton vagy bármely egyéb alkalmas módon kapott bejelentések megvizsgálását, beleértve a 109. cikknek megfelelően kapott bejelentéseket is.

- (3) A forgalombahozataliengedély-jogosultaknak az Unióban vagy harmadik országban bekövetkező valamennyi súlyos feltételezett mellékhatásról 15 nappal azon napot követően, amikor az érintett forgalombahozataliengedély-jogosult tudomást szerzett az eseményről, elektronikus úton adatokat kell szolgáltatniuk az (EU) 2026/... rendelet⁺ 103. cikkében említett adatbázisnak és adatfeldolgozó hálózatnak (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis).

A forgalombahozataliengedély-jogosultaknak az Unióban bekövetkező valamennyi nem súlyos feltételezett mellékhatásról legkésőbb 90 nappal azon napot követően, amikor az érintett forgalombahozataliengedély-jogosult tudomást szerzett az eseményről, elektronikus úton adatokat kell szolgáltatniuk az EudraVigilance adatbázisnak.

Az (EU) 2026/... rendelet⁺ 108. cikke értelmében az Ügynökség által figyelemmel kísért orvosi szakirodalom jegyzékében említett hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek esetében a forgalombahozataliengedély-jogosultak nem kötelezhetők arra, hogy elektronikus úton benyújtsák az EudraVigilance adatbázisba az említett orvosi szakirodalomban rögzített feltételezett mellékhatásokat, de minden más orvosi szakirodalmat figyelemmel kell kísérniük, és bármely, abban rögzített feltételezett mellékhatást be kell jelenteniük.

- (4) A forgalombahozataliengedély-jogosultaknak eljárásokat kell kidolgozniuk annak érdekében, hogy pontos és ellenőrizhető adatokhoz jussanak a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó bejelentések tudományos értékeléséhez. Össze kell gyűjteniük a nyomonkövetési információkat is, és az aktualizálásokat elektronikus úton továbbítaniuk kell az EudraVigilance adatbázisnak. Az EudraVigilance adatbázisból származó jelentéseket a forgalombahozataliengedély-jogosultak nem nyújthatják be újra az EudraVigilance adatbázisba, kivéve, ha azok további információkat tartalmaznak.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (5) A forgalombahozatali engedély-jogosultaknak együtt kell működniük a tagállamok illetékes hatóságaival és az Ügynökséggel a feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan több alkalommal tett bejelentések feltárása érdekében.
- (6) E cikk értelemszerűen alkalmazandó a 4. cikk (1) vagy (4) bekezdésével összhangban alkalmazott gyógyszereket beszállító vállalkozásokra.

109. cikk

A feltételezett mellékhatásoknak a nagykereskedelmi forgalmazók általi rögzítése és jelentése

A 165. cikk (3)–(6) bekezdésének megfelelően gyógyszereket forgalmazó nagykereskedelmi forgalmazóknak rögzíteniük kell az érintett gyógyszerekkel kapcsolatos, tudomásukra hozott valamennyi feltételezett mellékhatást, függetlenül attól, hogy azokat a betegek vagy az egészségügyi szakemberek maguktól jelentették-e, beleértve azokat a feltételezett mellékhatásokat is, amelyek akkor fordulnak elő, ha a terméket a forgalombahozatali engedély feltételeitől eltérő módon alkalmazzák. Az említett jelentéseket haladéktalanul továbbítaniuk kell a 165. cikk (3) bekezdésében említett forrás szerinti tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező forgalombahozatali engedély-jogosult részére.

110. cikk

A feltételezett mellékhatások tagállamok általi rögzítése és bejelentése

- (1) Minden egyes tagállam rögzíti az egészségügyi szakemberek és a betegek által a tudomására hozott, a területén bekövetkezett valamennyi feltételezett mellékhatást. Ennek magában kell foglalnia valamennyi engedélyezett gyógyszert és a 4. cikk (1) vagy (4) bekezdésével összhangban alkalmazott gyógyszereket. A 100. cikk (1) bekezdése c) és e) pontjának való megfelelés érdekében a tagállamok szükség szerint bevonják a betegeket és az egészségügyi szakembereket az általuk kapott bejelentések nyomon követésébe.

A tagállamok biztosítják, hogy az ilyen mellékhatásokra vonatkozó bejelentéseket a nemzeti internetes gyógyszerportálon keresztül vagy egyéb módon is be lehessen nyújtani.

- (2) A forgalombahozataliengedély-jogosult által benyújtott bejelentések esetében azon tagállamok, amelyek területén a feltételezett mellékhatás bekövetkezett, bevonhatják a forgalombahozataliengedély-jogosultat a bejelentések nyomonkövetésébe.
- (3) A tagállamok együttműködnek az Ügynökséggel és a forgalombahozataliengedély-jogosulttal a feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan több alkalommal tett bejelentések feltárásában.
- (4) A tagállamok az (1) bekezdésben említett, súlyos feltételezett mellékhatásokra vonatkozó bejelentéseket az azok kézhezvételétől számított 15 napon belül elektronikus úton továbbítják az EudraVigilance adatbázisba.

A tagállamok az (1) bekezdésben említett, nem súlyos feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentéseket az azok kézhezvételétől számított 90 napon belül elektronikus úton továbbítják az EudraVigilance adatbázisba.

A forgalombahozataliengedély-jogosultak számára az EudraVigilance adatbázison keresztül hozzáférést kell biztosítani az e bekezdésben említett bejelentésekhez.

- (5) A tagállamok biztosítják, hogy a valamely gyógyszer helytelen alkalmazásából eredő feltételezett mellékhatásokra vonatkozó, tudomásukra hozott jelentéseket elektronikus úton nyújtsák be az EudraVigilance adatbázisba, és azok az érintett tagállamban a betegbiztonságért felelős valamennyi hatóság, szerv, szervezet vagy intézmény rendelkezésére álljanak. Biztosítják azt is, hogy az említett tagállamban a gyógyszerekért felelős hatóságokat tájékoztassák az említett tagállamban bármely egyéb hatóság tudomására hozott minden feltételezett mellékhatásról. E jelentéseket az (EU) 2026/... rendelet⁺ 104. cikkében említett űrlapokon megfelelő módon azonosítani kell.
- (6) A tagállamok nem írhatnak elő további, a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentési kötelezettséget a forgalombahozataliengedély-jogosultak számára, kivéve, ha az farmakovigilancia-tevékenységekből eredő okokkal indokolható.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

4. SZAKASZ

IDŐSZAKOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI JELENTÉSEK

III. cikk

Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

- (1) A forgalombahozatali engedély-jogosultaknak elektronikusan időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket kell benyújtaniuk az Ügynökséghez, amelyek a következőket tartalmazzák:
- a) a gyógyszer előny-kockázat aránya szempontjából releváns adatok összefoglalása, beleértve valamennyi olyan vizsgálat eredményét, amelynek hatása lehet a forgalombahozatali engedélyre;
 - b) a gyógyszer előny-kockázat arányának tudományos értékelése;
 - c) a gyógyszer értékesítési mennyiségére vonatkozó valamennyi adat, valamint a forgalombahozatali engedély-jogosult birtokában lévő, az orvosi rendelvények mennyiségével kapcsolatos bármely adat, beleértve a gyógyszer hatásának kitett személyek becsült számát.

Az első albekezdés c) pontjával összhangban szolgáltatott adatoknak különbséget kell tenniük az Unión belüli és az Unión kívüli értékesítések és mennyiségek között.

- (2) Az (1) bekezdés első albekezdésének b) pontjában említett értékelésnek az összes rendelkezésre álló adaton kell alapulnia, beleértve a nem engedélyezett terápiás javallatok tekintetében és populációk körében végzett klinikai vizsgálatokból származó adatokat.
- (3) Az Ügynökség az (1) bekezdésben említett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket hozzáférhetővé teszi a tagállami illetékes hatóságok, valamint a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága és a koordinációs csoport tagjai számára az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseknek az (EU) 2026/... rendelet⁺ 105. cikke alapján létrehozott adattára révén.
- (4) Az (1) bekezdéstől eltérve, a 10. vagy a 14. cikkben említett gyógyszerek forgalombahozatali engedély-jogosultjai csak a következő esetekben kötelesek időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket benyújtani a tagállam illetékes hatóságához vagy adott esetben az Ügynökséghez az ilyen gyógyszerekre vonatkozóan:
- a) amennyiben a 47. vagy a 48. cikknek megfelelően a forgalombahozatali engedély feltételként előírtak ilyen kötelezettséget; vagy
 - b) amennyiben egy tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben az Ügynökség arra felkéri őket farmakovigilancia-adatokkal kapcsolatos aggályok alapján vagy a forgalombahozatali engedély megadása után valamely hatóanyagra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés hiánya miatt.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

Az (1) bekezdéstől eltérve, a 130. cikkben vagy a 138. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek törzskönyvi engedélyesei csak akkor kötelezhetők időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtására az ilyen gyógyszerekre vonatkozóan, ha azt valamely tagállam illetékes hatósága a farmakovigilancia-adatokkal kapcsolatos aggályok alapján kéri.

A kért időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékeléséről szóló, az e bekezdés első albekezdésében említett jelentéseket a tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek továbbítania kell a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottsághoz, amelynek mérlegelnie kell, hogy szükség van-e az adott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek valamennyi forgalombahozatali engedélyére vonatkozó, egyetlen értékelő jelentésre, és amelynek ennek megfelelően tájékoztatnia kell a koordinációs csoportot vagy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságát a 112. cikk (4) bekezdésében és a 114. cikkben megállapított eljárások alkalmazása érdekében.

112. cikk

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések gyakorisága

- (1) A 111. cikkben említett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát a forgalombahozatali engedélyben kell meghatározni.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések meghatározott gyakoriságnak megfelelő benyújtási időpontjait a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjától kell számítani.

- (2) Azon, 2012. július 21. előtt megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, amelyek tekintetében az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakorisága és dátuma nem került megállapításra a forgalombahozatali engedély feltételeként, e bekezdés második albekezdésének megfelelően kell benyújtaniuk az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket, kivéve, ha a jelentések benyújtásának egy másik gyakoriságát vagy más dátumait határozzák meg a forgalombahozatali engedélyben, vagy állapítják meg a (4), (5) és (6) bekezdéssel összhangban.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség részére – kérésre haladéktalanul vagy a következőkkel összhangban – kell benyújtani:

- a) amennyiben a gyógyszert még nem hozták forgalomba, a forgalombahozatali engedély megadását követően és a forgalombahozatalig legalább hathavonta ;
 - b) amennyiben a gyógyszert már forgalomba hozták, az első forgalomba hozatalt követő első öt év során évente egyszer, az azt követő hat év során hároméves, majd a továbbiakban ötéves időközökben.
- (3) A (2) bekezdés azon gyógyszerekre is alkalmazandó, amelyeket csak egy tagállamban engedélyeztek, és amelyekre a (4) bekezdés nem alkalmazandó.

- (4) Olyan azonos hatóanyagot vagy azonos hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszerek esetében, amelyek különböző forgalombahozatali engedélyek hatálya alá tartoznak, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának az (1) és a (2) bekezdés alkalmazásából eredő gyakoriságát és időpontját lehet úgy módosítani és harmonizálni, hogy az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel kapcsolatos munkamegosztási eljárás összefüggésében egyetlen értékelés készülhessen, és ki legyen jelölve egy uniós referencia-időpont, amelytől a jelentések benyújtási dátumát számítják.

A jelentések benyújtásának harmonizált gyakoriságát és az uniós referencia-időpontot a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottsággal való konzultációt követően a következők egyike határozhatja meg:

- a) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága, amennyiben az érintett hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyei közül legalább egyet az (EU) 2026/... rendelet⁺ 3. cikkében meghatározott centralizált eljárásnak megfelelően adtak meg;
- b) az a) pontban említett eseteken kívül a koordinációs csoport.

A jelentések benyújtására vonatkozóan e bekezdés alapján meghatározott harmonizált gyakoriságot az Ügynökség nyilvánosan hozzáférhetővé teszi. A forgalombahozatali engedély-jogosultaknak ennek megfelelően a forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelmet kell benyújtaniuk.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (5) A (4) bekezdés alkalmazásában az azonos hatóanyagot vagy azonos hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó uniós referencia-időpont a következők egyike:
- a) az adott hatóanyagot vagy hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszer tekintetében az első forgalombahozatali engedély Unióban történő megadásának időpontja;
 - b) ha az a) pontban említett időpont pontosan nem állapítható meg, az adott hatóanyagot vagy hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek ismert kelte közül a legkorábbi.
- (6) A forgalombahozataliengedély-jogosultak számára lehetővé kell tenni, hogy a következő indokok egyike alapján kérelmet nyújtsanak be az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságához vagy adott esetben a koordinációs csoporthoz uniós referencia-időpontok megállapítása vagy az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtási gyakoriságának módosítása céljából:
- a) népegészséggel összefüggő okokból;
 - b) az értékelés megkettőzésének elkerülése érdekében;
 - c) a nemzetközi harmonizáció megvalósítása érdekében.

Az ilyen kérelmeket alapos indokolással ellátva, írásban kell benyújtani. A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottsággal történő konzultációt követően az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának vagy a koordinációs csoportnak jóvá kell hagynia vagy el kell utasítania az ilyen kérelmeket. Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának uniós referenciaidőpontjával vagy gyakoriságával kapcsolatos esetleges változásokat az Ügynökség nyilvánosan hozzáférhetővé teszi. A forgalombahozatali engedély-jogosultaknak ennek megfelelően a forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelmet kell benyújtaniuk.

- (7) Az Ügynökség az európai internetes gyógyszerportálon közzéteszi az uniós referencia-időpontok listáját és az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések forgalombahozatali engedélyben meghatározott gyakoriságában vagy benyújtási időpontjában a (4), (5) és (6) bekezdés alkalmazásának eredményeként bekövetkező bármely változás az első albekezdésben említett közzététel időpontjától számított négy hónap elteltével lép hatályba.

113. cikk

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelése

A tagállami illetékes hatóságoknak értékelniük kell az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket, hogy megállapítsák, felmerültek-e új kockázatok vagy változtak-e a kockázatok, vagy vannak-e változások a gyógyszerek előny-kockázat arányában.

114. cikk

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések egyetlen értékelése

- (1) Az egyszerre több tagállamban engedélyezett gyógyszerek, valamint – a 112. cikk (4), (5) és (6) bekezdésében említett esetekben – az azonos hatóanyagokat vagy azonos hatóanyag-kombinációt tartalmazó valamennyi olyan gyógyszer tekintetében, amelyekre vonatkozóan megállapították az uniós referencia-időpontot és az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket egyetlen értékelés keretében kell értékelni.

Az egyetlen értékelést a következők egyikének kell elvégeznie:

- a) a koordinációs csoport által kijelölt tagállam, amennyiben az érintett forgalombahozatali engedélyek közül egyet sem az (EU) 2026/... rendelet⁺ 3. cikkében meghatározott centralizált eljárásnak megfelelően adtak meg;
- b) a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság által kinevezett előadó, ha az érintett forgalombahozatali engedélyek közül legalább egyet az (EU) 2026/... rendelet⁺ 3. cikkében meghatározott centralizált eljárásnak megfelelően adtak meg.

A tagállamnak a második albekezdés a) pontjával összhangban történő kiválasztása során a koordinációs csoportnak figyelembe kell vennie, hogy valamelyik tagállam betölti-e a III. fejezet 3. és 4. szakasza szerint a referencia-tagállam szerepét.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (2) A tagállam vagy – adott esetben – az előadó az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül elkészíti az értékelő jelentést, és elküldi azt az Ügynökségnek és az érintett tagállamoknak. Az Ügynökség a jelentést elküldi a forgalombahozataliengedély-jogosultnak.

A tagállamok és a forgalombahozataliengedély-jogosult az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül észrevételeket nyújthatnak be az Ügynökséghez és a tagállamnak vagy az előadónak. Amennyiben a jelentés a forgalombahozataliengedély-jogosultnak címzett kérdéseket tartalmaz, a forgalombahozataliengedély-jogosultnak az említett 30 napon belül választ kell adnia.

- (3) A (2) bekezdés második albekezdésében említett észrevételek kézhezvételétől számított 15 napon belül a tagállam vagy az előadó – minden benyújtott észrevétel figyelembevételével – aktualizálja az értékelő jelentést, és továbbítja azt a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak. A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak a következő ülésén – további módosításokkal vagy azok nélkül – el kell fogadnia az értékelő jelentést, és ajánlást kell kiadnia. Az ajánlásban meg kell említeni az eltérő álláspontokat és az azok alapjául szolgáló indokokat is.

Az Ügynökség az elfogadott értékelő jelentést és az ajánlást felveszi az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseknek az (EU) 2026/... rendelet⁺ 105. cikkével összhangban létrehozott adattárába, és továbbítja azokat a forgalombahozataliengedély-jogosultnak.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

115. cikk

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel kapcsolatos szabályozási intézkedések

A 113. cikkben említett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelését követően a tagállamok illetékes hatóságainak mérlegelniük kell, hogy szükség van-e az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyével kapcsolatos intézkedésre, és adott esetben fenn kell tartaniuk, módosítaniuk kell, fel kell függeszteniük vagy be kell vonniuk a forgalombahozatali engedélyt.

116. cikk

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel kapcsolatos szabályozási intézkedésre vonatkozó eljárás

- (1) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések 114. cikk (1) bekezdése szerinti olyan egyetlen értékelése esetén, amely több olyan forgalombahozatali engedély feltételeire vonatkozóan ajánl intézkedéseket, amely engedélyek között nem szerepel centralizált forgalombahozatali engedély, a koordinációs csoportnak a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság értékelő jelentésének kézhezvételétől számított 30 napon belül el kell bírálnia a jelentést, és álláspontot kell kialakítania az érintett forgalombahozatali engedélyek fenntartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy bevonásáról, és annak tartalmaznia kell az elfogadott álláspont végrehajtásának ütemtervét.

- (2) Ha a koordinációs csoporton belül a képviselt tagállamok konszenzussal állapodnak meg a meghozandó intézkedésekről, az elnöknek el kell ismernie a megállapodást, és elküldenie a forgalombahozatali engedély-jogosult és a tagállamok számára. A tagállamok elfogadják az ahhoz szükséges intézkedéseket, hogy a megállapodásban meghatározott végrehajtási ütemtervnek megfelelően fenntartsák, módosítsák, felfüggeszék vagy bevonják az érintett forgalombahozatali engedélyeket.

Módosításról való megállapodás esetén a forgalombahozatali engedély-jogosultnak – a meghatározott végrehajtási ütemterv szerint – olyan megfelelő módosítási kérelmet kell benyújtania a tagállamok illetékes hatóságai részére, amely tartalmazza az aktualizált alkalmazási előírást és az aktualizált betegájékoztatót.

Ha nem sikerül konszenzusus megállapodást kialakítani, a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok többségének álláspontját kell továbbítani a Bizottságnak, amely a 45. cikkben meghatározott eljárást alkalmazza.

Amennyiben a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok által elért megállapodás vagy a tagállamok többségének álláspontja eltér a 114. cikk (3) bekezdésében említett farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásától, a koordinációs csoportnak a megállapodáshoz vagy a többségi állásponthoz az ajánlással együtt csatolnia kell az eltérések tudományos alapjának részletes magyarázatát.

- (3) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések 114. cikk (1) bekezdése szerinti olyan egyetlen értékelése esetén, amely több olyan forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan ajánl intézkedéseket, amely engedélyk között legalább egy centralizált forgalombahozatali engedély szerepel, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság értékelő jelentésének kézhezvételétől számított 30 napon belül el kell bírálnia a jelentést, és véleményt kell elfogadnia az érintett forgalombahozatali engedélyk fenntartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy bevonásáról, és annak tartalmaznia kell a vélemény végrehajtásának ütemtervét.
- (4) Amennyiben az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának a (3) bekezdésben említett véleménye eltér a 114. cikk (3) bekezdésében említett farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásától, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának csatolnia kell a véleményéhez – az ajánlással együtt – az eltérések tudományos alapjának részletes magyarázatát.
- (5) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának a (3) bekezdésben említett véleménye alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján:
- a) a tagállamoknak címzett határozatot hoz a tagállamok által megadott és az e szakaszban meghatározott eljárás által érintett forgalombahozatali engedélyk tekintetében meghozandó intézkedésekről; és
 - b) amennyiben a vélemény szerint szabályozási intézkedésekre van szükség a forgalombahozatali engedélyt érintően, a Bizottság határozatot fogad el az e szakaszban meghatározott eljárás által érintett, centralizált forgalombahozatali engedélyk módosításáról, felfüggesztéséről vagy bevonásáról.

- (6) Az e cikk (5) bekezdésének a) pontjában említett határozat elfogadására és a tagállamok általi végrehajtására a 45. cikk alkalmazandó.
- (7) Az e cikk (5) bekezdésének b) pontjában említett határozatra az (EU) 2026/... rendelet⁺ 14. cikke alkalmazandó. Amennyiben a Bizottság ilyen határozatot fogad el, az (EU) 2026/... rendelet⁺ 59. cikkének értelmében a tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.

5. SZAKASZ

INFORMÁCIÓK ÉSZLELÉSE

117. cikk

Információk nyomon követése és észlelése

- (1) A III. fejezet szerint engedélyezett gyógyszerek tekintetében a tagállamok illetékes hatóságainak – az Ügynökséggel együttműködve – meg kell hozniuk a következő intézkedéseket:
- a) a kockázatkezelési tervekben foglalt kockázatminimalizáló intézkedések, valamint a 47. cikk (1) bekezdésének a)–g) és i) pontjában és a 48. cikkben említett feltételek, továbbá a 89. cikk (1) bekezdésének a), b) és c) pontjával összhangban előírt bármely kötelezettség eredményének figyelemmel kísérése;
 - b) a kockázatkezelési rendszer aktualizálásainak értékelése;

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- c) az EudraVigilance adatbázisban található adatok nyomon követése annak megállapítása céljából, hogy felmerültek-e új kockázatok vagy változtak-e a kockázatok, és az említett kockázatok hatással vannak-e az előny-kockázat arányra.
- (2) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak el kell végeznie az új vagy megváltozott kockázatokra utaló információknak, illetve az előny-kockázat arány változásainak kezdeti elemzését és rangsorolását. Ha úgy véli, hogy nyomonkövetési intézkedésekre lehet szükség, az említett információk értékelését és a forgalombahozatali engedélyt érintő, későbbi intézkedésekről szóló megállapodást a kérdés horderejének és súlyosságának figyelembevételével meghatározott ütemterv szerint kell elvégeznie, illetve kialakítania. Adott esetben ezen információk értékelése részét képezheti egy időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés folyamatban lévő értékelésének, vagy az ezen irányelv 94–98. és 118–120. cikke vagy az (EU) 2026/... rendelet⁺ 57. cikke szerinti, folyamatban lévő eljárásnak.
- (3) Az Ügynökségnek, a tagállami illetékes hatóságoknak és a forgalombahozataliengedély-jogosultnak tájékoztatniuk kell egymást, ha új kockázatot vagy megváltozott kockázatot vagy az előny-kockázat arányt érintő változásokat észleltek.
- (4) A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozataliengedély-jogosultak tájékoztassák az Ügynökséget és a tagállamok illetékes hatóságait, ha új vagy megváltozott kockázatok vagy az előny-kockázat arányt érintő változásokat észlelnek.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

6. SZAKASZ

SÜRGŐSSÉGI UNIÓS ELJÁRÁS

118. cikk

Sürgősségi uniós eljárás indítása

- (1) Egy tagállam vagy adott esetben a Bizottság a farmakovigilancia-tevékenységekből származó adatok értékelése során felmerült aggályok alapján – a többi tagállam, az Ügynökség és a Bizottság értesítésével – megindítja az e szakaszban előírt eljárást (a továbbiakban: sürgősségi uniós eljárás), ha:
- a) forgalombahozatali engedély felfüggesztését vagy bevonását mérlegeli;
 - b) valamely gyógyszer forgalmazásának betiltását mérlegeli;
 - c) forgalombahozatali engedély megújításának elutasítását mérlegeli; vagy
 - d) a forgalombahozatali engedély-jogosult arról tájékoztatja, hogy biztonsági aggályok miatt megszakította valamely gyógyszer forgalomba hozatalát, vagy intézkedett egy forgalombahozatali engedély visszavonásáról, vagy szándékában áll ilyen intézkedést tenni, vagy nem kérelmezte a forgalombahozatali engedély megújítását.

- (2) Egy tagállam vagy adott esetben a Bizottság – a farmakovigilancia-tevékenységekből származó adatok értékelése nyomán felmerült aggályok alapján – tájékoztatja a többi tagállamot, az Ügynökséget és a Bizottságot, amennyiben úgy ítéli meg, hogy egy gyógyszer tekintetében egy új ellenjavallat feltüntetésére, az ajánlott dózis csökkentésére vagy a terápiás javallatok korlátozására van szükség. A tájékoztatásban ismertetni kell a tervezett intézkedést és annak okait.

Amennyiben az első albekezdésben említett esetek bármelyikében sürgős intézkedésre van szükség, bármely tagállam vagy adott esetben a Bizottság megindítja a sürgősségi uniós eljárást.

Amennyiben nem kerül sor a sürgősségi uniós eljárás megindítására a III. fejezet 3. és 4. szakaszának megfelelően engedélyezett gyógyszerek vonatkozásában, az esetre fel kell hívni a koordinációs csoport figyelmét.

Az Unió érdekeit érintő esetekben a 98. cikket kell alkalmazni.

- (3) Amennyiben sor kerül a sürgősségi uniós eljárás megindítására, az Ügynökség ellenőrzi, hogy a biztonsági aggály az (1) és a (2) bekezdésben említett tájékoztatásban szereplő gyógyszeren kívül egyéb gyógyszerekre is vonatkozik-e, illetve hogy az általánosan vonatkozik-e az azonos csoportba vagy terápiás osztályba tartozó összes gyógyszerre.

Amennyiben az érintett gyógyszert egynél több tagállamban engedélyezték, az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül értesíti a (2) bekezdés második albekezdésében említett sürgősségi uniós eljárás megindítóját az ellenőrzés kimeneteléről, és a 119. és a 120. cikkben meghatározott eljárások alkalmazandók. Egyéb esetben a biztonsági aggályt az érintett tagállam kezeli. Az Ügynökség vagy adott esetben a tagállam a forgalombahozatali engedély-jogosultak tudomására hozza, hogy a sürgősségi uniós eljárást megindították.

- (4) Amennyiben a népegészség védelme érdekében sürgős intézkedésre van szükség, e cikk (1) és (2) bekezdése, valamint a 119. és a 120. cikk rendelkezéseinek sérelme nélkül a tagállamok a végleges határozat sürgősségi uniós eljárás keretében történő elfogadásáig saját területükön felfüggeszthetik az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, és megtilthatják a gyógyszer alkalmazását. Intézkedésük okairól legkésőbb a következő munkanapon tájékoztatják a Bizottságot, az Ügynökséget és a többi tagállamot.
- (5) A Bizottság a 119. és a 120. cikkben meghatározott eljárás bármely szakaszában felkérheti azt a tagállamot, ahol a gyógyszert engedélyezték, hogy haladéktalanul hozzon ideiglenes intézkedéseket.

Amennyiben az eljárás (1) és (2) bekezdéssel összhangban meghatározott hatálya centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó gyógyszereket is érint, a Bizottság a sürgősségi uniós eljárás bármely szakaszában haladéktalanul ideiglenes intézkedéseket hozhat e forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatban.

- (6) Az (1) és a (2) bekezdésben említett tájékoztatás konkrét gyógyszereke, gyógyszercsoportokra vagy terápiás osztályokra vonatkozhat.

Ha az Ügynökség beazonosítja, hogy a biztonsági aggály az (1) és a (2) bekezdésben említett tájékoztatásban szereplőkön túl, több gyógyszerre is vonatkozik, vagy hogy a biztonsági aggály az azonos csoportba vagy terápiás osztályba tartozó valamennyi gyógyszerre egyaránt vonatkozik, ennek megfelelően kiterjeszti az eljárás hatályát.

Amennyiben a sürgősségi uniós eljárás hatálya valamely gyógyszercsoportra vagy terápiás osztályra vonatkozik, az eljárásnak ki kell terjednie a centralizált forgalombahozatali engedély hatálya alatt álló, ugyanazon gyógyszercsoportba vagy terápiás osztályba tartozó gyógyszerekre is.

- (7) Az (1) és a (2) bekezdésben említett tájékoztatással egyidejűleg a tagállam az Ügynökség rendelkezésére bocsátja a rendelkezésére álló valamennyi releváns tudományos adatot és az esetlegesen általa készített értékeléseket.

119. cikk

A sürgősségi uniós eljárás keretében végzett tudományos értékelés

- (1) A 118. cikk (1) és (2) bekezdésében említett tájékoztatás kézhezvételét követően az Ügynökség az európai internetes gyógyszerportálon bejelenti a sürgősségi uniós eljárás megindítását. Ezzel párhuzamosan a tagállamok a saját nemzeti internetes gyógyszerportáljukon is bejelenthetik a sürgősségi uniós eljárás megindítását.

A bejelentésben pontosan meg kell határozni a 118. cikkel összhangban az Ügynökség elé terjesztett ügyet, az érintett gyógyszereket és adott esetben az érintett hatóanyagokat. A bejelentésben arra vonatkozóan is tájékoztatást kell nyújtani, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak, az egészségügyi szakembereknek és a lakosságnak jogukban áll az eljárás szempontjából releváns információkat benyújtani az Ügynökségnek, továbbá azt is meg kell határozni, hogy az ilyen információkat miként lehet benyújtani.

- (2) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak értékelnie kell a 118. cikknek megfelelően az Ügynökség elé terjesztett ügyet. A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság által az (EU) 2026/... rendelet⁺ 159. cikkének megfelelően kinevezett előadónak szorosan együtt kell működnie az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága által az (EU) 2026... rendelet⁺ 159. cikkének megfelelően kinevezett előadóval és az érintett gyógyszerek referencia-tagállamával.

Az első albekezdésben említett értékelés céljából a forgalombahozatali engedély-jogosult írásban megjegyzéseket nyújthat be.

Ha az ügy sürgőssége lehetővé teszi, a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság közmeghallgatásokat tarthat, amennyiben ezt kellően indokolt esetben – különös tekintettel a biztonsági aggály mértékére és súlyosságára – szükségesnek tartja. A meghallgatásokat az Ügynökség által meghatározott részletes szabályok szerint kell tartani és az európai internetes gyógyszerportálon keresztül kell bejelenteni. A meghallgatás során a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak kellő figyelmet kell fordítania továbbá a gyógyszer terápiás hatására és klinikai kontextusára. A bejelentésben meg kell határozni a részvétel részletes szabályait.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

Az Ügynökség az érintett felekkel konzultálva – az (EU) 2026/... rendelet⁺ 153. cikkének (1) bekezdésével összhangban – elkészíti a közmeghallgatások szervezésére és levezetésére vonatkozó eljárási szabályzatot.

Amennyiben egy forgalombahozatali engedély-jogosult vagy egy másik, információkat benyújtani kívánó személy az eljárás tárgyához kapcsolódó, bizalmasnak minősülő adatokkal rendelkezik, kérheti, hogy az említett adatokat zárt ülésen muathassa be a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak.

- (3) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak az információk benyújtásától számított 60 napon belül ajánlást kell tennie, megjelölve az indokokat, amelyeken az ajánlás alapul, kellő mértékben figyelembe véve a gyógyszer terápiás hatását. Az ajánlásban meg kell említeni az esetleges eltérő álláspontokat és az azok alapjául szolgáló indokokat is. Sürgős esetben, az elnök javaslata alapján a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság rövidebb határidőt is elfogadhat. Az ajánlásnak tartalmaznia kell a következő megállapítások bármelyikét vagy azok kombinációját:
- a) uniós szinten nincs szükség további értékelésre vagy intézkedésre;
 - b) a forgalombahozatali engedély-jogosultnak el kell végeznie az adatok további értékelését, és le kell folytatnia az említett értékelés eredményeinek nyomonkövetését;
 - c) a forgalombahozatali engedély-jogosultnak megbízást kell adnia egy engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatra, és el kell végeznie az említett vizsgálat eredményeinek nyomonkövetési értékelését;

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- d) a tagállamoknak vagy a forgalombahozatali engedély-jogosultnak kockázatminimalizáló intézkedéseket kell végrehajtaniuk;
 - e) a forgalombahozatali engedélyt fel kell függesztetni, be kell vonni, illetve nem szabad megújítani;
 - f) a forgalombahozatali engedélyt módosítani kell.
- (4) A (3) bekezdés d) pontjának alkalmazásában az ajánlásban meg kell határozni az ajánlott kockázatminimalizáló intézkedéseket, valamint a forgalombahozatali engedélyre alkalmazandó feltételeket vagy korlátozásokat, ideértve a végrehajtás ütemezését.
- (5) A (3) bekezdés f) pontjának alkalmazásában, ha ajánlott módosítani vagy kiegészíteni az alkalmazási előírásban, a címkeszövegen vagy a betegtájékoztatóban szereplő információkat, az ajánlásnak tartalmaznia kell a módosított vagy kiegészített információk javasolt szövegét, és meg kell adnia, hogy az alkalmazási előíráson, a címkeszövegen vagy a betegtájékoztatón belül hol kell elhelyezni a szöveget.

A sürgősségi uniós eljárás keretében tett ajánlások nyomán hozott intézkedések

- (1) Amennyiben a sürgősségi uniós eljárás 118. cikk (6) bekezdése szerint meghatározott hatálya nem vonatkozik egyetlen centralizált forgalombahozatali engedélyre sem, a koordinációs csoportnak a 119. cikk (3) bekezdésében említett farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásának kézhezvételétől számított 30 napon belül meg kell vizsgálnia az ajánlást, és álláspontot kell kialakítania az érintett forgalombahozatali engedélyek fenntartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről, visszavonásáról vagy megújításának elutasításáról, és annak tartalmaznia kell az elfogadott álláspont végrehajtásának ütemtervét. A koordinációs csoport az elnök javaslata alapján rövidebb határidőt is elfogadhat, amennyiben sürgősen el kell fogadni az álláspontot.
- (2) Ha a koordinációs csoporton belül a képviselt tagállamok konszenzussal állapodnak meg a meghozandó intézkedésekről, az elnöknek rögzítenie kell a megállapodást, és el kell azt küldenie a forgalombahozataliengedély-jogosultnak és a tagállamoknak. A tagállamok az érintett forgalombahozatali engedély fenntartása, módosítása, felfüggesztése, bevonása vagy megújításának elutasítása érdekében – a megállapodásban meghatározott végrehajtási ütemtervnek megfelelően – elfogadják a szükséges intézkedéseket.

Ha módosításról döntenek, a forgalombahozataliengedély-jogosultnak – a meghatározott végrehajtási ütemterv szerint – olyan megfelelő módosítási kérelmet kell benyújtania a tagállamok illetékes hatóságainak, amely tartalmazza az aktualizált alkalmazási előírást és az aktualizált betegtájékoztatót.

Ha nem sikerül konszenzusos megállapodást kialakítani, a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok többségének álláspontját kell továbbítani a Bizottságnak, amely a 45. cikkben meghatározott eljárást alkalmazza.

Amennyiben a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok által elért megállapodás vagy a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok többségének álláspontja eltér a 119. cikk (3) bekezdésében említett farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásától, a koordinációs csoportnak a megállapodáshoz vagy a többségi állásponthoz az ajánlással együtt csatolnia kell az eltérések tudományos alapjának részletes magyarázatát.

- (3) Amennyiben az eljárásnak a 118. cikk (6) bekezdésével összhangban meghatározott hatálya legalább egy centralizált forgalombahozatali engedélyre vonatkozik, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának a 119. cikk (3) bekezdésében említett farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásának kézhezvételétől számított 30 napon belül meg kell vizsgálnia az ajánlást, és véleményt kell elfogadnia az érintett forgalombahozatali engedélyek fenntartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről, visszavonásáról vagy megújításának elutasításáról. Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága az elnök javaslata alapján rövidebb határidőt is elfogadhat, amennyiben sürgősen el kell fogadni a véleményt.

Amennyiben az e bekezdés első albekezdésében említett, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának véleménye eltér a 119. cikk (3) bekezdésében említett farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásától, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának a véleményéhez az ajánlással együtt csatolnia kell az eltérések tudományos alapjának részletes magyarázatát.

- (4) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságának a (3) bekezdésben említett véleménye alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján:
- a) a tagállamoknak címzett határozatot fogad el a tagállamok által megadott és a sürgősségi uniós eljárás hatálya alá tartozó forgalombahozatali engedélyek tekintetében meghozandó intézkedésekről;
 - b) amennyiben a vélemény rögzíti, hogy a forgalombahozatali engedély tekintetében szabályozási intézkedésekre van szükség, határozatot fogad el a sürgősségi uniós eljárás által érintett centralizált forgalombahozatali engedélyek módosításáról, felfüggesztéséről, bevonásáról vagy megújításának elutasításáról.
- (5) Az e cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett határozat elfogadására és a tagállamok általi végrehajtására a 45. cikk alkalmazandó.
- (6) Az e cikk (4) bekezdésének b) pontjában említett határozatra az (EU) 2026/... rendelet⁺ 14. cikke alkalmazandó. Amennyiben a Bizottság ilyen határozatot fogad el, az (EU) 2026/... rendelet⁺ 59. cikkének értelmében a tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

7. SZAKASZ

BEAVATKOZÁSSAL NEM JÁRÓ, ENGEDÉLYEZÉS UTÁNI GYÓGYSZERBIZTONSÁGI VIZSGÁLATOK FELÜGYELETE

121. cikk

Beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok

- (1) E szakasz a forgalombahozataliengedély-jogosult által önként, vagy a 47. vagy a 89. cikkel összhangban előírt kötelezettségek teljesítése céljából kezdeményezett, lefolytatott vagy finanszírozott, beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokra alkalmazandó, amelyek magukban foglalják biztonsági adatok gyűjtését betegektől vagy egészségügyi szakemberektől.
- (2) E szakasz nem érinti a beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok résztvevői jóllétének és jogainak biztosítására vonatkozó tagállami és uniós követelményeket.
- (3) A vizsgálatok nem végezhetők el, amennyiben a vizsgálat lefolytatásának aktusa gyógyszer alkalmazására ösztönöz.
- (4) Az egészségügyi szakemberek részére a beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokban való részvételükért nyújtott kifizetéseket az idejük ellentételezésére és a felmerült költségeik megtérítésére kell korlátozni.
- (5) A tagállam illetékes hatósága megkövetelheti a forgalombahozataliengedély-jogosulttól, hogy a vizsgálati tervet és az előrehaladási jelentéseket benyújtsa azon tagállamok illetékes hatóságainak, ahol a vizsgálatot lefolytatják.

(6) A forgalombahozataliengedély-jogosult az adatgyűjtés lezárását követő 12 hónapon belül megküldi a vizsgálat zárójelentését azon tagállamok illetékes hatóságainak, amelyekben a vizsgálatot lefolytatták.

(7) A vizsgálat lefolytatásának ideje alatt a forgalombahozataliengedély-jogosultnak figyelemmel kell kísérnie a kapott adatokat, és meg kell vizsgálnia azoknak az érintett gyógyszer előny-kockázat arányára gyakorolt hatásait.

A 92. cikkel összhangban minden olyan új információt el kell juttatni a gyógyszert engedélyező tagállamok illetékes hatóságaihoz, amelyek befolyásolhatják a gyógyszer előny-kockázat arányának értékelését.

Az e bekezdés második albekezdésében előírt kötelezettség nem érinti a forgalombahozataliengedély-jogosult által a 111. cikk szerinti időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések révén a vizsgálatok eredményeiről rendelkezésre bocsátandó információkat.

(8) A 122–125. cikk kizárólag az e cikk (1) bekezdésében említett, azon vizsgálatokra alkalmazandó, amelyeket a 47. vagy a 89. cikkel összhangban előírt kötelezettség alapján végeznek el.

Megállapodás egy beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatra vonatkozó vizsgálati tervről

- (1) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak a vizsgálat lefolytatása előtt be kell nyújtania a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság részére a vizsgálati terv tervezetét, kivéve az egyetlen tagállamban lefolytatandó vizsgálatok esetét, amely a 89. cikkel összhangban előírja a vizsgálatot. Ilyen vizsgálatok esetén a forgalombahozataliengedély-jogosultnak a vizsgálati terv tervezetét azon tagállam illetékes hatóságához kell benyújtania, ahol a vizsgálatot lefolytatják.
- (2) A tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak a vizsgálati terv (1) bekezdésben említett tervezetének benyújtásától számított 60 napon belül ki kell adnia:
 - a) egy, a vizsgálati terv tervezetét jóváhagyó levelet;
 - b) egy, a kifogás részletes indokolását tartalmazó kifogásoló levelet, amennyiben:
 - i. úgy véli, hogy a vizsgálat lefolytatása gyógyszer alkalmazására ösztönöz;
 - ii. úgy véli, hogy a vizsgálat kialakítása nem teljesíti a vizsgálat célkitűzéseit;vagy
 - c) egy levelet, amelyben arról értesíti a forgalombahozataliengedély-jogosultat, hogy a vizsgálat az 536/2014/EU rendelet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálat.

- (3) A vizsgálat csak a tagállami illetékes hatóság vagy adott esetben a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság írásbeli jóváhagyása után kezdődhet el.

Amennyiben sor került a vizsgálati terv tervezetét jóváhagyó, a (2) bekezdés a) pontjában említett levél kiadására, a forgalombahozataliengedély-jogosultnak a vizsgálati tervet továbbítania kell azon tagállamok illetékes hatóságainak, ahol a vizsgálatot le fogják folytatni, majd a jóváhagyott vizsgálati tervnek megfelelően megkezdődhet a vizsgálat.

123. cikk

A beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatra vonatkozó vizsgálati terv aktualizálása

A vizsgálat megkezdése után a vizsgálati terven végrehajtott bármely jelentős módosítást még a végrehajtása előtt be kell nyújtani a tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak. A tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak értékelnie kell a módosításokat, és tájékoztatnia kell a forgalombahozataliengedély-jogosultat arról, hogy a módosításokat jóváhagyja vagy ellenzi. Szükség esetén a forgalombahozataliengedély-jogosultnak tájékoztatnia kell azokat a tagállamokat, ahol a vizsgálatot lefolytatják.

124. cikk

Beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatra vonatkozó vizsgálati zárójelentés

- (1) A vizsgálat befejezését követően, a forgalombahozataliengedély-jogosultnak az adatgyűjtés befejezését követő 12 hónapon belül vizsgálati zárójelentést kell benyújtani a tagállam illetékes hatóságához vagy a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottsághoz, kivéve, ha a tagállam illetékes hatósága vagy adott esetben a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság erről írásban lemondott.
- (2) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak értékelnie kell, hogy a vizsgálat eredményei befolyásolják-e a forgalombahozatali engedélyt, és szükség esetén kérelmet kell benyújtania a tagállam illetékes hatóságainak a forgalombahozatali engedély módosítása céljából.
- (3) A forgalombahozataliengedély-jogosult – a vizsgálati zárójelentéssel együtt – elektronikus formában benyújtja a tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak a vizsgálati eredmények kivonatát.

125. cikk

Ajánlások a beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokra vonatkozó vizsgálati zárójelentés benyújtását követően

- (1) A vizsgálat eredményei alapján és a forgalombahozataliengedély-jogosulttal folytatott konzultációt követően a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásokat tehet a forgalombahozatali engedélyt illetően, megjelölve az indokokat, amelyeken az ajánlások alapulnak. Az ajánlásokban meg kell említeni az eltérő álláspontokat és az azok alapjául szolgáló indokokat is.

- (2) Amennyiben az (1) bekezdés értelmében ajánlásokat tesznek nemzeti forgalombahozatali engedély módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására, a koordinációs csoportban képviselt tagállamok – az (1) bekezdésben említett ajánlásokat figyelembe véve – álláspontot alakítanak ki a kérdésről, amelynek tartalmaznia kell az elfogadott álláspont végrehajtásának ütemtervét.

Ha a koordinációs csoporton belül a képviselt tagállamok konszenzussal állapotnak meg a meghozandó intézkedésekről, az elnöknek rögzítenie kell a megállapodást, és el kell azt küldenie a forgalombahozataliengedély-jogosultnak és a tagállamoknak. A tagállamok a megállapodásban meghatározott végrehajtási ütemtervnek megfelelően elfogadják az érintett forgalombahozatali engedély módosításához, felfüggesztéséhez vagy bevonásához szükséges intézkedéseket.

Ha módosításról döntenek, a forgalombahozataliengedély-jogosultnak – a meghatározott végrehajtási ütemterv szerint – olyan megfelelő módosítási kérelmet kell benyújtania a tagállamok illetékes hatóságainak, amely tartalmazza az aktualizált alkalmazási előírást és az aktualizált betegtájékoztatót.

A megállapodást az (EU) 2026/... rendelet⁺ 106. cikkével összhangban létrehozott európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosan hozzáférhető kell tenni.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (3) Ha nem sikerül konszenzusos megállapodást kialakítani, a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok többségének álláspontját, továbbá azon kérdések részletes leírását, amelyekről nem sikerült megállapodni, a tagállamok által ismertett valamennyi eltérő álláspontot és az azok alapjául szolgáló tudományos indokokat kell továbbítani a Bizottságnak, amely a 45. cikkben meghatározott eljárást alkalmazza.
- (4) Amennyiben a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok által elért megállapodás vagy a tagállamok többségének álláspontja eltér az (1) bekezdésben említett farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásától, a koordinációs csoportnak a megállapodáshoz vagy a többségi állásponthoz az ajánlással együtt csatolnia kell az eltérések tudományos alapjának részletes magyarázatát.

8. SZAKASZ

VÉGREHAJTÁS, IRÁNYMUTATÁS ÉS JELENTÉSTÉTEL

126. cikk

A farmakovigilancia-tevékenységekkel kapcsolatos végrehajtási jogi aktusok

- (1) Az ezen irányelvben előírt farmakovigilancia-tevékenységek elvégzésének összehangolása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el a következő területekre vonatkozóan, amelyek tekintetében a 99., a 102., a 103., a 108–111., a 117., a 122. és a 124. cikk, valamint az I. melléklet 14., 15. és 16. pontja farmakovigilancia-tevékenységeket ír elő, meghatározva a következőket:
- a) a farmakovigilancia-rendszernek a forgalombahozataliengedély-jogosult által vezetett törzsdokumentációjának tartalma és a naprakészen tartására vonatkozó szabályok;
 - b) a farmakovigilancia-tevékenységeknek a tagállamok illetékes hatóságai és a forgalombahozataliengedély-jogosult általi elvégzését szabályozó gyógyszerminőségi rendszerre vonatkozó minimumkövetelmények;
 - c) a farmakovigilancia-tevékenységek végzése során alkalmazandó, nemzetközileg elfogadott terminológiára, formátumokra és előírásokra vonatkozó szabályok;
 - d) az EudraVigilance adatbázisban az adatok abból a célból történő nyomon követésére alkalmazandó minimumkövetelmények, hogy megállapítsák, felmerültek-e új kockázatok vagy változtak-e a kockázatok;
 - e) a feltételezett mellékhatásoknak a tagállamok és a forgalombahozataliengedély-jogosult általi, elektronikus úton történő továbbításának formátuma és tartalma;

- f) az elektronikus formában benyújtott időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések és kockázatkezelési tervek formátuma és tartalma;
 - g) a beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokra vonatkozó vizsgálati tervek, kivonatok és vizsgálati zárójelentések formátuma.
- (2) Az (1) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusoknak figyelembe kell venniük a farmakovigilancia nemzetközi harmonizációja terén végzett munkát, és azokat a műszaki és tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében szükség szerint felül kell vizsgálni. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 217. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

127. cikk

A farmakovigilancia-tevékenységek végzésének elősegítésére vonatkozó iránymutatás

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

- a) iránymutatás a tagállamok illetékes hatóságai, az Ügynökség és a forgalombahozatali engedély-jogosultak számára a helyes farmakovigilancia-gyakorlatokról;
- b) tudományos iránymutatás az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokról.

Az Ügynökség háromévente jelentést tesz közzé a farmakovigilancia-feladatoknak a tagállamok és az Ügynökség általi teljesítéséről. Az első jelentést ... [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított öt évvel]-ig közzé kell tenni.

X. fejezet

Homeopátiás gyógyszerek és hagyományos növényi gyógyszerek

1. SZAKASZ

A HOMEOPÁTIÁS GYÓGYSZEREKRE ALKALMAZANDÓ KÜLÖNÖS RENDELKEZÉSEK

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy az Unióban gyártott és forgalomba hozott homeopátiás gyógyszereket a 130. és a 131. cikkel összhangban törzskönyvezzék, vagy a 137. cikk (1) bekezdésének megfelelően engedélyezzék, kivéve, ha az ilyen homeopátiás gyógyszerek nemzeti jogszabályok alapján való törzskönyvezésére vagy engedélyezésére 1993. december 31-én vagy azt megelőzően került sor. törzskönyvezés esetén a III. fejezet 3. és 4. szakasza, valamint a 41. cikk (1), (2) és (3) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó.

- (2) A tagállamok a 130. cikkben említettek szerinti egyszerűsített törzskönyvezési eljárást vezetnek be a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozóan.

130. cikk

A homeopátiás gyógyszerek egyszerűsített törzskönyvezési eljárása

- (1) A következő feltételek mindegyikének megfelelő homeopátiás gyógyszerekre egyszerűsített törzskönyvezési eljárást lehet alkalmazni:
- a) szájon át vagy külsőleg alkalmazható;
 - b) a homeopátiás gyógyszer címkeszövegében nincs feltüntetve, a homeopátiás gyógyszer nevében vagy semmilyen, azzal kapcsolatos tájékoztatásban sem szerepel különleges terápiás javallat;
 - c) a homeopátiás gyógyszer hígítási foka biztosítja a biztonságosságot.
- (2) Az (1) bekezdés c) pontjának alkalmazásában a homeopátiás gyógyszerben az őstinktúra aránya nem lehet több egy tízezrednél, vagy azon hatóanyagok aránya nem lehet több az allopatias gyógymódban alkalmazott legkisebb adag egy századánál, amelyeknek az allopatias gyógyszerekben való jelenléte esetén a gyógyszert orvosi rendelvényhez kell kötni.
- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 218. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e cikk (2) bekezdésének a tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében történő módosítása céljából.

A törzskönyvezés alkalmával a tagállamok meghatározzák a homeopátiás gyógyszernek az orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státuszát.

- (4) Az 1. cikk (9) bekezdésében, a 33. cikkben, a III. fejezet 6. szakaszában, valamint a 194., a 198. és a 205. cikkben megállapított kritériumok és eljárási szabályok értelemszerűen alkalmazandók a homeopátiás gyógyszerek egyszerűsített törzskönyvezési eljárására, kivéve a terápiás hatásosság bizonyítását.

131. cikk

Az egyszerűsített törzskönyvezés iránti kérelmekre vonatkozó követelmények

- (1) A homeopátiás gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezése jogosultjának az Unióban letelepedettnek kell lennie.
- (2) Az egyszerűsített törzskönyvezési eljárás iránti kérelem az azonos homeopátiás törzsoldatból vagy törzsoldatokból nyert homeopátiásgyógyszer-sorozatra is vonatkozhat. A kérelemhez – különösen az érintett homeopátiás gyógyszer gyógyszerészeti minőségének és az egymást követő gyártási tételek közötti homogenitásnak a bizonyítására – a következőket kell mellékelni:
- a) a homeopátiás törzsoldatnak vagy törzsoldatoknak a gyógyszerkönyvben szereplő tudományos elnevezése vagy egyéb neve, egy nyilatkozattal arról, hogy milyen alkalmazási módokkal, milyen gyógyszerformákban és milyen hígítási fokban kívánják törzskönyveztetni;

- b) a homeopátiás törzsoldat vagy törzsoldatok kinyerésének és ellenőrzésének leírását, valamint megfelelő szakirodalom alapján a homeopátiás alkalmazásuk igazolását tartalmazó dokumentáció;
- c) az egyes gyógyszerformák gyártására és ellenőrzésére vonatkozó adatok, valamint a hígítás és a potenciálás módszerének ismertetése;
- d) ha a homeopátiás gyógyszer biológiai eredetű anyagokat tartalmaz, a kórokozóktól való mentesség biztosítása céljából hozott intézkedésekre vonatkozó dokumentáció;
- e) az érintett homeopátiás gyógyszer gyógyszergyártási engedélye;
- f) az ugyanazon homeopátiás gyógyszerre egy másik tagállamban kiadott törzskönyvezés vagy engedély azonosítását lehetővé tevő másolatok vagy hivatkozások;
- g) a törzskönyveztetni kívánt homeopátiás gyógyszer külső és közvetlen csomagolásának egy vagy több nyomdai látványterve;
- h) a homeopátiás gyógyszer stabilitására és felhasználhatósági időtartamára vonatkozó adatok;
- i) a kérelmező vagy adott esetben a gyártó neve vagy cégneve és állandó címe;

132. cikk

Decentralizált és kölcsönös elismerési eljárások alkalmazása a homeopátiás gyógyszerekre

- (1) A 41. cikk (4) és (5) bekezdése, a 42–45. cikk és a 98. cikk nem alkalmazandó a 130. cikk (1) bekezdésében említett homeopátiás gyógyszerekre.
- (2) A III. fejezet 3–5. szakasza nem alkalmazandó a 137. cikk (1) bekezdésében említett homeopátiás gyógyszerekre.

133. cikk

A homeopátiás gyógyszerek címkézése

A 130. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő homeopátiás gyógyszereket a VI. fejezetnek megfelelően kell címkézni, és a címkeszövegben egyértelműen és jól olvashatóan utalni kell a gyógyszer homeopátiás jellegére.

134. cikk

Egyes homeopátiás gyógyszerek címkézésére vonatkozó különös követelmények

- (1) A 130. cikk (1) bekezdésében említett homeopátiás gyógyszerek címkeszövege és adott esetben a betegtájékoztató a „homeopátiás gyógyszer” szavak egyértelmű feltüntetése mellett kizárólag a következő információkat tartalmazhatja:
 - a) a törzsoldat vagy törzsoldatok tudományos neve és a hígítás foka, amelyek feltüntetéséhez az 5. cikk (1) bekezdése 67. pontjának megfelelően a gyógyszerkönyvek szimbólumait kell használni;

- b) a törzskönyvi engedélyes és adott esetben a gyártó neve és címe;
- c) az alkalmazási módszer és szükség esetén az alkalmazási mód;
- d) a gyógyszerforma és a homeopátiás gyógyszer tartalma tömeg, térfogat vagy az adagok száma szerint;
- e) a lejáratí idő egyértelműen megadva (év, hónap);
- f) amennyiben szükséges, a különleges tárolási óvintézkedések;
- g) különleges figyelmeztetés, amennyiben a homeopátiás gyógyszer esetében szükséges;
- h) a gyártási tétel száma;
- i) törzskönyvi szám;
- j) a „homeopátiás gyógyszer jóváhagyott terápiás javallat nélkül” nyilatkozat;
- k) figyelmeztetés, amely azt tanácsolja a betegeknek, hogy a homeopátiás gyógyszer szedésekor ne szakítsák meg az egészségügyi szakemberek által felírt vagy elrendelt, folyamatban lévő orvosi kezelést;

- l) a betegtájékoztatót illetően: a betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának időpontja;
- m) azon ismert hatású segédanyagok felsorolása, amelyek szerepelnek a 80. cikk alapján közzétett részletes iránymutatásban.

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

- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a tagállamok előírhatják bizonyos olyan típusú címkék használatát, amelyeken szerepelnek a következők:
 - a) a homeopátiás gyógyszer ára;
 - b) az ártámogatási feltételek.

135. cikk

A homeopátiás gyógyszerek reklámozása

A XIII. fejezet alkalmazandó valamennyi homeopátiás gyógyszerre a 179. cikk (1) bekezdésének kivételével, amely a 130. cikk (1) bekezdésében említett homeopátiás gyógyszerekre nem alkalmazandó. Azonban a 130. cikk (1) bekezdésében említett homeopátiás gyógyszerek reklámozásakor csak a 134. cikk (1) bekezdésében meghatározott információkat kell felhasználni.

136. cikk

Homeopátiás gyógyszerekkel kapcsolatos információcsere

A tagállamok közölnek egymással minden, az Unióban gyártott és forgalmazott homeopátiás gyógyszerek minőségének és biztonságosságának biztosításához szükséges információt, és különösen a 205. és a 206. cikkben említett információkat.

137. cikk

A homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó egyéb követelmények

- (1) A 130. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő homeopátiás gyógyszerekre a 7. és a 10–15. cikkel összhangban kell kiadni a forgalombahozatali engedélyt.
- (2) Egy tagállam a területén érvényben lévő homeopátiás elveknek és sajátosságoknak megfelelően különös szabályokat vezethet be vagy tarthat fenn a 130. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő homeopátiás gyógyszerek nem klinikai vizsgálatával és klinikai vizsgálatával kapcsolatban.

Ebben az esetben az érintett tagállam értesíti a Bizottságot a hatályban lévő különös szabályokról.

- (3) A IX. fejezetet – a 130. cikk (1) bekezdésében említett készítmények kivételével – a homeopátiás gyógyszerekre is alkalmazni kell. A XI. fejezetet, a XII. fejezet 1. szakaszát és a XIV. fejezetet alkalmazni kell a homeopátiás gyógyszerekre.

2. SZAKASZ

A HAGYOMÁNYOS NÖVÉNYI GYÓGYSZEREKRE ALKALMAZANDÓ KÜLÖNÖS RENDELKEZÉSEK

138. cikk

A hagyományos növényi gyógyszerek egyszerűsített törzskönyvezési eljárása

- (1) A következő feltételek mindegyikének megfelelő növényi gyógyszerekre egyszerűsített törzskönyvezési eljárást (a továbbiakban: hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés) lehet alkalmazni:
- a) kizárólag olyan hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó terápiás javallatokkal rendelkeznek, amely gyógyszereket összetételükre és rendeltetésükre tekintettel orvos – akár a diagnózis felállítása, akár a kezelés elrendelése vagy nyomon követése céljából történő – felügyelete nélküli alkalmazásra szántak és terveztek;
 - b) kizárólag meghatározott hatáserősség és adagolás szerint alkalmazhatóak;
 - c) szájon át, külsőleg vagy belélegezve alkalmazandó készítmények;
 - d) a hagyományos alkalmazásnak a 140. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett időszaka letelt;
 - e) elegendőek a növényi gyógyszernek a 140. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett hagyományos alkalmazására vonatkozó adatok.

A növényi gyógyszer hagyományos alkalmazására vonatkozó, az első albekezdés e) pontjában említett adatok akkor tekintendők elegendőnek, ha a növényi gyógyszer nem bizonyul károsnak a meghatározott alkalmazási feltételek mellett, és a növényi gyógyszer farmakológiai hatása vagy hatásossága a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján valószínűsíthető.

- (2) Az olyan vitaminok vagy ásványi anyagok jelenléte a növényi gyógyszerben, amelyek biztonságosságát illetően megfelelően dokumentált bizonyíték áll rendelkezésre, nem zárja ki a növényi gyógyszer (1) bekezdéssel összhangban történő törzskönyvezését, amennyiben a vitaminok vagy ásványi anyagok hatása a meghatározott, feltüntetett terápiás javallat(ok) tekintetében a növényi hatóanyagok hatásához képest kiegészítő jellegű.
- (3) Azonban azokban az esetekben, ha a tagállamok illetékes hatóságai úgy ítélik meg, hogy az (1) bekezdés feltételeinek megfelelő növényi gyógyszer (a továbbiakban: hagyományos növényi gyógyszer) megfelel a 6. cikkel összhangban történő nemzeti forgalombahozatali engedélyezésre vagy a 130. cikk szerinti egyszerűsített törzskönyvezésre vonatkozó kritériumoknak, e szakasz rendelkezéseit nem kell alkalmazni.

139. cikk

A hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó dokumentáció benyújtása

- (1) A hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés kérelmezőjének és jogosultjának az Unióban letelepedettnek kell lennie.
- (2) A hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés érdekében a kérelmezőnek hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelmet kell benyújtania az érintett tagállam illetékes hatóságához.

A hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelmekre vonatkozó követelmények

- (1) A hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelemhez csatolni kell a következőket:
- a) adatok és dokumentumok:
 - i. az I. melléklet 1., 2., 3., 5–11., 16., 17. és 18. pontjában említettek szerint;
 - ii. az I. melléklet 12. pontjának a) alpontjában említett gyógyszerészeti vizsgálatok eredményei;
 - iii. az alkalmazási előírás az V. mellékletben meghatározott farmakológiai tulajdonságok nélkül, kivéve, ha ez szükséges a termék biztonságos alkalmazásához;
 - iv. az 5. cikk (1) bekezdésének 69. pontjában vagy a 138. cikk (2) bekezdésében említett kombinációk esetében a 138. cikk (1) bekezdése első albekezdésének e) pontjában említett információk magára a kombinációra vonatkozóan;
 - b) a kérelmező által a növényi gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozóan egy másik tagállamban vagy egy harmadik országban megszerzett nemzeti forgalombahozatali engedély vagy törzskönyv, valamint a nemzeti forgalombahozatali engedély vagy törzskönyv megadásának akár az Unióban, akár egy harmadik országban történő elutasításáról szóló határozatokkal kapcsolatos adatok és az ilyen határozatok indokolása;

- c) szakirodalmi adatok vagy szakértői jelentések arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó növényi gyógyszer vagy egy valamely hagyományos növényi gyógyszernek megfelelő termék a kérelem időpontját megelőzően legalább 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati alkalmazásban volt, és ebből legalább 15 évig az Unióban;
- d) a biztonságosságra vonatkozó adatok szakirodalmi áttekintése szakértői jelentéssel együtt, valamint ha a tagállam illetékes hatósága azt előírja, kiegészítő kérelmet követően a növényi gyógyszer biztonságosságának értékeléséhez szükséges adatok.

Az első albekezdés a) pontja iv. alpontjának alkalmazásában ha az egyes hatóanyagok nem ismertek elegendő mértékben, az adatoknak az egyes hatóanyagokra is vonatkozniuk kell.

Az első albekezdés c) pontjának alkalmazásában – a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelem benyújtásának helye szerinti tagállam illetékes hatóságának kérelmére – a 145. cikkben említett, növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoport (a továbbiakban: a növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoport) véleményt készít a növényi gyógyszernek vagy a megfelelő terméknek az első albekezdés c) pontjában említett, régóta fennálló használatára vonatkozó bizonyítékok helytállóságáról. A tagállam illetékes hatóságának be kell nyújtania a beterjesztést alátámasztó releváns dokumentumokat.

Az első albekezdés d) pontjának alkalmazásában – kombinációk esetében, ha az egyes hatóanyagok nem kellően ismertek – a biztonságosságra vonatkozó adatoknak az egyes hatóanyagokra is vonatkozniuk kell.

A II. melléklet értelemszerűen alkalmazandó az első albekezdés a) pontjában meghatározott adatokra és dokumentumokra.

- (2) A legalább 30 éven keresztül tartó gyógyászati alkalmazás igazolására vonatkozó, az (1) bekezdés első albekezdésének c) pontjában meghatározott követelmény akkor is teljesül, ha a valamely hagyományos növényi gyógyszernek megfelelő termék forgalmazása nem egyedi engedélyen alapult. Ehhez hasonlóan akkor is teljesül, ha a valamely hagyományos növényi gyógyszernek megfelelő termék összetevőinek száma vagy mennyisége ezen időszak alatt csökkent.
- (3) Amennyiben a valamely hagyományos növényi gyógyszernek megfelelő terméket az Unióban kevesebb mint 15 éve használják, de az az (1) bekezdéssel összhangban egyébként jogosult hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezésre, azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelmet benyújtották, a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelmet be kell terjesztenie a növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoport elé, és be kell nyújtania az ezen beterjesztést alátámasztó releváns dokumentumokat.

A növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoportnak meg kell vizsgálnia, hogy teljesülnek-e a 138. cikkben említett, a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezésre vonatkozó egyéb, a hagyományos alkalmazás időszakától eltérő kritériumok. Amennyiben a növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoport lehetségesnek ítéli, a 145. cikk (3) bekezdésében említettek szerinti uniós gyógynövény-monográfiát kell készítenie, amelyet a tagállam illetékes hatóságának a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelem tárgyában hozott végleges határozat meghozatalakor figyelembe kell vennie.

141. cikk

A decentralizált vagy a kölcsönös elismerési forgalombahozatali engedélyezési eljárások alkalmazása hagyományos növényi gyógyszerekre

- (1) A III. fejezet 3–5. szakasza értelemszerűen alkalmazandó a 138. cikkel összhangban megadott, hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezésre.
- (2) Az (1) bekezdés hatálya alá nem tartozó hagyományos növényi gyógyszerek esetében a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelem értékelésekor az egyes tagállamok illetékes hatóságának kellően figyelembe kell vennie az e szakasszal összhangban más tagállam illetékes hatósága által megadott törzskönyveket.

142. cikk

A hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés elutasítása

- (1) A hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezést el kell utasítani, ha a kérelem nem felel meg a 138., a 139. vagy a 140. cikknek, vagy ha a következő feltételek legalább egyike fennáll:
 - a) a minőségi vagy mennyiségi összetétel nem felel meg a megadottaknak;
 - b) a terápiás javallatok nem felelnek meg a 138. cikkben megállapított feltételeknek;
 - c) a hagyományos növényi gyógyszer a szokásos alkalmazási feltételek mellett káros lehet;

- d) a hagyományos alkalmazásra vonatkozó adatok nem elegendőek, különösen ha a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján nem valószínűsíthetők a farmakológiai hatások vagy a hatásosság;
 - e) a gyógyszerészeti minőség nem megfelelő vagy annak igazolása nem kielégítő.
- (2) A tagállamok illetékes hatóságainak értesíteniük kell a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés kérelmezőjét, a Bizottságot és az ezt kérő bármely tagállami illetékes hatóságot minden olyan általuk hozott határozatról, amelyben elutasítják a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezést, valamint az elutasítás okairól.

143. cikk

Növényi anyagoknak, növényi készítményeknek és azok kombinációinak jegyzéke

- (1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználható növényi anyagok, növényi készítmények és azok kombinációi jegyzékének kidolgozása céljából, figyelembe véve a növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoport által készített jegyzéktervezetet. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 217. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. A jegyzéknek az egyes növényi anyagokra vonatkozóan tartalmaznia kell a terápiás javallatokat, a meghatározott hatáserősséget és az adagolást, az alkalmazási módot és bármely más olyan információt, amely szükséges a növényi anyag hagyományos növényi gyógyszerként való biztonságos alkalmazásához.

- (2) Ha egy hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelem olyan növényi anyagra, növényi készítményre vagy azok kombinációjára vonatkozik, amely szerepel az (1) bekezdésben említett jegyzékben, a 140. cikk (1) bekezdésének b), c) és d) pontjában meghatározott adatokat nem kell megadni, és a 142. cikk (1) bekezdésének c) és d) pontja nem alkalmazandó.
- (3) Ha valamely növényi anyag, növényi készítmény vagy azok kombinációja már nem szerepel az (1) bekezdésben említett jegyzékben, az ezen anyagot tartalmazó növényi gyógyszerek hagyományos gyógyszerként való, (2) bekezdés szerinti törzskönyvezését vissza kell vonni, kivéve, ha a 140. cikk (1) bekezdésében említett adatokat és dokumentumokat három hónapon belül benyújtják.

144. cikk

A hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó egyéb követelmények

- (1) Ezen irányelv 1. cikke (5) bekezdésének a) és b) pontja, 1. cikkének (9) bekezdése, 6–9. cikke, 32., 33., 47., 49., 60., 64., 91., 92., 94., 191., 194., 205., 206., 207. és 209. cikke, és IV., IX., XI., XII. és XV. fejezete, valamint az (EU) 2017/1572 bizottsági irányelv⁵³ értelemszerűen alkalmazandó az e szakasz alapján megadott, hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezésre.
- (2) A 66–69. cikkben, a 73–82. cikkben és a IV. mellékletben meghatározott követelményeken túlmenően a hagyományos növényi gyógyszerek címkeszövegének és betegtájékoztatójának nyilatkozatot kell tartalmaznia arra vonatkozóan, hogy:
- a) a termék kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott terápiás javallat(ok)ra alkalmazandó hagyományos növényi gyógyszer; és

⁵³ 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 238., 2017.9.16., 44. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

- b) a felhasználónak orvoshoz vagy szakképzett egészségügyi dolgozóhoz kell fordulnia, amennyiben a tünetek a hagyományos növényi gyógyszer alkalmazása során továbbra is fennállnak, vagy ha a betegtájékoztatóban nem említett mellékhatások lépnek fel.

A tagállamok előírhatják, hogy a címkeszöveg és a betegtájékoztató jelölje meg a szóban forgó hagyomány jellegét is.

- (3) A XIII. fejezetben meghatározott követelményeken túlmenően az e szakasz szerint törzskönyvezett hagyományos növényi gyógyszerek reklámjának tartalmaznia kell a következő nyilatkozatot: „Kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott terápiás javallat(ok)ra alkalmazandó hagyományos növényi gyógyszer”.

145. cikk

Növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoport

- (1) Létrejön a növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoport. A munkacsoport az (EU) 2026/... rendelet⁺ 148. cikke g) pontjának értelmében az Ügynökség része, és a következő hatáskörrel rendelkezik:
 - a) a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezést illetően:
 - i. a 140. cikk (1) és (3) bekezdéséből eredő feladatok elvégzése;
 - ii. a növényi anyagokat, növényi készítményeket és azok kombinációit tartalmazó jegyzék tervezetének elkészítése a 143. cikk (1) bekezdése szerint;

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- iii. a hagyományos növényi gyógyszerek uniós monográfiáinak elkészítése e cikk (3) bekezdése szerint;
- b) a növényi gyógyszerek forgalombahozatali engedélyei tekintetében a növényi gyógyszerekre vonatkozó uniós gyógynövény-monográfiák elkészítése e cikk (3) bekezdése szerint;
- c) a III. fejezet 5. szakasza vagy a 98. cikk szerint az Ügynökségnek címzett beterjesztéseket illetően a 138. cikkben említett hagyományos növényi gyógyszerekkel kapcsolatban a 44. cikkben meghatározott feladatok elvégzése;
- d) amennyiben egy, a hagyományos növényi gyógyszerektől eltérő növényi anyagokat vagy növényi készítményeket tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos ügyet a III. fejezet 5. szakasza vagy a 98. cikk alapján az Ügynökség elé terjesztenek, adott esetben vélemény kiadása a növényi anyagról.

Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottságával való megfelelő koordinációt az Ügynökség ügyvezető igazgatója által az (EU) 2026/... rendelet⁺ 151. cikke (10) bekezdésének e) pontjával összhangban meghatározandó eljárás révén kell biztosítani.

- (2) Valamennyi tagállam kinevez egy tagot és egy póttagot a növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoportba hároméves, megújítható időtartamra.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

A tagokat távollétükben a póttagok képviselik, és szavaznak helyettük. A tagoknak és a póttagoknak a tagállamok illetékes hatóságait kell képviselniük, és a növényi gyógyszerek értékelése terén betöltött szerepük és szerzett tapasztalatuk alapján kell kiválasztani őket.

A növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoport tagjainak munkáját meghatározott tudományos vagy technikai szakterületeken jártas szakértők segíthetik.

- (3) A növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoportnak a 14. cikkel összhangban benyújtott kérelmek tekintetében a növényi gyógyszerekre, valamint a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozóan uniós gyógynövény-monográfiákat kell kidolgoznia.

Amennyiben sor került uniós gyógynövény-monográfiák kidolgozására, azokat a tagállamok illetékes hatóságainak figyelembe kell venniük a kérelem elbírálásakor.

Amennyiben még nem került kidolgozásra ilyen uniós gyógynövény-monográfia, egyéb megfelelő monográfiákra, publikációkra vagy adatokra lehet hivatkozni.

Az új uniós gyógynövény-monográfiák kidolgozásakor a hagyományos gyógyszer törzskönyvi engedélyesének mérlegelnie kell, hogy a törzskönyvezési dokumentációt módosítani kell-e ennek megfelelően. A hagyományos gyógyszer törzskönyvi engedélyesének bármely ilyen módosításról értesítenie kell az érintett tagállam illetékes hatóságát.

A gyógynövény-monográfiákat közzé kell tenni.

- (4) Az (EU) 2026/... rendelet⁺ 153. cikkének (3), (4) és (5) bekezdését értelemszerűen alkalmazni kell a növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoportra.
- (5) A növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoport elkészíti eljárási szabályzatát.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

XI. fejezet

Gyártás és behozatal

1. SZAKASZ

GYÓGYSZEREK GYÁRTÁSA ÉS BEHOZATALA

146. cikk

Gyógyszergyártási engedély

- (1) A tagállamok meghozzák a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy a területükön a gyógyszerek gyártása engedélyhez (a továbbiakban: gyógyszergyártási engedély) legyen kötve. Gyógyszergyártási engedély a kivitelre gyártott gyógyszerek esetében is szükséges.
- (2) Az (1) bekezdésben említett gyógyszergyártási engedélyt elő kell írni a gyógyszerek mind teljes, mind részleges gyártása esetében, ideértve a készletek elosztásának, csomagolásának és kiszerelésének különböző folyamatait is.

A gyógyszergyártási engedély csak a kérelemben meghatározott gyógyszerkategóriákra, gyógyszerformákra, gyártási műveletekre és telephelyekre vonatkozik.

- (3) A (2) bekezdéstől eltérve, nem szükséges gyógyszergyártási engedély a következőkhöz:
- a) előállítás, elosztás, a csomagolás vagy a kiszerelés módosítása, amennyiben az említett folyamatokat közforgalmú gyógyszertárakban gyógyszerészek vagy a tagállamokban ilyen folyamatok végzésére jogszerűen felhatalmazott személyek végzik kizárólag kiskereskedelmi értékesítés céljából;
 - b) decentralizált gyártóhelyeken, a 155. cikkben említett központi gyártóhely képesített személyének felelőssége mellett – a 29. és a 152. cikkel összhangban – végzett gyártási tevékenységek, ideértve a vizsgálatot is.
- (4) Gyógyszergyártási engedély szükséges a gyógyszerek harmadik országokból valamely tagállamba történő behozatalához is.
- E fejezetet, valamint a 198. cikk (5) bekezdését és a 201. cikket alkalmazni kell a gyógyszerek harmadik országokból történő behozatalára.
- (5) A tagállamok a gyógyszergyártási engedélyekkel kapcsolatos információkat rögzítik a 191. cikk (15) bekezdésében említett uniós adatbázisban.

Gyógyszergyártási engedély iránti kérelem

- (1) A gyógyszergyártási engedély megszerzése érdekében a kérelmezőnek elektronikusan kérelmet kell benyújtania az érintett tagállam illetékes hatóságához. A tagállamok ... [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított hét évvel]-ig lehetővé tehetik a kérelmek papírformátumban történő benyújtását is.

A gyógyszergyártási engedély iránti kérelemnek a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a) a kérelmező neve vagy adott esetben cégneve és állandó címe;
- b) a gyártani vagy importálni kívánt gyógyszerek és gyógyszerformák, valamint az elvégezni kívánt gyártási műveletek, továbbá az a hely, ahol a tevékenységeket el kell végezni;
- c) annak bizonyítéka, hogy a kérelmező rendelkezik a b) pontban meghatározottak célokra alkalmas és kellő telephellyel, műszaki felszereléssel és ellenőrző berendezéssel, amelyek a gyógyszerek gyártása tekintetében – beleértve az ezen irányelvnek megfelelő tárolást és ellenőrzést is – teljesítik az érintett tagállam által megállapított jogi követelményeket;
- d) annak bizonyítéka, hogy a kérelmező rendelkezésére állnak legalább egy, a 155. cikk értelmében vett képesített személy szolgáltatásai.

- (2) A decentralizált gyártás felügyeletéért felelős központi gyártóhelyre vonatkozó gyógyszergyártási engedély iránti kérelem esetében a kérelemnek tartalmaznia kell a következőket is:
- a) a decentralizált gyártóhelyeken gyártási lépéseknek alávett valamennyi gyógyszer leírása, beleértve az említett gyógyszerekkel kapcsolatban a decentralizált gyártóhelyeken elvégzendő gyártási tevékenységeket, ideértve a vizsgálatot is;
 - b) annak bizonyítéka, hogy a kérelmező a 151. cikk (1) bekezdése első albekezdésének e) pontjával összhangban megfelelő eljárásokkal és erőforrásokkal rendelkezik a decentralizált gyártóhelyek felügyeletéhez;
 - c) a kérelmezés időpontjában minden egyes decentralizált gyártóhely tekintetében a 155. cikkben említett képesített személy írásos megerősítése arról, hogy a kérelmező – ellenőrzés (audit) elvégzése útján – meggyőződött a 163. cikkben említett helyes gyártási gyakorlat elveinek és iránymutatásainak való megfelelésről.
- (3) A kérelmezőnek elektronikus úton adatokat kell szolgáltatnia a kérelmének alátámasztására. A tagállamok ... [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított hét évvel]-ig lehetővé tehetik az adatok papírformátumban történő benyújtását is.

148. cikk

A gyógyszergyártási engedély megadása

- (1) A tagállam illetékes hatóságának inspekciót kell végeznie, hogy megerősítse a 147. cikknek megfelelően benyújtott kérelemben foglalt adatok pontosságát.

Amennyiben az adatok pontossága az első albekezdéssel összhangban megerősítést nyer, de mindenesetre legkésőbb a 147. cikknek megfelelően benyújtott kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül a tagállam illetékes hatóságának meg kell adnia, vagy el kell utasítania a gyógyszergyártási engedélyt, illetve annak megadását.

A második albekezdéstől eltérve, az inspekció indokolt esetben a gyógyszergyártási engedély megadását követően is elvégezhető.

- (2) A 147. cikkben említett adatok megfelelő benyújtásának biztosítása érdekében a tagállam illetékes hatósága kiadhat feltételekhez kötött gyógyszergyártási engedélyt.

149. cikk

A gyógyszergyártási engedély módosítása

Ha a gyógyszergyártási engedély jogosultja a 147. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében és a 147. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett adatok bármelyikének módosítását kéri, a tagállam illetékes hatóságának legkésőbb e kérelem időpontjától számított 30 napon belül határoznia kell a gyógyszergyártási engedély kért módosításáról. Kivételes esetekben az említett időszak 90 napra meghosszabbítható.

150. cikk

További információk kérése

A tagállam illetékes hatósága további információk benyújtását kérheti a kérelmezőtől a 147. cikk alapján szolgáltatott adatokra és a 155. cikkben említett képesített személyre vonatkozóan.

Amennyiben a tagállam illetékes hatósága az első albekezdés alapján további információkat kér, a 148. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében és a 149. cikkben említett határidőket a további információk benyújtásáig fel kell függeszteni.

151. cikk

A gyógyszergyártási engedély jogosultjának kötelezettségei

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a gyógyszergyártási engedélyek jogosultjai:
 - a) rendelkezzenek olyan személyzettel, amely megfelel az érintett tagállamban mind a gyártásra, mind az ellenőrzésre vonatkozóan meglévő jogi követelményeknek;
 - b) a gyógyszereket kizárólag a tagállamok nemzeti jogszabályainak megfelelően értékesítsék;
 - c) előzetesen értesítsék a tagállam illetékes hatóságát minden olyan változtatásról, amelyeket a 147. cikk alapján szolgáltatott adatokban eszközölni kívánnak;
 - d) lehetővé tegyék, hogy a tagállam illetékes hatósága bármikor hozzáférjen a telephelyeikhez;

- e) lehetővé tegyék a 155. cikkben említett képesített személyek számára, hogy adott esetben decentralizált gyártóhelyeken is végezhessek a feladataikat, például azáltal, hogy rendelkezésükre bocsátják valamennyi szükséges erőforrást, és biztosítják számukra a telephelyekhez való hozzáférést, beleértve a releváns elektronikus rendszereket és a decentralizált gyártóhely(ek) dokumentációját;
- f) minden releváns gyártóhelyen és mindenkor megfeleljenek a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó, a 163. cikkben említett elveknek;
- g) csak olyan hatóanyagokat használjanak, amelyeket a hatóanyagok helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó, a 163. cikkben említett elveknek megfelelően gyártottak, és a hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó, a 163. cikkben említett elveknek megfelelően forgalmaztak;
- h) haladéktalanul tájékoztassák a tagállam illetékes hatóságát és a forgalombahozatali engedély-jogosultat, ha tudomásukra jut, hogy a gyógyszergyártási engedélyük hatálya alá tartozó gyógyszereket hamisították vagy feltehetően hamisították, függetlenül a gyógyszerek forgalmazásának módjától;
- i) ellenőrizzék, hogy a letelepedési helyük szerinti tagállam illetékes hatóságánál bejegyezték-e azokat a gyártókat, importőröket vagy forgalmazókat, akiktől a hatóanyagokat beszerzik; és
- j) ellenőrizzék a hatóanyagok és segédanyagok eredetiségét és minőségét.

Ami az első albekezdés c) pontját illeti, a tagállam illetékes hatóságát minden esetben haladéktalanul tájékoztatni kell, ha a 155. cikkben említett képesített személyt váratlanul leváltják.

Az első albekezdés f) és g) pontjának alkalmazásában a gyógyszergyártási engedély jogosultjainak – a hatóanyagok gyártójának vagy forgalmazójának a gyártó- és forgalmazási helyein végzett rendszeres ellenőrzések (audit) révén – meg kell győződniük arról, hogy a hatóanyagok gyártója, illetve forgalmazója megfelelt a helyes gyártási gyakorlatok és a helyes forgalmazási gyakorlatok 163. cikkben említett elveinek. A gyógyszergyártási engedélyek jogosultjainak saját maguknak, vagy szerződés alapján a nevükben eljáró jogalany útján kell meggyőződniük a megfelelésről.

- (2) A gyógyszergyártási engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy a segédanyagok alkalmasak legyenek a gyógyszerekben való felhasználásra azáltal, hogy a 164. cikkben említett formalizált kockázatértékelés alapján meggyőződik a megfelelő helyes gyártási gyakorlatról.
- (3) A gyógyszergyártási engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy azt a megfelelő helyes gyártási gyakorlatot alkalmazzák, amelyről a (2) bekezdéssel összhangban meggyőződött. A gyógyszergyártási engedély jogosultjának dokumentálnia kell az (1) és a (2) bekezdéssel összhangban hozott intézkedéseket.

152. cikk

A decentralizált gyártóhelyek nyilvántartása és felügyelete

- (1) A központi gyártóhely gyógyszergyártásiengedély-jogosultjának e cikk rendelkezéseivel összhangban nyilvántartásba kell vennie valamennyi decentralizált gyártóhelyét.

- (2) A központi gyártóhely gyógyszergyártási engedély-jogosultjának kérnie kell a decentralizált gyártóhely helye szerinti tagállam illetékes hatóságától a decentralizált gyártóhely nyilvántartásba vételét.
- (3) A (2) bekezdés alkalmazásában a központi gyártóhely gyógyszergyártási engedély-jogosultjának nyilvántartásbavételi űrlapot kell benyújtania, amely tartalmazza a következő információkat:
- a) a decentralizált gyártóhely neve vagy cégneve és címe, bizonyíték az Unióban való letelepedésére, továbbá a decentralizált gyártóhely helyi kapcsolattartójaként kijelölt személy neve és elérhetősége, valamint a decentralizált gyártóhely írásos megerősítése arról, hogy támogatja a nyilvántartásba vétel iránti kérelmet;
 - b) a decentralizált gyártóhelyen gyártási tevékenységeknek – ideértve a vizsgálatot is – alávetett gyógyszerformák és gyógyszerek, az említett gyógyszerek tekintetében elvégzendő gyártási tevékenységek – ideértve a vizsgálatot is –, valamint adott esetben a 29. cikkben (említett releváns forgalombahozatali engedélyre vagy forgalombahozatali engedély iránti kérelemre való hivatkozás;
 - c) a decentralizált gyártóhely telephelyeire és a vonatkozó tevékenységek elvégzéséhez szükséges műszaki berendezésekre vonatkozó adatok;
 - d) hivatkozás a központi gyártóhely gyógyszergyártási engedélyére;

- e) a 155. cikkben említett képesített személy írásos megerősítése arról, hogy a gyógyszerre vonatkozó gyártási engedély jogosultja – ellenőrzések (auditok) elvégzése útján – meggyőződött arról, hogy a decentralizált gyártóhely eleget tett a helyes gyártási gyakorlat 163. cikkben említett elveinek, és amennyiben a decentralizált gyártóhely helye szerinti tagállam illetékes hatósága kéri, az érintett decentralizált gyártóhelyre vonatkozó legutóbbi ellenőrzési (audit) jelentés;
 - f) annak bizonyítéka, hogy a központi gyártóhelyen rendelkezésre állnak a megfelelő erőforrások ahhoz, hogy a 155. cikkben említett képesített személy ellássa a 157. cikk (4) bekezdésében említett, a decentralizált gyártóhely felügyeletével kapcsolatos feladatokat.
- (4) A forgalombahozatali engedély-jogosultnak biztosítani kell, hogy a központi és a decentralizált gyártóhelyeken valamennyi tevékenységet a 163. és a 164. cikkben említett helyes gyártási gyakorlatok elveinek és a 29. cikkben említett forgalombahozatali engedélynek megfelelően végezzék.
- (5) A központi gyártóhely gyógyszergyártási engedély jogosultja nem kezdheti meg a tevékenységeket a decentralizált gyártóhelyen, amíg a 29. cikk (1) bekezdése alapján nem hagyták jóvá a decentralizált gyártóhely használatát, és a forgalombahozatali engedély-jogosult nem győződött meg arról, hogy:
- a) a vonatkozó központi gyártóhelyet engedélyezte a helye szerinti tagállam illetékes hatósága;

- b) a decentralizált gyártóhelyet nyilvántartásba vette a helye szerinti tagállam illetékes hatósága; és
 - c) a 191. cikk (15) bekezdésében említett uniós adatbázisban kapcsolat jött létre a decentralizált gyártóhely nyilvántartásba vétele és a vonatkozó központi gyártóhely azon tagállam illetékes hatósága általi engedélyezése között, ahol a központi gyártóhely található.
- (6) A felelős a decentralizált gyártóhelyen végzett gyártási tevékenységeket – beleértve a vizsgálatot is – a 191. cikkel összhangban a decentralizált gyártóhely helye szerinti tagállam illetékes hatóságának kell felügyelnie.
- (7) A decentralizált gyártóhely nyilvántartásba vételének adott esetben magában kell foglalnia a gyártóhelynek az adott gyógyszerhez kapcsolódó hatóanyag gyártási helyeként történő nyilvántartásba vételét.
- (8) Amennyiben a decentralizált gyártóhelyen végzett gyártási tevékenységek a decentralizált gyártás tárgyát képező gyógyszer hatóanyagának gyártásával kapcsolatos lépéseket foglalnak magukban, a (3) bekezdés b), c), e) és f) pontja alapján benyújtott információknak magukban kell foglalniuk az említett lépéseket is.

- (9) A decentralizált gyártóhelyet az e cikk (6) bekezdése értelmében felügyelő tagállami illetékes hatóság lefolytatja a 191. cikk (1) bekezdése második albekezdésének a) pontjában említett inspekciót. Ilyen esetekben az említett illetékes hatóságnak együtt kell működnie a központi gyártóhelyet felügyelő tagállami illetékes hatósággal. Ha az inspekció eredménye azt mutatja, hogy a kérelmező nem tesz eleget a helyes gyártási gyakorlatnak a 163. cikkben említett elveinek, a decentralizált gyártóhelyet felügyelő tagállami illetékes hatóság nem veheti nyilvántartásba az említett jogalanyt a 191. cikk (15) bekezdésében említett uniós adatbázisban, vagy ha az említett jogalanyt már nyilvántartásba vették a 191. cikk (15) bekezdésében említett uniós adatbázisban, törölnie kell a jogalanyt az említett adatbázisból.
- (10) A decentralizált gyártóhelyet a (6) bekezdés alapján felügyelő tagállami illetékes hatóságnak együtt kell működnie a gyártási tevékenységek – beleértve a vizsgálatot is – felügyeletéért egyéb uniós jogi aktusok szerint felelős releváns hatóságokkal azon gyógyszerek tekintetében, amelyeket decentralizált gyártóhelyen gyártottak, és amelyek vizsgálata vagy gyártása nyersanyagok felhasználásával történik, az egyéb releváns uniós jogszabályok által szabályozott gyógyszerek tekintetében, vagy az orvostechikai eszközökkel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökkel való kombinálásra szánt gyógyszerek tekintetében.

Amennyiben meghatározott gyártási tevékenységeket – beleértve a vizsgálatot is – végeznek olyan emberi eredetű anyagot tartalmazó, abból álló vagy abból származó gyógyszerekre, amelyek tekintetében az (EU) 2024/1938 rendelet alapján szintén engedélyezett decentralizált gyártóhelyen bizonyos gyártási tevékenységeket – beleértve a vizsgálatot is – végeznek, az első albekezdésben említett együttműködésnek magában kell foglalnia az érintett illetékes hatóságok által a decentralizált gyártóhellyel kapcsolatban a felelősségi körük ellátása során hozott intézkedésekre vonatkozó információk megosztását.

A központi, illetve a decentralizált gyártóhelyeket felügyelő tagállami illetékes hatóságoknak együtt kell működniük és információt kell cserélniük egymással a központi gyártóhely engedélyezése, a decentralizált gyártóhelyek nyilvántartásba vétele és az említett gyártóhelyek felügyelete tekintetében.

- (11) Adott esetben a központi és a decentralizált gyártóhelyeket felügyelő tagállami illetékes hatóságoknak és az Ügynökségnek, vagy a forgalombahozatali engedélyt felügyelő tagállami illetékes hatóságnak együtt kell működniük, és információt kell cserélniük egymással. Amennyiben a központi gyártóhelyen vagy a decentralizált gyártóhelyeken olyan hiányosságot tárnak fel, amely hatással lehet az érintett gyógyszer minőségére vagy biztonságosságára, indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatniuk kell a tagállamok releváns illetékes hatóságait vagy adott esetben az Ügynökséget.
- (12) Amennyiben olyan helyzet adódik, amely hatással van a decentralizált gyártóhelyen gyártott vagy vizsgált gyógyszerek minőségére vagy biztonságosságára, a forgalombahozatali engedély-jogosultnak és a központi gyártóhely képesített személyének indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatnia kell a központi és decentralizált gyártóhelyeket felügyelő tagállami illetékes hatóságokat, és a forgalombahozatali engedélyt felügyelő tagállam illetékes hatóságát, vagy adott esetben az Ügynökséget, amelyeknek megfelelő intézkedéseket kell hozniuk
- (13) Ha az e cikk (2)–(7) bekezdésében meghatározott feltételek már nem teljesülnek, a decentralizált gyártóhelyet felügyelő tagállam illetékes hatósága – adott esetben – részben vagy egészben felfüggesztheti vagy visszavonhatja a decentralizált gyártóhely nyilvántartásba vételét. Ilyen esetben az említett illetékes hatóságnak indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatnia kell a (11) bekezdésben említett valamennyi illetékes hatóságot, és a felfüggesztésről vagy visszavonásról szóló információkat rögzítenie kell a 191. cikk (15) bekezdésében említett uniós adatbázisban.

153. cikk

A biztonsági elemekkel kapcsolatos feltételek

- (1) A IV. melléklet p) pontjában említett biztonsági elemek csak akkor távolíthatók el vagy fedhetők le részben vagy egészben, ha a következő feltételek teljesülnek:
- a) a gyógyszergyártási engedély jogosultja először meggyőződött arról, hogy az érintett gyógyszer eredeti, és azt nem manipulálták;
 - b) a gyógyszergyártási engedély jogosultja eleget tesz a IV. mellékletben foglaltaknak azáltal, hogy – a közvetlen csomagolás felbontása nélkül – az említett biztonsági elemeket azokkal egyenértékű biztonsági elemekre cseréli;
 - c) a biztonsági elemek cseréjét a 163. cikkben említett, a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveivel összhangban végzik; és
 - d) a biztonsági elemek cseréjét a tagállam illetékes hatósága felügyeli.
- A b) pont alkalmazásában a biztonsági elemek egyenértékűnek tekinthetők az eredeti biztonsági elemekkel, ha azok:
- a) megfelelnek a 70. cikk (2) bekezdése alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban meghatározott követelményeknek; és

- b) ugyanolyan eredményesen teszik lehetővé a gyógyszer azonosítását, eredetiségének ellenőrzését és a gyógyszer manipulálására vonatkozó bizonyíték szolgáltatását;
- (2) A gyógyszergyártási engedély jogosultjai – ideértve az (1) bekezdésben említett tevékenységeket végző személyeket is – gyártóknak tekintendők, és ezért az (EU) 2024/2853 irányelvben meghatározott esetekben és feltételekkel felelnek az általa okozott károkért.

154. cikk

Esetlegesen hamisított gyógyszerek

- (1) Az 1. cikk (2) bekezdésétől eltérve, és a XII. fejezet 1. szakaszának sérelme nélkül, a tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak megakadályozására, hogy az Unió piacára forgalombahozatali szándék nélkül bevezetett gyógyszerek az uniós piacon forgalomba hozatalra kerüljenek, ha alapos okkal gyanítható, hogy az említett termékeket meghamisították.
- (2) A tagállamok tájékoztatást adnak a gyógyszerhamisítás megelőzése és az ellene való küzdelem terén tett intézkedésekre vonatkozó közérdekű információkról beleértve a végrehajtási intézkedéseket is. E célból bevonják a betegek és fogyasztók érdekvédelmi szervezeteit, valamint szükség esetén a végrehajtásért felelősi tagállami hatóságokat.

- (3) Annak meghatározása érdekében, hogy melyek az e cikk (1) bekezdésében említett szükséges intézkedések, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 218. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy kiegészítse az e cikk (1) bekezdését annak meghatározásával, hogy az Unióba forgalombahozatali szándék nélkül bevezetett gyógyszerek esetleges hamisított voltának értékelésekor mely kritériumokat kell figyelembe venni és milyen ellenőrzéseket kell elvégezni.

155. cikk

A képesített személy rendelkezésre állása

- (1) A tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a gyógyszergyártási engedély jogosultjának folyamatosan rendelkezésére álljanak legalább egy képesített személy szolgáltatásai a 156. cikkben megállapított feltételeknek megfelelően, aki az Unióban lakik és működik, és aki különösen a 157. cikkben meghatározott feladatok elvégzéséért felelős.
- (2) Olyan gyógyszergyártásiengedély-jogosult, aki természetes személy, és személyesen megfelel a III. mellékletben megállapított képesítési feltételeknek, átvállalhatja az (1) bekezdésben említett felelősséget.
- (3) Amennyiben a gyógyszergyártási engedélyt a 148. cikk alapján a kérelemben meghatározott központi gyártóhelynek adják ki, az e cikk (1) bekezdésében említett képesített személy felelős a 157. cikk (4) bekezdésében a decentralizált gyártóhelyekkel kapcsolatban meghatározott feladatok ellátásáért is. Az említett célokból az e cikk (1) bekezdésében említett szolgáltatások számára a központi gyártóhelyen rendelkezésre álló erőforrásoknak arányosaknak kell lenniük a decentralizált gyártóhelyek számával és az említett gyártóhelyeken folytatott tevékenységekkel.

156. cikk

A képesített személy képzettsége

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a 155. cikkben említett képesített személy megfeleljen a III. mellékletben meghatározott képesítési feltételeknek.
- (2) A gyógyszergyártási engedély jogosultjának és a képesített személynek biztosítania kell, hogy a képesített személy által megszerzett gyakorlati tapasztalat megfeleljen a tanúsítandó terméktípusoknak.
- (3) A tagállam illetékes hatósága megfelelő közigazgatási eljárásokat állapíthat meg, hogy meggyőződjön arról, a 155. cikkben említett képesített személy megfelel a III. mellékletben meghatározott feltételeknek.

157. cikk

A képesített személy feladatai

- (1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a 155. cikkben említett képesített személy – a gyógyszergyártási engedély jogosultjával fennálló kapcsolatának sérelme nélkül – a 158. cikkben említett eljárásokra is figyelemmel, feleljen a következők biztosításáért:
 - a) az érintett tagállamban gyártott gyógyszerek esetében a gyógyszerek minden gyártási tételét az említett tagállam hatályos jogszabályainak betartásával és a forgalombahozatali engedély követelményeinek megfelelően gyártsák és ellenőrizték;

- b) harmadik országból behozott gyógyszerek esetében – függetlenül attól, hogy azokat az Unióban gyártották-e – minden egyes behozott gyártási tételt alá kell venni valamelyik tagállamban teljes körű minőségelemzésnek, legalább valamennyi hatóanyag tekintetében mennyiségi elemzésnek, valamint a gyógyszerek minőségének a forgalombahozatali engedély követelményeinek megfelelő biztosításához szükséges, minden egyéb vizsgálatnak vagy ellenőrzésnek.

A 155. cikkben említett képesített személynek az Unió piacán forgalomba hozni kívánt gyógyszerek esetében biztosítani kell, hogy a IV. melléklet p) pontjában említett biztonsági elemeket elhelyezzék a csomagoláson.

A gyógyszerek azon gyártási tételei, amelyeken valamely tagállamban elvégezték az első albekezdés b) pontjában említett ellenőrzéseket, mentesülnek az ellenőrzés alól, amennyiben a képesített személy aláírásával ellátott ellenőrzési jelentéssel forgalmazza azokat egy másik tagállamban.

- (2) Harmadik országból behozott gyógyszerek esetében, amennyiben az exportáló ország és az Unió között megfelelő megállapodás született annak biztosításáról, hogy a gyártó legalább az Unió által meghatározott helyes gyártási gyakorlat előírásaival egyenértékű előírásokat alkalmaz, és hogy az exportáló országban elvégzik az (1) bekezdés első albekezdésének b) pontjában említett ellenőrzéseket, a képesített személyt fel lehet menteni az ellenőrzések elvégzésének feladata alól.

- (3) Minden esetben és különösen akkor, amikor a gyógyszereket forgalomba bocsátják, a képesített személynek tanúsítania kell egy nyilvántartásban vagy más, azzal egyenértékű, e célú szolgáló formátumban, hogy minden egyes gyártási tétel megfelel e cikk rendelkezéseinek; az említett nyilvántartást vagy az azzal egyenértékű formátumot a gyártási műveletek során naprakészen kell tartani, és bármikor a tagállam illetékes hatóságának rendelkezésére kell bocsátani az érintett tagállam nemzeti jogában meghatározott időszakra, de minden esetben legalább öt évig.
- (4) A 155. cikk (3) bekezdésének alkalmazásában a képesített személynek emellett:
- a) felügyelnie kell a decentralizált gyártóhelyeken végzett gyártási tevékenységeket – beleértve a vizsgálatot is – annak biztosítása érdekében, hogy azok megfeleljenek a helyes gyártási gyakorlatoknak a 163. cikkben említett elveinek, és megfeleljenek a forgalombahozatali engedélynek;
 - b) rendszeres ellenőrzéseket (audit), többek között időszakos helyszíni látogatásokat kell végeznie a decentralizált gyártóhelyeken, és írásos nyilatkozatot kell adnia arról, hogy a központi gyártóhely gyógyszergyártásiengedély-jogosultja meggyőződött arról, hogy a decentralizált gyártóhely megfelel a helyes gyártási gyakorlat 163. cikkben említett elveinek;
 - c) évente értesítenie kell a decentralizált gyártóhely helye szerinti tagállam illetékes hatóságát a 152. cikk (3) bekezdése alapján benyújtott nyilvántartásbavételi űrlapon megadott információk tekintetében bekövetkezett változásokról.

A decentralizált gyártóhelyen gyártott vagy vizsgált gyógyszerek minőségét vagy biztonságosságát esetlegesen érintő bármely változást haladéktalanul be kell jelenteni.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 218. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy kiegészítse az első albekezdés c) pontját a képesített személy által teendő értesítés meghatározásával.

158. cikk

Szakmai etikai kódex

- (1) A tagállamok – akár megfelelő közigazgatási intézkedések útján, akár azáltal, hogy a 155. cikkben említett képesített személyeket szakmai etikai kódex hatálya alá helyezik – biztosítják, hogy e személyek teljesítsék a feladataikat.
- (2) A tagállamok rendelkezhetnek a 155. cikkben említett képesített személy ideiglenes felfüggesztéséről a 157. cikkben meghatározott feladatai teljesítésének elmulasztása miatt az említett képesített személlyel szemben folytatandó közigazgatási vagy fegyelmi eljárás megindításakor. A képesített személy felfüggesztését valamennyi érintett gyógyszergyártási engedélyre alkalmazni kell.
- (3) Decentralizált gyártás esetén a központi gyártóhelyet és a decentralizált gyártóhelyeket – amennyiben azok eltérnek egymástól – felügyelő tagállami illetékes hatóságoknak együtt kell működniük az (1) és a (2) bekezdésben említett intézkedések végrehajtása céljából.

A kivitelre szánt gyógyszerekre vonatkozó igazolások

- (1) A gyártónak, az exportőrnek vagy az importáló harmadik ország illetékes hatóságainak kérésére a tagállam illetékes hatóságának a kivitel céljából igazolást kell kiállítania annak igazolása céljából, hogy a gyógyszer gyártója rendelkezik gyógyszergyártási engedéllyel, vagy hivatkoznia kell a gyógyszergyártási engedélyre és a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelésről szóló, a 191. cikk (15) bekezdésében említett uniós adatbázisban szereplő igazolásra (GMP-igazolás).
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában, amennyiben a gyártó nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, az (1) bekezdésben említett igazolás kiállításáért felelős tagállam illetékes hatóságának át kell adnia egy nyilatkozatot arról, hogy miért nem áll a rendelkezésére forgalombahozatali engedély.
- (3) A forgalombahozataliengedély-jogosult vagy a forgalombahozataliengedély-kérelmező kérésére a tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek az Egészségügyi Világszervezet alkalmazandó igazgatási megállapodásaival összhangban ki kell állítania a gyógyszerre vonatkozó igazolást.
- (4) E cikk (3) bekezdésének alkalmazásában a tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek a kivitelre szánt, a tagállamuk területén már engedélyezett gyógyszerek tekintetében át kell adniuk az általuk a 46. cikknek megfelelően jóváhagyott alkalmazási előírást, vagy adott esetben hivatkozniuk kell az általuk közzétett alkalmazási előírássra.

2. SZAKASZ

HATÓANYAGOK GYÁRTÁSA, BEHOZATALA ÉS FORGALMAZÁSA

160. cikk

A hatóanyagok importőreinek, gyártóinak és forgalmazóinak nyilvántartásba vétele

- (1) A hatóanyagok Unióban letelepedett importőreinek, gyártóinak és forgalmazóinak nyilvántartásba kell vetetniük tevékenységüket a letelepedési helyük szerinti tagállam illetékes hatóságánál.
- (2) Az (1) bekezdésben említett hatóanyagimportőröknek, -gyártóknak és -forgalmazóknak a tevékenységük tervezett megkezdését megelőző legalább 60 nappal kérelmezniük kell a nyilvántartásba vételt a nyilvántartásbavételi űrlap a tagállam illetékes hatóságának való, elektronikus úton történő benyújtásával. A tagállamok ... [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított hét évvel]-ig lehetővé tehetik a kérelmek papírformátumban történő benyújtását.
- (3) A nyilvántartásbavételi űrlapnak legalább a következő információkat kell tartalmaznia:
 - a) név vagy cégnév és állandó cím;
 - b) az importálni, gyártani vagy forgalmazni kívánt hatóanyagok;
 - c) a tevékenységükhöz igénybe veendő telephelyekre és műszaki berendezésre vonatkozó adatok.

- (4) A tagállam illetékes hatósága kockázatértékelés alapján úgy határozhat, hogy inspekción folytatt le. Amennyiben a tagállam illetékes hatósága a nyilvántartásbavételi űrlap kézhezvételétől számított 60 napon belül értesíti a nyilvántartásbavételt kérelmezőt arról, hogy inspekción kíván lefolytatni, a tevékenység nem kezdhető meg mindaddig, amíg a tagállam illetékes hatósága nem értesítette a nyilvántartásbavételt kérelmezőt, hogy megkezdheti a tevékenységét. Amennyiben a tagállam illetékes hatósága a nyilvántartásbavételi űrlap kézhezvételétől számított 60 napon belül nem értesíti a nyilvántartásbavételt kérelmezőt arról, hogy inspekción kíván lefolytatni, a kérelmező megkezdheti a tevékenységét.
- (5) Ha az e cikk (4) bekezdésével összhangban elvégzett inspekción eredménye azt mutatja, hogy a nyilvántartásbavételt kérelmező nem felel meg a hatóanyagokra vonatkozó, a 163. cikkben említett helyes gyártási vagy helyes forgalmazási gyakorlat elveinek, az illetékes hatóság az adott jogalanyt nem veheti nyilvántartásba a 191. cikk (15) bekezdésében említett uniós adatbázisban.
- (6) Az (1) bekezdésben említett hatóanyagimportőröknek, -gyártóknak és -forgalmazóknak évente elektronikus úton meg kell küldeniük a tagállam illetékes hatóságának a (3) bekezdésben említett nyilvántartásbavételi űrlapon megadott információk tekintetében bekövetkezett változások jegyzékét. Bármely olyan változást, amely befolyásolhatja a gyártott, importált vagy forgalmazott hatóanyagok minőségét vagy biztonságosságát, haladéktalanul be kell jelenteni.
- (7) A tagállam illetékes hatóságának az e cikk (3) bekezdésének értelmében megadott információkat rögzítenie kell a 191. cikk (15) bekezdésében említett uniós adatbázisban.

- (8) Ha az e cikk (3) bekezdésében és a 161. cikkben meghatározott feltételek már nem teljesülnek, a tagállam illetékes hatósága adott esetben részben vagy egészben felfüggesztheti vagy visszavonhatja a jogalany nyilvántartásba vételét. Ilyen esetben a tagállam illetékes hatóságának indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállam illetékes hatóságait és az Ügynökséget, és a felfüggesztésről vagy visszavonásról szóló információt rögzítenie kell a 191. cikk (15) bekezdésében említett uniós adatbázisban.

161. cikk

A hatóanyagok behozatalának feltételei

- (1) A tagállamok megfelelő intézkedéseket hoznak annak biztosítására, hogy a hatóanyagoknak – ideértve a kivitelre szánt hatóanyagokat is – a területükön történő gyártása és forgalmazása, valamint a területükre történő behozatala megfeleljen a 163. cikkben említett hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási és helyes forgalmazási gyakorlatok tekintetében meghatározott elveknek.
- (2) A hatóanyagokat csak a következő feltételek teljesülése esetén lehet behozni:
- a) a hatóanyagokat a helyes gyártási gyakorlat legalább a 163. cikkben említettekkel egyenértékű elveinek megfelelően gyártották; és
 - b) a hatóanyagokat az exportáló harmadik ország illetékes hatóságától származó írásos nyilatkozat kíséri, amely a következőket igazolja:
 - i. az exportált hatóanyagot gyártó gyártóhelyre alkalmazandó, helyes gyártási gyakorlat elvei legalább egyenértékűek a 163. cikkben említettekkel;

- ii. az érintett gyártóhely rendszeres, szigorú és átlátható ellenőrzés alatt áll, és hatékonyan érvényesíti a helyes gyártási gyakorlatot, többek között ismétlődő és bejelentés nélküli inspekciók révén, és ezáltal biztosítja a népegészségnek az Unióban nyújtott védelmével legalább egyenértékű védelmét; és
- iii. meg nem feleléssel kapcsolatos megállapítások esetében az ilyen megállapításokra vonatkozó információkat az exportáló harmadik ország indokolatlan késedelem nélkül átadja az Uniónak.

- (3) Az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában szereplő feltételek nem alkalmazandók, ha az exportáló ország szerepel a 162. cikk (2) bekezdésében említett jegyzékben.
- (4) Az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott feltételektől bármely tagállam illetékes hatósága eltekinthet a 191. cikk (13) bekezdésének megfelelően kiállított, a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelésről szóló igazolás érvényességi idejét meg nem haladó időtartamra, amennyiben valamely tagállam illetékes hatósága ellenőrizte a kivitelre szánt hatóanyagot előállító gyártóhelyet, és megállapította, hogy az megfelel a helyes gyártási gyakorlat 163. cikkben említett elveinek.

Harmadik országokból importált hatóanyagok

- (1) A Bizottság valamely harmadik ország kérésére értékeli, hogy a harmadik országnak az Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó szabályozási kerete és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységek biztosítják-e a népegészség Unió által nyújtottal egyenértékű védelmi szintjét.

Az értékelésre az elektronikus úton benyújtott, releváns dokumentáció áttekintése formájában kerül sor, és a 157. cikk (2) bekezdésében említett, e tevékenységi területre vonatkozó megállapodások hiányában az értékelésnek magában kell foglalnia a harmadik ország szabályozási rendszerének helyszíni vizsgálatát és szükség esetén az adott harmadik ország egy vagy több, hatóanyagok előállítására szolgáló gyártóhelye inspekciójának megfigyelését.

- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett értékelés alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a harmadik ország jegyzékbe való felvétele és az e bekezdés második albekezdésében meghatározott követelmények alkalmazása céljából. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 217. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A harmadik ország szabályozási keretének az (1) bekezdés alapján történő értékelésekor a Bizottság figyelembe veszi a következőket:

- a) a harmadik országnak a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó szabályai;
- b) a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelés inspekciójának rendszeressége;

- c) a helyes gyártási gyakorlat érvényesítésének eredményessége;
 - d) a vonatkozó előírásokat be nem tartó hatóanyaggyártókra vonatkozó, a harmadik ország által történő információszolgáltatás rendszeressége és gyorsasága.
- (3) A Bizottság rendszeresen ellenőrzi, hogy teljesülnek-e az (1) bekezdésben meghatározott feltételek. Az első ellenőrzést legkésőbb az attól számított három éven belül kell elvégezni, hogy a harmadik országot felvették a (2) bekezdésben említett jegyzékbe.
- (4) A Bizottság az (1) bekezdésben említett értékelést és a (3) bekezdésben említett ellenőrzést az Ügynökséggel és a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködésben hajtja végre.

3. SZAKASZ

A HELYES GYÁRTÁSI ÉS FORGALMAZÁSI GYAKORLATOK ELVEI

163. cikk

A gyógyszerekre és a hatóanyagokra alkalmazandó szabályok

A Bizottság a 218. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el abból a célból, hogy kiegészítse ezen irányelvet a következők meghatározása révén:

- a) a gyógyszerek helyes gyártási és helyes forgalmazási gyakorlatainak elvei, amelyeket adott esetben különösen a gyógyszerformákra, a gyógyszerekre vagy a helyes gyártási elvekkel összhangban végzett gyártási tevékenységekre alkalmazandó egyedi intézkedések egészítenek ki;

b) a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatok elvei.

Az első albekezdés a) pontjában meghatározandó elveknek tartalmazniuk kell a közvetítésre vonatkozó különös rendelkezéseket.

Adott esetben az első bekezdés alapján meghatározandó elveknek összhangban kell állniuk a helyes gyakorlatoknak bármely más uniós jogi keretben megállapított egyéb elveivel.

Az Ügynökség – különösen az (EU) 2026/... rendelet⁺ 148. cikkének k) pontjában említett inspekciós munkacsoportja révén – a Bizottsággal egyetértésben a helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatokra vonatkozó iránymutatásokat dolgoz ki, beleértve a kifejezetten a fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó iránymutatásokat is.

164. cikk

A segédanyagokra alkalmazandó szabályok

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 218. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy kiegészítse ezen irányelvet a 151. cikk (2) bekezdésében említett, a segédanyagokra vonatkozó megfelelő helyes gyártási gyakorlatról való meggyőződésre szolgáló formalizált kockázatértékelés tekintetében. E kockázatértékelés során figyelembe kell venni az egyéb megfelelő gyógyszerminőségi rendszerek követelményeit, a segédanyagok forrását és tervezett alkalmazását, valamint a korábbi minőségi hibák eseteit.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

XII. fejezet

Nagykereskedelmi forgalmazás és távértékesítés

1. SZAKASZ

GYÓGYSZER-NAGYKERESKEDELMI TEVÉKENYSÉG ÉS GYÓGYSZERKÖZVETÍTÉS

165. cikk

Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység

- (1) A 6. cikk sérelme nélkül a tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak annak biztosítására, hogy a területükön csak olyan gyógyszereket forgalmazzanak, amelyekre az uniós jogszabályoknak megfelelően forgalombahozatali engedélyt adtak ki.
- (2) A nagykereskedelmi tevékenység esetében – beleértve a tárolást is – a gyógyszereknek vagy centralizált forgalombahozatali engedéllyel vagy nemzeti forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkezniük.
- (3) Azon nagykereskedelmi forgalmazóknak, akik valamely más tagállamból (a továbbiakban: forrás szerinti tagállam) szándékoznak gyógyszert beszerezni, értesíteniük kell a forgalombahozataliengedély-jogosultat és azon tagállam illetékes hatóságát, amelyben a gyógyszert forgalmazni szándékoznak (a továbbiakban: rendeltetési hely szerinti tagállam), arról a szándékukról, hogy az adott gyógyszert forgalmazzák a rendeltetési hely szerinti tagállamban.

- (4) A tagállamok biztosítják, hogy a nagykereskedelmi forgalmazó bizonyítsa, hogy a valamely forrás szerinti tagállamból beszerzett és a rendeltetési hely szerinti tagállamban forgalmazott gyógyszer a rendeltetési hely szerinti tagállamban már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, beleértve azt is, hogy a gyógyszerek közös eredetűek. Egy tagállam meghatározhat további olyan követelményeket is, amelyek teljesítését szükségesnek tartja annak bizonyításához, hogy a forrás szerinti tagállamban engedélyezett gyógyszer és a rendeltetési hely szerinti tagállamban engedélyezett gyógyszer észszerűen ugyanazon terméknek tekinthető.

A rendeltetési hely szerinti tagállam megtagadja annak engedélyezését, hogy a nagykereskedelmi forgalmazó párhuzamos kereskedelmet folytasson a forrás szerinti tagállamból beszerzett gyógyszerrel, amennyiben a rendeltetési hely szerinti tagállam úgy ítéli meg, hogy az ilyen párhuzamos kereskedelem engedélyezése megkerülné a 39. fejezetben meghatározott kölcsönös elismerési eljárást.

- (5) Azon gyógyszerek esetében, amelyek nemzeti forgalombahozatali engedéllyel rendelkeznek, a rendeltetés szerinti tagállam illetékes hatósága e cikk (3) bekezdésében említett értesítése nem érinti az említett tagállam nemzeti jogszabályaiban előírt további eljárásokat és a tagállam illetékes hatósága részére az értesítés vizsgálatáért fizetendő díjakat. Egy tagállam előírhatja, hogy az érintett gyógyszert a 77. cikknek megfelelően címkézzék. A tagállam azt is előírhatja, hogy a 66. cikk (3) bekezdésének megfelelően bocsássák rendelkezésre az elektronikus kísérőiratokat.

- (6) A centralizált forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek esetében a nagykereskedelmi forgalmazónak ugyanazt a (3) bekezdésben említett értesítést kell megküldenie az Ügynökségnek, amely ellenőrzi a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályokban és a forgalombahozatali engedélyekben meghatározott feltételek betartását. Ezen ellenőrzésért díjat kell fizetni az Ügynökségnek.

166. cikk

A gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó engedély

- (1) Az egyes tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell hozniuk annak biztosítására, hogy a területükön a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet engedélyhez kössék (a továbbiakban: nagykereskedelmi engedély). A gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyben fel kell tüntetni azokat a telephelyeket, gyógyszerkategóriákat és gyógyszer-nagykereskedelmi műveleteket, amelyekre az engedély érvényes.
- (2) Amennyiben a nemzeti jog alapján a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet is végezhetnek, az (1) bekezdésben előírt engedély az ilyen személyek számára is kötelező.
- (3) A 148. cikk alapján megadott gyógyszergyártási engedélynek tartalmaznia kell a gyártási engedély hatálya alá tartozó gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedélyt. A nagykereskedelmi engedély nem eredményezhet mentességet a 146. cikkben meghatározott, a gyártási engedély birtoklására vagy az abban meghatározott feltételek teljesítésére vonatkozó kötelezettség alól, még akkor sem, ha a gyártási vagy a behozatali tevékenységek másodlagosak a nagykereskedelmi tevékenységekhez képest.

- (4) A tagállam illetékes hatóságának a gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyekre vonatkozó információkat rögzítenie kell a 191. cikk (15) bekezdésében említett uniós adatbázisban.
- (5) Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága nagykereskedelmi engedélyt ad ki, biztosítania kell, hogy megfelelő gyakorisággal végezzék el a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység végzésére engedéllyel rendelkező személyekkel kapcsolatos ellenőrzéseket és a telephelyeik inspekciónit.

Felfüggesztheti vagy visszavonhatja a nagykereskedelmi engedélyt, ha a 165. és 167. cikkben meghatározott feltételek már nem teljesülnek, vagy ha a 169. cikkben meghatározott kötelezettségeket már nem teljesítik. Ilyen esetben a tagállam indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja erről a többi tagállamot és a Bizottságot.

- (6) Amennyiben a tagállam illetékes hatósága úgy ítéli meg, hogy a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély megadásának a 165. és 167. cikkben meghatározott feltételeit és a 169. cikkben meghatározott kötelezettségeket egy másik tagállam illetékes hatósága által megadott gyógyszer-nagykereskedelmi engedély tekintetében nem teljesítik, erről indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatnia kell a Bizottságot és a másik tagállam illetékes hatóságát. A másik tagállam illetékes hatóságának meg kell hoznia az általa szükségesnek ítélt intézkedéseket, és tájékoztatnia kell a Bizottságot és az első tagállam illetékes hatóságát az említett intézkedésekről és azok okairól.

167. cikk

Nagykereskedelmi engedély iránti kérelem

- (1) A nagykereskedelmi engedély megszerzése érdekében a kérelmezőknek elektronikus úton kérelmet kell benyújtaniuk a tagállam illetékes hatóságához. A tagállamok ... [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított hét évvel]-ig lehetővé tehetik a kérelmek papírformátumban történő benyújtását is.
- (2) Az (1) bekezdésben említett kérelemnek a következő adatokat kell tartalmaznia:
 - a) arra vonatkozó nyilatkozat és bizonyíték, hogy a kérelmezők a tagállamban rendelkeznek állandó címmel, valamint alkalmas és megfelelő helyiségekkel, létesítményekkel és berendezésekkel a gyógyszerek helyes tárolásának és forgalmazásának biztosításához;
 - b) arra vonatkozó megerősítés és bizonyíték, hogy a kérelmezők rendelkeznek megfelelően képzett személyzettel, és különösen egy olyan felelős személlyel, aki megfelel a tagállam nemzeti jogszabályai által előírt képesítésnek és feltételeknek;
 - c) annak vállalása, hogy teljesítik a 169. cikk feltételei alapján rájuk háruló kötelezettségeket.

A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély megadása

- (1) A tagállam illetékes hatóságának inspekciónak kell végeznie a 167. cikknek megfelelően benyújtott kérelemben közölt adatok pontosságának megerősítése érdekében.

Amennyiben az adatok pontossága az első albekezdéssel összhangban megerősítést nyer, de mindenesetre legkésőbb a 167. cikknek megfelelően benyújtott kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül, a tagállam illetékes hatóságának meg kell adnia a gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyt vagy el kell utasítania az engedély iránti kérelmet.

A második albekezdéstől eltérve, az inspekciónak indokolt esetben a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély megadását követően is elvégezhető.

- (2) A tagállam illetékes hatósága megkövetelheti a kérelmezőtől, hogy elektronikus úton nyújtson be a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély megadásához szükséges adatokra vonatkozó bármely további információt. Ilyen esetben az (1) bekezdésben meghatározott időtartam a kért kiegészítő információ közléséig felfüggesztésre kerül.
- (3) A tagállamok ... [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított hét évvel]-ig lehetővé tehetik a (2) bekezdésben említett információk papírformátumban történő benyújtását is.
- (4) A tagállam illetékes hatósága feltételekhez kötheti a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély megadását.

- (5) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély csak az engedélyben meghatározott gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységekre, gyógyszerkategóriákra és telephelyekre vonatkozik.

169. cikk

A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának kötelezettségei

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyek jogosultjai kötelesek legyenek:
- a) rendelkezni olyan személyzettel, amely megfelel a tagállamban a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozóan meglévő jogi követelményeknek;
 - b) mindenkor lehetővé tenni a tagállam illetékes hatósága számára a 167. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett helyiségeikhez, létesítményeikhez és berendezéseikhez való hozzáférést;
 - c) kizárólag olyan személyektől beszerezni – többek között pénzügyi tranzakciók révén – gyógyszerkészletüket, akik maguk is rendelkeznek az Unióban gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel vagy a 166. cikk (3) bekezdésében említett gyógyszergyártási engedéllyel;
 - d) kizárólag olyan személyek részére végezni gyógyszerellátást – többek között pénzügyi tranzakciók révén –, akik maguk is gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjai, vagy akik engedéllyel rendelkeznek vagy jogosultak a lakossági gyógyszerellátásra;

- e) a 70. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban foglalt követelményekkel összhangban a gyógyszerek külső csomagolásán található biztonsági elemek ellenőrzése révén meggyőződni arról, hogy a beérkezett gyógyszer nem hamisított;
- f) rendelkezni veszélyhelyzeti tervvel, amely biztosítja a terméknek a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben a Bizottság által elrendelt vagy az érintett gyógyszer gyártójával vagy forgalombahozatali engedély-jogosultjával együttműködésben végrehajtott eredményes visszahívását a piacról;
- g) nyilvántartást vezetni, amely minden beérkezett, kiadott vagy közvetített gyógyszerre vonatkozóan tartalmazza legalább a következő információkat:
 - i. a gyógyszer beérkezésének, kiadásának vagy közvetítésének időpontja;
 - ii. a gyógyszer neve;
 - iii. a beérkezett, kiszállított és értékesített vagy közvetített gyógyszer mennyisége;
 - iv. az adott esetnek megfelelően a gyógyszer beszállítójának vagy címzettjének a neve és címe;
 - v. a gyógyszer gyártási tételének száma, legalább a 70. cikkben említett biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek esetében;
- h) öt éven keresztül megőrizni a g) pontban említett nyilvántartást, és azt felügyelet céljából rendelkezésére bocsátásuk a tagállamok illetékes hatóságai számára;

- i) megfelelni a gyógyszerekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat 163. cikkben említett elveinek;
- j) fenntartani olyan minőségbiztosítási rendszert, amely tevékenységeik vonatkozásában meghatározza a felelősségi köröket, a folyamatokat és a kockázatkezelési intézkedéseket;
- k) haladéktalanul tájékoztatni a tagállam illetékes hatóságát és adott esetben a forgalombahozataliengedély-jogosultat az általuk átvett vagy számukra kínált olyan gyógyszerekről, amelyekről megállapítják, vagy gyanítják, hogy hamisítottak;
- l) a felelősségi körükön belül folyamatosan biztosítani a megfelelő gyógyszerpaletta megfelelő és folyamatos rendelkezésre állását egy adott földrajzi terület szükségleteinek való megfelelés érdekében, és a szóban forgó terület egészén a nemzeti jogszabályok követelményeinek megfelelő észszerű határidőn belül leszállítani a kért készleteket;
- m) az (EU) 2026/... rendelet⁺ X. fejezetében említett ellátásbiztonsági intézkedések tekintetében együttműködni a forgalombahozataliengedély-jogosultakkal, a tagállamok illetékes hatóságaival és az Ügynökséggel;
- n) a hiánynak és a kritikus hiánynak az (EU) 2026/... rendelet⁺ X. fejezetében említett nyomon követése és kezelése tekintetében együttműködni a forgalombahozataliengedély-jogosultakkal és a tagállamok illetékes hatóságaival.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (2) Ha a gyógyszert beszerző gyógyszernagykereskedelmiengedély-jogosultak a terméket egy másik nagykereskedelmi forgalmazótól szerzik be, meg kell győződniük arról, hogy a beszállító nagykereskedelmi forgalmazó megfelel a helyes forgalmazási gyakorlat elveinek. Ennek keretében meg kell győződniük arról is, hogy a beszállító nagykereskedelmi forgalmazó rendelkezik gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel vagy a 166. cikk (3) bekezdésében említett gyártási engedéllyel.
- (3) Amennyiben a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja a gyártótól vagy az importőrtől szerzi be a gyógyszert, meg kell győződnie arról, hogy a gyártó vagy az importőr rendelkezik gyógyszergyártási engedéllyel.
- (4) Amennyiben a gyógyszer beszerzése gyógyszerközvetítés útján történik, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyek jogosultjainak meg kell győződniük arról, hogy a gyógyszert közvetítő személy teljesíti-e a 174. cikkben foglalt követelményeket.
- (5) Azon gyógyszerek tekintetében, amelyekre valamely tagállamban ezen irányelv 59. cikkének (5) bekezdése értelmében nem alkalmazandó az ezen irányelv 83. cikkének (2) bekezdésében említett szabályozási piacvédelem, sem a piaci kizárólagosságnak az (EU) 2026/... rendelet⁺ 74. cikkének (1) bekezdésében említett meghosszabbítása, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja vagy a gyógyszerek távértékesítését végző bármely személy vagy jogalany nem forgalmazhatja a generikus, biohasonló, hibrid vagy biohibrid gyógyszert egy másik tagállamban, amennyiben az ezen irányelv 83. cikkének (2) bekezdésében említett szabályozási piacvédelem és adott esetben a piaci kizárólagosságnak az (EU) 2026/... rendelet⁺ 74. cikkének (1) bekezdésében említett meghosszabbítása alkalmazandó a szabályozási piacvédelmi időszak vagy a piaci kizárólagossági időszak során.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

Amennyiben egy ilyen generikus, biohasonló, hibrid vagy biohibrid gyógyszert egy olyan másik tagállamba történő kivitelre szánnak, amelyben ezen irányelv 59. cikkének (5) bekezdése értelmében nem alkalmazandó a szabályozási piacvédelmi időszak és a piaci kizárólagossági időszak, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának három évig meg kell őriznie és a tagállamok illetékes hatóságainak rendelkezésére kell bocsátania az egyedi nyilvántartásokat.

170. cikk

Gyógyszerellátási kötelezettség

- (1) Gyógyszerészek és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult egyéb személyek gyógyszerekkel való ellátása tekintetében a tagállamok egy másik tagállam által kiállított gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjára nem rónak szigorúbb kötelezettséget – különösen közszolgáltatási kötelezettségeket –, mint amilyeneket azon személyekre rónak, akiknek ők maguk engedélyezték egyenértékű tevékenységek végzését.
- (2) A valamely tagállamban forgalomba hozott gyógyszer nagykereskedelmi forgalmazóinak felelősségi körükön belül biztosítaniuk kell a gyógyszerészeknek és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult egyéb személyeknek az említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, hogy a szóban forgó tagállamban élő betegek szükségletei ki legyenek elégítve.
- (3) Ezenkívül az e cikk végrehajtására irányuló intézkedéseknek a népegészség védelme okán indokoltnak és arányosnak kell lenniük az ilyen védelem célkitűzésével kapcsolatban, összhangban az EUMSZ-szel, különös tekintettel az áruk szabad mozgására és a versenyre.

A forgalmazott gyógyszereket kísérő dokumentáció

- (1) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának az érintett tagállamban lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek értékesített gyógyszerekhez csatolnia kell egy olyan – elektronikus formátumban is benyújtható – dokumentumot, amelyből megállapíthatók a következők:
- a) az értékesítés dátuma;
 - b) a gyógyszer neve és gyógyszerformája;
 - c) az értékesített gyógyszer mennyisége;
 - d) a gyógyszer beszállítójának és címzettjének a neve és címe;
 - e) a gyógyszerek gyártási tételének száma legalább a 70. cikkben említett biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek esetében.
- (2) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak annak biztosítására, hogy a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek meg tudják adni azokat az adatokat, amelyek alapján figyelemmel lehet kísérni minden gyógyszer forgalmazását.

172. cikk

A nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó nemzeti követelmények

E fejezet nem érinti a tagállamok által a következő termékek nagykereskedelmi forgalmazásával kapcsolatban meghatározott szigorúbb követelmények alkalmazását:

- a) kábítószeresek vagy pszichotrop anyagok;
- b) vérből származó gyógyszerek;
- c) immunológiai gyógyszerek; és
- d) radiofarmakonok.

173. cikk

Harmadik országokba irányuló nagykereskedelmi tevékenység

A harmadik országokba irányuló gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység esetén a 165. cikk és a 169. cikk (1) bekezdésének d) pontja nem alkalmazandó.

Amennyiben a nagykereskedelmi forgalmazók harmadik országbeli személyeket látnak el gyógyszerekkel, biztosítaniuk kell, hogy a gyógyszereket kizárólag az érintett harmadik ország alkalmazandó jogi és közigazgatási rendelkezéseinek megfelelően nagykereskedelmi tevékenység vagy lakossági gyógyszerellátás céljából gyógyszerátvételtre engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek adják át.

A 171. cikket alkalmazni kell a harmadik országban lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek gyógyszerrel való ellátására.

174. cikk
Gyógyszerközvetítés

- (1) A gyógyszerközvetítéssel foglalkozó személyeknek biztosítaniuk kell, hogy a közvetített gyógyszerek az uniós jogszabályoknak megfelelően érvényes forgalombahozatali engedéllyel rendelkezzenek.

A gyógyszereket közvetítő személyeknek az Unió területén állandó címmel és elérhetőséggel kell rendelkezniük annak érdekében, hogy tevékenységük tagállami illetékes hatóságok általi pontos azonosítása, helyének meghatározása, felügyelete és az arról való tájékoztatás biztosított legyen.

A 169. cikk (1) bekezdése f)–k) pontjában meghatározott követelmények értelemszerűen alkalmazandók a gyógyszerközvetítésre.

- (2) Gyógyszerközvetítésre kizárólag az (1) bekezdés második albekezdésében említett állandó cím szerinti tagállam illetékes hatóságánál nyilvántartásba vett személyek jogosultak. Az említett személyeknek a nyilvántartásba vétel céljából legalább a nevüket, cégnevüket és állandó címüket be kell nyújtaniuk – elektronikus úton – az illetékes hatóságnak. Az azokban bekövetkezett minden változásról – elektronikus úton – indokolatlan késedelem nélkül értesíteniük kell a tagállam illetékes hatóságát.

A tagállamok ... [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított hét évvel]-ig lehetővé tehetik az első albekezdésben említett információk papírformátumban történő benyújtását is.

A tagállam illetékes hatóságának az első albekezdésben foglalt adatokat nyilvánosan hozzáférhető nyilvántartásban kell rögzítenie.

- (3) A 191. cikkben említett inspekciók lefolytatásáért az a tagállam felel, ahol a gyógyszerközvetítéssel foglalkozó személyt nyilvántartásba vették.

Ha a gyógyszerközvetítéssel foglalkozó személy nem tesz eleget az e cikkben foglalt követelményeknek, a tagállam illetékes hatósága dönthet úgy, hogy törli az adott személyt a (2) bekezdésben említett nyilvántartásból. Ilyen esetben a tagállam illetékes hatóságának értesítenie kell erről az említett személyt.

2. SZAKASZ

LAKOSSÁGI TÁVÉRTÉKESÍTÉS

175. cikk

A távértékesítésre vonatkozó általános követelmények

- (1) Az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül történő lakossági távértékesítésre történő kínálását tiltó nemzeti jogszabályok sérelme nélkül a tagállamok biztosítják, hogy a gyógyszereknek az (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁵⁴ meghatározott szolgáltatásokon keresztül történő lakossági távértékesítésére a következő feltételek mellett kerüljön sor:
- a) a gyógyszereket kínáló természetes vagy jogi személy a letelepedési helye szerinti tagállam nemzeti jogszabályaival összhangban engedéllyel rendelkezik vagy jogosult a lakossági gyógyszerellátásra, egyebek mellett távértékesítés útján is;

⁵⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1535 irányelve (2015. szeptember 9.) a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról (HL L 241., 2015.9.17., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- b) az a) pontban említett személy legalább a következő információkat bejelentette a letelepedése szerinti tagállamnak:
- i. név vagy cégnév, és a tevékenység helyének állandó címe, ahonnan az említett gyógyszereket értékesítik;
 - ii. a gyógyszerek információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül történő lakossági távértékesítésére irányuló tevékenység megkezdésének időpontja;
 - iii. az e célra felhasznált honlap címe és a honlap azonosításához szükséges összes lényeges információ;
 - iv. adott esetben az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül történő lakossági távértékesítésre kínált gyógyszereknek a IV. fejezetnek megfelelő, orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státusza;
- c) a gyógyszerek a 6. cikk (1) bekezdésével összhangban megfelelnek a rendeltetési hely szerinti tagállam nemzeti jogszabályainak;
- d) a 2000/31/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁵⁵ meghatározott tájékoztatási követelmények sérelme nélkül a gyógyszereket lakossági távértékesítésre kínáló honlap legalább a következőket tartalmazza:
- i. a tagállami illetékes hatóság vagy a b) pont alapján értesített hatóság elérhetőségei;

⁵⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/31/EK irányelve (2000. június 8.) a belső piacon az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások, különösen az elektronikus kereskedelem, egyes jogi vonatkozásairól („Elektronikus kereskedelemről szóló irányelv”) (HL L 178., 2000.7.17., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/31/oj>).

- ii. a letelepedés helye szerinti tagállam 177. cikkben említett honlapjára mutató hiperhivatkozás;
- iii. a 176. cikkben említett közös logó, egyértelműen feltüntetve azon honlap minden oldalán, amely a gyógyszerek lakossági távértékesítésével kapcsolatos.

Az első albekezdés b) pontjában említett információkat adott esetben naprakésszé kell tenni.

Az első albekezdés d) pontjának iii. alpontjában említett közös logónak hiperhivatkozást kell tartalmaznia a 177. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett jegyzékben foglalt személyre vonatkozó bejegyzésre.

- (2) A tagállamok – amennyiben népegészségvédelmi okok indokolják – előírhatnak feltételeket az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül lakossági távértékesítésre kínált gyógyszerek területükön történő kiskereskedelmi értékesítésére vonatkozóan.
- (3) A 2000/31/EK irányelv és az e szakaszban foglalt előírások sérelme nélkül a tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy az (1) bekezdésben említettektől eltérő olyan személyekre, akik gyógyszereket az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül lakossági távértékesítésre kínálnak, és akik a területükön működnek, hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciók vonatkozzanak.

176. cikk

A közös logóra vonatkozó követelmények

- (1) Az Unió egész területén felismerhető közös logót kell létrehozni, amely egyszersmind lehetővé teszi a gyógyszereket lakossági távértékesítésre kínáló személy letelepedésének helye szerinti tagállam azonosítását is. Az említett logót a 175. cikk (1) bekezdésének d) pontjával összhangban jól láthatóan kell megjeleníteni a gyógyszereket lakossági távértékesítésre kínáló honlapokon.
- (2) A közös logó működésének összehangolása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el a következőkre vonatkozóan:
 - a) a közös logó hitelességének ellenőrzését lehetővé tevő műszaki, elektronikai és kriptográfiai követelmények;
 - b) a közös logó formaterve.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat szükség esetén a műszaki és tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében módosítani kell. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 217. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A lakossági távértékesítésre vonatkozó információk

- (1) Minden egyes tagállam létrehoz egy honlapot, amely legalább a következőket tartalmazza:
- a) a gyógyszerek információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül történő lakossági távértékesítésére alkalmazandó nemzeti jogszabályokra vonatkozó tájékoztatás, beleértve az arra vonatkozó tájékoztatást is, hogy a tagállamok között eltérések lehetnek a gyógyszerek besorolása és a gyógyszerellátás feltételei tekintetében;
 - b) a közös logó rendeltetésére vonatkozó tájékoztatás;
 - c) a 175. cikkel összhangban a gyógyszereket az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül az említett tagállamban lakossági távértékesítésre kínáló személyek jegyzéke, valamint a honlapjaik címe;
 - d) háttér-információ az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül a lakosság számára jogellenesen forgalmazott gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatokról.

Az első albekezdésben említett honlapnak tartalmaznia kell a (2) bekezdésben említett honlapra mutató hiperhivatkozást.

- (2) Az Ügynökségnek létre kell hoznia egy honlapot, amely megadja az (1) bekezdés első albekezdésének b) és d) pontjában említett információkat, a hamisított gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályokról szóló tájékoztatást, valamint az (1) bekezdésben említett, a tagállamok honlapjaira mutató hiperhivatkozásokat. Az Ügynökség honlapján kifejezetten meg kell említeni, hogy a tagállamok honlapjai információkat tartalmaznak az érintett tagállamban távértékesítés útján történő gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyekről.
- (3) A Bizottság – a tagállamok illetékes hatóságaival vagy adott esetben az Ügynökséggel együttműködve – a nyilvánosságot célzó tájékoztató kampányokat folytat vagy támogat a hamisított gyógyszerek veszélyeiről. Az említett kampányoknak fel kell hívniuk a fogyasztók figyelmét a távértékesítés útján jogellenesen forgalmazott gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatokra, valamint a közös logó és az (1) és (2) bekezdésben említett honlapok működésére.

XIII. fejezet

Reklámozás

178. cikk

A gyógyszerek reklámozása fogalmának meghatározása

- (1) E fejezet alkalmazásában a „gyógyszerek reklámozása” kifejezés magában foglal minden olyan tájékoztató tevékenységet vagy vásárlásra való ösztönzést, amelynek célja a gyógyszerek rendelvényre felírásának, az azokkal való ellátásnak, azok értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítása.

Különösen a következőket foglalja magában:

- a) a gyógyszerek lakosság számára történő reklámozása;
- b) a gyógyszerek reklámozása a rendelésükre, alkalmazásukra vagy az azokkal való ellátásra jogosult személyek számára, akikre e fejezetben egészségügyi szakemberekként történik hivatkozás;
- c) a gyógyszerismertetést végző személyek által az egészségügyi szakembereknél tett látogatások;
- d) a gyógyszermintákkal való ingyenes ellátás;
- e) a pénzbeli vagy természetbeni előny vagy juttatás nyújtásával, felajánlásával vagy ígéretével való ösztönzés gyógyszerek rendelésére vagy az azokkal való ellátásra;

- f) az egészségügyi szakemberek által látogatott reklámrendezvények szponzorálása;
- g) az egészségügyi szakemberek által látogatott tudományos rendezvények szponzorálása vagy bármilyen pénzügyi támogatása, beleértve a szervező jogalany részére történő kifizetéseket, valamint a résztvevőknek az ilyen eseményekkel összefüggő utazási, szállás- és étkezési költségeinek kifizetését;
- h) gyógyszerekkel kapcsolatos olyan reklámtevékenység, amely nem utal konkrét gyógyszerre.

(2) E fejezet nem vonatkozik a következőkre:

- a) címkeszöveg és betegtájékoztató, amelyek a VI. fejezet hatálya alá tartoznak;
- b) olyan levelezés, függetlenül attól, hogy kíséri-e nem reklámcélú anyag, amely egy adott gyógyszerrel kapcsolatos különleges kérdés megválaszolása érdekében szükséges, feltéve, hogy az nem ösztönzi a gyógyszer rendelvényre felírását vagy fogyasztását;
- c) tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések és referenciaanyagok, amelyek például a csomagolás megváltozására, az általános gyógyszerhasználati óvintézkedések keretében a mellékhatásokra való figyelmeztetésekre, kereskedelmi katalógusokra és árjegyzékekre vonatkoznak, amennyiben nem tartalmazzak a termékre vonatkozó állításokat;
- d) emberi egészségre vagy betegségekre vonatkozó információk, amennyiben azok még közvetetten sem hivatkoznak gyógyszerekre.

A gyógyszerreklámozásra vonatkozó általános rendelkezések

- (1) A tagállamok megtiltják azoknak a gyógyszernek a reklámozását, amelyek nem rendelkeznek forgalombahozatali engedéllyel.
- (2) A gyógyszer reklámozásának minden része összhangban kell, hogy legyen az alkalmazási előírásban felsorolt adatokkal.
- (3) A gyógyszerek reklámozásának:
 - a) elő kell mozdítania a gyógyszer észszerű alkalmazását azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatja be a gyógyszer tulajdonságait;
 - b) pontosnak és ellenőrizhetőnek kell lennie, és nem lehet félrevezető;
 - c) nem szabad ösztönöznie a gyógyszer túlzott vagy visszaélészerű használatát.
- (4) Tilos minden olyan reklámozás, amelynek célja egy másik gyógyszer negatív színben való feltüntetése. Tilos az olyan reklámozás is, amely arra utal, hogy egy gyógyszer biztonságosabb vagy hatásosabb, mint egy másik gyógyszer, kivéve, ha a minőség, a biztonságosság vagy a hatásosság összehasonlítását az alkalmazási előírások objektív módon alátámasztják.

A gyógyszerreklámozásra vonatkozó korlátozások

- (1) A tagállamok megtiltják azon gyógyszereknek a lakosság számára történő reklámozását, amelyek:
 - a) a IV. fejezetnek megfelelően orvosirendelvény-kötelesek;
 - b) a nemzetközi egyezmények értelmében pszichotrop anyagnak vagy kábítószernek minősülő anyagokat tartalmaznak.
- (2) A lakosság számára olyan gyógyszerek reklámozhatók, amelyek összetételükre és rendeltetésükre tekintettel egészségügyi szakember – akár a diagnózis felállítása, akár a kezelés elrendelése vagy nyomon követése céljából történő – közreműködése nélkül, szükség szerint gyógyszerész tanácsa alapján alkalmazhatók.
- (3) A tagállamok a területükön megtilthatják a következőket:
 - a) olyan gyógyszerek reklámozása a lakosság számára, amelyek ára támogatott;
 - b) gyógyszerekkel kapcsolatos olyan reklámtevékenység, amely nem utal konkrét gyógyszerre.
- (4) Az (1) bekezdésben foglalt tilalom nem alkalmazandó a védőoltásokat népszerűsítő kampányokra, amennyiben az említett kampányokat a tagállamok folytatják le vagy jóváhagyják.

- (5) Az (1) bekezdésben említett tilalmat a 2010/13/EU irányelv 21. cikkének sérelme nélkül kell alkalmazni.
- (6) A tagállamok megtiltják, hogy a gyógyszeripar promóciós célból közvetlenül biztosítson gyógyszereket a lakosságnak.
- (7) A tagállamok felfüggeszthetik egy gyógyszer reklámozását az említett gyógyszer hiánya vagy hiányának kockázata esetében. A felfüggesztést vissza kell vonni, amint megszűnik a hiány vagy a hiány kockázata.
- (8) A tagállamok a gyógyszereknek a gyógyszerek alkalmazására jogosult egészségügyi szakemberek számára történő reklámozása tekintetében szigorúbb intézkedéseket is alkalmazhatnak.

181. cikk

Reklámozás a lakosság számára

- (1) A 180. cikk sérelme nélkül, a gyógyszerek lakosság számára történő valamennyi reklámozása:
 - a) úgy állítandó össze, hogy egyértelmű legyen a közlemény reklám jellege és egyértelműen fel legyen tüntetve, hogy a termék gyógyszer; és
 - b) magában kell, hogy foglalja legalább a következő információkat:
 - i. a gyógyszer neve, valamint a közönséges neve, amennyiben a gyógyszer csak egy hatóanyagot tartalmaz;

- ii. a gyógyszer helyes használatához és ártalmatlanításához szükséges információk;
 - iii. kifejezett és jól olvasható felszólítás a betegtájékoztatóban vagy a külső csomagoláson található utasítások gondos áttanulmányozására, valamint arra, hogy a beteg további tájékoztatásért forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- (2) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy – az (1) bekezdéstől eltérve – elegendő, ha a gyógyszerek lakosság számára történő reklámozása csak a gyógyszer nevét vagy hatóanyagát tartalmazza, vagy a védjegyet, amennyiben azt csupán emlékeztetőnek szánják.

182. cikk

A lakosság számára történő reklámozásra vonatkozó korlátozások

- (1) A gyógyszer lakosság számára történő reklámozása nem tartalmazhat olyan elemeket, amelyek:
- a) azt a benyomást keltik, hogy nincs szükség orvosi konzultációra vagy műtéti beavatkozásra, különösen azáltal, hogy bármely kommunikációs csatornán diagnózist vagy kezelést ajánlanak;
 - b) azt sugallják, hogy a gyógyszer szedésének hatása garantált, nem jár mellékhatásokkal, vagy hatása jobb egy másik kezelés vagy gyógyszer hatásánál, vagy azzal egyenértékű;

- c) azt sugallják, hogy az alany általános egészségi állapota a gyógyszer szedésével javulhat;
- d) azt sugallják, hogy az alany egészségi állapotát befolyásolhatja, ha nem veszi be a gyógyszert;
- e) kizárólag vagy főként gyermekeknek szólnak;
- f) közvetlenül vagy közvetve tudósok, egészségügyi szakemberek, egészségügyi létesítmények vagy olyan személyek ajánlására hivatkoznak, akik egyik előbbi kategóriába sem tartoznak, de népszerűségük vagy szakmai tevékenységük okán ösztönözhetik a gyógyszerek fogyasztását;
- g) azt sugallják, hogy a gyógyszer élelmiszer, kozmetikum vagy más fogyasztási cikk;
- h) azt sugallják, hogy a gyógyszer biztonságossága vagy hatásossága annak köszönhető, hogy az természetes eredetű;
- i) egy kórelőzmény leírásával vagy részletes bemutatásával téves öndiagnózishoz vezethetnek;
- j) nem megfelelő, riasztó vagy félrevezető módon utalnak a gyógyulás esélyeire;
- k) nem megfelelő, riasztó vagy félrevezető módon, képszerűen mutatják be az emberi testnek a betegség vagy a sérülés okozta elváltozásait, illetve a gyógyszernek az emberi testre vagy annak részeire gyakorolt hatását.

- (2) Az e cikk (1) bekezdésének d) pontjában foglalt tilalom nem alkalmazandó a 180. cikk (4) bekezdésében említett védőoltásnépszerűsítő kampányokra.

183. cikk

Reklámozás az egészségügyi szakemberek számára

- (1) Az egészségügyi szakembereknek szóló gyógyszerreklámnak tartalmaznia kell a következők mindegyikét:

- a) az alkalmazási előírással összhangban álló alapvető információk;
- b) a gyógyszernek az orvosi rendelvényhez kötöttséggel kapcsolatos státusza.

A tagállamok előírhatják továbbá, hogy e reklám tartalmazza az eladási árat vagy a különböző kiszerelések irányárait, valamint az ártámogatás feltételeit.

- (2) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1) bekezdéstől eltérve, a gyógyszerek egészségügyi szakemberek számára történő reklámozása tartalmazhatja csak a gyógyszer nevét, vagy – ha létezik – a nemzetközi szabadnevét, vagy – ha azt csupán emlékeztetőnek szánják – a védjegyet.

184. cikk

A gyógyszerek egészségügyi szakemberek számára történő reklámozását támogató dokumentumok

- (1) Minden olyan, gyógyszerrel kapcsolatos dokumentumnak, amelyet a gyógyszerek rendelésére, alkalmazására vagy az azokkal való ellátásra jogosult személyeknek átadnak az adott gyógyszer ismertetése részeként, tartalmaznia kell legalább a 183. cikk (1) bekezdésében felsorolt adatokat, és fel kell azokon tüntetni az összeállításuk vagy az utolsó felülvizsgálatuk időpontját.
- (2) Az (1) bekezdésben említett dokumentumokban foglalt valamennyi adatnak pontosnak, naprakésznek, ellenőrizhetőnek és megfelelően teljes körűnek kell lennie ahhoz, hogy az egészségügyi szakember kialakíthassa véleményét az érintett gyógyszer terápiás értékéről.
- (3) Az orvosi szaklapokból vagy más tudományos munkákból származó, az (1) bekezdésben említett dokumentumokban felhasználni kívánt idézeteket, táblázatokat és egyéb illusztrációkat a forrás pontos feltüntetésével, hűen kell visszaadni.

185. cikk

A gyógyszerismertetést végző személyekkel kapcsolatos kötelezettségek

- (1) A gyógyszerismertetést végző személyeket a munkáltatójuknak megfelelő képzésben kell részesíteniük, és elegendő tudományos ismerettel kell rendelkezniük ahhoz, hogy az általuk ismertetett gyógyszerről pontos és a lehető legteljesebb információt szolgáltatassák. A gyógyszerismertetést végző személyek által nyújtott tájékoztatásnak összhangban kell lennie a 179. cikkel.

- (2) A gyógyszerismertetést végző személyeknek minden egyes látogatás alkalmával a bemutatott gyógyszerek alkalmazási előírásával együtt át kell adniuk a felkeresett személynek, vagy a felkeresett személy rendelkezésére kell bocsátaniuk az árakra és a 183. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett ártámogatási feltételekre vonatkozó információkat, ha ezt a tagállam jogszabályai lehetővé teszik.
- (3) A gyógyszerismertetést végző személyeknek továbbítaniuk kell a 190. cikk (1) bekezdésében említett tudományos szolgáltatnak az általuk reklámozott gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos valamennyi információt, különös tekintettel azokra a mellékhatásokra, amelyekről a felkeresett személyek tájékoztatták őket.

186. cikk

Gyógyszerek ismertetése

- (1) Amennyiben a gyógyszereket egészségügyi szakemberek számára ismertetik, az ilyen személyeknek nem adható, ígérhető vagy ajánlható fel ajándék, illetve pénzbeli vagy természetbeni előny.
- (2) Az (1) bekezdés nem akadályozza meg az ismertetést segítő rendezvényeken felajánlott vendéglátást. Az ilyen vendéglátásnak mindig szigorúan a rendezvény fő céljára kell korlátozódnia. A vendéglátás nem terjeszthető ki az egészségügyi szakembereken kívül más személyekre.
- (3) Az egészségügyi szakemberek nem várhatnak és nem fogadhatnak el az (1) bekezdés alapján tiltott, illetve a (2) bekezdéssel ellentétes ösztönzést.
- (4) Az (1), (2) és (3) bekezdés nem érinti a tagállamokban az árakra, árresekre vagy kedvezményekre vonatkozó, már meglévő intézkedéseket vagy kereskedelmi gyakorlatokat.

187. cikk

Vendéglátás tudományos rendezvényeken

A 186. cikk (1) bekezdése nem érinti a tisztán szakmai és tudományos célból szervezett rendezvényeken közvetlenül vagy közvetve nyújtott vendéglátást. Az ilyen vendéglátásnak szigorúan a rendezvény fő tudományos célkitűzésére kell korlátozódnia, és nem lehet drága. A vendéglátás nem terjeszthető ki az egészségügyi szakembereken kívül más személyekre.

188. cikk

Ingyenes gyógyszerminták átadása

- (1) Ingyenes gyógyszerminták csak kivételes esetekben és csak a gyógyszerek rendelésére jogosult személyeknek adhatók a következő feltételek mellett:
- a) az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekből évente adható minták száma korlátozott;
 - b) gyógyszermintát csak a gyógyszerek rendelésére vagy az azokkal való ellátásra jogosult személyek aláírt és keltezéssel ellátott írásbeli igényére szabad átadni;
 - c) a gyógyszermintát átadó személyeknek a megfelelő ellenőrzést és elszámoltathatóságot biztosító rendszert kell fenntartaniuk;
 - d) a gyógyszerminták nem lehetnek nagyobbak a legkisebb forgalmazott kiszerelésnél;
 - e) mindegyik mintán fel kell tüntetni: „ingyenes orvosi minta – nem értékesíthető”, vagy azon valami más, azonos jelentésű szövegnek kell szerepelnie;

- f) mindegyik mintához mellékelni kell az alkalmazási előírás egy példányát;
 - g) nem adható ki olyan gyógyszerminta, amely a nemzetközi egyezmények értelmében pszichotrop anyagnak vagy kábítószernek minősülő anyagokat vagy antibiotikumot tartalmaz.
- (2) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy kivételes esetben – az (1) bekezdésben foglalt feltételekre is figyelemmel – az orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerekből is adhatók ingyenes minták az e gyógyszerekkel való ellátásra jogosult személyeknek.
- (3) A tagállamok további korlátozásokat is előírhatnak egyes gyógyszerek ingyenes mintáinak terjesztésére vonatkozóan.

189. cikk

A reklámozásra vonatkozó rendelkezések tagállamok általi végrehajtása

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő és hatékony módszerek álljanak rendelkezésre a gyógyszerek reklámozásának nyomon követésére. Az ilyen módszereknek – amelyek alapulhatnak egy előzetes ellenőrzési rendszeren – minden esetben tartalmazniuk kell olyan jogi rendelkezéseket, amelyek alapján azon személyek vagy szervezetek, amelyeknek a nemzeti jog szerint jogos érdeke fűződik az e fejezet előírásait sértő reklámok tilalmához, jogi úton felléphetnek az ilyen reklámokkal szemben, illetve a tagállam illetékes hatóságához fordulhatnak e reklámok miatt a panaszok elbírálása, illetve a megfelelő bírósági eljárások megindítása céljából.

- (2) Az (1) bekezdésben említett jogi rendelkezések alapján a tagállamok olyan hatáskört ruháznak a bíróságokra vagy az illetékes tagállami hatóságokra, amely lehetővé teszi, hogy azok – amennyiben szükségesnek ítélik az ilyen intézkedéseket – az érintett érdekek és különösen a közérdek figyelembevételével meghozzák a következő intézkedéseket:
- a) a megtévesztő reklám megszüntetésének elrendelése, vagy e célból megfelelő bírósági eljárás indítása; vagy
 - b) ha a megtévesztő reklámot még nem tették közzé, de a közzététel hamarosan bekövetkezik, az ilyen közzététel megtiltásának elrendelése, vagy megfelelő bírósági eljárás indítása a megtiltás elrendelése céljából.

A tagállamok az első albekezdés a) és b) pontjában említett hatásköröket még a tényleges veszteség vagy kár, illetve a hirdető szándékosságának vagy gondatlanságának bizonyítéka nélkül is ráruházzák a tagállami bíróságokra vagy illetékes hatóságokra.

- (3) A tagállamok rendelkeznek a (2) bekezdésben említett intézkedések gyorsított eljárással történő – átmeneti vagy végleges hatályú – meghozataláról.

Az egyes tagállamok határoznak arról, hogy az első albekezdésben megállapított két lehetőség közül melyiket választják.

- (4) A tagállamok olyan hatáskört ruházhatnak a bíróságokra vagy az illetékes tagállami hatóságokra, amely lehetővé teszi, hogy annak érdekében, hogy felszámolják az olyan megtévesztő reklámok folytatódó hatását, amelyek megszüntetését jogerős határozat rendelte el:
- a) előírják a határozat – teljes egészében vagy részben történő – közzétételét, az általuk megfelelőnek ítélt formában;
 - b) ezenfelül előírják helyesbítő nyilatkozat közzétételét.
- (5) Az értéktáruházasok közzétételére vonatkozó nemzeti szabályok hiánya esetén a tagállamok összeállítják és a 105. cikkben említett nemzeti internetes gyógyszerportálon vezetik a szakmai szövetségek vagy a forgalombahozatali engedély-jogosultak által működtetett olyan közzétételi platformok internetes hivatkozásainak nyilvánosan hozzáférhető jegyzékét, amelyek adott esetben a 185–188. cikkben említett reklámtevékenységekhez kapcsolódó értéktáruházasok bejelentésére szolgálnak. A forgalombahozatali engedély-jogosultaknak meg kell adniuk a szükséges internetes hivatkozásokat, és továbbra is felelniük kell a közzétett információk pontosságának és időben történő közzétételének biztosításáért.
- (6) Az (1)–(4) bekezdés nem zárja ki a gyógyszerek reklámozásával kapcsolatban az önszabályozó testületek általi önkéntes ellenőrzést, valamint e testületek munkájának igénybevételét, amennyiben lehetséges, hogy az (1) bekezdésben említett bírósági vagy közigazgatási eljárások mellett e testületek előtt is eljárást indítsanak.

A reklámozásra vonatkozó rendelkezések forgalombahozatali engedély-jogosult általi végrehajtása

- (1) A forgalombahozatali engedély-jogosultnak a saját szervezetén belül létre kell hoznia egy tudományos szolgálatot, amely az általa forgalomba hozott gyógyszerekkel kapcsolatos információkkal foglalkozik.
- (2) A forgalombahozatali engedély jogosultja:
 - a) a gyógyszerek reklámozásának nyomon követéséért felelős illetékes tagállami hatóságok és szervek számára megőrzi, vagy részükre átadja a vállalkozása vagy nonprofit szervezete által terjesztett valamennyi reklámanyag mintáját egy olyan nyilatkozattal együtt, amelyben feltünteti a címzett személyeket, valamint a terjesztés módját és az első terjesztés időpontját;
 - b) biztosítja, hogy a vállalkozása vagy nonprofit szervezete a gyógyszerek reklámozását e fejezet követelményeinek megfelelően végzi;
 - c) meggyőződik arról, hogy a vállalkozása vagy nonprofit szervezete által alkalmazott, gyógyszerismertetést végző személyek megfelelő képzésben részesültek, és megfelelnek a 185. cikk (2) és (3) bekezdése alapján rájuk vonatkozó kötelezettségeknek;
 - d) a gyógyszerek reklámozásának nyomon követéséért felelős illetékes tagállami hatóságok vagy szervek számára biztosítja a feladataik ellátásához szükséges kért információkat és segítséget;

- e) biztosítja, hogy a gyógyszerek reklámozásának nyomon követéséért felelős illetékes tagállami hatóságok vagy szervek határozatai teljes mértékben és haladéktalanul végrehajtásra kerüljenek.
- (3) A tagállamok nem tilthatják meg, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosult és az általa kijelölt egy vagy több cég közösen végezze gyógyszerek ismertetését.

XIV. fejezet

Felügyelet és ellenőrzés

1. SZAKASZ

FELÜGYELET

191. cikk

Felügyeleti rendszer és inspekción

- (1) Az érintett tagállam illetékes hatóságának az Ügynökséggel és adott esetben a többi tagállammal együttműködve biztosítani kell az ezen irányelvnek való megfelelést, ideértve a helyes gyártási és a helyes forgalmazási gyakorlatoknak a 163. és a 164. cikkben említett elveit is.

Az első albekezdés alkalmazásában a tagállam illetékes hatóságának felügyeleti rendszerrel kell rendelkeznie, amelynek a következő intézkedéseket kell magában foglalnia:

- a) bejelentett és adott esetben előre be nem jelentett helyszíni inspekciók;
 - b) indokolt esetben távoli inspekciók;
 - c) megfelelőség-ellenőrzési intézkedések;
 - d) az a), b) és c) pontban említett intézkedések nyomán hozott hatékony intézkedések.
- (2) A tagállam illetékes hatósága és az Ügynökség információt cserél az (1) bekezdés második albekezdésének a) és b) pontjában említett, tervezett vagy lefolytatott inspekciókról, és együttműködik az ilyen inspekciók koordinálásában.
- (3) A tagállam illetékes hatóságának biztosítania kell, hogy az érintett tagállam illetékes hatóságának hivatalos képviselői az (1) bekezdés második albekezdésében említett intézkedéseket kockázatalapú megközelítéssel meghatározandó megfelelő gyakorisággal végrehajtsák a következők telephelyein vagy tevékenységei tekintetében:
- a) az Unióban vagy harmadik országokban található gyógyszergyártók, többek között adott esetben központi vagy decentralizált gyártóhelyeken, valamint az Unióban található gyógyszernagykereskedelmi-forgalmazók;

- b) az Unióban vagy harmadik országokban található hatóanyaggyártók, valamint az Unióban található hatóanyagimportőrök és -forgalmazók.
- (4) A (3) bekezdésben említett kockázatalapú megközelítés végrehajtása érdekében a tagállam illetékes hatósága:
- a) támaszkodhat megbízható, nem uniós szabályozó hatóságok inspekciós jelentéseire;
 - b) figyelembe veheti, hogy a hatóanyag gyártója a 162. cikk (2) bekezdésében említett jegyzékben szereplő harmadik országban található-e.
- (5) Amennyiben a tagállam illetékes hatósága szükségesnek tartja – többek között, ha okkal feltételezhető az ezen irányelvnek való meg nem felelés, beleértve a helyes gyártási és a helyes forgalmazási gyakorlatoknak a 163. és a 164. cikkben említett elveinek való meg nem felelést is –, a hivatalos képviselőivel végrehajthatja az e cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett intézkedéseket a következők tevékenységei tekintetében:
- a) gyógyszergyártási engedély vagy gyógyszer-nagykereskedelmi engedély kérelmezői;
 - b) hatóanyagok gyártása, behozatala és forgalmazása nyilvántartásba vételének kérelmezői;
 - c) nyilvántartásba vételi kérelem tárgyát képező decentralizált gyártóhelyek és nyilvántartásba vett decentralizált gyártóhelyek;

- d) forgalombahozataliengedély-jogosultak;
 - e) a (3) bekezdés sérelme nélkül, a gyógyszerek gyártói és nagykereskedelmi forgalmazói, a hatóanyagok Unióban vagy harmadik országokban található gyártói és forgalmazói, valamint a gyógyszerek vagy hatóanyagok Unióban található importőrei;
 - f) segédanyagoknak, funkcionális segédanyagoknak, kiindulási anyagoknak vagy intermediereknek az érintett tagállam területén vagy harmadik országban található gyártói;
 - g) segédanyagoknak, funkcionális segédanyagoknak, kiindulási anyagoknak vagy intermediereknek az érintett tagállam területén található importőrei;
 - h) az érintett tagállam területén található, gyógyszerközvetítéssel foglalkozó személyek;
 - i) a forgalombahozataliengedély-jogosult vagy a forgalombahozataliengedély-kérelmező által bizonyos feladatainak elvégzésére vagy a II. melléklettel összhangban benyújtott bizonyítékok vagy adatok összeállítására szerződtetett harmadik felek.
- (6) Az (1) bekezdés második albekezdésében említett intézkedések valamely tagállam illetékes hatósága, a Bizottság vagy az Ügynökség kérésére is végrehajthatók az Unióban vagy harmadik országokban, vagy adott esetben egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium vagy a tagállam által e célra kijelölt laboratórium arra irányuló megkeresésével, hogy mintákon végezzenek vizsgálatokat.

- (7) Minden egyes tagállam biztosítja, hogy illetékes hatóságainak hivatalos képviselői felhatalmazást kapjanak és kötelesek legyenek a következő tevékenységek közül egy vagy több elvégzésére:
- a) a gyógyszerek, hatóanyagok vagy segédanyagok gyártói gyártó- vagy kereskedelmi létesítményeinek és azoknak a laboratóriumoknak az inspekcója, amelyeket a gyógyszergyártási engedély jogosultja bízott meg a 9. cikk alapján az ellenőrzési feladatok elvégzésével;
 - b) minden dokumentum és nyilvántartás megvizsgálása az ezen irányelvnek való megfelelés ellenőrzése érdekében, és bizonyítékok – például dokumentumok, fényképek vagy videók egy-egy példányának – beszerzése;
 - c) az (1) bekezdés második albekezdésében említett intézkedések részeként az inspekciónál történő mintavétel elvégzése vagy mintavétel kérése – ideértve az előírt lényeges vizsgálati eszközöket vagy reagenseket is – abból a célból, hogy egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium vagy egy tagállam által e célra kijelölt laboratórium független vizsgálatokat végezzen;
 - d) a forgalombahozatali engedély-jogosult vagy a IX. fejezetben leírt tevékenységek elvégzésére általa alkalmazott vállalkozások telephelyeinek, nyilvántartásainak, dokumentumainak és a farmakovigilancia-rendszere törzsdokumentációjának inspekcója.
- (8) Az e cikk (1) bekezdése második albekezdésének a) és b) pontjában említett inspekciókat a 193. cikkben említett elvekkel összhangban kell elvégezni.

- (9) Az e cikk (3) és (5) bekezdésével összhangban elvégzett minden inspekciót követően az érintett tagállam illetékes hatóságának jelentést kell kiadnia arról, hogy az ellenőrzött tevékenységek megfelelnek-e adott esetben a 163. és a 164. cikkben említett helyes gyártási és helyes forgalmazási elveknek.
- (10) Azon tagállam illetékes hatóságának, amelynek hivatalos képviselői a (3) és (5) bekezdéssel összhangban inspekciókat végeztek, meg kell osztania az előzetes jelentését az ellenőrzött jogalannyal.
- (11) A jelentés elfogadása előtt a tagállam illetékes hatóságának lehetőséget kell adnia az ellenőrzött jogalanynak észrevételek benyújtására.
- (12) Az Unió és a harmadik országok közötti esetleges megállapodások sérelme nélkül, valamely tagállam, a Bizottság vagy az Ügynökség felkérhet egy harmadik országban letelepedett gyógyszer- vagy hatóanyaggyártót, hogy vesse alá magát az e cikk szerinti inspekciónak.
- (13) Az e cikk (3) és (5) bekezdésének megfelelően elvégzett inspekciótól számított 90 napon belül az érintett tagállam illetékes hatóságának igazolást kell kiállítania az ellenőrzött jogalany számára a helyes gyártási gyakorlatnak vagy a helyes forgalmazási gyakorlatnak való megfelelésről, ha az inspekció eredménye azt mutatja, hogy az ellenőrzött jogalany megfelel a helyes gyártási vagy a helyes forgalmazási gyakorlatok 163. és 164. cikkben említett elveinek.

- (14) Amennyiben az e cikk (3) és (5) bekezdésével összhangban elvégzett inspekció eredménye azt mutatja, hogy az ellenőrzött jogalany nem felel meg a helyes gyártási vagy a helyes forgalmazási gyakorlatok 163. és 164. cikkben említett elveinek, az érintett tagállam illetékes hatóságának adott esetben nyilatkozatot kell kiadnia a meg nem felelésről, és adott esetben részben vagy egészben be kell vonnia a helyes gyártási gyakorlatnak vagy a helyes forgalmazási gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó igazolást.
- (15) A tagállam illetékes hatóságának a helyes gyártási gyakorlatnak vagy a helyes forgalmazási gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó igazolásokat rögzítenie kell az Ügynökség által az Unió nevében kezelt releváns uniós adatbázisban. A tagállam illetékes hatóságának rögzítenie kell az említett adatbázisban a decentralizált gyártási tevékenységeket végző decentralizált gyártóhelyek és a hatóanyagimportőrök, -gyártók és forgalmazók a 152. cikk (5) bekezdésének b) és c) pontja, a 152. cikk (9) és (13) bekezdése, illetve a 160. cikk (7) és (8) bekezdése alapján történő nyilvántartásba vételére vonatkozó információkat.
- (16) Ha az e cikk (3) és (5) bekezdésével összhangban végzett inspekció eredménye azt mutatja, hogy az ellenőrzött jogalany nem felel meg a jogi követelményeknek vagy a helyes gyártási vagy a helyes forgalmazási gyakorlatok 163. és 164. cikkben említett elveinek, az információkat adott esetben rögzíteni kell az e cikk (15) bekezdésében említett uniós adatbázisban.

- (17) Ha a (7) bekezdés d) pontjával összhangban végzett tevékenység eredménye azt mutatja, hogy a forgalombahozataliengedély-jogosult nem a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában leírt farmakovigilancia-rendszernek megfelelően jár el, valamint nem tartja be a IX. fejezet rendelkezéseit, az érintett tagállam illetékes hatóságának fel kell hívnia a forgalombahozataliengedély-jogosult figyelmét a hiányosságokra, és lehetővé kell tennie a forgalombahozataliengedély-jogosult számára, hogy benyújtsa az észrevételeit.

Ilyen esetekben az érintett tagállam ennek megfelelően tájékoztatja a többi tagállamot, az Ügynökséget és a Bizottságot.

Az érintett tagállam indokolt esetben megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a forgalombahozataliengedély-jogosultakra a 209. cikkben megállapítottak szerinti, hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat szabjanak ki.

192. cikk

Együttműködés az inspekciók terén

- (1) Egy vagy több illetékes tagállami hatóság kérésére az ezen irányelv 191. cikkének (3) és (5) bekezdésében említett inspekciókat egynél több tagállam hivatalos képviselői, valamint az Ügynökség ellenőrei együtt is elvégezhetik, ha ezt az említett illetékes tagállami hatóságok az (EU) 2026/...rendelet⁺ 54. cikkének (1) bekezdésével összhangban kifejezetten kérik (a továbbiakban: közös inspekció).

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

A közös inspekció iránti megkeresést fogadó tagállam illetékes hatóságának – a rendelkezésére álló erőforrások figyelembevételével – minden észszerű erőfeszítést meg kell tennie, hogy elfogadja az ilyen megkeresést, valamint koordinálja és támogassa az említett közös inspekciót, amennyiben:

- a) igazolást nyer, vagy alapos okkal feltételezhető, hogy a megkeresést fogadó tagállam területén végzett tevékenységek a közös inspekciót kérő illetékes hatóság tagállamában kockázatot jelentenek a gyógyszer biztonságosságára és minőségére, és az érintett tagállamok illetékes hatóságai egyetértenek abban, hogy szükség van inspekcióra;
- b) a közös inspekciót kérő tagállam illetékes hatósága a megkeresést fogadó tagállamban rendelkezésre álló speciális technikai szakértelmet igényel;
- c) a megkeresést fogadó tagállam illetékes hatósága egyetért azzal, hogy fennállnak más észszerű okok – így például az ellenőrök képzése vagy a helyes gyakorlatok megosztása – a közös inspekció elvégzésére.

(2) A közös inspekcióban részt vevő illetékes tagállami hatóságoknak és adott esetben az Ügynökségnek az inspekciót megelőzően megállapodást kell kötniük, amelyben meghatározzák legalább a következőket:

- a) a közös inspekció hatálya és célja;
- b) a részt vevő ellenőrök szerepe az inspekció során és azt követően, beleértve az inspekciót vezető hatóság kijelölését is;
- c) az egyes illetékes hatóságok hatásköre és feladatai.

Amennyiben a közös inspekcióna a tagállamok egyikének területén kerül sor, az említett tagállam illetékes hatóságának kell vezető hatóságként eljárnia a közös inspekción tekintetében, kivéve, ha a tagállamok másként állapodnak meg.

- (3) A közös inspekciónban részt vevő illetékes tagállami hatóságoknak és adott esetben az Ügynökségnek az említett megállapodásban kötelezettséget kell vállalniuk arra, hogy együttesen elfogadják az inspekción eredményeit.
- (4) Ha a közös inspekcióna a tagállamok egyikében kerül sor, az említett tagállam illetékes hatóságának biztosítania kell, hogy a közös inspekción azon tagállam nemzeti jogszabályaival összhangban végezzék el, amelyben a közös inspekcióna sor kerül.
- (5) A tagállamok közös inspekcións programokat hozhatnak létre a rutinszerű közös inspekción megkönnyítése érdekében. A tagállamok az ilyen programokat a (2) és a (3) bekezdésben említett megállapodás keretében működtethetik.
- (6) Valamely tagállam illetékes hatósága megkeresheti egy másik tagállam illetékes hatóságát, hogy vegye át a 191. cikk (3) és (5) bekezdésében említett egyik inspekción elvégzésének felelősségét.
- (7) Azon illetékes hatóságnak, amely megkapta a megkeresést, a (6) bekezdés szerinti megkeresés kézhezvételétől számított 10 napon belül közölnie kell a megkereső illetékes hatósággal, hogy elfogadja-e az inspekción lefolytatására irányuló megkeresést. Amennyiben elfogadja a megkeresést, az e szakasz szerinti inspekción lefolytatásáért felelős hatóságnak minősül.

- (8) A (6) bekezdés alkalmazásában, és ha a megkeresést elfogadják, a megkereső illetékes hatóságnak kellő időben át kell adnia az inspekció elvégzéséhez szükséges releváns információkat a megkeresést elfogadó tagállami illetékes hatóságnak.

193. cikk

A felügyeletre és az inspekciókra alkalmazandó elvek

- (1) A Bizottság a 218. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el abból a célból, hogy kiegészítse ezen irányelvet a következőkre alkalmazandó elvek meghatározása révén:
- a) a 191. cikk (1) bekezdésében említett felügyeleti rendszer;
 - b) a 192. cikk (1) bekezdésében említett közös inspekciók;
 - c) a tagállamok és az Ügynökség közötti, a 191. cikk (2) bekezdésében említett információcsere és együttműködés a felügyeleti rendszerben végzett inspekciók koordinálása terén;
 - d) a 191. cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett megbízható nem uniós szabályozó hatóságok; és
 - e) a decentralizált gyártással kapcsolatban folytatott információcsere és együttműködés a központi gyártóhelyet és a decentralizált gyártóhelyeket felügyelő tagállami illetékes hatóságok, valamint a 152. cikk (11) bekezdésében említett forgalombahozatali engedélyt felügyelő tagállami illetékes hatóság vagy adott esetben az Ügynökség között.

- (2) A tagállamok – az Ügynökséggel együttműködve – megállapítják a 146. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszergyártási engedély, a 166. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszer-nagykereskedelmi engedély, a 191. cikk (9) bekezdésében említett jelentés, a 191. cikk (13) bekezdésében említett, a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó igazolás és a helyes forgalmazási gyakorlatnak való megfelelésre vonatkozó igazolás, valamint a 191. cikk (14) bekezdésében említett, a meg nem felelésre vonatkozó nyilatkozat formai és tartalmi követelményeit.

2. SZAKASZ

GYÓGYSZERELLENŐRZÉSEK

194. cikk

Gyógyszereken végzett ellenőrzések

A tagállamok meghozzák valamennyi megfelelő intézkedést annak biztosítására, hogy valamely gyógyszer tekintetében a forgalombahozataliengedély-jogosult és adott esetben a gyógyszergyártásiengedély-jogosult a tagállam illetékes hatóságának bizonyítékot szolgáltatson arról, hogy a II. mellékletben meghatározott módszereknek megfelelően elvégezték a gyógyszerre vagy összetevőire vonatkozó ellenőrzéseket, valamint elvégezték a gyártási folyamat egy közbenső szakaszában az ellenőrzéseket.

195. cikk

Az immunológiai gyógyszerekre, valamint az emberi vérből vagy vérplazmából származó gyógyszerekre vonatkozó ellenőrzési jelentések benyújtása

A 194. cikk végrehajtása céljából a tagállamok előírhatják, hogy az immunológiai gyógyszer és az emberi vérből vagy vérplazmából származó gyógyszer gyártója adja át a tagállam illetékes hatóságának a képesített személy által a 157. cikknek megfelelően aláírt valamennyi ellenőrző jelentés másolatát.

196. cikk

Az egyes gyógyszerek gyártási tételeinek tagállamok általi ellenőrzése

- (1) Amennyiben népegészségügyi érdekből szükségesnek tekinti, egy tagállam előírhatja, hogy a következő gyógyszerek tekintetében a forgalombahozatali engedély jogosultjai nyújtsanak be mintákat a gyógyszer minden egyes tételéből és szükség esetén az ömlesztett áruból is egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium vagy egy olyan laboratórium általi vizsgálat céljára, amelyet a tagállam a forgalomba hozatal előtt az említett célra kijelölt:
- a) élő vakcinák;
 - b) a gyermekek és más veszélyeztetett csoportok primer immunizálására alkalmazott immunológiai gyógyszerek;
 - c) a népegészségügyi immunizálási programokban alkalmazott immunológiai gyógyszerek;

- d) új immunológiai gyógyszerek, vagy új vagy módosított technológia, vagy egy bizonyos gyártó számára új technológia alkalmazásával gyártott immunológiai gyógyszerek, a forgalombahozatali engedélyben szokásosan meghatározott átmeneti időszak alatt.

Azonban, amennyiben egy másik tagállam előzetesen megvizsgálta a gyógyszer valamely tételét, és azt a jóváhagyott előírásoknak megfelelőnek nyilvánította, az első albekezdésben említett tagállam nem követelheti meg az említett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultjától, hogy az említett tételből mintákat nyújtson be. Ilyen esetben az említett másik tagállam által kiadott megfelelőségi nyilatkozatot az első albekezdésben említett tagállamnak el kell ismernie.

A forgalombahozataliengedély-jogosultnak – a hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriummal konzultálva – észszerű erőfeszítéseket kell tennie annak érdekében, hogy a mintákat saját ellenőrzései kezdetén benyújtsa az első albekezdésben említett vizsgálatra. A tagállamok biztosítják, hogy minden ilyen vizsgálatot a mintáknak és a forgalombahozataliengedély-jogosult által a 194. cikkkel összhangban elvégzett ellenőrzések dokumentációjának kézhezvételétől számított 30 napon belül befejezzenek. Az említett időtartamot 60 napra meg kell hosszabbítani, ha a vizsgálat befejezéséhez szükséges.

- (2) Amennyiben népegészségügyi érdekből szükséges és egy tagállam nemzeti joga úgy rendelkezik, a tagállam illetékes hatóságai előírhatják, hogy az emberi vérből vagy emberi vérplazmából származó gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja a forgalomba hozatal előtt a gyógyszer és – amennyiben szükséges – az ömlesztett áru minden egyes gyártási tételéből vizsgálati céllal mintát adjon át valamely hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumnak vagy valamely tagállam által az említett célra kijelölt laboratóriumnak, kivéve, ha egy másik tagállam illetékes hatóságai előzetesen megvizsgálták a szóban forgó tételt, és azt a jóváhagyott előírásoknak megfelelőnek nyilvánították, amely esetben az említett másik tagállam által kiadott megfelelőségi nyilatkozatot el kell ismerni.

A forgalombahozataliengedély-jogosultnak a hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriummal konzultálva észszerű erőfeszítéseket kell tennie annak érdekében, hogy a mintákat saját ellenőrzései kezdetén benyújtsa az első albekezdésben említett vizsgálatra. A tagállamok biztosítják, hogy minden ilyen vizsgálatot a mintáknak és a forgalombahozataliengedély-jogosult által a 194. cikkel összhangban elvégzett ellenőrzések dokumentációjának kézhezvételétől számított 30 napon belül befejezzenek. Az említett időtartamot 60 napra meg kell hosszabbítani, ha a vizsgálat befejezéséhez szükséges.

197. cikk

*Emberi eredetű anyagokból származó
gyógyszerek készítésének folyamatai*

- (1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy az emberi eredetű anyagokból származó gyógyszerek készítése során alkalmazott gyártási és tisztítási folyamatok a technológiai fejlettségtől függően megfelelően validáltak legyenek, az egymást követő gyártási tételek minősége azonos legyen, és a folyamatok garantálják a vírusos fertőzéstől és egyéb véletlen mikrobiális szennyezéstől való mentességet.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a gyártóknak értesíteniük kell a tagállami illetékes hatóságokat az emberi eredetű anyagokból származó gyógyszerek által esetlegesen terjeszthető kórokozó vírusok, vagy egyéb véletlen mikrobiális szennyezések csökkentésére vagy eltávolítására alkalmazott módszerekről. A kérelemnek a 32. cikk alapján történő elbírálása során, vagy a forgalombahozatali engedély megadását követően a tagállam illetékes hatósága a gyógyszerből és – amennyiben szükséges – az ömlesztett áruból vizsgálati céllal mintát adhat át egy állami laboratóriumnak vagy az e célra kijelölt laboratóriumnak.

XV. fejezet

A forgalombahozatali engedélyek korlátozásai

198. cikk

A forgalombahozatali engedélyek felfüggesztése, bevonása vagy módosítása

- (1) A tagállamok illetékes hatóságai vagy – centralizált forgalombahozatali engedély esetében – a Bizottság felfüggesztik, bevonják vagy módosítják a forgalombahozatali engedélyt, ha megítélésük szerint a gyógyszer káros, nincs terápiás hatásossága, az előny-kockázat arány nem kedvező, vagy a mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottaknak. A terápiás hatásosság hiányának kell tekinteni, ha megállapítják, hogy a gyógyszerrel nem érhetőek el terápiás eredmények.
- (2) A tagállamok illetékes hatóságai vagy – centralizált forgalombahozatali engedély esetében – a Bizottság felfüggeszthetik, bevonhatják vagy módosíthatják a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti vagy népegészségügyi kockázatot azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély-jogosult nem kezelte megfelelően.
- (3) A forgalombahozatali engedélyt akkor is felfüggeszthetik, bevonhatják vagy módosíthatják, ha a 7. és a 10–15. cikkben vagy az I–V. mellékletben előírt, a kérelem alátámasztására benyújtott adatok és dokumentumok pontatlanok, vagy nem módosították azokat a 92. cikknek megfelelően, vagy ha az ezen irányelv 47., 48. és 89. cikkében vagy az (EU) 2026/... rendelet⁺ 19., 20. és 21. cikkében említett feltételeket nem teljesítették, vagy ha nem végezték el a 194. cikkben említett ellenőrzéseket.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- (4) A (3) bekezdés alkalmazandó azokban az esetekben is, ha a gyógyszer gyártása nem az I. mellékletnek megfelelően benyújtott adatokkal összhangban történik, vagy ha az ellenőrzéseket nem az II. mellékletben meghatározott ellenőrzési módszereknek megfelelően végzik.
- (5) A tagállamok illetékes hatóságai vagy – centralizált forgalombahozatali engedély esetében – a Bizottság felfüggeszthetik vagy bevonhatják a készítmények egy kategóriájára vagy az összes készítményre vonatkozóan a forgalombahozatali engedélyt, ha már nem teljesül a 147. cikkben megállapított követelmények valamelyike.

199. cikk

A gyógyszerellátás tilalma vagy gyógyszer forgalomból történő kivonása

- (1) A 198. cikkben meghatározott intézkedések sérelme nélkül, a tagállamok illetékes hatóságai és – centralizált forgalombahozatali engedély esetében – a Bizottság megtesznek minden megfelelő lépést, hogy biztosítsák a gyógyszerrel való ellátás tilalmát és a gyógyszernek a forgalomból való kivonását, ha úgy ítélik meg, hogy:
- a) a gyógyszer káros;
 - b) a gyógyszernek nincs terápiás hatásossága;
 - c) az előny-kockázat arány nem kedvező;
 - d) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottaknak;

- e) nem végezték el a 194. cikk alapján előírt ellenőrzéseket;
 - f) nem teljesítették a gyógyszergyártási engedély megadásával kapcsolatos néhány egyéb követelményt vagy kötelezettséget; vagy
 - g) a gyógyszer környezetbe történő kibocsátása következtében súlyos kockázatot azonosítottak a környezetre vagy a népegészségre vonatkozóan, és e kockázatot a forgalombahozatali engedély-jogosult nem kezelte megfelelően.
- (2) A tagállamok illetékes hatóságai vagy – centralizált forgalombahozatali engedély esetében – a Bizottság a termékkel való ellátás tilalmát vagy a termék forgalomból történő kivonását a vitatott gyártási tételekre korlátozhatják.
- (3) A tagállamok illetékes hatóságai vagy – centralizált forgalombahozatali engedély esetében – a Bizottság olyan gyógyszer tekintetében, amelynek esetében az ellátást megtiltották, vagy amelyet kivontak a forgalomból az (1), illetve a (2) bekezdéssel összhangban, kivételes körülmények között átmeneti időszakra engedélyezhetik, hogy a gyógyszerrel már kezelt betegeket továbbra is ellássák a gyógyszerrel.

200. cikk

Feltehetően hamisított gyógyszerek és minőségi hibás gyógyszerek

- (1) A tagállamok fenntartanak egy olyan rendszert, amelynek célja annak megakadályozása, hogy a feltehetően az egészséget veszélyeztető gyógyszerek eljussanak a betegekhez.

- (2) Az (1) bekezdésben említett rendszernek magában kell foglalnia a feltehetően hamisított gyógyszerekre, valamint a feltehetően minőségi hibás gyógyszerekre vonatkozó értesítések fogadását és kezelését. A rendszernek ki kell terjednie továbbá a gyógyszereknek a forgalombahozatali engedély-jogosultak általi visszahívására és a tagállamok illetékes hatóságai vagy – centralizált forgalombahozatali engedély esetében – a Bizottság által az ellátási lánc valamennyi releváns szereplőjére kiterjedően elrendelt, forgalomból történő kivonására mind a szokásos munkaidőn belül, mind azon kívül. A rendszernek – szükség esetén egészségügyi szakemberek közreműködésével – lehetővé kell tennie a gyógyszerek visszahívását azoktól a betegektől is, akikhez a gyógyszer már eljutott.
- (3) Ha a kérdéses gyógyszer feltehetően súlyos népegészségügyi kockázatot jelent, azon tagállam illetékes hatóságának, ahol az említett terméket elsőként azonosították, indokolatlan késedelem nélkül gyors riasztással értesítenie kell valamennyi tagállamot és az említett tagállam ellátási láncában található valamennyi szereplőt. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy az ilyen gyógyszerek már a betegekhez is eljutottak, 24 órán belül sürgős lakossági közleményeket kell kiadni e gyógyszerek betegektől történő visszahívása érdekében. E közleményeknek megfelelő információt kell tartalmazniuk a feltételezett minőségi hibára vagy hamisításra és az általuk okozott kockázatokra vonatkozóan.

201. cikk

A gyártási engedély vagy harmadik országból történő behozatal felfüggesztése vagy bevonása

A 199. cikkben meghatározott intézkedéseken túl, a tagállam illetékes hatósága felfüggesztheti a gyógyszerek gyártását vagy a gyógyszerek harmadik országból történő behozatalát, vagy felfüggesztheti vagy bevonhatja a készítmények egy kategóriájára vagy valamennyi készítményre vonatkozó gyógyszergyártási engedélyt, ha a 148., 151., 157. és 194. cikket nem tartják be.

202. cikk

Elutasítás, felfüggesztés vagy bevonás ezen irányelv korlátain belül

- (1) Egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyét nem lehet elutasítani, felfüggeszteni vagy bevonni, kivéve az ezen irányelvben meghatározott okokból.
- (2) Nem lehet döntést hozni gyógyszerek gyártásának vagy harmadik országból történő behozatalának felfüggesztéséről, egy gyógyszerrel való ellátás tilalmáról vagy egy gyógyszer forgalomból való kivonásáról, kivéve a 198. cikk (5) bekezdésében, valamint a 199. és a 201. cikkben meghatározott okokból.

XVI. fejezet

Általános rendelkezések

203. cikk

A tagállamok illetékes hatóságai

- (1) A tagállamok kijelölik az ezen irányelvben meghatározott feladatok ellátására illetékes hatóságokat.
- (2) A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő pénzügyi források álljanak rendelkezésre ahhoz, hogy az illetékes hatóságok számára biztosított legyen az ezen irányelv és az (EU) 2026/... rendelet⁺ szerinti tevékenységek ellátásához szükséges személyzet és más erőforrások.
- (3) A tagállamok illetékes hatóságainak együtt kell működniük egymással, valamint az Ügynökséggel és a Bizottsággal az ezen irányelv és az (EU) 2026/... rendelet⁺ szerinti feladataik ellátása során a helyes alkalmazás és a megfelelő végrehajtás biztosítása érdekében. A tagállamok illetékes hatóságainak észszerű időn belül minden megfelelő információt közölniük kell egymással.
- (4) A tagállamok illetékes hatóságai kezelhetik a klinikai vizsgálatokból és más forrásokból származó személyes egészségügyi adatokat, a valós adatokat is beleértve, népegészségügyi feladataiknak – különösen a gyógyszerek értékelésének és nyomon követésének – támogatása érdekében, a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély-jogosult tudományos értékelése megalapozottságának javítása vagy állításainak ellenőrzése céljából.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

A személyes adatok ezen irányelv szerinti kezelésére az (EU) 2016/679 és az (EU) 2018/1725 rendelet vonatkozik.

204. cikk

Együttműködés más hatóságokkal

- (1) A tagállamok ezen irányelv végrehajtása során biztosítják, hogy amennyiben kérdések merülnek fel egy gyógyszer szabályozási státuszára vonatkozóan – az (EU) 2024/1938 rendeletben említett emberi eredetű anyagokkal való kapcsolatukkal összefüggésben –, a tagállamok illetékes hatóságai konzultáljanak az Ügynökséggel és az említett rendelet alapján létrehozott releváns hatóságokkal.
- (2) A tagállamok ezen irányelv végrehajtása során meg hozzák a gyógyszerekért felelős illetékes hatóságok és a vámhatóságok közötti együttműködés biztosításához szükséges intézkedéseket.

- (3) A szabályozási biztonság és az ágazatközi együttműködés javítása érdekében a tagállamok és az Ügynökség szükség szerint felkérhetik a Bizottságot, hogy szervezzen együttes üléseket az Ügynökség és az egyéb uniós jogi aktusok alapján létrehozott releváns tanácsadó és szabályozó testületek között, hogy ezen irányelv alkalmazásában értékeljék a termékek vagy anyagok szabályozási státuszával kapcsolatban felmerülő trendeket és kérdéseket, és megállapodásra jussanak a szabályozási státusz közös elveiről. Ezen együttes ülések összefoglalóit és következtetéseit nyilvánosságra kell hozni, beleértve az egyes testületek véleményét és következtetéseit is. A Bizottság saját kezdeményezésére is szervezhet ilyen együttes üléseket.

205. cikk

A tagállamok közötti információcsere a gyógyszerek gyártási vagy gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyeivel kapcsolatban

- (1) A tagállamok meghozzák valamennyi megfelelő intézkedést annak biztosítására, hogy az érintett tagállamok illetékes hatóságai közöljék egymással az annak garantálásához megfelelő információkat, hogy a 146. és 166. cikkben említett engedélyekre, a 191. cikk (13) bekezdésében említett igazolásokra vagy a forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó követelmények teljesülnek.
- (2) Indokolt kérésre a tagállamok elektronikus úton megküldik a 191. cikk (9) bekezdésében említett jelentést egy másik tagállam illetékes hatóságainak vagy az Ügynökségnek.

- (3) A 191. cikk (13) vagy (14) bekezdésével összhangban levont következtetések az egész Unióban érvényesek.
- (4) Azonban kivételes esetekben, ha valamely tagállam népegészségügyi okok miatt nem tudja elfogadni a 191. cikk (1) bekezdése alapján végzett inspekció során levont következtetéseket, az említett tagállam indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja erről a Bizottságot és az Ügynökséget. Az Ügynökség tájékoztatja erről az érintett tagállamokat.
- (5) Amennyiben a Bizottságot értesítik erről a véleménykülönbségről, az érintett tagállamokkal való konzultációt követően felkérheti az eredeti inspekciót végző ellenőrt egy új inspekció lefolytatására; az ellenőrt a nézeteltérésben nem részes tagállamok két másik ellenőre kísérheti.

206. cikk

A gyógyszerellátás tilalmára vagy a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos egyéb intézkedésre vonatkozó információk

- (1) Minden egyes tagállam meghoz minden megfelelő intézkedést annak biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedély megadására, a forgalombahozatali engedély elutasítására vagy bevonására, a forgalombahozatali engedély elutasításáról vagy bevonásáról szóló határozat visszavonására, az ellátás tilalmára vagy egy termék forgalomból történő kivonására vonatkozó határozatokat – azon indokokkal együtt, amelyeken az ilyen döntések alapulnak – indokolatlan késedelem nélkül az Ügynökség tudomására hozzák.

- (2) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak indokolatlan késedelem nélkül értesítenie kell a tagállam illetékes hatóságát a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer forgalomból történő kivonása, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése vagy a forgalombahozatali engedély megújításának nem kérelmezése érdekében tett bármely intézkedésről, az ilyen intézkedés indokaival együtt.

A forgalombahozataliengedély-jogosultnak nyilatkoznia kell, hogy az e bekezdés első albekezdésében említett intézkedés a 198. cikkben vagy a 199. cikk (1) bekezdésében meghatározott indokok valamelyikén alapul-e, és meg kell jelölnie az ilyen intézkedés indokait.

- (3) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak azokban az esetekben is meg kell tennie az e cikk (2) bekezdésében említett értesítést, ha az intézkedést harmadik országban hozták, és ha az ilyen intézkedés a 198. cikkben vagy a 199. cikk (1) bekezdésében meghatározott indokok valamelyikén alapul.
- (4) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak az Ügynökséget is értesítenie kell, amennyiben az e cikk (2) vagy (3) bekezdésében említett intézkedés a 198. cikkben vagy a 199. cikk (1) bekezdésében meghatározott indokok valamelyikén alapul.
- (5) A forgalombahozataliengedély-jogosultnak az e cikkben említett értesítéseket elektronikus úton, az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott formátumokban kell megtennie. Az Ügynökség a formátumok kidolgozása során konzultál a tagállamokkal.
- (6) Az Ügynökség a (4) bekezdésnek megfelelően beérkezett értesítéseket indokolatlan késedelem nélkül továbbítja valamennyi tagállam részére.

- (7) A tagállamok biztosítják, hogy az (1) és a (2) bekezdés alapján hozott azon intézkedésre vonatkozó megfelelő információkat, amely harmadik országokban befolyásolhatja a népegészség-védelmet, indokolatlan késedelem nélkül az Egészségügyi Világszervezet tudomására hozzák, és hogy az említett információk másolatát megküldjék az Ügynökségnek.
- (8) Az Ügynökség minden évben közzéteszi azon gyógyszerek jegyzékét, amelyek esetében a forgalombahozatali engedélyeket az Unióban elutasították, bevonták vagy felfüggesztették, vagy amelyeket a forgalomból kivontak, vagy amelyekkel való ellátást megtiltották, ideértve az ilyen intézkedés indokait is.

207. cikk

A határozatokról szóló értesítés

- (1) A tagállamok illetékes hatóságainak részletesen meg kell indokolniuk az ezen irányelvben említett határozatokat.
- (2) Ezen határozatokról tájékoztatni kell az érintett felet, ennek során közölni kell a hatályos jogszabályok alapján az érintett fél rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségeket, valamint a jogorvoslat benyújtására vonatkozó határidőt.
- (3) A forgalombahozatali engedélyek megadásáról vagy bevonásáról szóló határozatokat közzé kell tenni.

Valamely gyógyszer népegészségügyi okokból történő engedélyezése

- (1) Egy másik tagállamban a III. fejezettel összhangban engedélyezett gyógyszer tekintetében a forgalombahozatali engedély hiányában, vagy ha nincs függőben levő forgalombahozatali engedély iránti kérelem, valamely tagállam engedélyezheti az említett gyógyszer forgalomba hozatalát, amennyiben az népegészségügyi okokból – így például az említett gyógyszerhez való hozzáférés, annak rendelkezésre állása vagy az ellátásbiztonság biztosításának szükségessége miatt – indokolt.
- (2) Amennyiben valamely tagállam él az (1) bekezdésben meghatározott lehetőséggel, elfogadja a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy ezen irányelv követelményei – különösen a IV., a VI., a IX., a XIII. és a XIV. fejezetben, valamint a 209. cikkben említettek – teljesüljenek. A tagállamok határozhatnak úgy, hogy az (1) bekezdés alapján engedélyezett gyógyszereket mentesítik a 77. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott követelmények alól.
- (3) Az (1) bekezdés szerinti forgalombahozatali engedély megadása előtt a tagállam:
 - a) értesíti a forgalombahozatali engedély-jogosultat azon tagállamban, amelyben az érintett gyógyszert engedélyezték, az érintett gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély e cikk alapján történő megadására vonatkozó javaslatról;

b) kérheti az a) pontban említett tagállam illetékes hatóságát, hogy az érintett gyógyszerre vonatkozóan nyújtsa be a 46. cikk (3) bekezdésében említett értékelő jelentés és a hatályos forgalombahozatali engedély egy példányát. Ha ezt kéri, az említett tagállam illetékes hatóságának a kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül be kell nyújtania az érintett gyógyszerre vonatkozó értékelő jelentés és hatályos forgalombahozatali engedély egy példányát.

(4) A Bizottság a nyilvánosság számára hozzáférhető nyilvántartást készít az (1) bekezdés alapján engedélyezett gyógyszerekről. A tagállamok értesítik a Bizottságot, ha az (1) bekezdés alapján gyógyszert engedélyeznek, vagy megszűnik annak engedélyezése, valamint közlik a forgalombahozatali engedély-jogosult nevét vagy cégnevét és állandó címét.

A Bizottság ennek megfelelően módosítja az első albekezdésben említett gyógyszerek nyilvántartását, és az említett nyilvántartást hozzáférhetővé teszi a honlapján.

209. cikk

Szankciók

(1) A tagállamok megállapítják az ezen irányelv alapján elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést azok végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok késedelem nélkül értesítik a Bizottságot az említett szabályokról és intézkedésekről, és késedelem nélkül értesítik az azokat érintő esetleges későbbi módosításokról.

E szankciók nem lehetnek enyhébbek a nemzeti jogszabályok hasonló jellegű és jelentőségű megsértéseire alkalmazandó szankcióknál.

- (2) Az (1) bekezdés első albekezdésében említett szabályoknak többek között a következőkre kell vonatkozniuk:
- a) hamisított gyógyszerek gyártása, forgalmazása, közvetítése, behozatala és kivitele, valamint lakossági távértékesítése;
 - b) a hatóanyagok gyártására, forgalmazására, behozatalára vagy kivitelére vonatkozóan ezen irányelvben meghatározott rendelkezéseknek való meg nem felelés;
 - c) a segédanyagok felhasználására vonatkozóan ezen irányelvben meghatározott rendelkezéseknek való meg nem felelés;
 - d) a farmakovigilanciára vonatkozóan ezen irányelvben megállapított rendelkezéseknek való meg nem felelés;
 - e) a reklámozásra vonatkozóan ezen irányelvben megállapított rendelkezéseknek való meg nem felelés.
- (3) Adott esetben a szankcióknak figyelembe kell venniük a gyógyszerhamisítás kapcsán fellépő népegészségügyi kockázatot.

210. cikk

Fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtése és kezelése

A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő és hozzáférhető begyűjtési rendszer álljon rendelkezésre a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerekre vonatkozóan, továbbá azt, hogy a begyűjtött gyógyszereket az alkalmazandó uniós és nemzeti környezetvédelmi joggal összhangban, a rendelkezésre álló legjobb technológiák figyelembevételével, megfelelően kezeljék.

211. cikk

A fel nem használt gyógyszerek újbóli kiadása a lakosságnak

- (1) A 210. cikkel összhangban begyűjtött gyógyszerek nem adhatók ki újra a betegek részére.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a tagállamok lehetővé tehetik, hogy orvosi rendelvényhez kötött és a betegek részére már kiadott, bizonyos fel nem használt gyógyszereket valamely gyógyszerértár begyűjtse és újból kiadja az említett gyógyszerértár által kiszolgált betegeknek, ha a következő feltételek mindegyike teljesül:
 - a) a gyógyszert ugyanazon gyógyszerértár gyűjti be és adja ki újból, amely azt eredetileg kiadta;
 - b) a tagállam illetékes hatósága a gyógyszerértárnak – saját kérésére – engedélyezte a gyógyszerek újbóli kiadását;

- c) a fel nem használt gyógyszer begyűjtése nem érinti hátrányosan azt a beteget, akinek azt eredetileg kiadták;
 - d) a begyűjtött gyógyszer még nem képezte újbóli kiadás tárgyát;
 - e) a gyógyszert eredetileg úgy adták ki, hogy potenciálisan újból kiadható, és a kiadó gyógyszertár alkalmazta a szükséges biztosítékokat annak biztosítására, hogy a gyógyszert ne manipulálják, valamint a tárolási és szállítási feltételeit tiszteletben tartásák;
 - f) az újból kiadott gyógyszert egy név szerint azonosított, egyedi beteg általi felhasználásra szánják;
 - g) miután a gyógyszertár tájékoztatta az újból kiadott gyógyszer alkalmazásáról és az e cikkkel összhangban alkalmazandó nemzeti jogszabályok szerinti újrakiadásra vonatkozó szabályokról, az f) pontban említett beteg írásban kifejezetten hozzájárult az újból kiadott gyógyszerrel való ellátáshoz.
- (3) A tagállamok biztosítják, hogy mielőtt egy gyógyszertár a (2) bekezdéssel összhangban újból kiad gyógyszereket a betegeknek, a gyógyszertár:
- a) ellenőrizze, hogy az érintett gyógyszer nem hamisított gyógyszer;
 - b) ellenőrizze, hogy a gyógyszer lejáratát idejét nem lépték-e túl, és hogy a gyógyszert megfelelő körülmények között tárolták és szállították-e;

- c) visszahívás, vizsgálatok és felügyelet céljából rögzítse a gyógyszer nevét és gyártásítétel-számát, azon beteg nevét, akitől a gyógyszert begyűjtötték, valamint a gyógyszert megkapó beteg nevét.
- (4) A tagállamok további olyan korlátozó feltételeket állapíthatnak meg, amelyek mellett a területükön a gyógyszerek újból kiadhatók a betegeknek.
- (5) A tagállamok biztosítják, hogy a gyógyszerek begyűjtését és újbóli kiadását ne használják fel gazdasági haszonszerzésre, és hogy az újból kiadott gyógyszerek be kerüljenek be ismét az ellátási láncba.
- (6) A tagállamok szabályokat állapítanak meg az újból kiadott gyógyszerek alkalmazásából eredő potenciális kárért való felelősségre vonatkozóan, amennyiben az ilyen kár abból ered, hogy nem biztosítottak megfelelő tárolási vagy szállítási feltételeket a gyógyszer első kiadása és gyógyszertárba való visszavétele között, vagy nem biztosították, hogy az újból kiadott termék ne legyen hamisított.
- (7) A 70. cikk (2) bekezdésének e) pontjában említett adattároló rendszerben található biztonsági elemekre vonatkozó információk a gyógyszerek begyűjtésekor vagy újbóli kiadásakor nem módosíthatók.
- (8) E cikk nem alkalmazandó a távértékesítés útján kínált gyógyszerekre.

- (9) A tagállamok értesítik a Bizottságot az e cikk alkalmazásában általuk végrehajtott nemzeti szabályokról. Így különösen, a tagállamok a következőkről küldenek értesítést:
- a) a gyógyszerek azon típusai, melyek esetében e cikkel összhangban engedélyezett az újbóli kiadás;
 - b) a gyógyszertárak gyógyszerek újbóli kiadására jogosult kategóriái;
 - c) a (2) bekezdés e) pontjával és a (4) bekezdéssel összhangban bevezetett további biztonsági intézkedések és további korlátozó feltételek.

212. cikk

Érdekeltségi nyilatkozat

- (1) A függetlenség és az átláthatóság garantálása érdekében a tagállamok biztosítják, hogy az engedélyek megadásáért felelős illetékes hatóságuk munkatársainak, valamint a gyógyszerek engedélyezésében és felügyeletében érintett előadóknak és szakértőknek ne legyenek olyan közvetlen vagy közvetett pénzügyi vagy egyéb érdekeltségei a gyógyszeriparban, amelyek befolyásolhatnák pártatlanságukat és függetlenségüket.

Az engedélyek megadásáért felelős illetékes hatóság munkatársainak, valamint a gyógyszerek engedélyezésében és felügyeletében érintett előadóknak és szakértőknek évente nyilatkozatot kell tenniük pénzügyi érdekeltségeikről, és az említett nyilatkozatot szükség esetén frissíteniük kell.

- (2) Emellett a tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóságuk közzétegye a saját és a gyógyszerek engedélyezésével foglalkozó bizottságainak eljárási szabályzatát, az üléseinek napirendjét és az üléseiről készült jegyzőkönyveket, a meghozott határozatokkal együtt, a kisebbségi véleményeket is beleértve.

XVII. fejezet

Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozó különös rendelkezések

213. cikk

Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozó rendelkezések

- (1) Az 58. cikk (7) bekezdésétől eltérve, az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében illetékes hatóságai forgalombahozatali engedélyeket adhatnak ki:
- a) az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett forgalombahozataliengedély-kérelmezők részére;
 - b) az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett forgalombahozataliengedély-jogosultak részére, a III. fejezet 3. és 4. szakaszában meghatározott kölcsönös elismerési eljárásnak vagy decentralizált eljárásnak megfelelően.

Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében illetékes hatóságai meghosszabbíthatják a 2022. április 20. előtt az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett forgalombahozatali engedély-jogosultak részére már kiadott forgalombahozatali engedélyek hatályát.

- (2) A 32. cikk (7) és (8) bekezdésétől, a 36. cikk (1) bekezdésétől, valamint a 38. cikk (1) bekezdésétől eltérve, ha egy vagy több tagállamban és Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, vagy ha egy tagállamban már vizsgálat alatt álló vagy már engedélyezett gyógyszerre vonatkozóan Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozóan nem kell kérelmet benyújtani a III. fejezet 3. és 4. szakaszával összhangban, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:
- a) az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében illetékes hatósága az uniós jognak megfelelően adja meg, és az említett forgalombahozatali engedély érvényességi ideje alatt biztosított az uniós jognak való megfelelés;
 - b) az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében illetékes hatósága által engedélyezett gyógyszereket csak Észak-Írország területén bocsátják a betegek vagy a végső fogyasztók rendelkezésére, és egyetlen tagállamban sem teszik azokat elérhetővé.

- (3) Az 54. cikk (1) bekezdésének e) pontja nem alkalmazandó Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban.
- (4) Egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a jogosultja, amelyre Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozóan 2022. április 20. előtt már kiadtak forgalombahozatali engedélyt a III. fejezet 3. és 4. szakaszával összhangban, kivonhatja az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt a kölcsönös elismerési eljárásból vagy a decentralizált eljárásból, és az adott gyógyszerre vonatkozóan forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújthat be a (2) bekezdéssel összhangban az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében illetékes hatóságaihoz.
- (5) A Bizottság által engedélyezettektől eltérő, az e cikk (10) bekezdésében említett jegyzékben szereplő gyógyszerekre vonatkozóan az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben végzett, a 9. cikkben említett minőség-ellenőrzési vizsgálat vonatkozásában az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében illetékes hatóságai – eseti értékelés elvégzése nélkül is – megállapíthatják, hogy a 9. cikk b) pontja értelmében vett indokolt eset áll fenn, feltéve, hogy:
- a) az érintett gyógyszerek minden egyes gyártási tételét képesített személy szabadítja fel az Unióban vagy Észak-Írországban található gyártóhelyen, vagy képesített személy szabadítja fel az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részein található, a 157. cikkben meghatározottakkal egyenértékű minőségi előírásokat alkalmazó gyártóhelyen;

- b) a minőség-ellenőrzési vizsgálatot végző harmadik fél által kijelölt létesítményt az Egyesült Királyság illetékes hatósága felügyeli, helyszíni ellenőrzések révén is;
 - c) amennyiben a gyártási tétel felszabadítását olyan képesített személy végzi, akinek lakóhelye és munkavégzési helye az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben található, a gyógyszergyártási engedély jogosultja kijelenti, hogy nem áll rendelkezésére olyan képesített személy, akinek lakóhelye és munkavégzési helye 2022. április 20-án az Unióban volt.
- (6) A 146. cikk (1) bekezdésétől eltérve, az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében illetékes hatóságainak lehetővé kell tenniük gyógyszereknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből történő, olyan, a 166. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkezők általi behozatalát, akik, illetve amelyek nem rendelkeznek releváns gyógyszergyártási engedéllyel, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:
- a) a gyógyszereket minőség-ellenőrzési vizsgálatnak vetették alá vagy az Unióban a 157. cikk (3) bekezdésének megfelelően, vagy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben a 9. cikk b) pontjának megfelelően;
 - b) a gyógyszerek tekintetében egy képesített személy a 157. cikk (1) bekezdésével összhangban az Unióban elvégezte a gyártási tételek felszabadítását, vagy Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság által engedélyezett gyógyszerek esetében egy képesített személy a 157. cikk (1) bekezdésében megállapítottakkal egyenértékű minőségi előírásokat alkalmazva az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben elvégezte a gyártási tételek felszabadítását;

- c) az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét az uniós joggal összhangban valamely tagállam illetékes hatósága vagy a Bizottság, illetve az Észak-Írországon forgalomba hozott gyógyszerek esetében az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében illetékes hatósága adta ki;
 - d) a gyógyszereket csak Észak-Írországon teszik elérhetővé a betegek és a végső fogyasztók számára.
- (7) A valamely tagállamból az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeibe exportált és ezt követően Észak-Írországra importált gyógyszerkészítmények esetében a 157. cikk (1) bekezdésének első és második albekezdésében említett, behozatalkor végzett ellenőrzéseket nem kell elvégezni, feltéve, hogy az említett készítményeket az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeibe történő kivitelüket megelőzően valamely tagállamban ilyen ellenőrzéseknek vetették alá, és hogy a 157. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említett ellenőrzési jelentések kísérik őket.
- (8) Amennyiben a gyógyszerengedélyt az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében illetékes hatósága adja ki, a 155. cikkben említett képesített személy lakóhelye és munkavégzési helye az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben is lehet. E bekezdés nem alkalmazandó, amennyiben a gyógyszerengedély jogosultjának már rendelkezésére áll egy olyan képesített személy, akinek lakóhelye és munkavégzési helye 2022. április 20-án az Unióban volt.

- (9) A 102. cikk (5) bekezdésétől eltérve, amennyiben a forgalombahozatali engedélyt az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében illetékes hatósága adja ki, a 102. cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett képesített személy lakóhelye és munkavégzési helye az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben is lehet. E bekezdés nem alkalmazandó, amennyiben a forgalombahozatali engedély-jogosultnak már rendelkezésére áll egy olyan képesített személy, akinek lakóhelye és munkavégzési helye 2022. április 20-án az Unióban volt.
- (10) Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében illetékes hatóságainak a honlapjukon közzé kell tenniük azon gyógyszerek jegyzékét, amelyekre az e cikkben meghatározott eltéréseket alkalmazták vagy alkalmazni kívánják, és biztosítaniuk kell, hogy a jegyzéket legalább hathavonta aktualizálják, és független módon kezeljék.

214. cikk

Az Egyesült Királyságban ellátott szabályozási feladatok

- (1) A Bizottság folyamatosan figyelemmel kíséri az Egyesült Királyságban bekövetkező azon fejleményeket, amelyek befolyásolhatják a 102. cikk (4) bekezdésében, a 155. cikk (3) bekezdésében, valamint a 213. cikk (6) és (7) bekezdésében említett, az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben megvalósított szabályozási funkciók védelmi szintjét, figyelembe véve különösen a következő elemeket:
- a) a forgalombahozatali engedélyek megadására, a forgalombahozataliengedély-jogosult kötelezettségeire, a gyógyszergyártási engedélyek megadására, a gyógyszergyártásiengedély-jogosult kötelezettségeire, a képesített személyekre és kötelezettségeikre, a minőség-ellenőrzési vizsgálatra, a gyártási tételek felszabadítására és a farmakovigilanciára vonatkozóan az Egyesült Királyság jogában meghatározott szabályok;
 - b) az Egyesült Királyság illetékes hatóságai biztosítják-e területükön az a) pontban említett szabályok eredményes végrehajtását, többek között a területükön található forgalombahozataliengedély-jogosultaknál, gyógyszergyártásiengedély-jogosultaknál és nagykereskedelmi forgalmazóknál végzett inspekciók és ellenőrzések (auditok), valamint a gyártóhelyeiken az a) pontban említett szabályozási funkciók gyakorlása tekintetében végzett helyszíni ellenőrzések révén.

- (2) Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy a népegészségnek az Egyesült Királyság által a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és alkalmazására vonatkozó szabályok révén biztosított védelmi szintje, valamint az említett szabályok eredményes végrehajtása lényegében már nem egyenértékű az Unión belül biztosítottal, vagy ha a Bizottság nem rendelkezik elegendő információval annak megállapításához, hogy az Egyesült Királyság a népegészség-védelem lényegében egyenértékű szintjét biztosítja, a Bizottság erről a megállapításról és annak részletes indokairól írásbeli értesítés útján tájékoztatja az Egyesült Királyságot.

Az első albekezdés szerinti írásbeli értesítést követő hat hónapos időszakban a Bizottság konzultációkat kezdeményez az Egyesült Királysággal az említett írásbeli értesítésre okot adó helyzet orvoslása céljából. Indokolt esetekben a Bizottság az említett határidőt három hónappal meghosszabbíthatja.

- (3) Amennyiben a (2) bekezdés első albekezdése szerinti írásbeli értesítésre okot adó helyzetet a (2) bekezdés második albekezdésében említett határidőn belül nem orvosolják, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el, amelyben módosítja vagy kiegészíti az (1) bekezdésben említett rendelkezések közül azokat, amelyek alkalmazását fel kell függeszteni.
- (4) A (3) bekezdés szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása esetén az (1) bekezdés bevezető mondatában említett, a felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott rendelkezések alkalmazása a felhatalmazáson alapuló jogi aktus hatálybalépését követő hónap első napján megszűnik.

- (5) Amennyiben a (3) bekezdés szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására okot adó helyzetet orvosolták, a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el, amelyben meghatározza azokat a felfüggesztett rendelkezéseket, amelyek ismét alkalmazandók. Ebben az esetben az e bekezdés alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott rendelkezések az e bekezdés alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus hatálybalépését követő hónap első napjától ismét alkalmazandók.

215. cikk

Az Észak-Írországból forgalomba hozott gyógyszerekre vonatkozó eltérések

A 213. cikk (2), (6), (7) és (8) bekezdésében meghatározott eltérések nem érintik a forgalombahozatali engedély-jogosult azon kötelezettségeit, amelyeket ezen irányelv az Észak-Írország piacain forgalomba hozott gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítására vonatkozóan állapít meg.

XVIII. fejezet

Záró rendelkezések

216. cikk

A mellékletek módosítása

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 218. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás érdekében módosítsa az I–VI. mellékletet, valamint hogy módosítsa a 23. cikket az említett cikk (2), (3), (4) és (6) bekezdésében meghatározott környezeti kockázatértékelési követelmények tekintetében.

Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága

- (1) A Bizottság munkáját az Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága segíti. Az említett 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 Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának véleményét írásbeli eljárás keretében kell kikérni, és e bekezdésre történik hivatkozás, az említett eljárást csak akkor lehet eredmény nélkül lezárni, amennyiben a véleménynyilvánításra megállapított határidőn belül a bizottság elnöke úgy határoz.
- (4) Az Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának eljárási szabályzatát nyilvánosan hozzáférhető kell tenni.
- (5) Az Emberi Alkalmazásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága biztosítja, hogy eljárási szabályzata igazodjon annak szükségességéhez, hogy a gyógyszerek gyorsan a betegek rendelkezésére álljanak, és figyelembe vegye a III. fejezet alapján rá háruló feladatokat és a 45. cikkben meghatározott eljárást.

218. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit e cikk határozza meg.
- (2) A Bizottság az 5. cikk (2) bekezdésében, a 25. cikk (5) bekezdésében, a 26. cikk (9) bekezdésében, a 27. cikk (3) és (4) bekezdésében, a 31. cikk (2) és (3) bekezdésében, a 68. cikk (2) bekezdésében, a 70. cikk (2) bekezdésében, a 90. cikkben, a 94. cikk (4) bekezdésében, a 130. cikk (3) bekezdésében, a 154. cikk (3) bekezdésében, a 157. cikk (4) bekezdésében, a 163. cikkben, a 164. cikkben, a 193. cikk (1) bekezdésében és a 216. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontja]-tól/-től számított ötéves időtartamra szól. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok letelte előtt, a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

A Bizottságnak a 214. cikk (3) és (5) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontja]-tól/-től kezdődő hatállyal.

- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 5. cikk (2) bekezdésében, a 25. cikk (5) bekezdésében, a 26. cikk (9) bekezdésében, a 27. cikk (3) és (4) bekezdésében, a 31. cikk (2) és (3) bekezdésében, a 68. cikk (2) bekezdésében, a 70. cikk (2) bekezdésében, a 90. cikkben, a 94. cikk (4) bekezdésében, a 130. cikk (3) bekezdésében, a 154. cikk (3) bekezdésében, a 157. cikk (4) bekezdésében, a 163. cikkben, a 164. cikkben, a 193. cikk (1) bekezdésében, a 214. cikk (3) és (5) bekezdésében és a 216. 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.
- (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) Az 5. cikk (2) bekezdése, a 25. cikk (5) bekezdése, a 26. cikk (9) bekezdése, a 27. cikk (3) és (4) bekezdése, a 31. cikk (2) és (3) bekezdése, a 68. cikk (2) bekezdése, a 70. cikk (2) bekezdése, a 90. cikk, a 94. cikk (4) bekezdése, a 130. cikk (3) bekezdése, a 154. cikk (3) bekezdése, a 157. cikk (4) bekezdése, a 163. cikk, a 164. cikk, a 193. cikk (1) bekezdése, a 214. cikk (3) és (5) bekezdése vagy a 216. cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az 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 az említett időtartam két hónappal meghosszabbodik.

- (1) A Bizottság ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított tizenkét évvel]-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak ezen irányelv alkalmazásáról, amelyben többek között értékeli az irányelv célkitűzéseinek teljesülését és az irányelv végrehajtásához szükséges erőforrásokat. A jelentésnek magában kell foglalnia különösen a következők értékelését:
- a) a szabályozási védelmi időszakok felülvizsgált kerete;
 - b) az 59. cikkben meghatározott, a gyógyszerekhez való hozzáférést megkönnyítő rendelkezések;
 - c) a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó keret megfelelése;
 - d) a 31. cikk szerinti kiigazított keretek alkalmazása.

A jelentésnek többek között a tagállamok által szolgáltatott információkon kell alapulnia.

Amennyiben egy tagállam alkalmazta az 59. cikket, a Bizottság számára szolgáltatott információknak tartalmazniuk kell annak értékelését, hogy az említett cikkben meghatározott szabályok biztosítják-e az érintett gyógyszer megfelelő mennyiségének időben történő rendelkezésre állását és az azokkal való folyamatos ellátást az említett tagállamban.

- (2) A Bizottság ... [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított tizenkét évvel]-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a VI. fejezet alkalmazásáról. A jelentésnek többek között a tagállamok és a forgalombahozataliengedély-jogosultak által szolgáltatott információkon kell alapulnia, és tartalmaznia kell annak értékelését, hogy az említett fejezetben meghatározott digitalizációs szint továbbra is megfelelő-e. A Bizottság adott esetben az említett értékelés alapján jogalkotási javaslatokat terjeszt elő ezen irányelv módosítása vagy további javaslatok előterjesztése érdekében, beleértve a tájékoztató kártya kizárólag elektronikus formátumban történő rendelkezésre bocsátásának előírását is.
- (3) A Bizottság ... [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított hét évvel]-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a 23. cikk alkalmazásáról, valamint arról, hogy a gyógyszerek környezeti kockázatértékelése milyen hatást gyakorol az emberi egészség és a környezet védelmére. A jelentésnek – többek között – az Ügynökség, a tagállamok illetékes hatóságai és a forgalombahozataliengedély-jogosultak által szolgáltatott információkon kell alapulnia. Tartalmaznia kell annak értékelését, hogy a 23. cikkben meghatározott szabályok megfelelően hozzájárulnak-e a környezeti és népegészségügyi kockázatok csökkentéséhez. Az értékelés során a Bizottság figyelembe veszi a környezetvédelem területén a gazdasági szereplőkre vonatkozóan az uniós jogban már meghatározott kötelezettségeket. A Bizottság adott esetben az említett értékelés alapján jogalkotási javaslatokat terjeszt elő ezen irányelv módosítása vagy további javaslatok előterjesztése érdekében, beleértve a környezeti kockázatértékelés hatályának valamennyi gyógyszer gyártási szakaszára történő kiterjesztését is.

220. cikk

Hatályon kívül helyezés

- (1) A 2001/83/EK irányelv ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal]-tól/-től hatályát veszti.
- (2) A 2009/35/EK irányelv ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal]-tól/-től hatályát veszti.
- (3) A hatályon kívül helyezett 2001/83/EK és 2009/35/EK irányelvre való hivatkozásokat ezen irányelvre való hivatkozásként kell értelmezni. A hatályon kívül helyezett 2001/83/EK irányelvre történő hivatkozásokat a VIII. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

221. cikk

Átmeneti rendelkezések

- (1) A 2001/83/EK irányelv 19. cikkének megfelelően a ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal] előtt benyújtott, gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti kérelmekre vonatkozó, és a(z) ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal]-t megelőző napon folyamatban lévő eljárásokat a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően kell lefolytatni.

- (2) A 2001/83/EK irányelv 29., 30., 31. és 107i. cikke alapján ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 18 hónappal] előtt kezdeményezett és ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal]-t megelőző napon folyamatban lévő eljárásokat az említett irányelv ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal]-t megelőző napon alkalmazandó 32–34. cikkével vagy adott esetben 107k. cikkével összhangban kell lefolytatni.
- (3) Ezen irányelv a 2001/83/EK irányelvvel összhangban a(z) ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal] előtt engedélyezett gyógyszerekre is alkalmazandó.
- Ezen irányelv a homeopátiás gyógyszereknek és a hagyományos növényi gyógyszereknek a 2001/83/EK irányelvvel összhangban ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal] előtt végzett törzskönyvezésére is alkalmazandó.
- (4) Ezen irányelv VI. fejezetétől eltérve, a(z) ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal] előtt a 2001/83/EK irányelvvel összhangban forgalomba hozott gyógyszerek továbbra is forgalmazhatók ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított hét évvel]-ig, feltéve, hogy megfelelnek a 2001/83/EK irányelv V. címében meghatározott, a címkeszövegre és a betegtájékoztatóra vonatkozó, ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal]-t megelőző napon alkalmazandó rendelkezéseknek.

- (5) Ezen irányelv 84. cikkétől eltérve, azon referencia-gyógyszerekre, amelyekre a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal] előtt nyújtották be, a 2001/83/EK irányelv ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal]-án/-én alkalmazandó 10. cikkében meghatározott, adatvédelmi időszakokra vonatkozó rendelkezések alkalmazandók.
- (6) E cikk (3) bekezdésétől eltérve, az ezen irányelv 60. cikkében említett jelentéstételi kötelezettségek a 2001/83/EK irányelvvel összhangban ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal] előtt engedélyezett gyógyszerekre nem alkalmazandók.
- (7) Azon gyógyszerek esetében, amelyeket ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal] előtt engedélyeztek, és amelyek esetében a forgalombahozatali engedély érvényessége az említett időpont után jár le, a forgalombahozatali engedély megújításához a 49. cikkben említett eljárást kell követni.
- (8) Azon gyógyszerek, amelyeket ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal] előtt hoztak forgalomba, és nem felelnek meg ezen irányelv követelményeinek, a gyógyszerek készleteinek kimerüléséig forgalmazhatók.

- (9) A betegtájékoztató elektronikus úton történő rendelkezésre bocsátására vonatkozó, a 66. cikk (1) bekezdése szerinti követelmény a következőképpen alkalmazandó:
- a) azon gyógyszerek esetében, amelyekre vonatkozóan a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal] után nyújtották be, azonnal alkalmazandó, feltéve, hogy a 66. cikk (6) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusok elfogadásra kerülnek;
 - b) a ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontja] előtt engedélyezett gyógyszerek, valamint azon gyógyszerek esetében, amelyekre vonatkozóan a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal] előtt nyújtották be, ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított öt évvel]-től/-től alkalmazandó, kivéve, ha a forgalombahozatali engedély-jogosult úgy dönt, hogy korábban teljesíti a követelményt, és feltéve, hogy a 66. cikk (6) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusok elfogadásra kerülnek.
- (10) Azon gyógyszerek, amelyeket ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontja] előtt engedélyeztek, és nem felelnek meg a betegtájékoztató elektronikus úton történő rendelkezésre bocsátására vonatkozó, a 66. cikk (1) bekezdése szerinti követelménynek, a gyógyszerek készleteinek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók, forgalmazhatók, kiadhatók, értékesíthetők és alkalmazhatók.
- (11) Málta illetékes hatóságai ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított öt évvel és hat hónappal]-ig hatályban tarthatják a 2001/83/EK irányelv 126c. cikkének megfelelően megadott, meghosszabbított vagy hatályban tartott, ezen irányelv hatálybalépésének időpontjában érvényes forgalombahozatali engedélyeket.

- (1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ezen irányelvnek ...[ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal]-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal. A tagállamok e rendelkezéseket ... [ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónappal]-tól/-től alkalmazzák.
- (2) Azonban a tagállamok ... [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 12 hónappal]-tól/-től alkalmazhatják ezen irányelv 59. cikkét azon gyógyszerek tekintetében, amelyeket ezen irányelv hatálybalépésének időpontja után engedélyeztek. Olyan gyógyszer esetében, amelyre vonatkozóan a 726/2004/EK rendelettel vagy a 2001/83/EK irányelvvel összhangban ... [ezen irányelv hatálybalépésének napja] és ... [ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított 24 hónap] között adtak ki forgalombahozatali engedélyt, a 2001/83/EK irányelv 10. cikke (1) bekezdésének második albekezdése nem alkalmazandó azon tagállamban, amely ezen irányelv 59. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be, ha a forgalombahozatali engedély-jogosult az említett tagállamban nem tette elérhetővé a gyógyszert, és nem biztosította az azzal való folyamatos ellátást ezen irányelv 59. cikkének megfelelően.

- (3) Amikor a tagállamok elfogadják e rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell ezen irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A rendelkezésekben utalni kell arra is, hogy a hatályban lévő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseknek az ezen irányelvvel hatályon kívül helyezett irányelvekre való hivatkozásait ezen irányelvre történő hivatkozásként kell értelmezni. A hivatkozás és a megfogalmazás módját a tagállamok határozzák meg.
- (4) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

223. cikk
Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

224. cikk
Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt ..., ...

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

I. MELLÉKLET

A forgalombahozatali engedély iránti kérelemben feltüntetendő információk

1. A kérelmező és adott esetben a gyártó neve vagy cégneve és állandó címe.
2. A gyógyszer neve.
3. A gyógyszer valamennyi összetevőjének minőségi és mennyiségi adatai, ideértve az Egészségügyi Világszervezet ajánlásában szereplő nemzetközi szabadnévre (INN) – amennyiben a gyógyszernek van INN-neve – vagy a releváns kémiai névre való hivatkozást is.
4. Környezeti kockázatértékelés a 23. és 24. cikkben meghatározott követelményekkel összhangban.
5. A géntechnológiával módosított szervezetekből álló vagy azokat tartalmazó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek esetében az emberi egészségre, az állatokra és a környezetre jelentett lehetséges veszélyeket azonosító és jellemző környezeti kockázatértékelés. A környezeti kockázatértékelést az (EU) 2026/... rendelet⁺ 8. cikkében leírt elemekkel és az ezen irányelv II. mellékletében foglalt követelményekkel összhangban kell elvégezni, a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ II. mellékletében meghatározott elvek alapján, figyelembe véve a gyógyszerek sajátosságait.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

¹ 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>).

6. A gyártási módszer leírása.
7. A terápiás javallatok, ellenjavallatok és a mellékhatások.
8. Az adagolás, a gyógyszerforma, az alkalmazási módszer és mód és a várható felhasználhatósági időtartam.
9. A gyógyszer tárolásakor, alkalmazásakor vagy a keletkezett hulladékok ártalmatlanításakor meghozandó óv- és biztonsági intézkedések, valamint azok az esetleges veszélyek, amit a gyógyszer a környezetre jelent.
10. A gyártó által alkalmazott ellenőrzési módszerek leírása.
11. Írásos megerősítés arról, hogy a gyógyszer gyártója – a 151. cikkel összhangban elvégzett ellenőrzések (audit) útján – meggyőződött arról, hogy a hatóanyag gyártója eleget tett a 163. cikkben említett, helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó elveknek. Az írásos megerősítésnek tartalmaznia kell az ellenőrzések (audit) napjára való utalást, valamint egy olyan nyilatkozatot, hogy az ellenőrzés (audit) eredménye megerősíti, hogy a gyártás megfelel a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó elveknek.
12. A következők eredményei:
 - a) gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok;
 - b) nem klinikai (toxikológiai és farmakológiai) vizsgálatok;
 - c) klinikai vizsgálatok.

13. Adott esetben a klinikai adatok egyéb forrásaiból (beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatok, nyilvántartások) származó bizonyítékok.
14. A kérelmező farmakovigilancia-rendszerének összefoglalása, amely a következő elemeket tartalmazza:
 - a) bizonyíték (igazolás) arról, hogy a kérelmező rendelkezik egy farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képesített személlyel;
 - b) a megfelelően képesített személy illetősége szerinti és feladatának elvégzése helyéül szolgáló tagállamok;
 - c) a képesített személy elérhetősége;
 - d) a kérelmező által aláírt nyilatkozat arról, hogy rendelkezik a IX. fejezetben felsorolt feladatok és felelősségek teljesítéséhez szükséges eszközökkel;
 - e) hivatkozás arra a helyre, ahol a gyógyszer farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációját kezelik.
15. A kérelmező által az érintett gyógyszer vonatkozásában bevezetendő kockázatkezelési rendszert leíró kockázatkezelési terv, annak összefoglalójával együtt.
16. Nyilatkozat arról, hogy az Európai Unió kívül végzett klinikai vizsgálatok megfelelnek az 536/2014/EU rendelet etikai követelményeinek.
17. Egy, a 65. cikknek megfelelő alkalmazási előírás, a gyógyszer külső csomagolásának nyomdai látványterve, amely a IV. mellékletben előírt adatokat tartalmazza, és a gyógyszer közvetlen csomagolásának nyomdai látványterve, amely a 69. cikkben előírt adatokat tartalmazza, valamint a 67. cikknek megfelelő betegájékoztató.

18. Egy olyan dokumentum, amely igazolja, hogy a gyártó a saját országában engedéllyel rendelkezik a gyógyszerek gyártására.
19. Másolatok a következőkről:
- a) a gyógyszer forgalombahozatala céljából – akár egy másik tagállamban, akár egy harmadik országban – kiadott bármely forgalombahozatali engedély, az adott esetben rendelkezésre álló időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben és a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentésekben szereplő biztonsági adatok összefoglalása, valamint azon tagállamok jegyzéke, amelyekben az ezen irányelvnek megfelelően benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálás alatt áll;
 - b) a kérelmező által a 65. cikknek megfelelően javasolt, illetve a tagállam illetékes hatóságai által a 46. cikknek megfelelően jóváhagyott alkalmazási előírás, valamint a 67. cikknek megfelelően javasolt, vagy a tagállam illetékes hatóságai által a 79. cikknek megfelelően jóváhagyott betegájékoztató;
 - c) a forgalomba hozatali engedélyt – akár az Unióban, akár egy harmadik országban – elutasító határozat részletei és az ilyen határozat indoklása.

20. Az Ügynökségnek az (EU) 2026/... rendelet⁺ 66. cikkében említett ritka betegség gyógyszerévé való minősítésről szóló határozatának másolata, az Ügynökségnek a határozatot igazoló releváns tudományos következtetései másolatával együtt.
21. Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem antimikrobiális szerre vonatkozik, a következőket is tartalmaznia kell:
- a) az antimikrobiális stewardshipre vonatkozó terv, amely különösen a következőket tartalmazza:
 - i. a gyógyszer használatához, rendeléséhez és alkalmazásához kapcsolódóan az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának korlátozását célzó kockázatsökkentő intézkedésekre vonatkozó információk;
 - ii. információk arról, hogy a forgalombahozatali engedély-jogosult miként szándékozik nyomon követni és jelenteni a tagállam illetékes hatóságának vagy adott esetben az Ügynökségnek az antimikrobiális szerrel szembeni rezisztenciát;
 - iii. információk a stewardship hatékonyságának nyomon követésére szolgáló intézkedésekről;
 - b) a 72. cikkben felvázolt különleges tájékoztatási követelmények leírása;
 - c) a kiszerezésre vonatkozó adatok, a szokásos adagolásnak és a kezelés időtartamának megfelelően;

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

22. A radionuklid-generátor forgalombahozatali engedélyére vonatkozó kérelemnek a 7. és 10. cikkben meghatározott követelményeken kívül a következőket is tartalmaznia kell:
- a) a rendszer általános ismertetése és a rendszer azon összetevőinek részletes ismertetése, amelyek befolyásolják a leányizotóp-készítmény összetételét vagy minőségét; és
 - b) az eluátum vagy a szublimátum mennyiségi és minőségi jellemzői.
23. A helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó tanúsítványok.
-

II. MELLÉKLET

Gyógyszerek vizsgálatára vonatkozó analitikai,
farmakotoxikológiai és klinikai előírások és jegyzőkönyvek

Tartalomjegyzék

Bevezetés és általános elvek

I. rész: A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez szükséges dosszié szabványos követelményei

1. 1. modul: Adminisztratív adatok

1.1. Tartalomjegyzék

1.2. Bejelentőlap

1.3. A termékjellemzők összefoglalója, címkézés és a betegtájékoztató

1.3.1. A termékjellemzők összefoglalója

1.3.2. Címkézés és betegtájékoztató

1.3.3. Makettek és mintapéldányok

1.3.4. A tagállamokban már jóváhagyott termékek tulajdonságainak összefoglalója

1.4. Tájékoztatás a szakértőkről

1.5. Különböző típusú kérelmekre vonatkozó konkrét követelmények

- 1.6. Környezeti hatásvizsgálat
- 2. 2. modul: Összefoglalók
 - 2.1. Általános tartalomjegyzék
 - 2.2. Bevezetés
 - 2.3. Általános minőségi összefoglaló
 - 2.4. Nem klinikai áttekintés
 - 2.5. Klinikai áttekintés
 - 2.6. Nem klinikai összefoglaló
 - 2.7. Klinikai összefoglaló
- 3. 3. modul: A kémiai és/vagy biológiai hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó kémiai, gyógyszerészeti és biológiai adatok
 - 3.1. Formátum és megjelenítés
 - 3.2. Tartalom: alapelvek és követelmények
 - 3.2.1. Hatóanyag(ok)
 - 3.2.1.1. Általános adatok, valamint a kiindulási és nyersanyagokra vonatkozó adatok
 - 3.2.1.2. A hatóanyag(ok) gyártási folyamata

- 3.2.1.3. A hatóanyag(ok) jellemzése
- 3.2.1.4. A hatóanyag(ok) ellenőrzése
- 3.2.1.5. Referenciaszabványok vagy -anyagok
- 3.2.1.6. A hatóanyag tartalva és annak záróeleme
- 3.2.1.7. A hatóanyag(ok) stabilitása
- 3.2.2. A kész gyógyszer
 - 3.2.2.1. A kész gyógyszer leírása és összetétele
 - 3.2.2.2. Gyógyszerészeti fejlesztés
 - 3.2.2.3. A kész gyógyszer gyártásának folyamata
 - 3.2.2.4. A segédanyagok ellenőrzése
 - 3.2.2.5. A kész gyógyszer ellenőrzése
 - 3.2.2.6. Referenciaszabványok vagy -anyagok
 - 3.2.2.7. A kész gyógyszer tartalva és ennek záróeleme
 - 3.2.2.8. A kész gyógyszer stabilitása
- 4. 4. modul: Nem klinikai jelentések
 - 4.1. Formátum és megjelenés

- 4.2. Tartalom: alapelvek és követelmények
 - 4.2.1. Farmakológia
 - 4.2.2. Farmakokinetika
 - 4.2.3. Toxikológia
- 5. 5. modul: Klinikai vizsgálati jelentések
 - 5.1. Formátum és megjelenés
 - 5.2. Tartalom: alapelvek és követelmények
 - 5.2.1. Jelentések bio-gyógyszerészeti vizsgálatokról
 - 5.2.2. Jelentések humán biológiai anyagok felhasználásával végzett farmakokinetikai vizsgálatokról
 - 5.2.3. Jelentések humán farmakokinetikai vizsgálatokról
 - 5.2.4. Jelentések humán farmakodinámiás vizsgálatokról
 - 5.2.5. Hatékonysági és biztonságossági vizsgálatokról szóló jelentések
 - 5.2.5.1. Vizsgálati jelentések a feltüntetett javallatra vonatkozó, ellenőrzött klinikai vizsgálatokról
 - 5.2.5.2. Nem ellenőrzött klinikai vizsgálatokról szóló jelentések, egynél több vizsgálat adatainak elemzéséről szóló vizsgálati jelentések, és egyéb klinikai vizsgálati jelentések
 - 5.2.6. A forgalomba hozatalt követő tapasztalatokról szóló jelentések

5.2.7. Esetjelentő űrlapok és adatlapok

II. rész: Konkrét forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez szükséges dossziék és követelmények

1. Jól megalapozott (széles körű) gyógyászati alkalmazás
2. Alapvetően hasonló gyógyszerek
3. Különleges helyzetekben megkövetelt további adatok
4. Alapvetően hasonló biológiai gyógyszerek
5. Fix kombinációjú gyógyszerek
6. Kivételes körülmények között benyújtott kérelmek dokumentációja
7. Vegyes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek

III. rész: Különleges gyógyszerek

1. Biológiai gyógyszerek
 - 1.1. Vérplazmából származó gyógyszerek
 - 1.2. Vakcinák
2. Radioaktív gyógyszerek és prekurzorok
 - 2.1. Radioaktív gyógyszerek
 - 2.2. Radioizotóp-prekurzorok izotópos jelölés céljára

3. Homeopátiás gyógyszerek
4. Növényi eredetű gyógyszerek
5. Ritka betegségek gyógyszerei

IV. rész: Fejlett terápiás gyógyszerek

1. Bevezetés
2. Fogalommeghatározások
3. A 3. modulra vonatkozó különleges követelmények
 - 3.1. Valamennyi fejlett terápiás gyógyszerre vonatkozó különleges követelmények
 - 3.2. A génterápiás gyógyszerekre vonatkozó különleges követelmények
 - 3.2.1. Bevezetés: késztermék, hatóanyag és alapanyagok
 - 3.2.1.1. Rekombináns nukleinsav-szekvenciá(ka)t vagy genetikailag módosított mikroorganizmus(oka)t vagy vírus(oka)t tartalmazó génterápiás gyógyszer
 - 3.2.1.2. Genetikailag módosított sejteket tartalmazó génterápiás gyógyszer
 - 3.2.2. Különleges követelmények
 - 3.3. A szomatikus sejtherápiás gyógyszerekre és a módosított szövet alapú készítményekre vonatkozó különleges követelmények
 - 3.3.1. Bevezetés: késztermék, hatóanyag és alapanyagok

3.3.2. Különleges követelmények

3.3.2.1. Alapanyagok

3.3.2.2. Gyártási folyamat

3.3.2.3. A tulajdonságok leírása és az ellenőrzési stratégia

3.3.2.4. Segédanyagok

3.3.2.5. Fejlesztési vizsgálatok

3.3.2.6. Referenciaanyagok

3.4. Az eszközöket tartalmazó fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó különleges követelmények

3.4.1. Az eszközöket tartalmazó fejlett terápiás gyógyszerkészítmények az 1394/2007/EK rendelet 7. cikke szerint

3.4.2. Kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmények

4. A 4. modulra vonatkozó különleges követelmények

4.1. Valamennyi fejlett terápiás gyógyszerre vonatkozó különleges követelmények

4.2. A génterápiás gyógyszerekre vonatkozó különleges követelmények

4.2.1. Farmakológia

4.2.2. Farmakokinetika

- 4.2.3. Toxikológia
- 4.3. A szomatikus sejterápiás gyógyszerekre és a módosított szövet alapú készítményekre vonatkozó különleges követelmények
 - 4.3.1. Farmakológia
 - 4.3.2. Farmakokinetika
 - 4.3.3. Toxikológia
- 5. Az 5. modulra vonatkozó különleges követelmények
 - 5.1. Valamennyi fejlett terápiás gyógyszerkészítményre vonatkozó különleges követelmények
 - 5.2. A génterápiás gyógyszerekre vonatkozó különleges követelmények
 - 5.2.1. Humán farmakokinetikai vizsgálatok
 - 5.2.2. Humán farmakodinamikai vizsgálatok
 - 5.2.3. Biztonsági vizsgálatok
 - 5.3. A szomatikus sejterápiás gyógyszerekre vonatkozó különleges követelmények
 - 5.3.1. Szomatikus sejterápiás gyógyszerek, amelyek esetében az eljárás módja a meghatározott aktív biomolekula/biomolekulák előállításán alapul
 - 5.3.2. A szomatikus sejterápiás gyógyszerek komponenseinek biodisztribúciója, perzisztenciája és hosszú távon sikeres beültetése

5.3.3. Biztonsági vizsgálatok

5.4. A módosított szövet alapú készítményekre vonatkozó különös követelmények

5.4.1. Farmakokinetikai vizsgálatok

5.4.2. Farmakodinamikai vizsgálatok

5.4.3. Biztonsági vizsgálatok

Bevezetés és általános elvek

1. A 8. cikk és 10. cikk (1) bekezdése értelmében a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolandó adatokat és dokumentumokat az e mellékletben megfogalmazott követelményekkel összhangban kell bemutatni, követve a Bizottság által közzétett következő iránymutatásokat: „A gyógyszerek szabályozása az Európai Közösségben”, 2B kötet, A kérelmezőknek szóló közlemények, Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, A dosszié formája és tartalma, közös műszaki dokumentum (CTD) (a továbbiakban: CTD szerinti Európai Közösségi felépítés).
2. Az adatokat és dokumentumokat öt modulban kell benyújtani: az 1. modul tartalmazza az Európai Unió meghatározott adminisztratív adatait; a 2. modul tartalmazza a minőségi, nem klinikai és klinikai összefoglalókat, a 3. modul tartalmazza a kémiai, gyógyszerészeti és biológiai információt, a 4. modul tartalmazza a nem klinikai jelentéseket, és az 5. modul tartalmazza a klinikai tanulmányok jelentéseit. E felépítés egységes formátumot biztosít valamennyi ICH¹ régió (Európai Unió, Amerikai Egyesült Államok, Japán) számára. Ezen öt modult az 1. pontban említett, A kérelmezőknek szóló közlemények 2B kötetében részletezett formának, tartalomnak és számozási rendszernek megfelelően kell bemutatni.

¹ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezése műszaki követelményeinek harmonizálásáról szóló nemzetközi konferencia).

3. A CTD szerinti Európai Közösségi felépítés minden típusú forgalombahozatali engedély iránti kérelemre alkalmazandó, tekintet nélkül az alkalmazandó eljárásra (azaz központi, kölcsönösen elismert vagy nemzeti), és arra, hogy teljes körű, rövidített, szakirodalmi vagy konszenzuson alapuló kérelmen alapulnak-e. Minden típusú termékre is alkalmazandó, beleértve az újszerű vegyi anyagokat (new chemical entity, NCE), radioaktív gyógyszereket, vérplazmaszármazékokat, vakcinákat, növényi eredetű gyógyszereket stb.
4. A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem összeállításánál a kérelmezőknek figyelembe kell venniük az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó, a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága / az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága által elfogadott és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség / az Ügynökség által kiadott tudományos iránymutatásokat, valamint „A gyógyszerek szabályozása az Európai Közösségben” című kiadvány különböző kötetében a Bizottság által közzétett egyéb, gyógyszerekre vonatkozó uniós iránymutatásokat.
5. A dosszié minőségi részére (kémiai, gyógyszerészeti és biológiai) az Európai Gyógyszerkönyv minden monográfiája vonatkozik, beleértve az általános monográfiákat és az általános fejezeteket is.
6. A gyártási folyamatnak meg kell felelnie az (EU) 2017/1572 irányelv követelményeinek, valamint a helyes gyártási gyakorlat alapelveinek és iránymutatásainak, amelyeket a Bizottság tett közzé „A gyógyszerek szabályozása az Európai Közösségben” című kiadvány 4. kötetében.

7. Valamennyi, az érintett gyógyszer értékelése szempontjából releváns információt szerepeltetni kell a kérelemben, akár kedvezőek, akár kedvezőtlenek a termékre nézve. Így különösen, meg kell adni valamennyi releváns részletet bármely, a gyógyszerre vonatkozó befejezetlen vagy abbamaradt farmakotoxikológiai vagy klinikai vizsgálatról vagy kísérletről, és/vagy a kérelem körén kívül eső terápiás javallatokra vonatkozó befejezett kísérletről.
8. Az Unióban végzett valamennyi klinikai vizsgálatnak meg kell felelnie az 536/2014/EU rendelet követelményeinek. Ahhoz, hogy valamely kérelem elbírálásánál figyelembe lehessen venni az Unión kívül végzett klinikai vizsgálatot az olyan gyógyszerekkel, amelyeket az Unióban való felhasználására szántak, a helyes klinikai gyakorlat és etikai elvek vonatkozásában olyan elvet kell kialakítani, megvalósítani és azok alapján jelenteni, amelyek egyenértékűek az 536/2014/EU rendelet rendelkezéseivel. A kísérleteket olyan etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, amelyek például a Helsinki Nyilatkozatban is megjelennek.
9. A nem klinikai (farmakotoxikológiai) vizsgálatokat a helyes laboratóriumi gyakorlattal kapcsolatos, a 2004/9/EK² és a 2004/10/EK³ európai parlamenti és tanácsi irányelvben megállapított rendelkezésekkel összhangban kell elvégezni.
10. A tagállamoknak azt is biztosítaniuk kell, hogy minden, állatokon végzett kísérletet a 2010/63/EU irányelvvel összhangban folytassanak le.

² Az Európai Parlament és a Tanács 2004/9/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról (HL L 50., 2004.2.2., 28. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/9/oj>).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/10/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/10/oj>).

11. A haszon/kockázat értékelés felügyelete érdekében minden olyan új információt, amely az eredeti kérelemben nem volt benne, valamint a farmakovigilanciával kapcsolatos összes információt be kell nyújtani az illetékes hatóságnak. A forgalomba hozatali engedély kiadását követően a dossziében foglalt adatokat érintő bármely módosítást be kell nyújtani az illetékes hatóságnak, összhangban az 1234/2008/EK bizottsági rendelet⁴ követelményeivel, vagy megfelelő esetben összhangban a nemzeti rendelkezésekkel, valamint „A gyógyszerek szabályozása az Európai Közösségben” című bizottsági kiadvány 9. kötetében foglalt követelményekkel.

E melléklet négy különböző részre tagolódik:

- Az I. rész ismerteti a kérelem formáját, a termékjellemzők összefoglalását, a címkézést, a betegtájékoztatót és a standard kérelmek formai követelményeit (1–5. modul).
- A II. rész eltérést biztosít „Különös kérelmek” esetén, azaz a jól megalapozott gyógyászati felhasználás, lényegében hasonló termékek, rögzített kombinációk, hasonló biológiai termékek, kivételes körülmények és vegyes (részben szakirodalommal, részben saját vizsgálatokkal alátámasztott) kérelmek esetén.
- A III. rész „A kérelemre vonatkozó konkrét követelmények”-kel foglalkozik biológiai gyógyszerek (vérplazma-törzsadatok; vakcinaantigén-törzsadatok), radioaktív gyógyszerek, homeopátiás gyógyszerek, növényi eredetű gyógyszerek és ritka betegségek gyógyszerei tekintetében.

⁴ A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- A IV. rész „A fejlett terápiás gyógyszerek”-kel foglalkozik, és konkrét követelményeket fogalmaz meg a génterápiában alkalmazott gyógyszerekre (humán autológ vagy allogén, illetve xenogén rendszerek használata), valamint emberi és állati eredetű sejttérapiás gyógyszerekre és xenogén transzplantációs gyógyszerekre.

I. RÉSZ

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEMHEZ SZÜKSÉGES DOSSZIÉ SZABVÁNYOS KÖVETELMÉNYEI

1. 1. MODUL: ADMINISZTRATÍV ADATOK

1.1. **Tartalomjegyzék**

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez benyújtott dosszié 1–5. moduljához teljes tartalomjegyzéket kell mellékelni.

1.2. **Bejelentőlap**

Az engedélykérelem tárgyát képező gyógyszer név és hatóanyaga(i) neve szerint be kell azonosítani, megadva a gyógyszerformát, az alkalmazás módját, az erősséget, a tartályfajtáját, beleértve a csomagolást is.

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, a gyártók nevét és címét és a különböző gyártási szakaszokban érintett helyszíneket (beleértve a végtermék gyártóját és a hatóanyag(ok) gyártóját vagy gyártóit is), valamint megfelelő esetben az importőr nevét és címét.

A kérelmezőnek meg kell határoznia a kérelem típusát is, minta megadása esetén jeleznie kell, hogy milyen mintákat ad.

Az adminisztratív adatokhoz mellékletben kell csatolni a 146. cikkben meghatározott gyártási engedély másolatait az összes olyan állam felsorolásával, ahol az engedélyt már megadták, minden termékjellemző-összefoglalás másolatát a 65. cikkkel összhangban, aszerint, ahogyan azt a tagállamok jóváhagyták, az összes olyan állam felsorolásával, ahol engedély iránti kérelmet nyújtottak be.

Amint azt a bejelentőlap felvázolja, a kérelmezőnek többek között meg kell határoznia: a kérelem tárgyát képező gyógyszert, a kérelem jogalapját, a forgalomba hozatali engedély javasolt jogosultját és a gyártót vagy gyártókat, valamint információt a ritka betegségek gyógyszereiről, tudományos tanácsról és gyermekgyógyászati fejlesztési programokról.

1.3. A termékjellemzők összefoglalója, címkézés és a betegtájékoztató

1.3.1 *A termékjellemzők összefoglalója*

A kérelmezőnek javaslatot kell tennie a termékjellemzők összefoglalójára a 65. cikkkel összhangban.

1.3.2. *Címkézés és betegtájékoztató*

A közvetlen és a külső csomagolásra javasolt címkézés, valamint a betegtájékoztató javasolt szövegét meg kell adni. Azoknak összhangban kell lenniük az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkézéséről és a betegtájékoztatóról szóló 66-82. cikkben, valamint a IV. és VI. mellékletben felsorolt valamennyi kötelező ponttal.

1.3.3. *Makettek és mintapéldányok*

A kérelmezőnek mintapéldányt és/vagy makettet kell beadnia az érintett gyógyszer közvetlen és külső csomagolásáról, címkéiről és betegtájékoztatóiról.

1.3.4. *A tagállamokban már jóváhagyott termékek tulajdonságainak összefoglalója*

A bejelentőlap adminisztratív adataihoz csatolni kell a termékjellemzők valamennyi összefoglalójának másolatát a 65. cikkkel és a 46. cikk (1)–(5) bekezdésével összhangban, adott esetben a tagállamok által jóváhagyott módon, valamint azon államok felsorolását, ahol kérelmet nyújtottak be.

1.4. **Tájékoztatás a szakértőkről**

A 8. cikk (2) bekezdésével összhangban a szakértőknek részletes jelentést kell adniuk a forgalomba hozatali dossziét képező dokumentumokkal és adatokkal kapcsolatos észrevételeikről, és különösen a 3., 4. és 5. modulra (kémiai, gyógyszerészeti és biológiai dokumentáció, nem klinikai és klinikai dokumentáció) vonatkozóan. A szakértőknek foglalkozniuk kell a gyógyszer és az állatokon és embereken végzett vizsgálatok minőségével kapcsolatos kritikus pontokkal is, és az értékelésben ki kell térniük valamennyi, az értékelés szempontjából releváns adatra.

E követelmények teljesítése érdekében egy általános minőségi összefoglalót, egy nem klinikai áttekintést (állatokon végzett vizsgálatok adatai) és klinikai áttekintést kell benyújtani, amelyeket a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez szükséges dosszié 2. moduljában kell elhelyezni. A szakértők által aláírt nyilatkozatot a szakértők iskolai végzettségéről, képesítéséről és szakmai gyakorlatáról szóló rövid tájékoztatóval együtt az 1. modulban kell bemutatni. A szakértőknek megfelelő műszaki vagy szakmai képesítéssel kell rendelkezniük. Nyilatkozni kell a szakértő és a kérelmező között fennálló szakmai viszonyról is.

1.5. Különböző típusú kérelmekre vonatkozó konkrét követelmények

A különböző típusú kérelmekre vonatkozó konkrét követelményekkel e melléklet II. része foglalkozik.

1.6. Környezeti hatásvizsgálat

Ahol ez indokolt, a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekhez csatolni kell az esetleges környezeti veszélyek kockázatának értékelését, amelyeket a gyógyszer felhasználása és/vagy ártalmatlanítása a környezetre jelenthet, és javaslatot kell tenni megfelelő címkézési rendelkezésre. Foglalkozni kell a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének értelmében vett genetikailag módosított szervezetekből (GMO-k) álló vagy azokat tartalmazó gyógyszerek környezetbe kibocsátásával összefüggő környezeti kockázatokkal.

A környezeti kockázattal kapcsolatos információkat az 1. modul függelékében kell megjeleníteni.

Az információkat a 2001/18/EK irányelv rendelkezéseivel összhangban kell bemutatni, figyelembe véve a Bizottság által kiadott, a fent említett irányelv alkalmazásával kapcsolatos útmutatót is.

Az információknak a következőkből kell állniuk:

- bevezetés;
- másolat a genetikailag módosított szervezetek kutatási és fejlesztési célú szándékos környezetbe juttatásának írásos engedélyezéséről a 2001/18/EK irányelv B. része szerint;
- a 2001/18/EK irányelv II - IV. melléklete alapján kért információk, beleértve a kimutatás és meghatározás módszereit, valamint a GMO egyedi kódját, illetve minden olyan további adatot a GMO-ról vagy termékről, ami a környezeti hatásvizsgálat során lényeges lehet;
- a 2001/18/EK irányelv III. és IV. mellékletében meghatározott információk alapján az említett irányelv II. mellékletének rendelkezései alapján készült környezeti hatásvizsgálatról szóló (enviromental risk assessment report = ERA) jelentés;

- a fenti információk és az ERA figyelembevételével megfelelő környezeti hatásvizsgálatot javasoló következtetés, amely a GMO-ra és a szóban forgó termékre tartalmazza a forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervet, és minden olyan különleges adatot, amelynek meg kell jelennie a termékjellemzők összefoglalójában, a címkén és a betegtájékoztatóban,
- megfelelő intézkedések a nyilvánosság tájékoztatása érdekében.

Mellékelni kell a szerző keltezéssel ellátott aláírását, tájékoztatást a szerző iskolai végzettségéről, képesítéséről és szakmai gyakorlatáról, valamint nyilatkozatot a szerző és a kérelmező között fennálló szakmai viszonyról.

2. 2. MODUL: ÖSSZEFOGLALÓK

E modul célja összefoglalni a kémiai, gyógyszerészeti és biológiai adatokat, a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjának 3., 4. és 5. moduljában bemutatott nem klinikai és klinikai adatokat, valamint megadni az ezen irányelv 8. cikkében ismertetett jelentéseket/áttekintéseket.

A kritikus pontokkal is foglalkozni kell és elemezni kell azokat. Tényszerű összefoglalót kell adni, táblázatos formátumban is. A jelentésekben kereszthivatkozásokat kell megadni a táblázatos formátumokra vagy a 3. modulban (kémiai, gyógyszerészeti és biológiai dokumentáció), a 4. modulban (nem klinikai dokumentáció) és az 5. modulban (klinikai dokumentáció) bemutatott fő dokumentációban szereplő információkra.

A 2. modulban foglalt információkat A kérelmezőknek szóló közlemények 2. kötetében ismertetett formai, tartalmi és számozási rendszerrel összhangban kell bemutatni. Az áttekintéseknek és összefoglalóknak meg kell felelniük az alábbiakban megállapított alapelveknek és követelményeknek:

2.1. **Általános tartalomjegyzék**

A 2. modulnak tartalmaznia kell a 2–5. modulban benyújtott tudományos dokumentáció tartalomjegyzékét.

2.2. **Bevezetés**

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem tárgyát képező gyógyszer gyógyszerészeti besorolására, hatásmódjára és javasolt klinikai felhasználására vonatkozó adatokat be kell nyújtani.

2.3. **Általános minőségi összefoglaló**

A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai adatokhoz kapcsolódó információ áttekintését az általános minőségi összefoglalóban kell megadni.

A minőségi szempontból kritikus paramétereket és problémákat hangsúlyozni kell, valamint az indoklást is azon esetekben, ahol a vonatkozó iránymutatásoktól eltérnek. E dokumentum a 3. modulban bemutatott megfelelő részletes adatok alkalmazási körét és felépítését követi.

2.4. Nem klinikai áttekintés

A gyógyszer állatokon/*in vitro* végzett nem klinikai vizsgálatának integrált és kritikus kiértékelése szükséges. Ez magában foglalja a vizsgálati stratégia, valamint a vonatkozó iránymutatásoktól való eltérés kifejtését és indoklását.

A biológiai gyógyszerek kivételével a szennyeződéseknek és bomlástermékeknek, valamint azok esetleges gyógyszerészeti és toxikológiai hatásának az értékelését is mellékelni kell. Ki kell térni a nem klinikai vizsgálatok során használt vegyület és a forgalomba hozandó gyógyszer kiralitása, kémiai formája és szennyeződési profilja közötti bármilyen eltérés jelentőségére.

Biológiai gyógyszerek esetében a nem klinikai vizsgálatokban, klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozandó gyógyszerben használt anyagok összehasonlíthatóságát is értékelni kell.

Minden új segédanyagot meghatározott biztonságossági értékelésnek kell alávetni.

A gyógyszer nem klinikai vizsgálatokkal kimutatott jellemzőit meg kell határozni, és ki kell fejteni a felismerésnek az emberi klinikai felhasználásra szánt gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos jelentőségét.

2.5. Klinikai áttekintés

A klinikai áttekintés célja kritikus elemzést adni a klinikai összefoglalóban és az 5. modulban foglalt klinikai adatokról. A gyógyszer klinikai fejlesztésének megközelítését, beleértve a kritikus vizsgálat tervezetét, a vizsgálattal kapcsolatos döntéseket meg kell adni, valamint le kell írni a vizsgálatok elvégzésének módját is.

A klinikai leletek rövid áttekintését is meg kell adni, beleértve a lényeges korlátozásokat, valamint a klinikai vizsgálatok következtetésein alapuló előny/kockázat értékelést.

Magyarázatot kell adni arra, hogy a hatékonyságra és biztonságosságra vonatkozó megállapítások miként támasztják alá a javasolt dózist és az indikációt, valamint értékelést arról, hogy a termékjellemzők összessége és más megközelítések hogyan optimalizálják az előnyöket és minimalizálják a kockázatokat.

A fejlesztés során felmerült hatékonysági vagy biztonságossági problémákra és a megoldatlan problémákra magyarázatot kell adni.

2.6. **Nem klinikai összefoglaló**

Az állatokon/*in vitro* végzett farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok eredményeit tényszerű szöveges értékelésben és táblázatos összefoglalóban szükséges közölni, amelyeket a következő sorrendben kell bemutatni:

- Bevezetés
- Farmakológia: szöveges összefoglaló
- Farmakológia: táblázatos összefoglaló
- Farmakokinetika: szöveges összefoglaló
- Farmakokinetika: táblázatos összefoglaló
- Toxikológia: szöveges összefoglaló

- Toxikológia: táblázatos összefoglaló.

2.7. **Klinikai összefoglaló**

A gyógyszerre vonatkozó, az 5. modulban található klinikai adatok részletes, tényszerű összefoglalóját is meg kell adni. Ennek tartalmaznia kell valamennyi biofarmáciai vizsgálat, klinikai farmakológiai vizsgálat, valamint a klinikai hatékonyságra és biztonságosságra vonatkozó vizsgálatok eredményeit. Az egyedi vizsgálatok szinopszisa is szükséges.

Az összefoglaló klinikai adatokat a következő sorrendben kell bemutatni:

- Biofarmáciai vizsgálatok és kapcsolódó analitikai módszerek összefoglalása
- Klinikai farmakológiai vizsgálatok összefoglalása
- Klinikai hatékonysági vizsgálatok összefoglalása
- Klinikai biztonságossági vizsgálatok összefoglalása
- Egyedi vizsgálatok szinopszisa

3. 3. MODUL: A KÉMIAI ÉS/VAGY BIOLÓGIAI HATÓANYAGOKAT TARTALMAZÓ
GYÓGYSZEREKRE VONATKOZÓ KÉMIAI, GYÓGYSZERÉSZETI ÉS BIOLÓGIAI
ADATOK

3.1. Formátum és megjelenítés

A 3. modul általános felépítése a következő:

– Tartalomjegyzék

– Az összes adat

– *Hatóanyag*

Általános adatok

– Nomenklatúra

– Szerkezet

– Általános tulajdonságok

Gyártás

– Gyártó(k)

– A gyártási folyamat és a folyamatellenőrzések leírása

– Anyagellenőrzés

- Kritikus lépések és közbenső termékek ellenőrzése
- A folyamat validálása és/vagy értékelése
- Gyártási folyamat fejlesztése

Jellemzés

- Szerkezeti és egyéb jellemzők megvilágítása
- Szennyeződések

A hatóanyag ellenőrzése

- Specifikáció
- Analitikai eljárások
- Analitikai eljárások validálása
- Gyártási tételek elemzése
- Specifikáció indoklása

Referenciaszabványok vagy anyagok

Tartály és záróeleme

Stabilitás

- Stabilitási összefoglalók és következtetések
- Jóváhagyást követő stabilitási jegyzőkönyv és stabilitási vizsgálatra irányuló kötelezettségvállalás
- Stabilitási adatok
- *Kész gyógyszer*

A gyógyszer leírása és összetétele

Gyógyszerészeti fejlesztés

- A gyógyszer összetevői
 - Hatóanyag
 - Segédanyagok
- A gyógyszer
 - Összetétel kialakítása
 - Többlennemységek
 - Fizikai-kémiai és biológiai tulajdonságok
 - Gyártási folyamat fejlesztése

- Tartály és záróeleme
- Mikrobiológiai tulajdonságok
- Kompatibilitás

Gyártás

- Gyártó(k)
- Gyártási tétel összetétele
- A gyártási folyamat és a folyamatellenőrzések leírása
- Kritikus lépések és közbenső termékek ellenőrzése
- A folyamat validálása és/vagy értékelése

Segédanyagok ellenőrzése

- Specifikáció
- Analitikai eljárások
- Analitikai eljárások validálása
- A specifikációk indoklása
- Emberi vagy állati eredetű segédanyagok
- Új segédanyagok

A kész gyógyszer ellenőrzése

- Specifikáció(k)
- Analitikai eljárások
- Analitikai eljárások validálása
- Gyártási tételek elemzése
- Szennyeződések jellemzése
- Specifikáció(k) indoklása

Referenciaszabványok vagy anyagok

Tartály és záróeleme

Stabilitás

- Stabilitási összefoglaló és következtetések
- Jóváhagyást követő stabilitási jegyzőkönyv és stabilitási vizsgálatra irányuló kötelezettségvállalás
- Stabilitási adatok
- *Függelékek*
- Létesítmények és berendezések (csak biológiai gyógyszereknél)

- A járulékos ágensek biztonságosságának értékelése
- Segédanyagok
- *Kiegészítő információk az Unión belül*
 - A folyamat validálásának rendszere
 - Orvostechnikai eszköz
 - Alkalmassági bizonyítvány(ok)
 - Állati és/vagy emberi eredetű anyagokat tartalmazó, vagy azokat gyártási folyamatuk során felhasználó gyógyszerek (TSE eljárás)
- Szakirodalmi referenciák

3.2. **Tartalom: alapelvek és követelmények**

1. A megadandó kémiai, gyógyszerészeti és biológiai adatoknak mind a hatóanyag(ok) mind a kész gyógyszer tekintetében tartalmazniuk kell minden lényeges információt: a fejlesztésről, a gyártási folyamatról, a jellemzésről és a tulajdonságokról, a minőségellenőrzési műveletekről és követelményekről, a stabilitásról, valamint tartalmazniuk kell a kész gyógyszer összetételének és kiszerelésének leírását.
2. Az adatok két fő csoportját kell megadni, egyrészt a hatóanyagok, másrészt a kész gyógyszer tekintetében.

3. E modulnak ezen felül részletes információt kell szolgáltatnia a hatóanyag(ok) gyártási műveletei során felhasznált kiindulási és nyersanyagokról, valamint a kész gyógyszer összetételében foglalt segédanyagokról.
4. A hatóanyag és a kész gyógyszer gyártása és ellenőrzése során alkalmazott valamennyi eljárást és módszert kellő részletességgel szükséges ismertetni ahhoz, hogy az illetékes hatóság kérésére elvégzett kontrollvizsgálatok során megismételhetők legyenek. Valamennyi vizsgálati eljárásnak meg kell felelnie a tudományos fejlődés adott időpontban elért állapotának, és valamennyit validálni kell. A validálási vizsgálatok eredményeit meg kell adni. Az Európai Gyógyszerkönyvben szereplő vizsgálati eljárások esetében e leírást az Európai Gyógyszerkönyv monográfiá(i)ra és általános fejezete(i)re való megfelelő részletes hivatkozás váltja fel.
5. Az Európai Gyógyszerkönyv monográfiáit kell alkalmazni valamennyi abban megjelenő anyagra, készítményre és gyógyszerformára. Egyéb anyagok tekintetében valamennyi tagállam megkövetelheti saját nemzeti gyógyszerkönyvének tiszteletben tartását.

Azonban, amennyiben az Európai Gyógyszerkönyvben vagy egy tagállam gyógyszerkönyvében szereplő valamely kiindulási anyag olyan módszerrel készült, amely nagy valószínűséggel a gyógyszerkönyvi monográfiában nem szabályozott szennyeződések hagyhatott hátra benne, e szennyeződésekről és a megengedett felső határoikról nyilatkozni kell, és a megfelelő vizsgálati eljárást ismertetni kell. Azokban az esetekben, ahol az Európai Gyógyszerkönyv valamely monográfiájában vagy egy tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében foglalt előírás elégtelennek bizonyulhat a kiindulási anyag minőségének szavatolására, az illetékes hatóságok további, megfelelőbb előírásokat is kérhetnek a forgalomba hozatali engedély jogosultjától. Az illetékes hatóságoknak értesíteniük kell a szóban forgó gyógyszerkönyvért felelős hatóságokat. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának meg kell adnia az említett gyógyszerkönyvért felelős hatóságoknak az állítólagos elégtelenségre vonatkozó részleteket és az alkalmazott további előírásokat.

Az Európai Gyógyszerkönyvben szereplő analitikai eljárások esetében e leírást minden egyes releváns szakaszban az Európai Gyógyszerkönyv monográfiá(i)ra és általános fejezete(i)re való megfelelő, részletes hivatkozás váltja fel.

6. Abban az esetben, ha a kiindulási és nyersanyagok, a hatóanyag(ok) vagy a segédanyag(ok) leírása nem szerepel sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a tagállamok gyógyszerkönyveiben, elfogadható a valamely harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájának való megfelelés. Ilyen esetekben a kérelmező benyújtja a monográfia egy másolatát, és megfelelő esetben mellékeli hozzá a monográfiában szereplő analitikai eljárások validálását, valamint szükség esetén a fordítást is.

7. Amennyiben a hatóanyag és/vagy egy kiindulási vagy nyersanyag, vagy a segédanyag(ok) az Európai Gyógyszerkönyv egyik monográfiájának tárgyát képezik, a kérelmező folyamodhat alkalmassági bizonyítványért, amelyet, ha az Európa Tanács Európai Gyógyszerminőségi és Egészségügyi Igazgatósága azt kiállította, be kell mutatnia e modul vonatkozó részében. Az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájának említett alkalmassági bizonyítványai alkalmasnak tekinthetők az e modulban ismertetett megfelelő részek lényeges adatainak kiváltására. A gyártónak írásban kell biztosítékot adnia a kérelmező részére, hogy az Európa Tanács Európai Gyógyszerminőségi és Egészségügyi Igazgatósága által megadott alkalmassági bizonyítvány kiállítása óta nem módosult a gyártási folyamat.
8. Valamely világosan meghatározott hatóanyagnál a hatóanyag gyártója vagy a kérelmező gondoskodhat arról, hogy:
- i. a gyártási folyamat részletes leírását,
 - ii. a gyártás során végzett minőségellenőrzést, és
 - iii. a folyamat validálását
- a hatóanyag gyártója külön dokumentumban, hatóanyag-törzsadatként közvetlenül az illetékes hatóságoknak nyújtsa be.

Ebben az esetben azonban a gyártónak meg kell adnia a kérelmező részére minden olyan adatot, amely a kérelmező számára szükséges lehet ahhoz, hogy felelősséget vállaljon a gyógyszerért. A gyártónak a kérelmező részére írásban kell megerősítenie, hogy minden egyes gyártási tételnél szavatolja a konzisztenciát, és nem módosítja a gyártási folyamatot vagy az előírásokat a kérelmező tájékoztatása nélkül. Az ilyen változásokra vonatkozó kérelmet alátámasztó dokumentumokat és adatokat az illetékes hatóságokhoz kell benyújtani; e dokumentumokat és adatokat a kérelmező számára is meg kell adni, ha a hatóanyag-törzsadatok nyilvános részét érintik.

9. A szivacsos agyvelőbántalom átvitelének megelőzésére vonatkozó konkrét intézkedések (kérődzőktől származó anyagok): a gyártási folyamat minden egyes lépésénél a kérelmezőnek bizonyítania kell a felhasznált anyagok megfelelőségét a Bizottság által az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett, Az állati szivacsos agyvelőbántalom fertőző ágenseinek gyógyszerekkel történő átviteli kockázatának minimalizálására vonatkozó iránymutató feljegyzésnek. Az említett iránymutató feljegyzésnek való megfelelés igazolása megoldható azáltal, hogy előnyös esetben az Európa Tanács Európai Gyógyszerminőségi és Egészségügyi Igazgatósága által kiadott alkalmassági bizonyítványt nyújtanak be az Európai Gyógyszerkönyv releváns monográfiájára, vagy tudományos adatokkal támasztják alá e megfelelést.
10. A járulékos ágenseknél meg kell adni a járulékos ágensekkel való esetleges fertőződés kockázatának értékelésére vonatkozó információkat, akár vírus, akár nem vírus eredetű hatóanyagokról van szó, amint azt a releváns iránymutatások, valamint az Európai Gyógyszerkönyv releváns általános monográfiái és általános fejezetei meghatározzák.

11. A gyógyszer gyártási folyamatának és ellenőrzési műveleteinek egyes fázisaiban felhasznált valamennyi különleges készüléket és berendezést megfelelő részletességgel ismertetni kell.
12. Amennyiben – az (EU) 2017/745 rendelet 1. cikke (8) bekezdésének második albekezdésével vagy 1. cikke (9) bekezdésének második albekezdésével összhangban – egy termékre ezen irányelv irányadó, a forgalombahozatali engedély dokumentációjának – amennyiben rendelkezésre áll – tartalmaznia kell a gyártó EU-megfelelőségi nyilatkozatában szereplő, az eszköz alkotórésznek az említett rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek való megfelelésére vonatkozó értékelés eredményeit, vagy egy bejelentett szervezet által kiadott olyan, releváns tanúsítványt, amely engedélyezi a gyártó számára, hogy az orvostechnikai eszközt CE-jelöléssel lássa el.

Ha a dokumentáció nem tartalmazza az első bekezdésben említett megfelelésértékelés eredményeit, és amennyiben az eszköz megfelelésértékeléséhez, önmagában használva az (EU) 2017/745, rendelet értelmében egy bejelentett szervezet bevonása szükséges, a hatóság elő kell, hogy írja a kérelmezőnek, hogy nyújtson be egy, az adott eszköztípus tekintetében az említett rendeletnek megfelelően kijelölt bejelentett szervezet által kiadott véleményt annak igazolására, hogy az eszköz alkotórész megfelel az említett rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek.

3.2.1. *Hatóanyag(ok)*

3.2.1.1. Általános adatok, valamint a kiindulási és nyersanyagokra vonatkozó adatok

- a) Információt kell szolgáltatni a hatóanyag nómenklatúrájáról, beleértve az ajánlott nemzetközi szabadnevet (INN), az európai gyógyszerkönyvi nevet, ha lényeges, és a kémiai nev(ek)et.

Meg kell adni a szerkezeti képletet, beleértve a relatív és abszolút sztereokémiát, a molekulaképletet és a relatív molekulatömeget is. A biotechnológiai gyógyszereknél adott esetben meg kell adni a sematikus aminosav-szekvenciát és a relatív molekulatömeget.

Mellékelni kell a hatóanyag fizikai-kémiai és egyéb lényeges tulajdonságainak felsorolását, biológiai gyógyszereknél a biológiai aktivitást is.

- b) E melléklet alkalmazásában a biológiai gyógyszerek tekintetében a „kiindulási anyagok” alatt értendő minden biológiai eredetű anyag, mint például mikroorganizmusok, növényi vagy állati eredetű szervek és szövetek, emberi vagy állati eredetű sejtek vagy testnedvek (beleértve a vért vagy vérplazmát), valamint a biotechnológiai sejtalkotók (sejtszubsztumok, akár rekombinánsok, akár nem, beleértve az összejteket is).

Biológiai gyógyszereknek minősülnek a következők: immunológiai gyógyszerek, illetve emberi vérből és vérplazmából származó gyógyszerek; az (EU) 2026/...rendelet⁺ I. mellékletének hatálya alá tartozó gyógyszerek; az ezen irányelv 5. cikke (1) bekezdésének 8. pontjában meghatározott fejlett terápiás gyógyszerek.

Minden olyan egyéb anyag, amely hatóanyag(ok) gyártásánál vagy kivonásánál használatos, de amelyekből nem közvetlenül vonják ki a hatóanyagot, nyersanyagoknak minősül, mint például a reagensek, táptalajok, magzati borjúsérum, adalékok, kromatográfiában használatos pufferek, stb.

3.2.1.2. A hatóanyag(ok) gyártási folyamata

- a) A hatóanyag gyártási folyamatának leírása képviseli a kérelmező elkötelezettségét a hatóanyag gyártása iránt. A gyártási folyamat és folyamatellenőrzések megfelelő leírásához megfelelő információt kell szolgáltatni az Ügynökség által kiadott iránymutatásban foglaltak szerint.
- b) Fel kell sorolni minden, a hatóanyag(ok) gyártásához szükséges anyagot, annak feltüntetésével, hogy az egyes anyagokat a folyamatnak pontosan mely részében használják fel. Tájékoztatást kell adni ezen anyagok minőségéről és ellenőrzéséről. Információt kell szolgáltatni annak bizonyítására, hogy az anyagok megfelelnek a javasolt felhasználásukra vonatkozó előírásoknak.

Fel kell sorolni a nyersanyagokat, és a minőségüket és ellenőrzéseiket is dokumentálni kell.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

Minden egyes gyártó, beleértve az alvállalkozókat is, valamint a gyártásban és vizsgálatban érintett valamennyi javasolt létesítmény vagy előállítási helyszín nevét, címét és felelősségét fel kell tüntetni.

- c) Biológiai gyógyszerekre a következő többletkövetelmények alkalmazandóak.

Ismertetni és dokumentálni kell a kiindulási anyagok eredetét és történetét.

Az állati szivacsos agyvelőbántalom átvitelének megelőzésére fogatosított konkrét intézkedések vonatkozásában a kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy a hatóanyag megfelel a Bizottság által az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett, Az állati szivacsos agyvelőbántalom fertőző ágenseinek gyógyszerekkel történő átviteli kockázatának minimalizálására vonatkozó iránymutató feljegyzésnek.

Sejtbankok felhasználásakor be kell mutatni, hogy a sejtek jellemzői annyi átvitel után is változatlanok maradtak, amennyire a gyártás folyamán kerül sor.

Az oltócsíra-alapanyagrendszer, sejtbankokat, egyesített vér-és plazmakészletet, valamint a többi biológiai eredetű anyagot, és ha lehetséges, az alapanyagokat, amelyekből azok származnak, a járulékos ágensek jelenléte szempontjából ellenőrizni kell.

Ha a potenciálisan patogén járulékos ágensek jelenléte elkerülhetetlen, a megfelelő anyagot csak akkor szabad felhasználni, ha további feldolgozással biztosítják az eltávolításukat és/vagy inaktiválásukat, és ezt validálni kell.

Lehetőség szerint a vakcina előállítását oltócsíra-alapanyagrendszerre és meglévő sejtbankokra kell alapozni. A baktériumokból és vírusokból származó vakcináknál a fertőző ágens tulajdonságait be kell mutatni az oltócsírán. Ezen kívül az élő ágenset tartalmazó vakcináknál a gyengítő tulajdonságok stabilitását is be kell mutatni az oltócsírán; amennyiben e bizonyíték nem elégséges, a gyengítő tulajdonságokat a gyártás stádiumában is be kell mutatni.

Az emberi vérből vagy vérplazmából származó gyógyszereknel ismertetni és dokumentálni kell az alapanyag eredetét, valamint a kinyerésére, szállítására és tárolására vonatkozó kritériumokat és eljárásokat az e melléklet III. részében megállapított rendelkezésekkel összhangban.

Ismertetni kell a gyártási létesítményeket és berendezéseket.

- d) Adott esetben meg kell adni az összes kritikus lépésben végzett vizsgálatot átvételi kritériumot, a közbenső termék minőségére és ellenőrzésére, a folyamatok validálására és/vagy validálási vizsgálataira vonatkozó információkat.
- e) Ha az esetlegesen patogén járulékos ágensek jelenléte elkerülhetetlen, a megfelelő anyagot csak akkor szabad felhasználni, amikor további feldolgozással biztosítják azok eltávolítását és/vagy inaktiválását, és ezt validálni kell a vírusbiztonságosság értékelésével foglalkozó részben.
- f) A gyártási folyamatban a fejlesztés során és/vagy a hatóanyag gyártásának helyszínén végrehajtott lényeges módosítások leírását és magyarázatát is meg kell adni.

3.2.1.3. A hatóanyag(ok) jellemzése

Meg kell adni a hatóanyag(ok) szerkezetét és egyéb jellemzőit ismertető adatokat.

A hatóanyag(ok) szerkezetét fizikai-kémiai és/vagy immunkémiai és/vagy biológiai módszerek által kell megerősíteni, valamint a szennyezőanyagokra vonatkozó információt is meg kell adni.

3.2.1.4. A hatóanyag(ok) ellenőrzése

Meg kell adni a hatóanyag(ok) rutinellenőrzésénél használatos előírásokra vonatkozó részletes információkat, ezen előírások megválasztásának indoklását, az elemzési módszereket és a validálásukat.

Be kell mutatni a fejlesztés során gyártott egyedi gyártási tételeken végzett ellenőrzés eredményeit.

3.2.1.5. Referenciaszabványok vagy -anyagok

Szükséges a referenciakészítmények és szabványok azonosítása és részletes ismertetése. Megfelelő esetben az Európai Gyógyszerkönyv kémiai és biológiai referenciaanyagait kell alkalmazni.

3.2.1.6. A hatóanyag tartálya és annak záróeleme

A tartály és ennek záróeleme leírását és előírásait meg kell adni.

3.2.1.7. A hatóanyag(ok) stabilitása

- a) Az elvégzett vizsgálatok és felhasznált jegyzőkönyvek típusait és a vizsgálatok eredményét össze kell foglalni.
- b) A stabilitási vizsgálatok részletes eredményeit, beleértve az adatok előállításánál használt analitikai eljárásokra és az eljárások validálására vonatkozó információt is megfelelő formátumban kell bemutatni.
- c) A jóváhagyást követő stabilitási jegyzőkönyvet és stabilitási vizsgálatra irányuló kötelezettségvállalást is meg kell adni.

3.2.2. *Kész gyógyszer*

3.2.2.1. A kész gyógyszer leírása és összetétele

A kész gyógyszer leírását és összetételét meg kell adni. A tájékoztatásnak tartalmaznia kell a gyógyszerforma és az összetétel leírását, a kész gyógyszer valamennyi összetevőjével, azok egységenkénti mennyiségével, a következő összetevők funkciójával együtt:

- hatóanyag(ok),
- a segédanyagok összetevője vagy összetevői, tekintet nélkül arra, hogy milyen természetűek vagy milyen mennyiségben felhasználtak, beleértve a színezőanyagokat, tartósítószerket, adjuvánsokat, stabilizátorokat, sűrítőanyagokat, emulgálószerket, ízesítő- és aromaanyagokat, stb.,

- a gyógyszer külső bevonatának a beteg által megemésztendő vagy neki másképpen beadandó összetevői (kapszulák, zselatinkapszulák, végbélkúpok, drazsék, filmbevonatú tabletták stb.),
- ezen adatokat ki kell egészíteni a tartály típusára és adott esetben ennek záróelemére vonatkozó információval, valamint azon eszközökre vonatkozó részletekkel, amelyek a felhasználás vagy beadás megkönnyítésére a gyógyszerrel együtt kerülnek kiszerezésre.

A gyógyszerek összetevőinek leírásához használandó „szokásos terminológia” – az I. melléklet 3. pontja egyéb rendelkezéseinek alkalmazásától függetlenül – a következőket jelenti:

- az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve annak hiányában valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében szereplő anyagok esetében a szóban forgó monográfia főcíme, amely hivatkozik az érintett gyógyszerkönyvre,
- egyéb anyagok esetében az Egészségügyi Világszervezet által ajánlott, nemzetközi szabadnév (INN), illetve ennek hiányában a pontos tudományos megnevezés; azon anyagoknál, amelyek nem rendelkeznek nemzetközi szabadnévvel vagy pontos tudományos megnevezéssel, azt adják meg, hogy hogyan és miből állították elő őket, megfelelő esetben egyéb fontos adatokkal kiegészítve,
- színezőanyagok esetén az ezen irányelv 30. cikke (3) bekezdése szerint elfogadott végrehajtási jogi aktusokban és/vagy az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁵ meghatározottak szerinti megnevezés.

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

A kész gyógyszerekben található hatóanyagok „mennyiségi összetételének” megadásához a kérdéses gyógyszerformától függően minden egyes hatóanyag tekintetében meg kell határozni a biológiai aktivitási egységek számát vagy tömegét, adagolási egységenként vagy tömeg-, illetve térfogategységenként.

A vegyületek vagy származékok formájában jelen lévő hatóanyagokat a „tisztá össztömegük”, és szükség esetén, illetve ha ez lényeges, az egyes aktív vegyületek vagy a teljes molekulában kifejezett anyagok tömegével jellemzik.

Azon gyógyszerek esetében, amelyek hatóanyagára valamely tagállamban először nyújtottak be forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, a só vagy hidrát hatóanyagok mennyiségét rendszerint a molekula aktív elemének vagy elemeinek tömege alapján adják meg. A tagállamokban az ezt követően engedélyezett gyógyszerek esetében e hatóanyagok mennyiségi összetételét a továbbiakban ilyen módon kell megadni.

A molekulárisan nem meghatározható anyagok esetében a biológiai aktivitás egységét használják. Amennyiben az Egészségügyi Világszervezet nemzetközi biológiai aktivitási egységet határozott meg, ezt kell használni. Amennyiben nem létezik ilyen nemzetközi egység, a biológiai aktivitási egységet úgy fejezik ki, hogy az egyértelmű információt adjon az anyag aktivitásáról, s ehhez, ahol lehet, az Európai Gyógyszerkönyv egységeit alkalmazzák.

3.2.2.2. Gyógyszerészeti fejlesztés

E szakasz azon fejlesztési vizsgálatokkal kapcsolatos információkat tárgyalja, amelyek azt hivatottak megállapítani, hogy a gyógyszerforma, az összetétel, a gyártási folyamat, a tartály és ennek záróeleme, a mikrobiológiai jellemzők és a felhasználási utasítások megfelelnek-e a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjában meghatározott felhasználási szándéknak.

Az e szakaszban ismertetett vizsgálatok különböznek az előírásoknak megfelelően végzett rutinvizsgálatoktól. Azonosítani és ismertetni kell az elkészítés és a folyamat jellemzők paramétereit, amelyek befolyásolhatják a gyártási tételek újbóli előállíthatóságát, a gyógyszer hatását és minőségét. Adott esetben további alátámasztó adatokra is hivatkozni kell a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt dosszié 4. moduljának (Nem klinikai vizsgálati jelentések) és 5. moduljának (Klinikai vizsgálati jelentések) releváns szakaszaiban.

- a) Dokumentálni kell a hatóanyag és a segédanyagok kompatibilitását, valamint a hatóanyag kulcsfontosságú fizikai-kémiai jellemzőit, amelyek befolyásolhatják a késztermék minőségét, vagy kombinált termékek esetében a különböző hatóanyagok egymás közötti kompatibilitását.
- b) Dokumentálni kell a segédanyagok kiválasztását, különösen egyes funkcióik és koncentrációjuk vonatkozásában.
- c) Meg kell adni a késztermék fejlesztésének leírását, figyelembe véve javasolt felhasználási módot és használatot.

- d) Meg kell indokolni az összetétel(ek)ben előforduló többletmennyiségeket.
- e) Ami a fizikai-kémiai és biológiai tulajdonságokat illeti, tárgyalni és dokumentálni kell minden, a késztermék hatása szempontjából releváns paramétert.
- f) Ismertetni kell a gyártási folyamat kiválasztását és optimalizálását, valamint a fontos klinikai tételek előállításánál alkalmazott gyártási folyamat(ok) és a javasolt kész gyógyszer gyártási folyamata közötti különbségeket.
- g) Dokumentálni kell a késztermék tárolásánál, szállításánál és felhasználásánál alkalmazott tartály és záróelem alkalmasságát. Szükség lehet a gyógyszer és a tartály esetleges kölcsönhatásának figyelembevételére.
- h) Nem steril és steril termékek vonatkozásában az adagolási forma mikrobiológiai jellemzőinek összhangban kell lenniük az Európai Gyógyszerkönyvvel és az abban előírtak szerint kell azokat dokumentálni.
- i) Ahhoz, hogy megfelelő támogató információ álljon rendelkezésre a címkéhez, dokumentálni kell a késztermék kompatibilitását a rekonstitúciós hígítóval (hígítókkal) vagy az adagoló eszközökkel.

3.2.2.3. A kész gyógyszer gyártásának folyamata

- a) Az I. melléklet 6. pontja szerinti forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelte, a gyártás módszerére vonatkozó leírást oly módon kell megfogalmazni, hogy megfelelően összegezze az alkalmazott műveletek természetét.

E célból tartalmaznia kell legalább a következőket:

- a különböző gyártási fázisok megnevezése, beleértve a folyamatellenőrzéseket és a vonatkozó átvételi kritériumokat, hogy értékelhető legyen, hogy a gyógyszerforma előállításánál alkalmazott folyamatok során bekövetkezhetett-e az összetevők hátrányos változása,
- folyamatos gyártás esetén a késztermék homogeneitásának biztosítására fogantatosított intézkedések teljes részletességű ismertetése,
- a gyártási folyamatot validáló kísérleti vizsgálatok, ha nem szabványos gyártási módszert alkalmaznak, vagy ha az a termék szempontjából releváns,
- steril gyógyszereknél a sterilizálás módszerére és/vagy az aszeptikus eljárásokra vonatkozó részletek,
- a gyártási tétel összetételének részletes leírása.

Minden egyes gyártó, beleértve az alvállalkozókat is, valamint a gyártásban és vizsgálatban érintett valamennyi javasolt létesítmény vagy előállítási helyszín nevét, címét és felelősségét fel kell tüntetni.

- b) A gyártási folyamat valamely közbülső szakaszában az előállítási folyamat egységességének biztosítása céljából elvégzett termékellenőrzési vizsgálatokra vonatkozó részleteket is mellékelni kell.

E vizsgálatok lényegesek a gyógyszernek az összetételnek való megfelelését célzó ellenőrzés szempontjából, amikor a kérelmező kivételes esetben olyan analitikai módszert javasol a késztermék vizsgálatára, amely nem tartalmazza az összes hatóanyag vagy a hatóanyagokkal azonos követelményeknek alávetett segédanyagok valamennyi összetevőjének elemzési mintáját.

Ugyanez vonatkozik arra az esetre, ahol a késztermék minőségellenőrzése folyamaton belüli ellenőrzési vizsgálatoktól függ, különösen akkor, ha a gyógyszert lényegében elkészítésének módja határozza meg.

- c) A gyártási folyamat során alkalmazott kritikus lépésekre vagy elemzési mintákra vonatkozó validálási vizsgálatok leírását, dokumentálását és eredményeit meg kell adni.

3.2.2.4. A segédanyagok ellenőrzése

- a) Fel kell sorolni a segédanyag(ok) gyártásához szükséges minden anyagot, minden egyes anyagnál megadva, hogy hol használják fel a folyamatban. Tájékoztatást kell adni ezen anyagok minőségéről és ellenőrzéséről. Azt bizonyító információkat kell szolgáltatni, hogy az anyagok megfelelnek a javasolt felhasználásukra vonatkozó előírásoknak.

A színezőanyagoknak minden esetben meg kell felelniük ezen irányelv és/vagy az 1333/2008/EK rendelet előírásainak. Ezen felül a színezőanyagoknak meg kell felelniük a 231/2012/EU bizottsági rendeletben⁶ foglalt tisztasági kritériumoknak is.

⁶ A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83, 2012.3.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- b) Minden egyes segédanyagnál részletezni kell az előírásokat és az indoklásukat. Az analitikai eljárásokat ismertetni, és előírászerűen validálni kell.
- c) Külön figyelmet kell szentelni az emberi vagy állati eredetű segédanyagoknak.

Az állati szivacsos agyvelőbántalom átvitelének megelőzésére fogatosított konkrét intézkedések vonatkozásában a kérelmezőnek bizonyítania kell a segédanyagok tekintetében is, hogy a gyógyszert a Bizottság által az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett, Az állati szivacsos agyvelőbántalom fertőző ágenseinek gyógyszerekkel történő átviteli kockázatának minimalizálására vonatkozó iránymutató feljegyzéssel összhangban gyártják.

A fent említett iránymutatásnak való megfelelés igazolható azzal, hogy előnyös esetben alkalmassági bizonyítványt nyújtanak be az Európai Gyógyszerkönyvnek a fertőző szivacsos agyvelőbántalmakra vonatkozó monográfiájára, vagy e megfelelést tudományos adatokkal támasztják alá.

- d) Újszerű segédanyagok:

Azon segédanyag(ok) esetében, amelyeket első ízben vagy újszerű felhasználási móddal alkalmaznak gyógyszerben, teljes részletességgel kell megadni a gyártás, jellemzés és az ellenőrzések adatait az előzetesen ismertetett hatóanyagformának megfelelően, kereszthivatkozásokkal mind a nem klinikai, mind a klinikai biztonságosságot alátámasztó adatokra.

Be kell mutatni a részletes kémiai, gyógyszerészeti és biológiai információt tartalmazó dokumentumot. Ezen információ formai megjelenítésének ugyanazon sorrendet kell követnie, mint a 3. modul hatóanyagokkal foglalkozó szakasza.

Az újszerű segédanyag(ok)ra vonatkozó információ különálló dokumentumban is bemutatatható, az előző bekezdésekben ismertetett formát követve. Ahol a kérelmező nem azonos az újszerű segédanyag gyártójával, ott az említett különálló dokumentumot a kérelmező rendelkezésére kell bocsátani, hogy az azt az illetékes hatóságnak benyújthassa.

Az újszerű segédanyaggal végzett toxicitási vizsgálatokra vonatkozó további információt a dosszié 4. moduljában kell megadni.

A klinikai vizsgálatokat az 5. modulban kell megadni.

3.2.2.5. A kész gyógyszer ellenőrzése

A kész gyógyszer ellenőrzése szempontjából a gyógyszer egy gyártási tétele olyan egység, amely magában foglalja egy azonos kiinduló mennyiségű anyagból készült gyógyszerforma minden egységét, amelyeket ugyanazon gyártási és/vagy sterilizálási műveleteknek vetettek alá, vagy – folyamatos gyártási folyamat esetében – minden olyan egységet, amelyeket egy adott időszakban gyártottak.

Megfelelő indoklás hiányában a késztermék hatóanyag-tartalmának maximális elfogadható eltérése a gyártás időpontjában nem haladhatja meg a $\pm 5\%$ -ot.

Meg kell adni az előírásokra – (felszabadítás és eltarthatóság) –, a kiválasztásukra, az elemzési módszerekre és a validálásukra vonatkozó részletes információkat.

3.2.2.6. Referenciaszabványok vagy -anyagok

A kész gyógyszer vizsgálatánál alkalmazott referenciakészítményeket és -szabványokat pontosan azonosítani és ismertetni kell, amennyiben azokat a hatóanyaggal kapcsolatos előző részben még nem adták meg.

3.2.2.7. A kész gyógyszer tartálya és ennek záróeleme

Meg kell adni a tartály és a záróelem(ek) leírását, beleértve minden egyes közvetlen csomagolóanyag ismertetését és a rájuk vonatkozó előírásokat. Az előírások tartalmazzák az ismertetést és az azonosítást. Megfelelő esetben (validálással) meg kell adni a nem gyógyszerkönyvi módszereket is.

A nem funkcionális külső csomagolóanyagról elegendő rövid leírást megadni. A funkcionális külső csomagolóanyagról további információt kell szolgáltatni.

3.2.2.8. A kész gyógyszer stabilitása

- a) Össze kell foglalni az elvégzett vizsgálatok és az alkalmazott jegyzőkönyvek fajtáit, valamint a vizsgálatok eredményeit.

- b) Megfelelő formátumban be kell mutatni a stabilitási vizsgálatok részletes eredményeit, beleértve az adatok előállításánál alkalmazott analitikai eljárásokat és ezen eljárások validálását; vakcináknál adott esetben információt kell szolgáltatni a kumulatív stabilitásról is.
- c) A jóváhagyást követő stabilitási jegyzőkönyvet és stabilitási vizsgálatra irányuló kötelezettségvállalást is meg kell adni.

4. 4. MODUL: NEM KLINIKAI JELENTÉSEK

4.1. A 4. modul általános felépítése a következő:

- Tartalomjegyzék
- Vizsgálati jelentések
 - *Farmakológia*
 - Primer farmakodinámia
 - Szekunder farmakodinámia
 - Biztonságossági farmakológia
 - Farmakodinámiás kölcsönhatások
 - *Farmakokinetika*
 - Analitikai módszerek és validálási jelentések

- Felszívódás
- Megoszlás
- Anyagcsere
- Kiválasztás
- (Nem klinikai) farmakokinetikai kölcsönhatások
- Egyéb farmakokinetikai vizsgálatok kölcsönhatásai
- *Toxikológia*
 - Egyszeri dózis toxicitása
 - Ismételt dózisok toxicitási kölcsönhatásai
 - Genotoxicitás
 - *In vitro*
 - *In vivo* (az alátámasztó toxikokinetikai értékeléseket is beleértve)
 - Karcinogenitás
 - Hosszú távú vizsgálatok
 - Rövid- és középtávú vizsgálatok
 - Egyéb vizsgálatok

- Reprodukciós és fejlődési toxicitás
 - Fertilitás és az embrionális fejlődés korai szakasza
 - Embrionális és magzati fejlődés
 - Születés előtti és utáni fejlődés
 - Olyan vizsgálatok, ahol az utódok (fiatal állatok) kapják a dózist és/vagy azokat értékelik tovább
- Lokális tolerancia
- *Egyéb toxicitásvizsgálatok*
 - Antigenitás
 - Immunotoxicitás
 - Mechanisztikus vizsgálatok
 - Függőség
 - Metabolitok
 - Szennyeződések
 - Egyéb
- Szakirodalmi hivatkozások

4.2. Tartalom: alapelvek és követelmények

Külön figyelmet kell szentelni a következő kiválasztott elemeknek.

1. A farmakológiai és toxikológiai vizsgálatoknak meg kell mutatniuk a következőket:
 - a) a termék toxikológiai potenciálja és bármilyen veszélyes vagy nem kívánt toxikus hatás, amely az embereknél való felhasználás javasolt feltételei mellett előfordulhat; ezeket értékelni kell az érintett patológiai állapottal kapcsolatban;
 - b) a termék farmakológiai tulajdonságai a javasolt emberi felhasználás minőségi és mennyiségi viszonylatában is. Minden eredménynek megbízhatónak és általánosan alkalmazhatónak kell lennie. Megfelelő esetben matematikai és statisztikai eljárásokat kell alkalmazni a kísérleti módszerek kialakításában és az eredmények értékelésében.

Ezenfelül a klinikusok számára tájékoztatást kell adni a termék terápiás és toxikológiai potenciáljáról.
2. Biológiai gyógyszerek esetében – mint például immunológiai gyógyszerek és emberi vérből vagy vérplazmából származó gyógyszerek – e modul követelményeit az egyedi termékhez kell igazítani; ezért az elvégzett vizsgálati programot a kérelmezőnek indokolnia kell.

A vizsgálati program létrehozásánál a következőket kell figyelembe venni:

- Minden olyan vizsgálatot, ahol a gyógyszert ismételtten kell adagolni, oly módon kell kialakítani, hogy az figyelembe vegye az antitestek lehetséges indukcióját és az interferenciát.
 - Figyelembe kell venni a szaporodási funkció vizsgálatát, az embrionális/magzati és perinatális toxicitást, a mutagén és karcinogén potenciált. Ahol a hatóanyagon kívüli összetevők okolhatók a hatásért, eltávolításuk validálása helyettesítheti a vizsgálatot.
3. A gyógyszerészetben először alkalmazott segédanyagok toxikológiai és farmakokinetikai tulajdonságait ki kell vizsgálni.
 4. Ahol a gyógyszer tárolása során fennáll a lényeges minőségromlás lehetősége, ott a bomlástermékek toxikológiáját kötelező figyelembe venni.

4.2.1. *Farmakológia*

A farmakológiai vizsgálatnak két különálló megközelítési vonalat kell követnie.

- Először is, a javasolt terápiás felhasználásra vonatkozó hatásokat megfelelően ki kell vizsgálni és le kell írni. Ahol lehetséges, mind *in vivo* mind *in vitro* körülmények között elismert és validált elemzési mintákat kell alkalmazni. Az újszerű kísérleti technikákat kellő részletességgel kell ismertetni ahhoz, hogy reprodukálhatók legyenek. Az eredményeket mennyiségi kifejezésekkel kell jelölni, például dózis-hatás görbék, idő-hatás görbék, stb. Ahol lehetséges, összehasonlításokat kell tenni hasonló terápiás hatással rendelkező anyag(ok)ra vonatkozó adatokkal,

- Másodszor, a kérelmezőnek ki kell vizsgálnia az anyag élettani funkciókra gyakorolt esetleges nem kívánt farmakodinámiás hatásait. E vizsgálatokat az előírányzott terápiás tartományban és azon felüli expozícióval kell lefolytatni. Amennyiben nem szabványos eljárásokat alkalmaznak, a kísérleti technikákat kellő részletességgel kell ismertetni ahhoz, hogy reprodukálhatók legyenek, és a vizsgálónak validálnia kell azokat. Az anyag ismételt adagolásából eredő reakciók bármilyen feltételezett módosulását ki kell vizsgálni.

A gyógyszer farmakodinámiás kölcsönhatásainak kimutatása céljából szükség lehet a hatóanyagok kombinálásával végzett vizsgálatokra, amelyeket gyógyszerészeti feltevések vagy a terápiás hatás adatai indokolhatnak. Az első esetben a farmakodinámiás vizsgálatnak ki kell mutatnia azon kölcsönhatásokat, amelyek a kombinációt a gyógyászati alkalmazásban értékesé tehetik. A második esetben, amikor gyógyászati kísérletezéssel a kombináció tudományos igazolására törekednek, a kivizsgálásnak kell eldöntenie, hogy a kombinációtól várt hatásokat lehet-e állatokon bizonyítani, és a mellékhatások súlyosságát ki kell vizsgálni.

4.2.2. *Farmakokinetika*

A farmakokinetika a hatóanyag szervezeten belüli sorsának és metabolitjainak tanulmányozását jelenti, és magában foglalja az anyag felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának (biotranszformációjának) és kiválasztásának vizsgálatát.

E különböző szakaszok tanulmányozása fizikai, kémiai vagy esetleg biológiai módszerekkel, valamint az anyag tényleges farmakodinámiás aktivitásának megfigyelésével is történhet.

A megoszlásra és kiválasztásra vonatkozó információ minden olyan esetben szükséges, amikor ezen adatok elengedhetetlenek az embereknek beadható adagok meghatározásához, valamint a kemoterápiás hatású anyagok (antibiotikumok, stb.) és azon anyagok tekintetében, amelyek felhasználása nem farmakodinámiás hatásukon alapul (pl. számos diagnosztikai ágens, stb.).

Végezhetők *in vitro* vizsgálatok is, amelyek előnye, hogy lehetővé teszik az emberektől származó anyagok és az állati eredetű anyagok összehasonlítását (azaz a fehérjék kötődését, az anyagcserét, a két gyógyszer közötti kölcsönhatást).

Minden farmakológiailag hatásos anyag farmakokinetikai vizsgálatát el kell végezni. Az ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelően vizsgált, ismert anyagok új kombinációi esetében el lehet tekinteni a farmakokinetikai vizsgálatoktól, amennyiben az elhagyásukat a toxicitási vizsgálatok és terápiás kísérletek alátámasztják.

A farmakokinetikai programot úgy kell kialakítani, hogy lehetővé tegye az állatok és emberek közötti összehasonlítást és az extrapolációt.

4.2.3. *Toxikológia*

a) Az egyszeri dózis toxicitása

Az egyszeri dózis toxicitására vonatkozó vizsgálat a gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagai által egyszeri beadás következtében keletkező toxikus reakció minőségi és mennyiségi tanulmányozását jelenti, azon arányokban és fizikai-kémiai állapotban, ahogyan az a tényleges termékben jelen van.

Az egyszeri dózis toxicitására vonatkozó vizsgálatot az Ügynökség által kiadott vonatkozó iránymutatásokkal összhangban kell elvégezni.

b) Ismételt dózisok toxicitási kölcsönhatásai

Az ismételt dózisok toxicitására vonatkozó vizsgálat célja minden olyan élettani és/vagy anatómiai-patológiai elváltozás felfedezése, amelyeket a vizsgált hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció ismételt adagolása vált ki, és annak meghatározása, hogy e változások hogyan függenek össze az adagolással.

Általában kívánatos két vizsgálatot is elvégezni: egy kettőtől négy hétig tartó, rövid távú, valamint egy másik, hosszú távú vizsgálatot. A hosszú távú vizsgálat időtartama a klinikai felhasználás feltételeitől függ. Célja leírni azon lehetséges mellékhatásokat, amelyekre oda kell figyelni a klinikai vizsgálatok során. Az időtartamot az Ügynökség által kiadott vonatkozó iránymutatások határozzák meg.

c) Genotoxicitás

A mutagén és klasztogén potenciál vizsgálatának célja felfedezni azon változásokat, amelyeket az anyag az egyének vagy sejtek genetikai anyagában okozhat. A mutagén anyagok az egészségre veszélyesek lehetnek, mivel ha valaki ki van téve egy mutagénnak, abban megvan a csíravonal mutációjának kockázata, valamint öröklött rendellenességek lehetősége, és olyan szomatikus mutációk kockázata, amelyek között rákot okozók is lehetnek. E vizsgálatok elvégzése minden új anyagnál kötelező.

d) Karcinogén hatás

A karcinogén hatás felfedésére szolgáló vizsgálatok elvégzése rendszerint követelmény:

1. E vizsgálatokat el kell végezni minden olyan gyógyszer esetében, amelyeket egy beteg életében várhatóan hosszabb időn át klinikailag alkalmaznak, folyamatosan, vagy ismételten, megszakításokkal.
2. Bizonyos gyógyszerek esetében ajánlottak e vizsgálatok, amennyiben fennáll az aggály, hogy karcinogének lehetnek, például ugyanolyan osztályú vagy hasonló szerkezetű termék vagy ismételt dózisu toxicitási vizsgálatok bizonyítékai alapján.
3. Az egyértelműen genotoxikus vegyületek vizsgálata nem szükséges, mivel ezekről feltételezett, hogy fajtól függetlenül karcinogének, s ezzel kockázatot jelentenek az emberek számára. Amennyiben egy ilyen gyógyszert az embereknel hosszabb távú adagolásra szánnak, hosszabb ideig tartó vizsgálatra lehet szükség a daganatkeltő hatások korai felfedezése érdekében.

e) Reprodukciós és fejlődési toxicitás

A férfi vagy női szaporodási funkciók esetleges károsodásának, valamint az utódokra gyakorolt káros hatások kivizsgálására megfelelő vizsgálatokat kell elvégezni.

E vizsgálatok a felnőtt férfi vagy női szaporodási funkciókra gyakorolt hatás vizsgálatait tartalmazzák, a toxikus és teratogén hatások vizsgálatait a fejlődés valamennyi szakaszán át, a fogantatástól az ivarérettségig, valamint a látens hatások vizsgálatát, amikor a vizsgált gyógyszert a terhesség alatt adták be a nősténynek.

E vizsgálatok elhagyását megfelelőképpen indokolni kell.

A gyógyszer javallt felhasználásától függően esetleg szavatolni kell további vizsgálatok elvégzését is, amelyek az utódok fejlődését tanulmányozzák a gyógyszer beadásakor.

Embrionális és magzati toxicitási vizsgálatokat általában két emlős állatfajon kell elvégezni, melyek közül az egyik nem rágcsáló. Perinatális és posztnatális vizsgálatokat legalább egy fajon kell végezni. Ha ismeretes, hogy valamely adott gyógyszer metabolizmusa egy adott fajnál hasonló az emberéhez, a vizsgálatokba kívánatos e fajt bevonni. Az is kívánatos, hogy az egyik faj ugyanaz legyen, mint amellyel az ismételt dózisú toxicitási vizsgálatokat végezték.

A vizsgálat kialakításának meghatározásánál figyelembe kell venni a tudomány állását a kérelem benyújtásának idején.

f) Lokális tolerancia

A lokális tolerancia vizsgálatok célja megbizonyosodni afelől, hogy a gyógyszereket (hatóanyagokat és segédanyagokat) tolerálja-e az élő szervezet azon helyeken, amelyekkel klinikai alkalmazása során a beadást követően kapcsolatba kerül. A vizsgálati stratégiának olyannak kell lennie, hogy a termék beadásának mechanikus hatásai vagy pusztán fizikai-kémiai hatásai megkülönböztethetők legyenek a toxikológiai vagy farmakodinámiás hatásoktól.

A lokális tolerancia vizsgálatokat az emberi felhasználásra kialakított készítménnyel kell elvégezni, a kontrollcsoportokat vivő- és/vagy segédanyagokkal kell kezelni. Ahol szükséges, pozitív kontroll-/referenciaanyagokat is be kell vonni.

A lokális tolerancia vizsgálatok kialakítása (a fajok kiválasztása, időtartam, gyakoriság és alkalmazási mód, dózisok) a vizsgálandó problémától függ, valamint a klinikai felhasználás javasolt beadási feltételeitől. Ahol ez releváns, a helyi károsodások reverzibilitását is ellenőrizni kell.

Az állatokon végzett vizsgálatok helyettesíthetők validált *in vitro* vizsgálatokkal, azzal a feltétellel, hogy a vizsgálati eredmények minősége és hasznossága a biztonságosság értékelésének szempontjából összehasonlítható.

A bőrre (pl. dermálisan, rektálisan, vaginán keresztül) felvitt vegyszerek esetében a szenzitizáló potenciált legalább egy, jelenleg elérhető rendszerben értékelni kell (tengerimalac elemzési minta vagy a helyi nyirokcsomó elemzési minta).

5. 5. MODUL: KLINIKAI VIZSGÁLATI JELENTÉSEK

5.1. Formátum és megjelenés

Az 5. modul általános felépítése a következő:

- A klinikai vizsgálati jelentések tartalomjegyzéke
- Az összes klinikai vizsgálat táblázatos felsorolása
- Klinikai vizsgálati jelentések
 - *Jelentések a biofarmáciai vizsgálatokról*
 - Biológiai hasznosulásról szóló vizsgálati jelentések
 - Biológiai hasznosulásról és biológiai egyenértékűségről szóló összehasonlító vizsgálati jelentések
 - *In vitro/in vivo* korrelációs vizsgálatokról szóló jelentések
 - Jelentések a biológiai-analitikai és analitikai módszerekről
 - *Jelentések az emberi biológiai anyagok felhasználásával végzett farmakokinetikai vizsgálatokról*
 - Plazmafehérje-kötések vizsgálatáról szóló jelentések
 - A májanyagcseréről és -kölcsonhatásról szóló vizsgálati jelentések
 - Jelentések egyéb, emberi biológiai anyagokat alkalmazó vizsgálatokról

- *Jelentések embereken végzett farmakokinetikai vizsgálatokról*
 - Jelentések egészséges alanyokon végzett farmakokinetikai és kezdeti tűrőképességi vizsgálatokról
 - Jelentések betegeken végzett farmakokinetikai és kezdeti tűrőképességi vizsgálatokról
 - Jelentések belső tényezők farmakokinetikai vizsgálatáról
 - Jelentések külső tényezők farmakokinetikai vizsgálatáról
 - Populációs farmakokinetikai vizsgálatokról szóló jelentéstételi módszerek
- *Jelentések embereken végzett farmakodinámiás vizsgálatokról*
 - Jelentések egészséges alanyokon végzett farmakodinámiás és farmakokinetikai/farmakodinámiás vizsgálatokról
 - Betegeken végzett farmakodinámiás és farmakokinetikai/farmakodinámiás vizsgálatokról szóló jelentéstételi módszerek
- *Hatékonyagra és biztonságosságra vonatkozó vizsgálati jelentések*
 - Vizsgálati jelentések a feltüntetett javallatra vonatkozó, ellenőrzött klinikai vizsgálatokról
 - Vizsgálati jelentések nem ellenőrzött klinikai vizsgálatokról

- Jelentések az egynél több vizsgálat adataira kiterjedő elemzésekről, beleértve minden hivatalos integrált elemzést, metaanalízist és áthidaló elemzést
- Egyéb vizsgálati jelentéstételi módszerek
- *Jelentések a forgalomba hozatali követő tapasztalatokról*
- Szakirodalmi hivatkozások módszerei

5.2. Tartalom: alapelvek és követelmények

Külön figyelmet kell szentelni a következő kiválasztott elemeknek:

- a) A 10. cikk (1) bekezdése és az I. melléklet 12. pontja alapján megadott klinikai adatoknak kellően megalapozott és tudományosan helytálló vélemény kialakítását kell lehetővé tenniük arról, hogy a gyógyszer eleget tesz-e a forgalomba hozatali engedély kiadására irányadó kritériumoknak. Következésképpen, lényeges követelmény, hogy minden klinikai vizsgálat eredményét közöljék, legyen az akár kedvező, akár kedvezőtlen.

- b) A klinikai vizsgálatokat minden esetben megfelelő gyógyszerészeti és toxikológiai vizsgálatoknak kell megelőzniük, amelyeket állatokon végeztek el az e melléklet 4. moduljában foglalt követelményekkel összhangban. A kutatónak meg kell ismerkednie a gyógyszerészeti és toxikológiai vizsgálatokból levont következtetésekkel, s ezért a kérelmezőtől meg kell kapnia legalább a kutatói tájékoztatót, amelyben megtalálható minden olyan releváns információ, amely már a klinikai vizsgálat kezdete előtt ismert volt, beleértve a kémiai, gyógyszerészeti és biológiai adatokat, toxikológiai, farmakokinetikai és farmakodinámiás adatokat az állatoknál, valamint a korábbi klinikai vizsgálatok eredményeit, a javasolt kísérlet természetét, alkalmazási körét és időtartamát kellőképpen indokló adatokat; kérésre meg kell adni a teljes gyógyszerészeti és toxikológiai jelentéseket is. Az emberi vagy állati eredetű anyagok esetében még a kísérlet megkezdése előtt minden elérhető eszközt be kell vetni annak érdekében, hogy biztosítsák a fertőző ágensek átvitelének megelőzését.
- c) A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak biztosítaniuk kell, hogy az alany orvosi iratain kívüli lényeges klinikai vizsgálati dokumentumokat az adatok birtokosai megtartsák (beleértve az esetjelentő űrlapokat is):
- a kísérlet befejezését vagy felfüggesztését követő legalább 15 évig,
 - vagy legalább két évig azt követően, hogy az utolsó forgalomba hozatali engedélyt az Unióban megadták, és amikor nincsenek elbírálás alatt lévő vagy beadni szándékozott forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek az Unióban,
 - vagy legalább két évig a vizsgálati gyógyszer klinikai fejlesztésének hivatalos felfüggesztését követően.

A kísérleti alany orvosi dossziéit az alkalmazandó jogszabályoknak megfelelően kell megőrizni, a kórház, intézmény vagy magánpraxis által engedélyezett maximális időszakra.

A dokumentumokat hosszabb ideig is megőrizhetik, ha ezt a jogszabályi rendelkezések vagy a szponzorral való megállapodás megköveteli. A szponzor felelőssége tájékoztatni a kórházat, intézményt vagy magánpraxist arra vonatkozóan, hogy mikortól nem szükséges már e dokumentumokat tovább őrizni.

A szponzornak vagy az adatok más jogosultjának a kísérletre vonatkozó minden egyéb dokumentációt meg kell őriznie mindaddig, amíg a termék engedélyezett. E dokumentáció tartalmazza a következőket: a vizsgálati terv indoklással együtt, célkitűzések, statisztikai koncepció, vizsgálati módszertan, azon feltételekkel együtt, amelyek közepette a kísérletet végezték és irányították, valamint részletek az alkalmazott vizsgálati gyógyszerről, referencia-gyógyszerről és/vagy placebóról; szabványos működési eljárások; a vizsgálati tervre és az eljárásokra vonatkozó minden írásos vélemény; kutatói tájékoztató; esetjelentő űrlapok a kísérlet minden egyes alanyáról; zárójelentés; auditálási tanúsítvány(ok), ha azok rendelkezésre állnak. A zárójelentést a szponzornak vagy annak, akinek az birtokában van, a gyógyszer engedélyének lejárátát követően még öt évig meg kell őriznie.

Emellett, az Unióban végzett kísérletek esetében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának további intézkedéseket kell tennie a dokumentációnak az 536/2014/EU rendelettel és a részletes végrehajtási iránymutatásokkal összhangban történő archiválása érdekében.

Dokumentálni kell az adatok tulajdonlásában bekövetkező bármely változást.

A releváns hatóságok kérésére valamennyi adatot és dokumentumot rendelkezésre kell bocsátani.

- d) Minden klinikai vizsgálat adatainak kellő részleteket kell tartalmaznia a következőkről ahhoz, hogy tárgyilagos ítéletet lehessen alkotni:
- a vizsgálati terv indoklással együtt, célkitűzések, statisztikai koncepció és módszertan, azokkal a feltételekkel együtt, amelyek közepette a kísérletet végezték és irányították, valamint részletek az alkalmazott vizsgálati gyógyszerről;
 - auditálási tanúsítvány(ok), ha rendelkezésre állnak;
 - a kutató(k) felsorolása, minden egyes kutatónak meg kell adnia a nevét, címét, beosztását, képesítését és klinikai feladatait, hogy hol végezték a kísérletet, és minden egyes beteg tekintetében össze kell állítania az információt, beleértve az egyes kísérleti alanyokra vonatkozó esetjelentő űrlapokat is;
 - a kutató és – több központú kísérleteknél – valamennyi kutató vagy koordináló (vezető) kutató által aláírt zárójelentés.
- e) A d) pontban említett klinikai vizsgálatok adatait továbbítani kell az illetékes hatóságokhoz. Az illetékes hatóságokkal való megállapodás alapján azonban a kérelmező az információ egy részét el is hagyhatja. Kérésre a teljes dokumentációt haladéktalanul be kell nyújtani.

A kísérleti bizonyítékra vonatkozó következtetéseiben a kutatónak véleményt kell nyilvánítania a termék rendeltetésszerű használatának biztonságosságáról, toleranciájáról, hatékonyságáról és minden olyan hasznos információról, amely a javallatokra, ellenjavallatokra, adagolásra, a kezelés átlagos időtartamára, a kezelés során betartandó különleges óvintézkedésekre, valamint a túladagolás klinikai tüneteire vonatkozik. Valamely többközpontú vizsgálat eredményeiről beszámolva a vezető kutatónak következtetéseiben az összes központ nevében véleményt kell nyilvánítania a vizsgálati gyógyszer biztonságosságáról és hatékonyságáról.

- f) Minden egyes kísérletnél összegezni kell a klinikai megfigyeléseket, feltüntetve a következőket:
- 1) a kezelt alanyok száma és neme;
 - 2) a vizsgált betegcsoportok kiválasztása és kor szerinti megoszlása, valamint az összehasonlító vizsgálatok;
 - 3) a kísérletekből idő előtt kivont betegek száma és a kivonás oka;
 - 4) ahol ellenőrzött kísérleteket végeztek a fenti feltételek mellett, adatok arról, hogy a kontrollcsoport:
 - nem kapott kezelést,
 - placebót kapott,
 - egy másik, ismert hatású gyógyszert kapott,

- más, nem gyógyszerekkel végzett kezelést kapott;
- 5) a megfigyelt mellékhatások gyakorisága;
- 6) részletek azon betegekről, akik fokozott kockázatnak lehetnek kitéve, pl. idősök, gyermekek, terhes vagy menstruáló nők, vagy akiknek az élettani vagy kórtani állapota különösen figyelembe veendő;
- 7) az értékelési kritériumok paraméterei és az eredmények e paraméterek tükrében;
- 8) az eredmények statisztikai kiértékelése, amikor ezt a kísérletek kialakítása és az azokban szereplő változó tényezők szükségessé teszik;
- g) Emellett, a kutatónak mindig jeleznie kell a következőkre vonatkozó megfigyeléseit:
 - 1) a rászokás, függőség bármilyen jele, vagy a betegeknek a gyógyszerről való elválasztásában tapasztalt bármilyen nehézség;
 - 2) az egyidejűleg beadott más gyógyszerekkel észlelt kölcsönhatások;
 - 3) bizonyos betegeknek a kísérletekből való kizárását meghatározó kritériumok,
 - 4) minden, a kísérlet alatt vagy a nyomon követés időszakában bekövetkezett haláleset.

- h) A gyógyászati anyagok új összetételére vonatkozó adatoknak meg kell egyezniük az új gyógyszerekre előírt adatokkal és alá kell támasztaniuk az összetétel biztonságosságát és hatékonyságát.
- i) Az adatok teljes vagy részleges elhagyására magyarázatot kell adni. Amennyiben a kísérletek során váratlan eredmények állnának elő, további preklinikai toxikológiai és farmakológiai vizsgálatokat kell végezni és azokat felülvizsgálni.
- j) Ha a gyógyszert a betegnek hosszú időn át szándékozzák beadni, adatokat kell szolgáltatni az ismételt beadást követő gyógyszerertani hatás bárminemű változásáról, valamint a hosszú távú adagolás kialakításáról.

5.2.1. *Jelentések biofarmáciai vizsgálatokról*

Be kell nyújtani a biológiai hasznosulásról szóló vizsgálati jelentéseket, az összehasonlító biológiai hasznosulást, biológiai egyenértékűséget vizsgáló jelentéseket, *in vitro* és *in vivo* korrelációs tanulmányokat, valamint a biológiai analitikai és analitikai módszerekről szóló jelentéseket.

Emellett, értékelni kell a biológiai hasznosulást is mindenütt, ahol szükség van a 2001/83/EK irányelv eredeti változatának 10. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett gyógyszerek biológiai egyenértékűségének igazolására.

5.2.2. *Jelentések humán biológiai anyagok felhasználásával végzett farmakokinetikai vizsgálatokról*

E melléklet alkalmazásában emberi biológiai anyag alatt értendő minden olyan fehérje, sejt, szövet és hozzá kapcsolódó anyag, amely emberi forrásokból származik, és amelyet *in vitro* vagy *ex vivo* módon gyógyszeranyagok farmakokinetikai tulajdonságainak felmérésére alkalmaznak.

E tekintetben a plazma fehérjemegkötésével kapcsolatos vizsgálatokról, a máj anyagcseréjére és a hatóanyagok kölcsönhatására vonatkozó vizsgálatokról és más, emberi biológiai anyagok felhasználásával végzett vizsgálatokról szóló jelentéseket is be kell nyújtani.

5.2.3. *Jelentések humán farmakokinetikai vizsgálatokról*

a) A következő farmakokinetikai jellemzőket kell ismertetni:

- felszívódás (sebessége és mértéke),
- megoszlás,
- metabolizáció,
- kiválasztás.

Le kell írni a klinikailag jelentős faktorokat, beleértve az adagolási rend kinetikus adatainak implikációját, különösen a kockázatnak kitett betegeknél, valamint az embernél és a preklinikai vizsgálatok során használt állatfajoknál tapasztaltak közötti különbségeket.

A szabványos, több mintával végzett farmakokinetikai vizsgálatok mellett, a klinikai vizsgálatok során szórványos mintavétellel végzett populációs farmakokinetikai elemzések irányulhatnak azon kérdések megválaszolására is, hogy a külső és belső tényezők milyen módon járulnak hozzá a dózis farmakokinetikai válaszviszonyának változásához. Be kell nyújtani az egészséges alanyokon és betegeken végzett farmakokinetikai és kezdeti tolerancia vizsgálatokról szóló jelentéseket, a külső és belső tényezők kiértékelésére végzett farmakokinetikai vizsgálatokról, és a populációs farmakokinetikai vizsgálatokról szóló jelentéseket.

- b) Ha a gyógyszert normál esetben más gyógyszerekkel egyidejűleg szándékozzák beadni, meg kell adni az együttes beadás vizsgálatának adatait, hogy kimutatható legyen a farmakológiai hatás esetleges módosulása.

A hatóanyag és más gyógyszerek vagy anyagok farmakokinetikai kölcsönhatását is ki kell vizsgálni.

5.2.4. *Jelentések humán farmakodinámiás vizsgálatokról*

- a) A hatékonysággal kölcsönhatásban álló farmakodinámiás hatást a következőkre kiterjedően kell kimutatni:
- a dózis-válasz viszonya és időbeli lefolyása,
 - az adagolás és a beadási feltételek indoklása,
 - a hatás módja, ha lehetséges.

Ismertetni kell a hatékonysághoz nem kapcsolódó farmakodinámiás hatást is.

Az emberekre gyakorolt farmakodinámiás hatások kimutatása önmagában még nem elegendő bármilyen esetleges gyógyhatásra vonatkozó következtetések indoklására.

- b) Ha a gyógyszert normál esetben más gyógyszerekkel egyidejűleg szándékozzák beadni, meg kell adni az együttes beadás vizsgálatának adatait, hogy kimutatható legyen a farmakológiai hatás esetleges módosulása.

A hatóanyag és más gyógyszerek vagy anyagok farmakodinámiás kölcsönhatását is ki kell vizsgálni.

5.2.5. *Hatékonysági és biztonságossági vizsgálatokról szóló jelentések*

5.2.5.1. Vizsgálati jelentések a feltüntetett javallatra vonatkozó, ellenőrzött klinikai vizsgálatokról

Általában a klinikai vizsgálatok „ellenőrzött klinikai vizsgálatokként” végzendők, ha ez lehetséges, véletlenszerűen és a helyzettől függően placebóval és ismert, bizonyított terápiás értékű gyógyszerrel összehasonlítva; minden egyéb más vizsgálati módszert indokolni kell. A kontrollcsoportok kezelése esetenként eltérhet, és etikai megfontolásoktól és terápiás területtől függ; így bizonyos esetekben előfordulhat, hogy helytállóbb lehet az új gyógyszer hatékonyságát a placebo-hatás helyett egy már ismert és bizonyított terápiás értékű gyógyszerrel összehasonlítani.

1. Amennyire csak lehetséges, különösen olyan kísérleteknél, ahol a termék hatása objektíven nem mérhető, lépéseket kell tenni az előítéletek elkerülésére, beleértve a véletlenszerű és vak módszereket is.
2. A vizsgálati tervnek tartalmaznia kell az alkalmazandó statisztikai módszerek alapos leírását, a bevont betegek számát és bevonásuk okát (beleértve a kísérlet kifejezőerejét), a használt szignifikanciaszintet és a statisztikai egység leírását. Dokumentálni kell az előítéletek elkerülésére tett intézkedéseket, különösen a véletlenszerűséget szolgáló módszereket. Nagyszámú alany bevonása egy kísérletbe nem tekinthető a megfelelően ellenőrzött kísérlet helyettesítőjének.

Meg kell vizsgálni a biztonságosságra vonatkozó adatokat, számításba véve a Bizottság által közzétett iránymutatásokat, külön figyelmet szentelve a dózis változtatásából vagy egyidejűleg szükséges egyéb gyógyszereszedésből adódó eseményeknek, súlyos mellékhatással kapcsolatos eseményeknek, visszavonáshoz vezető eseményeknek, illetve haláleseteknek. A fokozott kockázatnak kitett betegeket vagy betegcsoportokat be kell azonosítani, és különös figyelmet kell szentelni olyan, esetlegesen sérülékeny betegeknél, akik kis számban jelen lehetnek, pl. gyermekek, terhes nők, érzékeny idősek, olyan emberek, akiknél kimutatott anyagcsere- vagy kiválasztási zavarok állnak fenn, stb. A gyógyszer lehetséges felhasználási módzataira vonatkozó biztonságossági értékelés implikációját le kell írni.

5.2.5.2. Nem ellenőrzött klinikai vizsgálatokról szóló jelentések, egynél több vizsgálat adatainak elemzéséről szóló vizsgálati jelentések, és egyéb klinikai vizsgálati jelentések

E jelentéseket be kell adni.

5.2.6. *A forgalomba hozatalt követő tapasztalatokról szóló jelentések*

Amennyiben a gyógyszert harmadik országokban már engedélyezték, információt kell szolgáltatni a gyógyszer mellékhatásai tekintetében és az ugyanazt a hatóanyagot vagy ugyanazon hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek tekintetében, amennyiben lehetséges, a felhasználás üteméhez viszonyítva.

5.2.7. *Esetjelentő űrlapok és adatlapok*

Amikor az Ügynökség által kiadott releváns iránymutatással összhangban benyújtják az esetjelentő űrlapokat és az egyes betegek adatlapjait, azokat ugyanolyan sorrendben kell beadni és bemutatni, mint a klinikai vizsgálati jelentéseket, és a vizsgálat szerint indexálni kell.

II. RÉSZ

KONKRÉT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYRE VONATKOZÓ DOSSZIÉK ÉS KÖVETELMÉNYEK

Bizonyos gyógyszerek olyan különleges jelleget mutatnak, hogy emiatt az e melléklet I. részében megállapított, forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez szükséges dosszié valamennyi követelményét ki kell igazítani. E sajátos helyzetek figyelembevétele érdekében a kérelmezőknek a dosszié megfelelő és kiigazított felépítését kell követniük.

1. JÓL MEGALAPOZOTT (SZÉLES KÖRŰ) GYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁS

Azon gyógyszerekre, amelyek hatóanyaga(i)t „a gyógyászatban széles körben alkalmazzák” a 14. cikkben említettek szerint, s hatásuk elismert és elfogadható biztonságossági szinttel rendelkeznek, a következők különleges szabályok alkalmazandók.

A kérelmező benyújtja az 1., 2. és 3. modult az e melléklet I. részében ismertetettek szerint.

A 4. és 5. modulban részletes, tudományos szakirodalmi jegyzéket kell közölni a nem klinikai és klinikai jellemzőkről.

A jól megalapozott gyógyászati alkalmazás alátámasztására a következő különleges szabályokat kell alkalmazni:

- a) A gyógyszerek összetevői jól megalapozott gyógyászati alkalmazásának megállapítása érdekében a következők tényezőket vették figyelembe:
 - mennyi ideig használták az anyagot,
 - az anyag használatának mennyiségi aspektusai,

- milyen mértékű tudományos érdeklődés kísérte az anyag felhasználását (visszhangja a kiadott tudományos szakirodalomban), és
- a tudományos értékelések koherenciája.

Különböző anyagok jól megalapozott gyógyászati alkalmazásának megállapításához különböző hosszúságú időszakokra lehet szükség. Mindenesetre valamely gyógyszer összetevőjénél a jól megalapozott gyógyászati alkalmazás megállapításához szükséges időszak nem lehet egy évtizednél kevesebb, az anyagnak az Unióban gyógyszerként való első szisztematikus és dokumentált felhasználásától számítva.

- b) A kérelmező által beadott dokumentációnak ki kell terjednie a biztonságossági és/vagy hatékonysági értékelés minden vonatkozására, és tartalmaznia kell vagy utalásban meg kell említeni a vonatkozó szakirodalmi áttekintést – figyelembe véve a forgalomba hozatalt megelőző és az azt követő vizsgálatokat is –, valamint az epidemiológiai vizsgálatok, különösen az összehasonlító epidemiológiai vizsgálatok tapasztalatairól kiadott tudományos szakirodalmat. Közölni kell minden dokumentációt, akár kedvező, akár kedvezőtlen. A „jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra” vonatkozó rendelkezések tekintetében különösen szükséges tisztázni, hogy nemcsak a vizsgálatokra és kísérletekre vonatkozó adatok, hanem más bizonyítási forrásokra (forgalomba hozatalt követő vizsgálatok, epidemiológiai vizsgálatok stb.) történő „szakirodalmi hivatkozás” is szolgáltatott érvényes bizonyítékot valamely termék biztonságosságáról és hatékonyságáról, ha a kérelem kielégítően megmagyarázza és indokolja ezen információforrások felhasználását.

- c) Különös figyelmet kell szentelni minden hiányzó információnak, és indokolni kell, hogy miért támasztható alá a biztonságosság és/vagy hatékonyság kimutatásának elfogadható szintje, miközben bizonyos vizsgálatok hiányoznak.
- d) A nem klinikai és/vagy klinikai áttekintésekben magyarázatot kell adni az olyan benyújtott adatok relevanciájára, amelyek a forgalomba hozni szándékozott terméktől eltérő termékekre vonatkoznak. Meg kell ítélni azt, hogy a vizsgált termék a meglévő különbségek ellenére hasonlóan minősíthető-e ahhoz a termékhez, amelyre a forgalomba hozatal iránti kérelmet készítették.
- e) Az ugyanazon összetevőket tartalmazó más termékekkel kapcsolatos forgalomba hozatal utáni tapasztalatok különösen fontosak, és a kérelmezőknek külön hangsúlyt kell fektetniük e kérdésre.

2. ALAPVETŐEN HASONLÓ GYÓGYSZEREK

- a) A 2001/83/EK irányelv eredeti változatának 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának i. alpontján (alapvetően hasonló gyógyszerek) alapuló kérelmeknek tartalmazniuk kell az e melléklet I. részének 1., 2. és 3. moduljában ismertetett adatokat, azzal a feltétellel, hogy az eredeti forgalomba hozatali engedély jogosultja hozzájárult ahhoz, hogy a kérelmező kereszthivatkozást tegyen a saját 4. és 5. moduljának tartalmára.
- b) A 2001/83/EK irányelv eredeti változatának 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontján (alapvetően hasonló termékek, azaz generikus gyógyszerek) alapuló kérelmeknek tartalmazniuk kell az e melléklet I. részének 1., 2. és 3. moduljában ismertetett adatokat, a biológiai hasznosulást és biológiai egyenértékűséget, az eredeti gyógyszert bemutató adatokkal együtt, azzal a feltétellel, hogy ez utóbbi nem biológiai gyógyszer (lásd a II. rész 4. bekezdését, Alapvetően hasonló biológiai gyógyszerek).

E termékeknel a nem klinikai/klinikai áttekintések/összefoglalók különösen a következő elemekre összpontosítanak:

- milyen alapon hangoztatják az alapvető hasonlóságot;
- a hatóanyag(ok), valamint a kész gyógyszer gyártási tétéleiben jelenlévő szennyeződések (és ahol releváns, a tárolás során keletkező bomlástermékek) összefoglalása, ahogyan azt a forgalomba hozni kívánt végtermék felhasználásánál javasolják, e szennyeződések értékelésével együtt;
- a biológiai egyenértékűségi vizsgálatok értékelése vagy annak igazolása, hogy miért nem végezték el a vizsgálatokat a „biológiai hasznosulás és biológiai egyenértékűség” iránymutatás tekintetében;
- az anyagra és a jelenlegi alkalmazásra vonatkozó kiadott szakirodalom frissítése. Elfogadható lehet a szakértői értékeléssel készült folyóiratokban megjelent cikkek magyarázó jegyzete;
- a termékjellemzők összefoglalójában tett minden olyan állítást, amely nem ismert vagy nem következik a gyógyszernek és/vagy a terápiás csoportjának tulajdonságaiból, ki kell fejteni a nem klinikai/klinikai áttekintésekben/összefoglalókban és közzétett szakirodalommal és/vagy további vizsgálatokkal kell alátámasztani;
- adott esetben további adatokat kell megadni valamely engedélyezett hatóanyag különböző sói, észterei vagy származékai biztonságossága és hatékonysági tulajdonságai egyenértékűségének bizonyítására, ha a kérelmező az adott anyaggal való lényegi hasonlóságra hivatkozik.

3. KÜLÖNLEGES HELYZETEBEN MEGKÖVETELT TOVÁBBI ADATOK

Amennyiben valamely alapvetően hasonló gyógyszer hatóanyaga ugyanazon terápiásan hatékony összetevőket tartalmazza, mint az eredetileg engedélyezett termék, amelyhez eltérő só/észter/származék komplex kapcsolódik, be kell mutatni, hogy nincs olyan változás a terápiásan hatékony összetevő farmakokinetikájában, farmakodinámiájában és/vagy toxicitásában, amely megváltoztathatná a biztonságossági/hatékonysági profilt. Amennyiben nem ez a helyzet, e vegyületet új hatóanyagnak kell tekinteni.

Amennyiben valamely gyógyszert eltérő terápiás felhasználásra szánnak vagy eltérő gyógyszerformában szerelnek ki, vagy eltérő úton, eltérő adagokban vagy eltérő adagolással adnak be, a megfelelő toxikológiai és farmakológiai és/vagy klinikai vizsgálatok eredményeit meg kell adni.

4. HASONLÓ BIOLÓGIAI GYÓGYSZEREK

A 2001/83/EK irányelv eredeti változatának 10. cikke (1) bekezdése a) pontja iii. alpontjának rendelkezései biológiai gyógyszerek esetében elégtelennek bizonyulhatnak. Ha a lényegében hasonló termékek (generikus gyógyszerek) esetében előírt információk nem teszik lehetővé a biológiai gyógyszerek hasonlóságának bizonyítását, további adatokat – különösen a toxikológiai és a klinikai profilt – kell megadni.

Amikor valamely független kérelmező az engedélyezési adatok adatvédelmi időszakának lejárátát követően valamely olyan, az 5. cikk (1) bekezdésének 14. pontjában meghatározott biológiai gyógyszerre nyújt be forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, amely valamely, az Unióban már forgalomba hozatali engedéllyel ellátott eredeti gyógyszerre hivatkozik, a következő megközelítést kell alkalmazni:

- A benyújtandó információ nem korlátozódhat az 1., 2., és 3. modulra (gyógyszerészeti, kémiai és biológiai adatok), kiegészítve a biológiai egyenértékűségi és biológiai hasznosulásra vonatkozó adatokkal. A további adatok (azaz toxikológiai és egyéb nem klinikai és megfelelő klinikai adatok) típusát és mennyiségét eseti alapon kell meghatározni, a releváns tudományos iránymutatásokkal összhangban.
- A biológiai gyógyszerek sokfélesége folytán az illetékes hatóságnak meg kell követelnie a 4. és 5. modulban azonosított, előírányozott vizsgálatokat, figyelembe véve minden egyes gyógyszer különleges jellemzőit.

Az alkalmazandó általános elvekkel az Ügynökség által kiadott útmutató foglalkozik, amely figyelembe veszi az érintett biológiai gyógyszer jellemzőit. Abban az esetben, ha az eredetileg engedélyezett gyógyszernek egynél több javallata van, igazolni kell azon gyógyszer hatékonyságát és biztonságosságát, amellyel való hasonlóságra hivatkoznak, vagy ha szükséges, minden egyes megállapított javallatra külön ki kell mutatni a hasonlóságot.

5. FIX KOMBINÁCIÓJÚ GYÓGYSZEREK

A 2001/83/EK irányelv eredeti változatának 10. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapuló kérelmek olyan új gyógyszerekre vonatkoznak, amelyek legalább két olyan hatóanyagból állnak, amelyeket korábban fix kombinációjú gyógyszerként nem engedélyeztek.

Az említett kérelmek esetében a rögzített összetételű gyógyszerre teljes dossziét (1–5. modul) kell benyújtani. Megfelelő esetben információt kell szolgáltatni a gyártási helyszínekről és a járulékos ágensekről, valamint a biztonságosság értékeléséről.

6. KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT BENYÚJTOTT KÉRELMEK DOKUMENTÁCIÓJA

Ha a 48. cikk (1) és (2) bekezdésében foglaltak alapján a kérelmező igazolni tudja, hogy nem képes átfogó adatokat biztosítani a normál felhasználási feltételekre vonatkozó hatékonyságra és biztonságosságra, mert:

- azon javallatok, amelyekre a szóban forgó terméket szánják, olyan ritkán fordulnak elő, hogy a kérelmezővel szemben nem lenne jogos elvárás, hogy átfogó bizonyítékot szolgáltatasson, vagy
- a tudomány jelenlegi állása szerint nem lehet átfogó információt szolgáltatni, vagy
- ilyen természetű információ gyűjtése ellenkezne az orvosi etika általánosan elfogadott elveivel,

bizonyos különleges kötelezettségek teljesítése esetén a forgalomba hozatali engedély megadható.

E kötelezettségek körébe a következők tartozhatnak:

- a kérelmezőnek meghatározott vizsgálati programot kell elvégeznie az illetékes hatóság által megadott időszakon belül, amely eredményei a haszon/kockázati profil újraértékelésének alapját képezik,

- a szóban forgó gyógyszer csak orvosi rendelvényre adható ki, és csak bizonyos esetekben, kizárólag szigorú orvosi ellenőrzés alatt adható be, esetleg kórházban, és radioaktív gyógyszerek esetében arra jogosult személy által,
- a csomagoláshoz mellékelt betegtájékoztatónak és minden orvosi információnak fel kell hívnia az érintettek figyelmét arra, hogy a szóban forgó gyógyszerre vonatkozóan elérhető adatok bizonyos meghatározott tekintetben még nem megfelelőek.

7. VEGYES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELMEK

Vegyes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek alatt olyan forgalombahozatali engedély-kérelemre vonatkozó dossziék értendők, ahol a 4. és/vagy 5. modul a kérelmező által végzett, korlátozott nem klinikai és/vagy klinikai vizsgálatokról szóló jelentések és szakirodalmi referenciák kombinációjából áll. Minden egyéb modul az e melléklet I. részében ismertetett szerkezettel összhangban van. Az illetékes hatóságnak eseti alapon kell elfogadnia a kérelmező által bemutatott, javasolt formátumot.

III. RÉSZ

KÜLÖNLEGES GYÓGYSZEREK

E rész az azonosított gyógyszerek jellegéhez kapcsolódó különleges követelményeket állapítja meg.

1. BIOLÓGIAI GYÓGYSZEREK

1.1. Vérplazmából származó gyógyszerek

Az emberi vérből vagy vérplazmából származó gyógyszereknél – a 3. modul rendelkezéseitől eltérve – „A kiindulási és nyersanyagokra vonatkozó információ” részben említett dossziékövetelményeket az emberi vérből/vérplazmából származó kiindulási anyagok esetében helyettesíthetik az e résszel összhangban tanúsított vérplazma-törzsadatok.

a) Elvek

E melléklet alkalmazásában:

- Vérplazma-törzsadat alatt értendő azon önálló dokumentum, amely a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt dossziétól külön áll, és megad minden releváns részletes információt azon teljes emberi vérplazma jellemzőiről, amelyet kiindulási anyagként és/vagy nyersanyagként használnak olyan al-/közbenső frakciók, segédanyag-összetevők és hatóanyag(ok) előállításához, amelyek az (EU) 2017/745 rendeletben említett gyógyszerek vagy orvostechikai eszközök részét képezik.

- Minden, az emberi vérplazma frakcionálására/feldolgozására szolgáló központnak vagy intézménynek el kell készítenie és naprakészen nyilván kell tartania a vérplazma-törzsadatokban említett, megfelelő, részletes információállományt.
- A vérplazma-törzsadatok a forgalombahozatali engedély kérelmezőjének vagy jogosultjának be kell terjesztenie az Ügynökség vagy illetékes hatóság részére. Ha a forgalomba hozatali engedély kérelmezője vagy jogosultja eltér a vérplazma-törzsadatok jogosultjától, a vérplazma-törzsadatok a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély-jogosult rendelkezésére kell bocsátani az illetékes hatóság részére történő beadás céljából. A gyógyszerért minden esetben a forgalomba hozatali engedély kérelmezőjének vagy jogosultjának kell felelősséget vállalnia.
- A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet elbíráló illetékes hatóságnak, mielőtt a kérelemről döntene, meg kell várnia, hogy az Ügynökség a tanúsítványt kiadja.
- Minden olyan forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelni kell a dossziénak, amelyben emberi vérplazmából származó összetevő szerepel, hivatkozni kell a kiindulási/nyersanyagként felhasznált vérplazmának megfelelő vérplazma-törzsadatokra.

b) Tartalom

Az (EU) 2024/1938 rendelettel összhangban, amely a donorokra vonatkozó követelményekre és az adományozott vér vizsgálatára vonatkozik, a vérplazma-törzsadatoknak tartalmazniuk kell a kiindulási/nyersanyagként felhasznált vérplazmára vonatkozó információkat, különösen a következőket:

1. A vérplazma eredete

- i. információ azon központokról vagy intézményekről, ahol a vér/vérplazma gyűjtését végzik, beleértve a felügyeletet és jóváhagyást és a vérrel átvihető fertőzések epidemiológiai adatait;
- ii. információ azon központokról vagy intézményekről, ahol az adományok és az egyesített vér/vérplazma vizsgálatát végzik, beleértve a felügyelet és jóváhagyás státusát;
- iii. a vér/vérplazma donorok kiválasztási/kizárási kritériumai;
- iv. az a működő rendszer, amely lehetővé teszi minden egyes adomány útjának nyomon követését, a vért/vérplazmát begyűjtő intézménytől egészen a végtermékekig és vissza.

2. A vérplazma minősége és biztonságossága

- i. az Európai Gyógyszerkönyv monográfiáinak való megfelelés;
- ii. az adományozott és egyesített vér/vérplazma fertőző ágensekre vonatkozó vizsgálata, beleértve a vizsgálati módszerekkel kapcsolatos információt, valamint egyesített vér/vérplazma esetében az alkalmazott vizsgálatok validálási adatait;

- iii. a vér és vérplazma gyűjtésénél felhasznált zacskók technikai jellemzői, beleértve a felhasznált antikoaguláns oldatokra vonatkozó információt is;
 - iv. a vérplazma tárolási és szállítási feltételei;
 - v. az esetleges kivonással és/vagy karanténidőszakkal kapcsolatos eljárások;
 - vi. a egyesített vér/vérplazma jellemzése.
3. Az egyrészről a vérplazmából származó gyógyszer gyártója és/vagy a vérplazma frakcionálója/feldolgozója, másrészről a vér/vérplazma gyűjtését és vizsgálatát végző központok vagy intézmények között fennálló rendszer, amely egymás közti viszonyukat és azon előírásokat határozza meg, amelyekben megállapodtak.

Emellett a vérplazma-törzsadatoknak meg kell adniuk mindazon gyógyszerek felsorolását, amelyekre a vérplazma-törzsadatok érvényesek, akár olyan gyógyszerekről van szó, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, akár olyanokról, amelyek még a forgalomba hozatali engedély kérelmezésének folyamatánál tartanak, ideértve az 536/2014/EU rendelet 2. cikkében említett gyógyszereket is.

c) Értékelés és tanúsítás

- Még nem engedélyezett gyógyszerek esetében a forgalomba hozatali engedély kérelmezőjének az illetékes hatóság részére teljes dossziét kell benyújtania, amelyhez a vérplazma-törzsadatok gyűjteményét is mellékelni kell, ha az még nem létezik.

- A vérplazma-törzsadatokat az Ügynökség tudományos és műszaki értékelésnek veti alá. Pozitív elbírálás esetén a vérplazma-törzsadatok gyűjteménye megfelelési bizonyítványt kap az uniós jogszabályoknak való megfeleléséről, amelyhez értékelési jelentést kell csatolni. A kiadott bizonyítvány az Unió teljes területén érvényes.
- A vérplazma-törzsadatokat évről évre frissíteni és újra tanúsítani kell.
- A vérplazma-törzsadatok gyűjteményében a későbbiek során történő módosításoknak az (EU) 2026/... rendelet⁺ hatálya alá tartozó forgalombahozatali engedélyre vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatára vonatkozóan az 1234/2008/EK rendeletben meghatározott értékelési eljárást kell követniük. E módosítások értékelésére vonatkozó feltételeket az 1234/2008/EK rendelet állapítja meg.
- Az első, második, harmadik és negyedik francia bekezdés rendelkezéseit követő második lépésben az illetékes hatóságnak, amely a forgalomba hozatali engedélyt kiadja vagy kiadta, figyelembe kell vennie az érintett gyógyszer(ek)ről szóló vérplazma-törzsadatok tanúsítását, újratanúsítását vagy módosításait.

⁺ HL: kérjük illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

- Az e pont második francia bekezdésében foglalt rendelkezésektől (értékelés és tanúsítás) eltérve, ott, ahol a vérplazma-törzsadatok csak olyan vérből/vérplazmából származó gyógyszerekre vonatkoznak, amely forgalmazási engedélye egyetlen tagállamra korlátozódik, a fent említett vérplazma-törzsadatok tudományos és műszaki értékelését az illető tagállam nemzeti illetékes hatóságának kell elvégeznie.

1.2. Vakcinák

Az emberi felhasználásra szánt vakcinák esetében – és a „Hatóanyag(ok)ról” szóló 3. modul rendelkezéseitől eltérve – a következő követelmények alkalmazandók, ha azok a vakcinaantigén-törzsadatok alkalmazásán alapulnak.

Az emberi influenzavírus elleni vakcina kivételével valamely vakcina forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemhez mellékelt dossziének az előírások szerint tartalmaznia kell a vakcinaantigén-törzsadatok minden olyan vakcinaantigénre, amely az illető vakcina hatóanyaga.

a) Elvek

E melléklet alkalmazásában:

- A vakcinaantigén-törzsadatok gyűjteménye a vakcina forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemhez mellékelt dosszié önálló része, amely tartalmaz minden releváns információt a gyógyszer részét képező aktív hatóanyagok biológiai, gyógyszerészeti és kémiai természetéről. Az önálló rész az ugyanazon kérelmező vagy forgalomba hozatali engedély jogosultja által bemutatott egy vagy több egy vegyértékű és/vagy kombinált vakcina esetében ugyanaz lehet.

- Valamely vakcina tartalmazhat egy vagy több különböző vakcinaantigént. Egy vakcinában ugyanannyi hatóanyag van jelen, mint ahány vakcinaantigén.
- Valamely kombinált vakcina legalább két különböző vakcinaantigént tartalmaz, melyek célja egy vagy több fertőző betegség megelőzése.
- Valamely egy vegyértékű vakcina olyan, egyetlen vakcinaantigént tartalmazó vakcina, melynek célja egyetlen fertőző betegség megelőzése.

b) Tartalom

A vakcinaantigén-törzsadatok gyűjteményének a következő információkat kell tartalmaznia, amelyek e melléklet I. részében találhatók és a minőségi adatokról szóló 3. modul vonatkozó részéből (hatóanyag) kerültek kiemelésre:

Hatóanyag

1. Általános adatok, beleértve az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiájának vagy monográfiáinak való megfelelést.
2. A hatóanyag gyártására vonatkozó adatok: ide tartozik a gyártási folyamat, a kiindulási és nyersanyagokra vonatkozó adatok, valamint a létesítmények és berendezések TSE-kre és a betegségekeltő járulékos ágensekre vonatkozó biztonságossági értékelésénél fogatosított különleges intézkedések.
3. A hatóanyag jellemzése

4. A hatóanyag minőségellenőrzése
 5. Referenciaszabványok és -anyagok
 6. A hatóanyag tartálya és annak záróeleme
 7. A hatóanyag stabilitása.
- c) Értékelés és tanúsítás
- Olyan új vakcinák esetében, amelyek új vakcinaantigént tartalmaznak, a kérelmezőnek az illetékes hatóság részére teljes forgalomba hozatali engedélyt kérelmező dossziét kell benyújtania, amely tartalmazza az új vakcina részét képező, minden egyes vakcinaantigénnek megfelelő vakcinaantigén-törzsadatokat, amennyiben az egyes vakcinaantigének még nem lettek törzskönyvezve. Minden egyes vakcinaantigén-törzsadat tudományos és műszaki értékelését az Ügynökségnek kell elvégeznie. Pozitív elbírálás esetén minden egyes vakcinaantigén-törzsadat megfelelőségi bizonyítványt kap a közösségi jogszabályoknak való megfeleléséről, amelyhez értékelési jelentést csatolnak. A kiadott bizonyítvány az Unió teljes területén érvényes.
 - Az első francia bekezdés rendelkezései vonatkoznak minden olyan vakcinára, amely vakcinaantigének új kombinációjából áll, tekintet nélkül arra, hogy e vakcinaantigének közül egyet vagy többet engedélyeztek-e már a Unió területén.

- A valamely, az Unióban engedélyezett vakcina vakcinaantigén-törzsadataiban bekövetkezett módosításokat az Ügynökség tudományos és műszaki értékelésnek veti alá az 1234/2008/EK bizottsági rendeletben megállapított eljárással összhangban. Pozitív elbírálás esetén a vakcinaantigén-törzsadatokra az Ügynökségnek kell kiadnia a megfelelőségi bizonyítványt az uniós jogszabályoknak való megfeleléséről. A kiadott bizonyítvány a Unió teljes területén alkalmazandó.
- Az e pont első, második és harmadik francia bekezdésében foglalt rendelkezésektől (értékelés és tanúsítás) eltérve, ha a vakcinaantigén-törzsadatok csak egy olyan vakcinára vonatkoznak, amely forgalmazási engedély iránti kérelmét nem uniós eljárás keretében adták vagy adják ki, és feltéve, hogy az engedélyezett vakcina közösségi eljárásban nem értékelt vakcinaantigéneket tartalmaz, a fent említett vakcinaantigén-törzsadatok tudományos és műszaki értékelését azon illetékes nemzeti hatóságnak kell elvégeznie, amely a forgalomba hozatali engedélyt kiadta.
- Az első, második, harmadik és negyedik francia bekezdés rendelkezéseit követő második lépésben az illetékes hatóságnak, amely a forgalomba hozatali engedélyt kiadja vagy kiadta, figyelembe kell vennie az érintett gyógyszer(ek)ről szóló vakcinaantigén-törzsadatok tanúsítását, újratanúsítását vagy módosításait.

2. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ÉS PREKURZOROK

2.1. Radioaktív gyógyszerek

E fejezet alkalmazásában a 17. cikk (1) bekezdésén és az I. melléklet 22. pontján alapuló kérelmeknél teljes dossziét kell benyújtani, amely tartalmazza a következő konkrét részleteket:

3. modul

- a) Radioaktív készletnél, amelyet a gyártó általi leszállítás után izotóppal kell jelölni, az összetételnek az a része tekintendő a hatóanyagnak, amelyet arra szántak, hogy hordozza vagy megkösse a radioizotópot. A radioaktív készletek gyártási módszere leírásának tartalmaznia kell a készlet gyártásának részleteit, valamint a radioaktív gyógyszer ajánlott, végső feldolgozásának részleteit. A radioizotóp szükséges előírásait, ahol ez releváns, az Európai Gyógyszerkönyv általános monográfiájával vagy különleges monográfiáival összhangban kell ismertetni. Ezen felül ismertetni kell mindazon vegyületeket, amelyek a radioizotópos jelölésnél lényegesek. Ismertetni kell a radioizotóppal jelzett vegyület szerkezetét is.

Radioizotópok esetében ki kell térni az érintett nukleáris reakciókra.

Valamely izotópgenerátorban mind az anyaizotóp, mind a leányizotóp hatóanyagnak tekintendő.

- b) Meg kell adni a radioizotóp természetére, az izotóp identitására, a valószínűsíthető szennyeződésekre, a hordozóanyagra, a felhasználásra és a konkrét aktivitásra vonatkozó részleteket.
- c) A kiindulási anyagok tartalmazzák a besugárzási célanyagokat.
- d) Meg kell adni a kémiai/radiokémiai tisztasággal kapcsolatos megfontolásokat és annak a biológiai megoszlással való kapcsolatát.
- e) Ismertetni kell a radioizotópos tisztaságot, a radiokémiai tisztaságot és a konkrét aktivitást.
- f) Izotópgenerátorok esetében az anya- és leányizotópok vizsgálatával kapcsolatos részletek is szükségesek. Az izotópgenerátor eluátumoknál meg kell adni az anyaizotópokra, valamint az izotópgenerátor rendszer egyéb összetevőire vonatkozó vizsgálatokat.
- g) Azon követelményt, amely szerint a hatóanyagtartalmat az aktív elemek tömege alapján kell kifejezni, csak a radioaktív készletekre kell alkalmazni. A radionuklidok esetében a radioaktivitást becquerelben kell kifejezni egy adott dátumra vonatkozóan, és szükség esetén az időpontra vonatkozóan, az időzónára való hivatkozással. A sugárzás fajtáját is fel kell tüntetni.
- h) A készletek esetében a végtermék leírása tartalmazza a termékek izotópos jelölése után a teljesítményvizsgáló teszteket. Az izotóppal jelzett vegyület esetében megfelelő ellenőrzésekre van szükség. Az izotóppal jelölés szempontjából lényeges anyagokat azonosítani, és mintájukat ellenőrizni kell.
- i) Izotópgenerátorok, radioaktív készletek és izotóppal jelzett termékek esetében a stabilitásról és az eltarthatóságról is kell információt szolgáltatni. A többdózisú fiolákban lévő radioaktív gyógyszerek felhasználás során tapasztalt stabilitását dokumentálni kell.

4. modul

Ismert, hogy a toxicitás a besugárzás dóziséval hozható kapcsolatba. Diagnosztikai felhasználás során ez a radioaktív gyógyszerek használatának következménye; terápiás kezelés során ez kívánt hatás. A radioaktív gyógyszerek biztonságossági és hatékonysági értékelésének tehát foglalkoznia kell a gyógyszerekre és a radioaktív sugárzás dózisének mérésére vonatkozó követelményekkel. Dokumentálni kell a szervek/testszövetek besugárzását. A felszívódott sugárdózisokra vonatkozó becsléseket meghatározott, nemzetközileg elismert rendszer szerint kell kiszámítani az adott beadási út vonatkozásában.

5. modul

Adott esetben meg kell adni a klinikai vizsgálatok eredményeit, máskülönben igazolni kell azokat a klinikai áttekintésekben.

2.2. Radioizotóp-prekurzorok izotópos jelölés céljára

Konkrét esetben egy olyan radioizotóp-prekurzornál, amelyet kizárólag egy másik anyag izotópos megjelölésére használnak, az elsődleges cél felvilágosítást adni az izotópos megjelölés csekély hatékonyságából vagy az izotóppal jelzett keverék *in vivo* leválásából adódó esetleges következményekről, azaz a betegnél a szabad radioizotóp által kifejtett hatásokról. Ezenfelül tájékoztatni kell a releváns foglalkozási ártalmakról, azaz a kórházi személyzetet és a környezetet érő sugárzásról.

Így különösen – adott esetben – a következő információkat kell megadni:

3. modul

Megfelelő esetben a fent (az a)–i) pontban) meghatározott radioizotóp-prekurzorok törzskönyvezésére a 3. modul rendelkezései alkalmazandók.

4. modul

Az egyszeri és ismételt dózisok toxicitására vonatkozóan a 2004/9/EK és a 2004/10/EK irányelvben megállapított helyes laboratóriumi gyakorlattal kapcsolatos rendelkezésekkel összhangban elvégzett vizsgálatok eredményeit kell megadni, ha nem indokolt másképpen.

A radioizotópon végzett mutagén vizsgálatok e konkrét esetben nem minősíthetők hasznosnak.

Be kell mutatni a megfelelő „hideg” izotóp kémiai toxicitásával és diszpozíciójával kapcsolatos információt.

5. modul

A radioizotóp-prekurzor felhasználásával végzett klinikai vizsgálatokból nyert klinikai információ önmagában még nem minősíthető relevánsnak egy olyan radioizotóp-prekurzor konkrét esetében, amelyet kizárólag egy másik anyag izotópos megjelölésére szándékoznak felhasználni.

Azonban a releváns vivőmolekulákhoz kötött radioizotóp-prekurzor klinikai hasznosságát bizonyító információt be kell mutatni.

3. HOMEOPÁTIÁS GYÓGYSZEREK

E szakasz a 3. és 4. modulnak az 5. cikk (1) bekezdésének 67. pontjában meghatározott homeopátiás gyógyszerekre történő alkalmazására vonatkozó konkrét rendelkezéseket ismerteti.

3. modul

A 3. modul rendelkezéseit kell alkalmazni a 130. cikk (1) bekezdésében említett homeopátiás gyógyszerek egyszerűsített törzskönyvezési eljárása keretében a 131. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott dokumentumokra, valamint a 137. cikk (1) bekezdésében említett egyéb homeopátiás gyógyszerek engedélyeztetési dokumentumaira, a következő módosításokkal.

a) Terminológia

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt dossziében ismertetett homeopátiás őstinktúrák tudományos nevének összhangban kell lennie az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában az egyik tagállam hivatalos gyógyszerkönyvében megadott tudományos névvel. Megfelelő esetben az egyes tagállamokban használt hagyományos neve(ke)t is meg kell adni.

b) A kiindulási anyagok ellenőrzése

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt, a kiindulási anyagokra, tehát – a nyersanyagokat, közbenső anyagokat és a kész gyógyszerekbe beépítendő végső hígításokat is beleértve – az összes felhasznált anyagra vonatkozó adatokat és dokumentumokat további, az őstinktúrára vonatkozó adatokkal kell kiegészíteni.

Az általános minőségi követelmények alkalmazandók minden kiindulási anyagra és nyersanyagra, valamint a gyártási folyamat közbenső lépéseire, egészen a végtermékbe beépítendő végső hígításokig. Lehetőség szerint mintaellenőrzést is kell végezni toxikus összetevők jelenléte esetén és akkor, ha a minőséget a nagyarányú hígítás következtében nem lehetséges a végtermékbe beépítendő végső hígításokon ellenőrizni. Teljes körűen le kell írni a gyártási folyamat minden lépését, a kiindulási anyagoktól egészen a végtermékbe beépítendő végső hígításokig.

Hígítások esetén e hígítási lépéseket az Európai Gyógyszerkönyv releváns monográfiájában, vagy ennek hiányában valamely tagállam hivatalos gyógyszerkönyvében megállapított homeopátiás gyártási módszerekkel összhangban kell végezni.

c) Ellenőrző vizsgálatok a kész gyógyszeren

A homeopátiás kész gyógyszerekre az általános minőségi követelmények alkalmazandóak, a kérelmezőnek bármilyen kivételezéssel kapcsolatos igényt megfelelően indokolnia kell.

Minden toxikológiailag releváns összetevő azonosítását és mintaelemzését el kell végezni. Ha indokolható, hogy az azonosítást és/vagy mintaelemzést nem lehetséges valamennyi toxikológiailag releváns összetevőnél elvégezni – pl. a kész gyógyszerben végzett hígításuk miatt –, a minőséget a gyártási és hígítási folyamat teljes körű hitelesítésével kell bizonyítani.

d) Stabilitási vizsgálatok

A kész gyógyszer stabilitását bizonyítani kell. A homeopátiás őstinktúrák vizsgálatával nyert eltarthatósági adatok általában átvihetők a belőlük nyert hígításokra/titurációra is. Amennyiben a hatóanyag azonosítása vagy mintaelemzése nem lehetséges, figyelembe vehetők a gyógyszerforma stabilitási adatai is.

4. modul

A 4. modul rendelkezései alkalmazandók a 130. cikk (1) bekezdésében említett homeopátiás gyógyszerek egyszerűsített törzskönyvezési eljárására, a következő előírások mellett.

Minden hiányzó információt indokolni kell, például indokolást kell adni arra vonatkozóan, hogy miért támasztható alá a biztonságosság elfogadható mértéke annak ellenére, hogy néhány vizsgálat hiányzik.

4. NÖVÉNYI EREDETŰ GYÓGYSZEREK

A növényi eredetű gyógyszerek engedélyeztetési kérelméhez teljes körű dossziét kell benyújtani, amely tartalmazza a következő különleges részleteket is.

3. modul

A növényi eredetű gyógyszerek engedélyeztetésénél a 3. modul rendelkezéseit kell alkalmazni, beleértve az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájának vagy monográfiáinak való megfelelést is. Figyelembe kell venni a tudományos ismeretek állását a kérelem benyújtásának idején.

A növényi eredetű gyógyszerekre jellemző, következő szempontokat kell figyelembe venni:

1. Növényi anyagok és növényi készítmények

E melléklet alkalmazásában a „növényi anyagok és növényi készítmények” kifejezést az Európai Gyógyszerkönyvben meghatározott „növényi drogok és növényi drogkészítmények” kifejezéssel egyenértékűnek kell tekinteni.

A növényi anyag nómenklatúrája tekintetében meg kell adni a növény kéttagú tudományos nevét (nemzetség, faj, fajta és szerző) és (megfelelő esetben) kemotípusát, a növény részeit, a növényi anyag meghatározását, egyéb elnevezéseit (a más gyógyszerkönyvekben említett szinonimákat), valamint laboratóriumi kódját.

A növényi készítmények nómenklatúrája tekintetében meg kell adni a növény kéttagú tudományos nevét (nemzetség, faj, fajta és szerző) és (megfelelő esetben) kemotípusát, a növény részeit, a növényi anyag meghatározását, a növényi anyag arányát a növényi készítményhez, a kivonásnál felhasznált oldószer(ek)et, egyéb elnevezéseit (a más gyógyszerkönyvekben említett szinonimákat), valamint laboratóriumi kódját.

A növényi anyagok és növényi készítmények szerkezetéről szóló szakasz dokumentálásához megfelelő esetben meg kell adni a fizikai formát, az összetevők leírását ismert terápiás aktivitásukkal vagy markerükkel (molekulaképlet, relatív molekulatömeg, szerkezeti képlet, beleértve a relatív és abszolút sztereokémiát, a molekulaképletet és a relatív molekulatömeget), valamint az egyéb összetevőket.

A növényi anyag gyártójára vonatkozó szakasz dokumentálásához megfelelő esetben meg kell adni minden egyes beszállító nevét, címét és felelősségét, beleértve az alvállalkozókat is, és minden egyes javasolt helyszínt vagy létesítményt, amely a növényi anyag előállításában/gyűjtésében és vizsgálatában érintett.

A növényi készítmény gyártójára vonatkozó szakasz dokumentálásához megfelelő esetben meg kell adni minden egyes gyártó nevét, címét és felelősségét, beleértve az alvállalkozókat is, és minden egyes javasolt gyártási helyszínt vagy létesítményt, amely a növényi készítmény előállításában és vizsgálatában érintett.

A növényi készítmények gyártási folyamata és folyamatellenőrzései leírásának tekintetében információt kell szolgáltatni a növény előállításának és a növény gyűjtésének megfelelő ismertetéséhez, beleértve a gyógynövény földrajzi eredetét, valamint termelésének, aratásának, szárításának és tárolásának feltételeit.

A növényi készítmények gyártási folyamata és folyamatellenőrzései leírásának tekintetében információt kell szolgáltatni a növényi készítmény gyártási folyamatának megfelelő ismertetéséhez, beleértve a feldolgozás, oldószerek és reagensek, tisztító fázisok és standardizálás leírását.

A gyártási folyamat fejlesztése tekintetében, ahol ez megfelelő, rövid összefoglalót kell adni, amely leírja a növényi anyag(ok) és növényi készítmény(ek) fejlesztését, figyelembe véve a javasolt beadási utat és felhasználást. Adott esetben ismertetni kell a szakirodalmi adatok alátámasztására használt növényi anyag(ok) és növényi készítmény(ek), valamint a kérelmezett növényi eredetű gyógyszerek hatóanyagaként megtalálható növényi anyag(ok) és növényi készítmény(ek) fitokémiai összetételét összehasonlító eredményeket.

A növényi anyag szerkezetének és egyéb jellemzőinek ismertetése tekintetében információt kell szolgáltatni a botanikai, makroszkopikus, mikroszkopikus és a fitokémiai jellemzőkről, és ha szükséges, a biológiai aktivitásról is.

A növényi készítmény szerkezetének és egyéb jellemzőinek ismertetése tekintetében információt kell szolgáltatni a fitokémiai és a fizikai-kémiai jellemzőkről, és ha szükséges, a biológiai aktivitásról is.

Meg kell adni a növényi anyag(ok)ra és növényi készítmény(ek)re vonatkozó előírásokat.

Meg kell adni a növényi anyag(ok) és növényi készítmény(ek) vizsgálatánál alkalmazott analitikai eljárásokat.

Az analitikai eljárások validálása tekintetében információt kell szolgáltatni az analitikai adatokról, beleértve a növényi anyag(ok) és növényi készítmény(ek) vizsgálatánál alkalmazott analitikai eljárások kísérleti adatait is.

A gyártási tételek elemzése tekintetében megfelelő esetben meg kell adni a növényi anyag(ok) és növényi készítmény(ek) gyártási tételeit és a gyártási tételek elemzésének eredményeit, a gyógyszerkönyvi anyagokét is beleértve.

Meg kell indokolni a növényi anyag(ok)ra és növényi készítmény(ek)re vonatkozó előírásokat.

Meg kell adni a növényi anyag(ok) és növényi készítmény(ek) vizsgálatánál használt referenciaszabványokra vagy referenciaanyagokra vonatkozó adatokat is.

Amennyiben a növényi anyag vagy növényi készítmény valamely monográfia tárgyát képezi, a kérelmező az Európa Tanács Európai Gyógyszerminőségi és Egészségügyi Igazgatósága által kiadott alkalmassági bizonyítványért folyamodhat.

2. Növényi eredetű gyógyszerek

Az összetétel kifejlesztése tekintetében rövid összefoglalót kell adni a növényi eredetű gyógyszerek kifejlesztéséről, figyelembe véve a javasolt beadási utat és felhasználást. Adott esetben ismertetni kell a szakirodalmi adatok alátámasztására használt termékek és a kérelmezett növényi eredetű gyógyszer fitokémiai összetételét összehasonlító eredményeket.

5. RITKA BETEGSÉGEK GYÓGYSZEREI

- Az (EU) 2026/... rendelet⁺ értelmében vett ritka betegség gyógyszer esetében a II.–6. rész általános rendelkezései (kivételes körülmények) alkalmazhatóak. A nem klinikai és klinikai összefoglalókban a kérelmezőnek indokolnia kell azon okokat, amiért a teljes információ ismertetése nem lehetséges, és indoklást kell adnia az érintett ritka betegség gyógyszerének haszon/kockázati mérlegéről,
- Amikor valamely ritka betegség gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét kérelmező a 14. cikk és e melléklet II.–1. részének (jól megalapozott gyógyászati alkalmazás) rendelkezéseire hivatkozik, az érintett anyag rendszeres és dokumentált felhasználása – az eddigiektől eltérve – utalhat az anyagnak ezen irányelv 4. cikke (1), (4), (5) és (6) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban történő felhasználására.

IV. RÉSZ

FEJLETT TERÁPIÁS GYÓGYSZEREK

1. BEVEZETÉS

Az 5. cikk (1) bekezdésének 8. pontjában meghatározott fejlett terápiás gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére irányuló kérelmek az e melléklet I. részében leírt formai követelményeket (1., 2., 3., 4. és 5. modul) követik.

⁺ HL: kérjük illesszék be a szövegbe az ST 7105/26 (2023/0131(COD)) dokumentumban található rendelet számát.

A biológiai gyógyszerekre az e melléklet I. részében leírt, a 3., 4. és 5. modulra vonatkozó műszaki követelmények alkalmazandók. Az e rész 3., 4. és 5. szakaszában leírt, a fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó különleges követelmények kifejtik, hogy az I. részben szereplő követelmények hogyan alkalmazandók a fejlett terápiás gyógyszerekre. Emellett, adott esetben és tekintettel a fejlett terápiás gyógyszerek sajátosságaira ezenkívül további követelményeket állapítottak meg.

A fejlett terápiás gyógyszerek sajátos jellege miatt kockázatalapú megközelítést lehet alkalmazni annak meghatározására, hogy a forgalombahozatali engedélyre irányuló kérelemben mennyi minőséggel kapcsolatos, nem klinikai és klinikai adatot kell feltüntetni, összhangban a „Bevezetés és általános elvek” 4. pontjában említett gyógyszerek minőségével, biztonságával és hatékonyságával kapcsolatos tudományos iránymutatásokkal.

A kockázatelemzés a fejlesztés teljes folyamatára kiterjedne. A figyelembe vehető kockázati tényezők a következők: a sejtek származása (autológ, allogén, xenogén), a szaporodó- és/vagy differenciálódásképeség és immunválasz kiváltásának képessége, a sejtmanipuláció szintje, a sejtek bioaktív molekulákkal vagy szerkezeti anyagokkal való kapcsolódása, a génterápiás gyógyszerek természete, az *in vivo* használt vírusok vagy mikroorganizmusok szaporodóképessége, a nukleinsav-szekvenciák vagy gének genomba való beépülésének szintje, a hosszú távú működőképesség, az onkogenitás kockázata és az alkalmazás vagy használat módja.

A kockázatelemzésben figyelembe lehetne venni továbbá a rendelkezésre álló releváns nem klinikai és klinikai adatokat vagy a más kapcsolódó fejlett terápiás gyógyszer terén szerzett tapasztalatokat.

Az e melléklet követelményeitől való bármilyen eltérést a kérelmezési dokumentáció 2. moduljában tudományosan meg kell indokolni. A fent leírt kockázatelemzést, alkalmazása esetén, szintén bele kell foglalni és le kell írni a 2. modulban. Ebben az esetben az alkalmazott módszert, a felismert kockázatok természetét és a kockázatalapú megközelítés fejlesztési és értékelési programra vetített esetleges következményeit meg kell vitatni, és a kockázatelemzésből adódóan az e melléklet követelményeitől való bármilyen eltérést le kell írni.

2. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

A melléklet alkalmazásában az 1394/2007/EK rendeletben megállapított fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

3. A 3. MODULRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES KÖVETELMÉNYEK

3.1. Valamennyi fejlett terápiás gyógyszerre vonatkozó különleges követelmények

Le kell írni a nyomonkövetési rendszert, amelyet a forgalombahozatali engedély jogosultja létre kíván hozni és fenn kíván tartani, és amely biztosítja, hogy az adott készítmény és alapanyagai, illetve nyersanyagai – beleértve minden olyan anyagot, amellyel a benne fellelhető szövetek és sejtek érintkezésbe kerülnek – a kinyerés, gyártás, csomagolás, tárolás, szállítás és a készítmény felhasználási helye szerinti kórháznak, intézménynek vagy magánpraxisnak történő átadása során nyomon követhetők legyenek.

A nyomonkövetési rendszer a vérsejteken kívüli emberi sejtek és szövetek tekintetében kiegészíti az (EU) 2024/1938 rendelet által előírt követelményeket, és összeegyeztethető azokkal.

3.2. A génterápiás gyógyszerekre vonatkozó különleges követelmények

3.2.1. *Bevezetés: késztermék, hatóanyag és alapanyagok*

3.2.1.1. Rekombináns nukleinsav-szekvenciá(ka)t vagy genetikailag módosított mikroorganizmus(oka)t vagy vírus(oka)t tartalmazó génterápiás gyógyszer

A kész gyógyszerkészítmény a tervezett gyógyászati felhasználásra szolgáló végleges téglükben összeállított nukleinsav-szekvenciá(k)ból vagy genetikailag módosított mikroorganizmus(ok)ból vagy vírus(ok)ból áll. A kész gyógyszerkészítményhez orvostechnikai eszköz vagy aktív beültethető orvostechnikai eszköz adható.

A hatóanyag rekombináns nukleinsav-szekvenciá(k)ból vagy genetikailag módosított mikroorganizmus(ok)ból vagy vírus(ok)ból áll.

3.2.1.2. Genetikailag módosított sejteket tartalmazó génterápiás gyógyszer

A kész gyógyszerkészítmény a tervezett gyógyászati felhasználásra szolgáló végleges téglükben összeállított genetikailag módosított sejtekből áll. A kész gyógyszerkészítményhez orvostechnikai eszköz vagy aktív beültethető orvostechnikai eszköz adható.

A hatóanyag a fenti 3.2.1.1. szakaszban leírt készítmények egyike által genetikailag módosított sejtekből áll.

3.2.1.3. A vírusokból vagy vírusvektorokból álló készítmények esetében az alapanyagok azok a komponensek, amelyekből a vírusvektor származik, azaz a vírusvektor-törzstenyészet vagy a stabil transzgenikus (packaging) sejtek és sejtvonal fő sejtbankjának transzfektálására használt plazmidok.

3.2.1.4. A plazmidokból, nem-vírusvektorokból és vírusokon vagy vírusvektorokon kívüli genetikailag módosított mikroorganizmus(ok)ból álló készítmények esetében az alapanyagok a termelő sejt előállítására használt komponensek, azaz a plazmid, a befogadó baktériumok és a rekombináns mikrobiális sejtek fő sejtbankja.

3.2.1.5. A genetikailag módosított sejtek esetében az alapanyagok a genetikailag módosított sejtek kinyeréséhez használt komponensek, azaz a vektor előállításához használt alapanyagok, a vektor és az emberi vagy állati sejtek. Egészen a használt bankrendszerrel a vektorok későbbi előállításáig a helyes gyártási gyakorlat elvei alkalmazandók.

3.2.2. *Különleges követelmények*

Az e melléklet I. részének 3.2.1. és 3.2.2. szakaszában előírt követelményeken túl a következő követelmények alkalmazandók:

- a) Tájékoztatni kell a hatóanyag gyártásához felhasznált valamennyi alapanyagról, ideértve az emberi vagy állati sejtek genetikai módosításához szükséges készítményeket, és adott esetben a genetikailag módosított sejtek ezt követő kultúrájáról és tárolásáról, számításba véve a tisztítási lépések esetleges elmaradását.
- b) Mikroorganizmust vagy vírust tartalmazó készítmények esetében táájékoztatni kell a genetikai módosításról, a szekvenciaanalízisről, a virulencia csökkentéséről, egyes szövetek és sejttípusok tropizmusáról, a mikroorganizmus vagy vírus sejtciklusdependenciájáról, a patogenitásról és a szülői törzs tulajdonságairól.

- c) Az eljárással és a készítményekkel kapcsolatos szennyeződéseket a dokumentáció megfelelő részében le kell írni, különösen a szaporodóképes vírus szennyeződését, ha a vektor szaporodásra képtelenre van tervezve.
- d) A plazmidok esetében a készítmény felhasználhatósági ideje alatt meg kell számlálni a különböző plazmidformákat.
- e) A genetikailag módosított sejtek esetében meg kell vizsgálni a sejtek genetikai módosítás előtti és utáni, valamint bármilyen későbbi fagyasztási/tárolási eljárás előtti és utáni tulajdonságait is.

A genetikailag módosított sejtek esetében a génterápiás gyógyszerekre vonatkozó különleges követelményeken túl a szomatikus sejterápiás gyógyszerekre és a módosított szövet alapú készítményekre vonatkozó minőségi követelmények (lásd a 3.3. szakaszt) is alkalmazandók.

3.3. A szomatikus sejterápiás gyógyszerekre és a módosított szövet alapú készítményekre vonatkozó különleges követelmények

3.3.1. *Bevezetés: késztermék, hatóanyag és alapanyagok*

A kész gyógyszer a tervezett gyógyászati felhasználásra szolgáló végleges tégelyben összeállított hatóanyagból áll, a kombinált fejlett terápiás gyógyszerekhez szánt végleges összetételében.

A hatóanyag módosított sejtekből és/vagy szövetekből áll.

A manipulált sejtekhez kapcsolódó és egyben szerves részüket képező többi anyag (pl. vázfehérjék, mátrixfehérjék, eszközök, bioanyagok, biomolekulák és/vagy egyéb komponensek) alapanyagnak tekintendő még akkor is, ha nem biológiai eredetű.

A hatóanyag gyártása során használt anyagok (pl. táptalajok, növekedésserkentők), amelyek nem képezik a hatóanyag részét, nyersanyagoknak tekintendők.

3.3.2. *Különleges követelmények*

Az e melléklet I. részének 3.2.1. és 3.2.2. szakaszában előírt követelményeken túl a következő követelmények alkalmazandók:

3.3.2.1. Alapanyagok:

- a) Az (EU) 2024/1938 rendelettel összhangban az alapanyagként felhasznált emberi szövetek és sejtek adományozásáról, gyűjtéséről és vizsgálatáról összefoglaló tájékoztatást kell nyújtani. Ha alapanyagként nem egészséges sejteket vagy szöveteket (pl. rákos szövetet) használnak, használatukat meg kell indokolni.
- b) Ha allogén sejtpopulációt gyűjtöttek össze, le kell írni a gyűjtési stratégiát és a nyomon követést biztosító intézkedéseket.

- c) Az emberi vagy állati szövetek és sejtek által bevezetett potenciális variabilitást a gyártási eljárás validálásának, a hatóanyag és a késztermék tulajdonságainak, a próbák kialakításának, az előírások és a stabilitás meghatározásának részeként veszik számba.
- d) A xenogén sejt alapú készítmények esetében tájékoztatást kell nyújtani az állatok származásáról (így például földrajzi származás, állattenyésztés, kor), a különleges átvételi kritériumokról, a forrás/donor állatokban előforduló fertőzések megelőzésére és figyelemmel kísérésére alkalmazott intézkedésekről, az állatok vizsgálatáról a fertőző ágensek tekintetében, ideértve a vertikálisan terjedő mikroorganizmusokat és vírusokat is, valamint az állattartó létesítmények alkalmasságának igazolásáról.
- e) A genetikailag módosított állatokból származó sejtalapú készítmények esetében le kell írni a genetikai módosításban érintett sejtek különleges tulajdonságait. Részletesen le kell írni a transzgenikus állat létrehozásának módszerét és tulajdonságait.
- f) A sejtek genetikai módosításához a 3.2. szakaszban előírt műszaki követelmények alkalmazandók.
- g) Le kell írni és igazolni kell minden olyan további anyag (vázfehérjék, mátrixfehérjék, eszközök, bioanyagok, biomolekulák vagy egyéb komponensek) vizsgálati sémáját, amely a módosított sejtekhez kapcsolódik, és egyben szerves részüket képezi.

- h) Olyan vázfehérjék, mátrixfehérjék és eszközök esetében, amelyek megfelelnek az orvostechnikai eszköz vagy aktív beültethető orvostechnikai eszköz fogalommeghatározásának, meg kell adni a kombinált fejlett terápiás gyógyszer értékeléséhez a 3.4. szakaszban előírt információkat.

3.3.2.2. Gyártási folyamat:

- a) Olyan gyártási folyamatot kell érvényesíteni, amely biztosítja a tétel és az eljárás következetességét, a gyártás során egészen az alkalmazás vagy bevitel pillanatáig a sejtek funkcionális integritását és a szállítást, valamint a megfelelő differenciálódási állapotot.
- b) Ha a sejtek közvetlenül egy mátrixfehérjében, vázfehérjében vagy eszközben vagy rajtuk növekednek, információt kell szolgáltatni a sejtenyésztési folyamatról a sejtnövekedés, a funkció és a kombináció integritása tekintetében.

3.3.2.3. A tulajdonságok leírása és az ellenőrzési stratégia

- a) Releváns információkat kell megadni a sejtpopuláció vagy a sejtkeverék tulajdonságairól, úgy mint azonosítás, tisztaság (pl. idegen mikrobiális ágensek és sejtszennyeződések), életképesség, potenciál, kromoszómavizsgálat, tumorgenézis és alkalmasság a tervezett gyógyászati alkalmazásra. Bizonyítani kell a sejtek genetikai stabilitását.

- b) Minőségi és lehetőség szerint mennyiségi információkat kell nyújtani a készítménnyel vagy eljárással kapcsolatos szennyeződésekről, valamint minden olyan anyagról, amely az előállítás során bomlástermékeket tud bejuttatni. Igazolni kell a szennyeződések meghatározásának a mértékét.
- c) Ha a hatóanyagon vagy készterméken bizonyos oldási (release) vizsgálatokat nem lehet elvégezni, csak a kulcsfontosságú köztes anyagokon és/vagy gyártásközi vizsgálat keretében, mindezt igazolni kell.
- d) Ha a sejtalapú készítmény egyik komponenseként biológiailag aktív molekulák (pl. növekedésserkentők, citokininek) vannak jelen, jellemezni kell hatásukat és a hatóanyag más komponenseivel való kölcsönhatásukat.
- e) Ha a háromdimenziós szerkezet a tervezett funkció része, a sejtalapú készítmények jellemzése részeként meg kell adni a differenciálódási állapotot, a sejtek szerkezeti és funkcionális felépítését és adott esetben a generált extracelluláris mátrixot. Szükség esetén a fizikokémiai jellemzést nem klinikai vizsgálatokkal kell kiegészíteni.

3.3.2.4. Segédanyagok

Ha a sejt vagy szövet alapú gyógyszerkészítményben segédanyag(ka)t (pl. a szállító közeg komponensei) alkalmaznak, e melléklet I. részében az új segédanyagokkal szemben támasztott követelmények alkalmazandók, hacsak nincsenek adatok a sejtek vagy szövetek és a segédanyagok közötti kölcsönhatásról.

3.3.2.5. Fejlesztési vizsgálatok

A fejlesztési program leírásában ki kell térni az anyagok és eljárások megválasztására. Így különösen, a végleges összetételben a sejtpopuláció integritását kell ismertetni.

3.3.2.6. Referenciaanyagok

A dokumentációban fel kell tüntetni a hatóanyag és/vagy a késztermék szempontjából releváns és specifikus referenciaszabványt, és jellemezni kell.

3.4. Az eszközöket tartalmazó fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó különleges követelmények

3.4.1. *Az eszközöket tartalmazó fejlett terápiás gyógyszerkészítmények az 1394/2007/EK rendelet 7. cikke szerint*

Le kell írni a készítmény fizikai tulajdonságait és teljesítményét, valamint a készítmény tervezési módszereit.

Le kell írni a gének, sejtek és/vagy szövetek, valamint a szerkezeti komponensek közötti kölcsönhatást és összeférhetőséget.

3.4.2. *Az 5. cikk (1) bekezdésének 9. pontjában meghatározott kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmények*

A kombinált fejlett terápiás gyógyszer sejtes vagy szöveti része esetében a 3.3. szakaszban a szomatikus sejterápiás gyógyszerekre és a módosított szövet alapú készítményekre meghatározott különleges követelmények alkalmazandók, és a genetikailag módosított sejtek esetében a 3.2. szakaszban a génterápiás gyógyszerekre meghatározott különleges követelmények alkalmazandók.

Az orvostechnikai eszköz vagy az aktív beültethető orvostechnikai eszköz a hatóanyag szerves része lehet. Ha a késztermék gyártása, alkalmazása vagy bevitele során az orvostechnikai eszköz vagy az aktív beültethető orvostechnikai eszköz a sejtekhez kapcsolódik, a késztermék szerves részének kell őket tekinteni.

Meg kell adni az orvostechnikai eszközzel vagy az aktív orvostechnikai eszközzel (amely a hatóanyag vagy a késztermék szerves részét képezi) kapcsolatos olyan információkat, amelyek relevánsak a kombinált fejlett terápiás gyógyszer értékelése szempontjából. Ezen információk a következők:

- a) információk a választott orvostechnikai eszközről vagy beültethető orvostechnikai eszközről és a tervezett funkciójukról, valamint annak bizonyítása, hogy az eszköz összeférhető a készítmény más komponenseivel;
- b) bizonyíték arra, hogy az orvostechnikai eszköz rész vagy az aktív beültethető eszköz rész megfelel az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletében előírt alapvető követelményeknek;

- c) adott esetben bizonyíték arra, hogy az orvostechnikai eszköz vagy a beültethető orvostechnikai eszköz megfelel a 722/2012/EU bizottsági rendeletben⁷ előírt BSE/TSE-követelményeknek;
- d) adott esetben az orvostechnikai eszköz részen vagy az aktív beültethető orvostechnikai eszköz részen a bejelentett szervezet által az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban végzett bármely értékelés eredményei.

A bejelentett szervezet, amely az e szakasz d) pontjában említett értékelést végezte, az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban a kérelmet értékelő illetékes hatóság kérésére rendelkezésre bocsát minden olyan információt, amely az értékeléshez kapcsolódik. Ezek tartalmazhatják az érintett megfelelőségértékelési kérelemben található információkat és dokumentumokat, amennyiben szükségesek a kombinált fejlett terápiás gyógyszer egészének értékeléséhez.

⁷ A Bizottság 722/2012/EU rendelete (2012. augusztus 8.) a 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről (HL L 212., 2012.8.9., 3. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/722/oj>).

4. A 4. MODULRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES KÖVETELMÉNYEK

4.1. Valamennyi fejlett terápiás gyógyszerre vonatkozó különleges követelmények

A melléklet I. részének a gyógyszerkészítmények farmakológiai és toxikológiai vizsgálatáról szóló 4. moduljában foglalt követelmények a fejlett terápiás gyógyszerek egyedülálló és sokféle szerkezeti és biológiai tulajdonságai miatt nem mindig helyénvalók. A 4.1., 4.2. és 4.3. szakaszban foglalt műszaki követelmények elmagyarázzák, hogy az e melléklet I. részében foglalt követelmények hogyan alkalmazandók a fejlett terápiás gyógyszerekre. Adott esetben és figyelembe véve a fejlett terápiás gyógyszerek sajátosságait, további követelményeket állapítottak meg.

A nem klinikai fejlesztés és a releváns fajok és modellek (*in vitro* vagy *in vivo*) kiválasztásához használt kritériumok indoklását a nem klinikai áttekintésben kell megvitatni és kiigazítani. A kiválasztott állatkísérleti modell(ek) károsodott immunrendszerű, knock out, humanizált vagy transzgenikus állatok is lehet(nek). Különösen az immunogenitási és immunotoxicitási vizsgálatokhoz homológ modellek (pl. egérben vizsgált egérsejtek) vagy betegségutánzó modellek alkalmazását veszik fontolóra.

Az I. rész követelményein túl meg kell adni a késztermékekben előforduló összes szerkezeti komponens (pl. mátrixok, vázfehérjék és eszközök) és bármely más további anyag (pl. sejt-készítmények, biomolekulák és kémiai anyagok) biztonságát, alkalmasságát és biokompatibilitását. Figyelembe kell venni a fizikai, mechanikai, kémiai és biológiai tulajdonságokat is.

4.2. A génterápiás gyógyszerekre vonatkozó különleges követelmények

A nem klinikai biztonsági adatok megfelelő szintjének meghatározására végzett nem klinikai vizsgálatok mértékének és típusának megállapításához figyelembe kell venni a génterápiás gyógyszer tervezését és típusát.

4.2.1. *Farmakológia*

- a) A javasolt terápiás alkalmazással kapcsolatos hatásokat vizsgáló *in vitro* és *in vivo* vizsgálatokat (azaz farmakodinamikai „konceptióhatékonysági” vizsgálatok) kell végezni olyan modellek és releváns állatfajok felhasználásával, amelyek igazolják, hogy a nukleinsav-szekvencia eléri a tervezett célt (célszerv vagy -sejt), és biztosítja a tervezett funkciót (expressziós szint és funkcionális aktivitás). A klinikai vizsgálatokban meg kell adni a nukleinsav-szekvencia működésének időtartamát és a javasolt adagolási sémát.
- b) A cél szelektivitása: ha a génterápiás gyógyszert úgy tervezik, hogy szelektív vagy korlátozott célú funkciója legyen, vizsgálatokat kell végezni a célsejtekben és -szövetekben a funkció és aktivitás specifikusságáról és időtartamáról.

4.2.2. *Farmakokinetika*

- a) A biodisztribúciós vizsgálatoknak ki kell terjedniük a perzisztencia, a clearance és a mobilizáció vizsgálatára. A biodisztribúciós vizsgálatoknak továbbá ki kell térniük a csírasejtvonal-transzmisszió kockázatára.

- b) A szóródásról és a harmadik feleknek való átadás kockázatáról vizsgálatot kell végezni, hacsak az érintett készítmény típusa alapján a kérelemben az ellenkezője nem indokolt.

4.2.3. *Toxikológia*

- a) Értékelni kell a kész génterápiás készítmény toxicitását. Ezen túlmenően a készítmény típusától függően fontolóra kell venni a hatóanyag és a segédanyagok külön vizsgálatát, és értékelni kell az olyan kifejezett nukleinsav-szekvenciával kapcsolatos készítmények *in vivo* hatását, amelyeket nem fiziológiai funkciók betöltésére terveztek.
- b) Az egyszeri adag esetén fellépő toxicitás vizsgálatával együtt pl. a perzisztencia vizsgálata céljából biztonsági farmakológiai és farmakokinetikai vizsgálatokat is lehet végezni.
- c) Amikor az emberi alanyok számára több adagot szánnak, az ismételt adag esetén fellépő toxicitásról is vizsgálatot kell végezni. Az alkalmazás módja és rendszere a tervezett klinikai adagolást megfelelően tükrözi. Olyan esetekben, amikor az egyszeri adagolás az emberekben a nukleinsav-szekvenciák hosszabb időtartamú működését eredményezi, fontolóra kell venni az ismételt toxicitási vizsgálatot. A génterápiás gyógyszer perzisztenciájától és a várható potenciális kockázatoktól függően a vizsgálatok időtartama hosszabb lehet, mint a standard toxicitási vizsgálatoké. Az időtartamot igazolni kell.
- d) Meg kell vizsgálni a genotoxicitást. A standard genotoxicitási vizsgálatokat csak akkor kell végezni, ha egy adott szennyeződést vagy az ellátórendszer egy komponensét hivatott vizsgálni.

- e) A karcinogenitást szintén meg kell vizsgálni. A rágsálók standard, egész életen át tartó karcinogenitási vizsgálatára nincs szükség. A készítmény típusától függően azonban a releváns *in vivo/in vitro* modellekben a tumorgenikus potenciált értékelni kell.
- f) Reprodukciós és fejlődési toxicitás: vizsgálatot kell végezni a termékenységi és általános reprodukciós funkcióra kifejtett hatásról. Embrio-fötális és perinatális toxicitási és csírasejtvonal-transzmissziós vizsgálatokat kell végezni, hacsak az érintett készítmény típusa alapján a kérelemben az ellenkezője nem indokolt.
- g) *További toxicitási vizsgálatok:*
 - Integrációs vizsgálatok: mindegyik génterápiás gyógyszeren integrációs vizsgálatot kell végezni, hacsak nem indokolt az ilyenfajta vizsgálatok mellőzése pl. mert a nukleinsav-szekvenciák nem lépnek be a sejtmagba. Az olyan génterápiás gyógyszerek esetében, amelyek várhatóan nem képesek integrálódni, ha a biodisztribúciós adatok csírasejtvonal-transzmisszió kockázatát tárják fel, integrációs vizsgálatot kell végezni.
 - Immunogenicitás és immunotoxicitás: a potenciális immunogenikus és immunotoxikus hatásokat meg kell vizsgálni.

4.3. A szomatikus sejterápiás gyógyszerekre és a módosított szövet alapú készítményekre vonatkozó különleges követelmények

4.3.1. *Farmakológia*

- a) Az elsődleges farmakológiai vizsgálatoknak megfelelőnek kell lenniük a koncepcióhatékonyság igazolására. Meg kell vizsgálni a sejtalapú készítmények kölcsönhatását a környező szövettel.
- b) Meg kell határozni a készítménynek a kívánt hatás/a hatékony dózis eléréséhez szükséges mennyiségét, valamint a készítmény típusától függően az adagolás gyakoriságát.
- c) A másodlagos farmakológiai vizsgálatokat az olyan potenciális fiziológiai hatás értékeléséhez kell számításba venni, amely nem kapcsolódik a szomatikus sejterápiás gyógyszer, a módosított szövet alapú készítmény vagy a további anyagok kívánt terápiás hatásához, mivel a kérdéses fehérjé(ke)n kívüli biológiaiilag aktív molekulák kiválasztódhatnak, vagy a kérdéses fehérjének nem kívánt célhelyei lehetnek.

4.3.2. *Farmakokinetika*

- a) Az abszorpció, a disztribúció, a metabolizmus és a kiválasztódás vizsgálatára irányuló hagyományos farmakokinetikai vizsgálatok nem szükségesek. Az olyan paramétereket azonban, mint pl. az életképesség, az élettartam, a disztribúció, a növekedés, a differenciálódás és a kioldódás, meg kell vizsgálni, hacsak az érintett készítmény típusa alapján a kérelemben az ellenkezője nem indokolt.

- b) A szomatikus sejterápiás gyógyszerek és módosított szövet alapú készítmények esetében, amelyek szisztematikusan aktív biomolekulákat állítanak elő, meg kell vizsgálni ezeknek a molekuláknak a disztribúcióját, expressziójuk időtartamát és mennyiségét.

4.3.3. *Toxikológia*

- a) Értékelni kell a kész gyógyszer toxicitását. Meg kell fontolni a hatóanyag(ok), segédanyagok, további anyagok és az eljárással kapcsolatos bármilyen szennyeződés egyenkénti vizsgálatát.
- b) A megfigyelések időtartama hosszabb lehet, mint a standard toxicitási vizsgálatok esetében, és figyelembe kell venni a gyógyszerkészítmény várható élettartamát, farmakodinamikai és farmakokinetikai adottságaival együtt. Az időtartamot igazolni kell.
- c) A hagyományos karcinogenitási és genotoxicitási vizsgálatok nem szükségesek, kivéve a készítmény tumorgenikus potenciálja tekintetében.
- d) A potenciális immunogenikus és immunotoxikus hatásokat meg kell vizsgálni.
- e) Az állati sejteket tartalmazó sejtalapú készítmények esetében foglalkozni kell a kapcsolódó specifikus biztonsági aggályokkal, így például a xenogén kórokozók emberre történő átvitelével.

5. AZ 5. MODULRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES KÖVETELMÉNYEK

5.1. Valamennyi fejlett terápiás gyógyszerre vonatkozó különleges követelmények

5.1.1. A IV. rész e szakaszában foglalt különleges követelmények az e melléklet I. részének 5. moduljában meghatározott követelményeket egészítik ki.

5.1.2. Amennyiben a fejlett terápiás gyógyszer klinikai alkalmazása különleges kísérő terápiát és sebészeti beavatkozásokat igényel, meg kell vizsgálni és le kell írni a teljes terápiás eljárást. Tájékoztatást kell nyújtani a klinikai fejlesztés alatti eljárások standardizálásáról és optimalizálásáról is.

Amennyiben a sebészeti beavatkozás során a fejlett terápiás gyógyszer alkalmazásához, beültetéséhez vagy beviteléhez használt orvostechikai eszközök befolyásolhatják a fejlett terápiás készítmény hatékonyságát vagy biztonságát, ezekről az eszközökről is tájékoztatást kell nyújtani.

Meg kell határozni a kérelmezési, beültetési, beviteli vagy nyomonkövetési tevékenységek elvégzéséhez szükséges különleges szakértelmet. Szükség esetén az egészségügyi szakembereknek az e készítmények használatáról, alkalmazásáról, beültetéséről vagy beviteli eljárásairól szóló képzési tervét is rendelkezésre kell bocsátani.

5.1.3. Tekintettel arra, hogy a fejlett terápiás gyógyszerek természetéből adódóan gyártási folyamatuk a klinikai fejlesztés során változhat, az összehasonlíthatóságról további vizsgálatok válhatnak szükségessé.

- 5.1.4. A klinikai fejlesztés során a potenciálisan fertőző ágensekből vagy az állati forrásokból származó anyagok használatából adódó kockázatokat és a csökkentésükre hozott intézkedéseket meg kell vizsgálni.
- 5.1.5. Az adag kiválasztását és az alkalmazás időzítését az adagolás megállapítására irányuló vizsgálatok segítségével kell meghatározni.
- 5.1.6. A javallatok hatékonyságát a klinikai vizsgálatok releváns eredményeivel kell alátámasztani a tervezett alkalmazásra klinikailag releváns végpontok felhasználásával. Bizonyos klinikai helyzetekben a hosszú távú hatékonyságot is be kell bizonyítani. Meg kell adni a hosszú távú hatékonyság értékelésének stratégiáját.
- 5.1.7. A biztonság és a hatékonyság hosszú távú nyomon követésének stratégiáját be kell vonni a kockázatkezelési tervbe.
- 5.1.8. A kombinált fejlett terápiás gyógyszerek esetében a biztonsági és hatékonysági vizsgálatokat meg kell tervezni, és a kombinált készítmények egészén el kell végezni.
- 5.2. A génterápiás gyógyszerekre vonatkozó különleges követelmények
- 5.2.1. *Humán farmakokinetikai vizsgálatok*
- A humán farmakokinetikai vizsgálatoknak a következő szempontokat kell figyelembe venniük:
- a) szóródási vizsgálatok a génterápiás gyógyszerek kiválasztódásának vizsgálatára;
 - b) biodisztribúciós vizsgálatok;

- c) a gyógyszerkészítmény és a génexpressziós funkcionális csoportok (pl. kifejeződő fehérjék vagy genomikus szignatúra) farmakokinetikai vizsgálatai.

5.2.2. *Humán farmakodinamikai vizsgálatok*

A humán farmakodinamikai vizsgálatok a génterápiás gyógyszer bevitele után a nukleinsav-szekvencia expressziójával és funkciójával foglalkoznak.

5.2.3. *Biztonsági vizsgálatok*

A biztonsági vizsgálatok a következő szempontokkal foglalkoznak:

- a) szaporodóképes vektor megjelenése;
- b) új törzsek megjelenése;
- c) a meglévő genomikus szekvenciák kombinálódása;
- d) az inszerciós mutagenézisből adódó daganatsejt-proliferáció.

5.3. A szomatikus sejterápiás gyógyszerekre vonatkozó különleges követelmények

5.3.1. *Szomatikus sejterápiás gyógyszerek, amelyek esetében az eljárás módja a meghatározott aktív biomolekula/biomolekulák előállításán alapul*

A szomatikus sejterápiás gyógyszerek esetében, ha az eljárás módja meghatározott aktív biomolekula/biomolekulák előállításán alapul, ezeknek a molekuláknak a farmakokinetikai tulajdonságait, különösen a disztribúciót, az expresszió időtartamát és mennyiségét, lehetőség szerint meg kell adni.

5.3.2. *A szomatikus sejterápiás gyógyszerek komponenseinek biodisztribúciója, perzisztenciája és hosszú távon sikeres beültetése*

A szomatikus sejterápiás gyógyszerek komponenseinek biodisztribúciójával, perzisztenciájával és hosszú távon sikeres beültetésével a klinikai fejlesztés során kell foglalkozni.

5.3.3. *Biztonsági vizsgálatok*

A biztonsági vizsgálatok a következő szempontokkal foglalkoznak:

- a) a bevitel utáni disztribúció és sikeres beültetés;
- b) ektopikus beültetés;
- c) onkogenikus transzformáció és sejt/szövetvonal megtartása.

5.4. *A módosított szövet alapú készítményekre vonatkozó különös követelmények*

5.4.1. *Farmakokinetikai vizsgálatok*

Ha a hagyományos farmakokinetikai vizsgálatok a módosított szövet alapú készítmények szempontjából nem relevánsak, a módosított szövet alapú készítmény komponenseinek biodisztribúciójával, perzisztenciájával és bomlásával a klinikai fejlesztés során kell foglalkozni.

5.4.2. *Farmakodinamikai vizsgálatok*

A farmakodinamikai vizsgálatokat a módosított szövet alapú készítmények sajátosságaihoz kell igazítani. Igazolni kell a tervezett regeneráció, helyreállítás vagy helyettesítés eléréséhez szükséges koncepcióhatékonyságot és a készítmény kinetikáját. Számításba kell venni a tervezett funkcióval/funkciókkal és a szerkezettel kapcsolatos megfelelő farmakodinamikai markereket.

5.4.3. *Biztonsági vizsgálatok*

Az 5.3.3. szakaszt kell alkalmazni.

III. MELLÉKLET

A képesített személy képzésére vonatkozó feltételek

1. A 155. cikkben említett képesített személynek rendelkeznie kell egy egyetemi tanulmányok során, vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűnek elismert, legalább négyéves elméleti és gyakorlati képzésből álló képzésen szerzett, a képzítés megszerzését tanúsító okirattal a következő tudományterületek közül egy vagy több területen: gyógyszerészet, orvostudomány, állatorvos-tudomány, kémia, gyógyszerészeti kémia és technológia, biológia, orvosbiológiai mérnöki tudományok és biotechnológia, valamint vegyészmérnöki tudományok.

Azonban az egyetemi képzés vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűnek elismert képzés minimális időtartama három és fél év is lehet, amennyiben azt legalább egyéves elméleti és gyakorlati képzés követi, amely magában foglal egy legalább hat hónapos, közforgalmú gyógyszerárban eltöltött képzési időszakot, amelyet egyetemi szintű vizsga igazol.

Amennyiben egy tagállamban két egyetemi képzés vagy a tagállam által azzal egyenértékűnek elismert két képzés létezik egyszerre, és amennyiben az említett képzések egyikének időtartama négy év és a másiké három év, a hároméves képzést vagy annak elismert egyenértékű képzését úgy kell tekinteni, hogy teljesíti a második albekezdésben említett időtartamra vonatkozó feltételt, amennyiben a szóban forgó tagállam a mindkét képzés elvégzését igazoló hivatalos képesítést igazoló okiratokat egyenértékűnek ismeri el.

A képzésnek legalább a következő alaptantárgyak elméleti és gyakorlati oktatását kell magában foglalnia:

- a) fizika
- b) általános és szervetlen kémia
- c) szerves kémia
- d) analitikai kémia
- e) gyógyszerészeti kémia, beleértve a gyógyszerek analitikai vizsgálatát is
- f) biokémia
- g) élettan
- h) mikrobiológia
- i) gyógyszerstan
- j) gyógyszerészeti technológia
- k) toxikológia.

E tárgyak oktatását úgy kell kiegyensúlyozni, hogy az érintett személyek teljesíteni tudják a 157. cikkben meghatározott kötelezettségeket.

Amennyiben a személy nem rendelkezik az első albekezdésben említett, hivatalos képesítést igazoló okirattal, vagy egyébként nem teljesíti az e bekezdésben meghatározott kritériumokat, a tagállam illetékes hatóságának biztosítania kell, hogy az érintett személy igazolja az érintett szaktárgyak megfelelő ismeretét.

2. A képesített személynek legalább kétéves, teljes munkaidőben szerzett gyakorlati tapasztalattal vagy azzal egyenértékű, arányosan hosszabb idő alatt szerzett tapasztalattal kell rendelkeznie egy vagy több, gazdasági tevékenységet nem folytató, engedélyezett gyártó vállalkozásnál vagy szervezetnél, amely idő alatt a képesített személynek elegendő ismeretet kell szereznie a gyártásról, a tesztelésről, az ellátási láncokról, a helyes gyártási gyakorlatról és a gyógyszerminőségi rendszerekről, valamint a szabályozási folyamatokról és a dokumentáció tartalmáról ahhoz, hogy biztosítani tudja a gyógyszerek minőségét. Amennyiben az (1) bekezdésben említett egyetemi képzés vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűnek elismert képzés időtartama legalább öt év, a tagállam illetékes hatósága egy évvel csökkentheti a gyakorlati tapasztalatszerzés időszakát.
3. Amennyiben a 75/319/EGK második tanácsi irányelv¹ alkalmazásának kezdőnapja óta egy személy valamely tagállamban a 155. cikkben említett képesített személy tevékenységeit végzi anélkül, hogy megfelelné ezen mellékletnek, az említett személy továbbra is jogosult az említett tevékenységeket az Unión belül folytatni.

¹ A Tanács második, 75/319/EGK irányelve (1975. május 20.) a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről (HL L 147., 1975.6.9., 13. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1975/319/oj>).

4. Amennyiben az a személy, aki egyetemi képzés vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűnek elismert képzés elvégzését követően olyan tudományos területen rendelkezik oklevéllel, bizonyítvánnyal vagy egyéb hivatalos képesítési tanúsítvánnyal, amely lehetővé teszi számára, hogy az említett tagállam jogszabályainak megfelelően az 155. cikkben említett képesített személy tevékenységeit végezze, tanulmányait 1975. május 21. előtt kezdte meg, az említett személy a 155. cikkben említett képesített személy feladatainak az említett tagállamban történő elvégzésére képesített személynek tekinthető, feltéve, hogy az említett személy 1985. május 21. előtt legalább két évig gyártásra engedéllyel rendelkező egy vagy több vállalkozásnál vagy nonprofit szervezetnél a következő tevékenységeket végezte: a termelés ellenőrzése vagy a hatóanyagok minőségi és mennyiségi elemzése, valamint a gyógyszerek minőségének biztosításához szükséges vizsgálatok és ellenőrzések a 155. cikkben említett képesített személy közvetlen felügyelete alatt.
-

IV. MELLÉKLET

Címkeszövegadatok

A gyógyszer külső csomagolásán, vagy amennyiben nincs külső csomagolás, a közvetlen csomagoláson a következő adatoknak kell szerepelniük:

- a) a gyógyszer neve, Braille-írással is, ezt követően adott esetben a hatáserőssége, Braille-írással is és adott esetben gyógyszerformája, Braille-írással is, valamint adott esetben az, hogy csecsemőknek, gyermekeknek vagy felnőtteknek szánják-e;
- b) ha a gyógyszer legfeljebb három hatóanyagot tartalmaz, a nemzetközi szabadnév (INN)–kivéve, ha az már a gyógyszer nevének része –, vagy INN hiányában a közönséges nevet;
- c) a hatóanyag adagonként vagy egységenként, mennyiségileg és minőségileg megadva, vagy az alkalmazás módjának megfelelően az adott térfogatra vagy tömegre meghatározva, a hatóanyagok közönséges nevének feltüntetésével;
- d) a gyógyszerforma és a tartalom tömegre, térfogatra vagy a gyógyszer adagjainak számára megadva;
- e) azon ismert hatású segédanyagok felsorolása, amelyek szerepelnek a 80. cikk alapján közzétett részletes iránymutatásban;

- f) az alkalmazási módszer és adott esetben az alkalmazási mód. Helyet kell hagyni az előírt adag feltüntetésére;
- g) különleges figyelmeztetés, hogy a gyógyszert a gyermekektől elzárva, általuk nem látható helyen kell tartani;
- h) különleges figyelmeztetés, amennyiben a gyógyszer esetében szükséges;
- i) a lejárat idő (év/hónap) egyértelműen megadva;
- j) adott esetben különleges tárolási óvintézkedések;
- k) a fel nem használt gyógyszer, vagy a gyógyszerből származó hulladék ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések, valamint utalás bármely meglévő megfelelő gyűjtőrendszerre;
- l) a forgalombahozatali engedély-jogosult neve és címe, valamint adott esetben a forgalombahozatali engedély-jogosult képviselőjének neve;
- m) a forgalombahozatali engedély száma;
- n) a gyártási tétel száma;

- o) orvosi rendelvénnyel nem kötött gyógyszerek esetében az alkalmazásra vonatkozó utasítások;
- p) a 70. cikk (1) bekezdésében említett radiofarmakonoktól eltérő gyógyszerek esetében olyan biztonsági elemek, amelyek lehetővé teszik a gyártók, a nagykereskedelmi forgalmazók, gyógyszerészek és a lakosság gyógyszerekkel való ellátására engedéllyel rendelkező vagy jogosult, más természetes vagy jogi személyek, valamint a tagállamok illetékes hatóságai vagy adott esetben az Ügynökség számára:
- i. a gyógyszer eredetiségének ellenőrzését, és
 - ii. az egyes csomagok azonosítását,
- valamint egy annak ellenőrzését lehetővé tevő eszköz, hogy a külső csomagolást meghamisították-e.
-

V. MELLÉKLET

Az alkalmazási előírás tartalma

A 65. cikkben említett alkalmazási előírásnak – az alább megadott sorrendben – a következő információkat kell tartalmaznia:

1. a gyógyszer neve, és ezt követően a hatáserősség és a gyógyszerforma;
2. minőségi és mennyiségi összetétel a hatóanyagokat és a segédanyagot illetően, amelynek ismerete elengedhetetlen a gyógyszer rendeltetésszerű alkalmazásához. Az általánosan használt közönséges nevet vagy a kémiai leírást kell használni;
3. gyógyszerforma;
4. klinikai adatok:
 - 4.1. terápiás javallatok,
 - 4.2. adagolás és az alkalmazási módszer felnőtteknél és adott esetben a gyermekeknél,
 - 4.3. ellenjavallatok,
 - 4.4. különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések, és az immunológiai gyógyszerek esetében azon különleges óvintézkedések, amelyeket a gyógyszert kezelő és azt a betegnek beadó személyeknek kell meghozniuk, a betegek által meghozandó bármely óvintézkedéssel együtt,

- 4.5. más gyógyszerekkel való kölcsönhatás és egyéb kölcsönhatási formák,
- 4.6. alkalmazás terhesség, szoptatás valamint azon időszak alatt, amely során a gyógyszer szedője gyermeket kíván nemzeni, valamint tájékoztatás a termékenységre gyakorolt hatásokról,
- 4.7. a gépjármű-vezetési és gépkezelési képességre gyakorolt hatások,
- 4.8. nem kívánt hatások, egy sablonszöveget is beleértve, amely kifejezetten felszólítja az egészségügyi szakembereket, hogy jelentsenek be bármely feltételezett mellékhatást a nemzeti bejelentési rendszeren keresztül vagy egyéb módon, valamint meghatározza a 110. cikk (1) bekezdésének második albekezdésével összhangban rendelkezésre álló, különböző bejelentési módokat (elektronikus bejelentés, postai cím vagy egyéb),
- 4.9. túladagolás (tünetek, vészhelyzeti eljárások, ellenanyagok).
- 5. farmakológiai tulajdonságok:
 - 5.1. farmakodinámiás tulajdonságok,
 - 5.2. farmakokinetikai tulajdonságok,
 - 5.3. nem klinikai biztonsági adatok.
- 6. gyógyszerészeti adatok:
 - 6.1. a segédanyagok felsorolása,
 - 6.2. főbb inkompatibilitások,

- 6.3. felhasználhatósági időtartam, valamint szükség szerint felhasználhatósági időtartam a gyógyszer rekonstituálása vagy hígítása, vagy a közvetlen csomagolás első felnyitása után;
 - 6.4. a tárolásra vonatkozó óvintézkedések;
 - 6.5. a tartály jellege és tartalma;
 - 6.6. a gyógyszer vagy – adott esetben – az ilyen gyógyszerből származó hulladékanyagok ártalmatlanítására teendő óvintézkedések, és – antimikrobiális szerek esetében – arra vonatkozó figyelmeztetés, hogy a gyógyszer nem megfelelő ártalmatlanítása hozzájárul az antimikrobiális rezisztenciához.
- 7. a forgalombahozatali engedély-jogosult neve és címe.
 - 8. a forgalombahozatali engedély számai.
 - 9. a forgalombahozatali engedély első ízben történő megadásának vagy a forgalombahozatali engedély megújításának időpontja.
 - 10. a szöveg felülvizsgálatának időpontja.
 - 11. radiofarmakonok esetében a belső sugárzási dozimetria részletes ismertetése.
 - 12. radiofarmakonok esetében további részletes utasítások az ex tempore előállított gyógyszerekhez és ezek minőség-ellenőrzéséhez, és adott esetben a maximális tárolási idő, amely alatt egy köztes készítmény, mint például egy eluátum vagy a használatra kész gyógyszer, megfelel a specifikációknak.
-

VI. MELLÉKLET

A betegtájékoztató tartalma

A 67. cikkben említett betegtájékoztatónak – az alább megadott sorrendben – a következő információkat kell tartalmaznia:

1. a gyógyszer azonosításához:
 - a) a gyógyszer neve, ezt követően a hatáserőssége és a gyógyszerformája, valamint adott esetben az, hogy csecsemőnek, gyermeknek vagy felnőttnek szánják-e. Meg kell adni a közönséges nevet is, amennyiben a gyógyszer csak egy hatóanyagot tartalmaz, és ha a neve fantázianév;
 - b) farmakoterápiás csoport vagy hatástípus a beteg számára könnyen érthető formában;
2. terápiás javallatok;
3. a gyógyszer felhasználása előtt szükséges tájékoztatás:
 - a) ellenjavallatok;
 - b) a felhasználásnál szükséges óvintézkedések;
 - c) más gyógyszerekkel való kölcsönhatás és a kölcsönhatás egyéb formái (pl. alkohol, dohány, élelmiszerek és növényi termékek), amelyek befolyásolhatják a gyógyszer hatását;

d) különleges figyelmeztetések;

4. a helyes alkalmazáshoz szükséges és szokásos utasítások, különösen:

a) az adag és az adagolás;

b) a módszer, beleértve a kiméréshez vagy a beadáshoz szükséges eszközök előkészítéséhez és használatához szükséges lépéseket, valamint szükség esetén az alkalmazás módja;

c) az alkalmazás gyakorisága, szükség esetén azon megfelelő időpont megjelölésével, amikor a gyógyszert be lehet vagy be kell adni;

és adott esetben a gyógyszer jellegétől függően:

d) a kezelés időtartama, amennyiben azt korlátozni kell;

e) a túladagolás esetén alkalmazandó eljárás (pl. tünetek, vészhelyzeti eljárások);

f) a teendők akkor, ha egy vagy több adagot nem vettek be;

g) szükség esetén a megvonási tünetek feltüntetése;

h) egy kifejezett ajánlás arra vonatkozóan, hogy a betegek konzultáljanak az orvosukkal vagy adott esetben a gyógyszerészükkel a gyógyszer alkalmazásának tisztázása érdekében;

5. a gyógyszer szokásos alkalmazása során esetlegesen fellépő mellékhatások, valamint szükség esetén az ilyen esetben hozandó intézkedés leírása, egy sablonszöveget is beleértve, amely kifejezetten kéri a betegeket, hogy az orvosuknak, a gyógyszerészüknek, valamely egészségügyi szakembernek vagy közvetlenül a nemzeti bejelentési rendszeren keresztül jelentsenek be bármely feltételezett mellékhatást, valamint meghatározza a 110. cikk (1) bekezdése második albekezdésével összhangban rendelkezésre álló különböző bejelentési módokat (elektronikus bejelentés, postai cím vagy egyéb);
6. hivatkozások a következőkre:
- a) a címkeszövegen megjelölt lejáratí idő, figyelmeztetéssel arra, hogy az említett időpont után a gyógyszer nem használható fel;
 - b) szükség esetén tárolási óvintézkedések;
 - c) szükség esetén figyelmeztetés a megromlás látható jeleire;
 - d) a teljes minőségi összetétel (hatóanyagok és segédanyagok) és a hatóanyagok mennyiségi összetétele, minden egyes gyógyszerkiszárelés esetén, közönséges névvel megadva;
 - e) a gyógyszer minden egyes kiszárelése esetén a gyógyszerforma és a tartalom tömegben, térfogatban vagy adagolási egységekben kifejezve;
 - f) tájékoztatás arról, hogy a beteg tájékoztató hol érhető el a fogyatékos sággal élő személyek számára hozzáférhető formátumban;

- g) a forgalombahozataliengedély-jogosult neve, címe és e-mail-címe, és adott esetben a forgalombahozataliengedély-jogosultnak a tagállamokban kijelölt képviselőjének neve;
 - h) a gyártó neve és címe;
7. a betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának időpontja.
8. antimikrobiális szerek esetében egy olyan szakasz, amely tartalmazza az antimikrobiális rezisztencia globális szimbólumát, az érintett gyógyszerre vonatkozó konkrét információkat, valamint az antimikrobiális rezisztenciára és a 72. cikk (2) bekezdésben említett antimikrobiális szerek megfelelő alkalmazásának és ártalmatlanításának fontosságára vonatkozó információkat.

A 3. pontban meghatározott lista:

- a) figyelembe veszi bizonyos felhasználói csoportok sajátosságait (pl. gyermekek, terhes vagy szoptató nők, idősebb felnőttek, meghatározott betegségekben szenvedő személyek és fogyatékkal élő személyek);
 - b) adott esetben megemlíti, hogy milyen hatással lehet a gyógyszer a járművezetői vagy a géphasználói képességekre;
 - c) felsorolja azon segédanyagokat, amelyeket a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazása érdekében fontos ismerni.
-

VII. MELLÉKLET

A 31. cikkben említett, kiigazított keretekben kezelendő területek

Fágtartalmú gyógyszerek, azokban az esetekben, amikor a gyógyszer összetétele az adott klinikai kontextustól függően változó.

VIII. MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
2. cikk, (1) bekezdés	–	1. cikk, (1) és (2) bekezdés
2. cikk, (3) bekezdés	–	1. cikk, (3) bekezdés és 146. cikk, (1) bekezdés, második mondat
2. cikk, (2) bekezdés	–	1. cikk, (4) bekezdés
3. cikk, (1) és (2) bekezdés	–	1. cikk, (5) bekezdés, első albekezdés, a) és b) pont
–	–	1. cikk, (5) bekezdés, második albekezdés
3. cikk, (3) bekezdés	–	1. cikk, (6) bekezdés, a) pont
–	–	1. cikk, (6) bekezdés, b) pont
4. cikk, (5) bekezdés	–	1. cikk, (7) bekezdés
4. cikk, (3) bekezdés	–	1. cikk, (8) bekezdés
4. cikk, (4) bekezdés	–	1. cikk, (9) bekezdés
–	–	2. cikk
3. cikk, (7) bekezdés	–	3. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
–	–	3. cikk, (4)–(8) bekezdés
5. cikk, (1) bekezdés	–	4. cikk, (1) bekezdés
–	–	4. cikk, (2) és (3) bekezdés
5. cikk, (2) bekezdés	–	4. cikk, (4) bekezdés
5. cikk, (3) bekezdés	–	4. cikk, (5) bekezdés

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
5. cikk, (4) bekezdés	–	4. cikk, (6) bekezdés
1. cikk, 2. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 1. pont
1. cikk, 3. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 2. pont
1. cikk, 3a. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 3. pont
I. melléklet, I. rész, 3.2.1.1. szakasz, b) pont, első albekezdés	–	5. cikk, (1) bekezdés, 4. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 5. pont
1. cikk, 3b. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 6. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 7. pont
1. cikk, 4a. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 8. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 9. pont
1. cikk, 4. pont, b) alpont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 10. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 11. pont
10. cikk, (2) bekezdés, a) pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 12. pont
10. cikk, (2) bekezdés, b) pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 13. pont
I. melléklet, I. rész, 3.2.1.1. szakasz, b) pont, harmadik albekezdés	–	5. cikk, (1) bekezdés, 14. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 15. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 16. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 17. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 18. pont
1. cikk, 6. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 19. pont

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
1. cikk, 7. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 20. pont
1. cikk, 8. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 21. pont
1. cikk, 9. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 22. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 23. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 24. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 25. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 26. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 27. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 28. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 29. pont
1. cikk, 4. pont, a) alpont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 30. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 31. pont
I. melléklet, IV. rész, 2.1. szakasz	–	5. cikk, (1) bekezdés, 32. pont
I. melléklet, IV. rész, 2.2. szakasz	–	5. cikk, (1) bekezdés, 33. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 34. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 35. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 36. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 37. pont
1. cikk, 28c. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 38. pont
1. cikk, 28b. cikk	–	5. cikk, (1) bekezdés, 39. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 40. pont

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
1. cikk, 28. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 41. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 42. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 43. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 44. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 45. pont
1. cikk, 16. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 46. pont
1. cikk, 28a. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 47. pont
1. cikk, 18a. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 48. pont
1. cikk, 26. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 49. pont
1. cikk, 24. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 50. pont
1. cikk, 23. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 51. pont
1. cikk, 25. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 52. pont
1. cikk, 20. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 53. pont
1. cikk, 21. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 54. pont
1. cikk, 22. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 55. pont
1. cikk, 33. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 56. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 57. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 58. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 59. pont
1. cikk, 26a. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 60. pont
1. cikk, 15. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 61. pont

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
1. cikk, 28d. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 62. pont
1. cikk, 28e. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 63. pont
1. cikk, 11. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 64. pont
1. cikk, 12. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 65. pont
1. cikk, 13. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 66. pont
1. cikk, 5. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 67. pont
1. cikk, 29. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 68. pont
1. cikk, 30. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 69. pont
1. cikk, 31. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 70. pont
1. cikk, 32. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 71. pont
16c. cikk, (2) bekezdés	–	5. cikk, (1) bekezdés, 72. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 73. pont
–	–	5. cikk, (1) bekezdés, 74. pont
46a. cikk, (1) bekezdés	–	5. cikk, (1) bekezdés, 75. pont
1. cikk, 17. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 76. pont
1. cikk, 17a. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 77. pont
1. cikk, 18. pont	–	5. cikk, (1) bekezdés, 78. pont
–	–	5. cikk, (2) bekezdés
6. cikk, (1) bekezdés	–	6. cikk
8. cikk, (1) bekezdés	–	7. cikk, (1) bekezdés

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
8. cikk, (3) bekezdés, első albekezdés, bevezető szöveg	–	7. cikk, (2) bekezdés
8. cikk, (3) bekezdés, második és harmadik albekezdés	–	7. cikk, (3) és (4) bekezdés
–	7. és 8. cikk	7. cikk, (5) bekezdés
–	9. cikk	7. cikk, (6) bekezdés
–	–	7. cikk, (7) bekezdés
12. cikk, (1) bekezdés	–	8. cikk, (1) bekezdés
12. cikk, (2) bekezdés	–	8. cikk, (2) bekezdés
20. cikk, első bekezdés	–	9. cikk
10. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés	–	10. cikk, (1) bekezdés
10. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés	–	–
10. cikk, (2) bekezdés, b) pont, ötödik mondat	–	10. cikk, (2) bekezdés, a) és b) pont
10. cikk, (1) bekezdés, harmadik albekezdés	–	10. cikk, (3) bekezdés, első és második albekezdés
10. cikk, (2) bekezdés, b) pont, negyedik mondat	–	10. cikk, (3) bekezdés, harmadik albekezdés
10. cikk, (2) bekezdés, b) pont, második és harmadik mondat	–	10. cikk, (4) bekezdés

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
–	–	10. cikk, (5) bekezdés
10. cikk, (3) bekezdés	–	11. cikk
10. cikk, (4) bekezdés	–	12. cikk
–	–	13. cikk
10a. cikk	–	14. cikk
10c. cikk	–	15. cikk
–	–	16. cikk
6. cikk, (2) bekezdés	–	17. cikk, (1) bekezdés
7. cikk	–	17. cikk, (2) bekezdés
–	–	18. cikk
–	–	19. cikk
–	–	20. cikk
–	–	21. cikk
–	–	22. cikk
–	–	23. cikk
–	–	24. cikk
–	–	25. cikk
–	–	26. cikk
–	–	27. cikk
–	–	28. cikk
–	–	29. cikk
–	–	30. cikk

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
–	–	31. cikk
19. cikk, (1) bekezdés	–	32. cikk, (1) bekezdés, a) pont
19. cikk, (2) bekezdés	–	32. cikk, (1) bekezdés, b) pont
19. cikk, (3) bekezdés, első mondat	–	32. cikk, (1) bekezdés, c) pont
–	–	32. cikk, (1) bekezdés, d) és e) pont
–	–	32. cikk, (2) bekezdés
19. cikk, (3) bekezdés, második mondat	–	32. cikk, (3) bekezdés
–	–	32. cikk, (4) bekezdés
–	–	32. cikk, (5) bekezdés
–	–	32. cikk, (6) bekezdés
–	–	32. cikk, (7) bekezdés
–	–	32. cikk, (8) bekezdés
17. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés	–	33. cikk
–	–	34. cikk
–	–	35. cikk
17. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés	–	36. cikk, (1) és (2) bekezdés és 38. cikk
–	–	36. cikk, (3) bekezdés
28. cikk, (1) bekezdés	–	37. cikk, (1), (2) és (6) bekezdés és 39. cikk, (1) és (2) bekezdés

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
–	–	37. cikk, (3) bekezdés
–	–	37. cikk, (4) bekezdés
–	–	37. cikk, (5) bekezdés
28. cikk, (4) és (5) bekezdés	–	37. cikk, (7) és (9) bekezdés, 39. cikk, (6), (7) és (9) bekezdés
–	–	37. cikk, (8) bekezdés
28. cikk, (3) bekezdés	–	37. cikk, (9) bekezdés és 39. cikk, (9) bekezdés
28. cikk, (2) bekezdés	–	38. cikk, (1) bekezdés és 39. cikk, (1)–(5) bekezdés
–	–	39. cikk, (8) bekezdés
27. cikk	–	40. cikk, (1) bekezdés, a), b) és c) pont és 40. cikk, (2)–(7) bekezdés
–	–	40. cikk, (1) bekezdés, d) és e) pont
29. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés	–	41. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
29. cikk, (4) bekezdés, első mondat	–	41. cikk, (4) bekezdés
29. cikk, (6) bekezdés	–	41. cikk, (5) bekezdés
30. cikk, (1) bekezdés	–	42. cikk
30. cikk, (2) bekezdés	–	43. cikk, (1) és (2) bekezdés
–	–	43. cikk, (3) és (4) bekezdés
32. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés	–	44. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
32. cikk, (4) bekezdés, első albekezdés, bevezető szöveg és a)–d) pont	–	44. cikk, (4) bekezdés, első albekezdés, bevezető szöveg és a)–d) pont

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
–	–	44. cikk, (4) bekezdés, e) pont
32. cikk, (4) bekezdés, második és harmadik albekezdés	–	44. cikk, (4) bekezdés, második és harmadik albekezdés
32. cikk, (5) bekezdés	–	44. cikk, (5) bekezdés
33. és 34. cikk	–	45. cikk
21. cikk	–	46. cikk, (1)–(5) bekezdés
–	–	46. cikk, (6) bekezdés
21a. cikk, első bekezdés	–	47. cikk, (1) bekezdés, a)–f) pont
–	–	47. cikk, (1) bekezdés, g)–j) pont
21a. cikk, második bekezdés	–	47. cikk, (2) bekezdés
22. cikk	–	48. cikk, (1) és (2) bekezdés
–	–	49. cikk
26. cikk, (1) bekezdés	–	50. cikk, (1) bekezdés, b), c) és d) pont
–	–	50. cikk, (1) bekezdés, e) és f) pont
26. cikk, (2) és (3) bekezdés	–	50. cikk, (1) bekezdés, a) pont és 50. cikk, (3) bekezdés
–	23. cikk, (1) bekezdés	51. cikk, (1) és (2) bekezdés
–	23. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés, bevezető szöveg és a) és b) pont	51. cikk, (3) bekezdés

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
–	23. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés	51. cikk, (4) bekezdés
–	23. cikk, (3) bekezdés, második albekezdés	51. cikk, (5) bekezdés
–	24. cikk	51. cikk, (6) bekezdés
–	28. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés és 28. cikk, (2) bekezdés	52. cikk, (1) bekezdés
–	28. cikk, (3) bekezdés	52. cikk, (2) bekezdés
–	29. cikk, első és második bekezdés	52. cikk, (3) bekezdés
–	29. cikk, harmadik bekezdés	52. cikk, (4) bekezdés
70. cikk	–	53. cikk
71. cikk, (1) bekezdés	–	54. cikk, (1) bekezdés, a)–d) pont
–	–	54. cikk, (1) bekezdés, e) és f) pont
–	–	54. cikk, (2) bekezdés
71. cikk, (2) bekezdés	–	54. cikk, (3) bekezdés
71. cikk, (3) bekezdés	–	54. cikk, (4) bekezdés
71. cikk, (4) bekezdés	–	54. cikk, (5) bekezdés
–	–	54. cikk, (6) bekezdés
71. cikk, (5) bekezdés	–	54. cikk, (7) bekezdés
72. cikk	–	55. cikk

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
74. cikk	–	56. cikk, első bekezdés
–	–	56. cikk, második bekezdés
74a. cikk	–	57. cikk
6. cikk, (1a) bekezdés	–	58. cikk, (1) bekezdés
23a. cikk, első bekezdés	–	58. cikk, (2) bekezdés
–	–	58. cikk, (3) bekezdés
–	–	58. cikk, (4) bekezdés
81. cikk, harmadik bekezdés	–	58. cikk, (4) bekezdés, második albekezdés
–	–	58. cikk, (5) bekezdés
–	–	58. cikk, (6) bekezdés
8. cikk, (2) bekezdés	–	58. cikk, (7) bekezdés
–	–	58. cikk, (8) bekezdés
–	–	58. cikk, (9) bekezdés
23a. cikk, harmadik bekezdés	–	58. cikk, (10) bekezdés
–	–	59. cikk
–	–	60. cikk
–	–	61. cikk
–	33. cikk	62. cikk
–	35. cikk	63. cikk
25. cikk	–	64. cikk

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
11. cikk, első bekezdés, bevezető szöveg	–	65. cikk, (1) bekezdés
11. cikk, második bekezdés	–	65. cikk, (2) bekezdés
58. cikk	–	66. cikk, (1) bekezdés
63. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés, első mondat	–	66. cikk, (2) bekezdés
–	–	66. cikk, (3) bekezdés
–	–	66. cikk, (4) bekezdés
58. cikk	–	66. cikk, (5) bekezdés
–	–	66. cikk, (6) bekezdés
–	–	66. cikk, (7) bekezdés
–	–	66. cikk, (8) bekezdés
59. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, bevezető szöveg	–	67. cikk, (1) bekezdés
59. cikk, (3) bekezdés	–	67. cikk, (2) bekezdés
54. cikk, bevezető szöveg	–	68. cikk, (1) bekezdés
–	–	68. cikk, (2) bekezdés
55. cikk	–	69. cikk
54a. cikk	–	70. cikk
66. cikk	–	71. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
67. cikk	–	71. cikk, (4) bekezdés
–	–	72. cikk
56. cikk	–	73. cikk
56a. cikk	–	74. cikk
57. cikk	–	75. cikk, (1) bekezdés, a)–d) pont és 75. cikk, (2) bekezdés
–	–	75. cikk, (1) bekezdés, e) pont
62. cikk	–	76. cikk
63. cikk, (1) bekezdés, első és második albekezdés és 63. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés, második mondat	–	77. cikk, (1) és (2) bekezdés
–	–	77. cikk, (3) bekezdés
63. cikk, (3) bekezdés, második mondat	–	77. cikk, (4) bekezdés
63. cikk, (3) bekezdés, első mondat	–	78. cikk, bevezető szöveg és a) és b) pont
–	–	78. cikk, c), d) és e) pont
61. cikk	–	79. cikk
65. cikk	–	80. cikk, a), c), d), e), f) és g) pont
–	–	80. cikk, b) és h) pont

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
60. cikk	–	81. cikk
64. cikk	–	82. cikk
–	–	83. cikk
–	–	84. cikk, (1) bekezdés
10. cikk, (5) bekezdés	–	84. cikk, (2) bekezdés
–	–	84. cikk, (3) bekezdés
–	–	84. cikk, (4) bekezdés
–	–	85. cikk
–	–	86. cikk
10. cikk, (6) bekezdés	–	87. cikk, (1) bekezdés a), b) és c) pont és 87. cikk, (3) bekezdés
–	–	87. cikk, (1) bekezdés, d) és e) pont
–	–	87. cikk, (2) bekezdés
–	36. cikk, (1) bekezdés	88. cikk, (1) bekezdés
–	36. cikk, (2) bekezdés	88. cikk, (2) bekezdés
–	36. cikk, (3) bekezdés	88. cikk, (3) bekezdés
–	36. cikk, (5) bekezdés	88. cikk, (4) bekezdés
22a. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés	–	89. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, bevezető szöveg, valamint a) és b) pont
–	–	89. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, c) és d) pont

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
–	–	89. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés
22a. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés	–	89. cikk, (1) bekezdés, harmadik albekezdés
22a. cikk, (2) és (3) bekezdés	–	89. cikk, (2) és (3) bekezdés
22b. cikk	–	90. cikk
22c. cikk, (1) bekezdés	–	91. cikk
23. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés	–	92. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
23. cikk, (4) bekezdés, első albekezdés	–	92. cikk, (4) bekezdés
23. cikk, (4) bekezdés, második albekezdés	–	92. cikk, (5) bekezdés
–	–	92. cikk, (6) bekezdés
–	–	93. cikk
–	–	94. cikk, (1) bekezdés
23b. cikk, (1) bekezdés	–	94. cikk, (2) bekezdés
23b. cikk, (2) bekezdés	–	94. cikk, (3) bekezdés, első és második mondat
23b. cikk, (2a) bekezdés	–	94. cikk, (4) bekezdés, bevezető szöveg és a) és b) pont
–	–	94. cikk, (4) bekezdés, c), d) és e) pont
35. cikk	–	95. cikk
–	–	96. cikk

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
–	45. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés	97. cikk, (1) bekezdés
–	46. cikk, (3) bekezdés	97. cikk, (3) bekezdés
–	46. cikk, (4) bekezdés	97. cikk, (4) bekezdés
–	46. cikk, (5) bekezdés	97. cikk, (5) bekezdés
31. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés	–	98. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, első mondat
31. cikk, (1) bekezdés, második–ötödik albekezdés s) pont	–	98. cikk, (1) bekezdés, második–ötödik albekezdés
31. cikk, (2), (3) és (4) bekezdés	–	98. cikk, (2), (3) és (4) bekezdés
101. cikk	–	99. cikk
102. cikk, első bekezdés, a)–e) pont	–	100. cikk, (1) bekezdés
102. cikk, második bekezdés	–	100. cikk, (2) bekezdés
103. cikk	–	101. cikk
104. cikk, (1) és (2) bekezdés	–	102. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
104. cikk, (3) bekezdés, első albekezdés	–	102. cikk, (4) bekezdés
104. cikk, (3) bekezdés, második albekezdés	–	102. cikk, (5) bekezdés
104. cikk, (4) bekezdés	–	102. cikk, (6) bekezdés
–	–	102. cikk, (7) bekezdés

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
104a. cikk	–	103. cikk
105. cikk	–	104. cikk
106. cikk	–	105. cikk, (1) bekezdés, bevezető szöveg és a)–d) pont
73. cikk	–	105. cikk, (1) bekezdés, e) pont
–	–	105. cikk, (1) bekezdés, f) pont
–	–	105. cikk, (2) bekezdés
107l. cikk	–	106. cikk
106a. cikk	–	107. cikk
107. cikk	–	108. cikk, (1)–(5) bekezdés
–	–	108. cikk, (6) bekezdés
–	–	109. cikk
107a. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, első mondat	–	110. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, első mondat
–	–	110. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, második mondat
107a. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, második mondat	–	110. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, harmadik mondat
107a. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés	–	110. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés
107a. cikk, (2)–(6) bekezdés	–	110. cikk, (2)–(6) bekezdés

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
107b. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés	–	111. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés
107b. cikk, (1) bekezdés második és harmadik albekezdés	–	111. cikk, (1) bekezdés, első mondat és 111. cikk, (2) bekezdés
107b. cikk, (2) és (3) bekezdés	–	111. cikk, (3) és (4) bekezdés
107c. cikk	–	112. cikk
107d. cikk	–	113. cikk
107e. cikk	–	114. cikk
107f. cikk	–	115. cikk
107g. cikk	–	116. cikk
107h. cikk	–	117. cikk
107i. cikk	–	118. cikk
107j. cikk	–	119. cikk
107k. cikk	–	120. cikk
107m. cikk	–	121. cikk
107n. cikk	–	122. cikk
107o. cikk	–	123. cikk
107p. cikk	–	124. cikk
107q. cikk	–	125. cikk
108. cikk	–	126. cikk
108a. cikk	–	127. cikk

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
108b. cikk	–	128. cikk
13. cikk	–	129. cikk
14. cikk	–	130. cikk
–	–	131. cikk, (2) bekezdés, a), b), c), e), f), g) és h) pont
15. cikk	–	131. cikk, (2) bekezdés, d) és i) pont
–	–	132. cikk
39. cikk	–	133. cikk
68. cikk	–	134. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, a), b), c), e), f), g), h), i), j) és k) pont, 134. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés és 134. cikk, (2) bekezdés
69. cikk	–	134. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, l) és m) pont
100. cikk	–	135. cikk
124. cikk	–	136. cikk
16. cikk, (1) és (2) bekezdés	–	137. cikk, (1) és (2) bekezdés
16. cikk, (3) bekezdés és 53., 85. és 119. cikk	–	137. cikk, (3) bekezdés
16a. cikk	–	138. cikk
16b. cikk	–	139. cikk
16c. cikk	–	140. cikk

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
16d. cikk	–	141. cikk
16e. cikk	–	142. cikk
16f. cikk	–	143. cikk
16g. cikk	–	144. cikk
16h. cikk, (1) bekezdés	–	145. cikk, (1) bekezdés
16h. cikk, (2) bekezdés	–	145. cikk, (2) bekezdés
16h. cikk, (3) és (4) bekezdés	–	145. cikk, (3) és (4) bekezdés
–	–	145. cikk, (5) bekezdés
40. cikk, (1) bekezdés	–	146. cikk, (1) bekezdés
40. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés	–	146. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés
42. cikk, (3) bekezdés	–	146. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés
40. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés	–	146. cikk, (3) bekezdés, bevezető szöveg és a) pont
–	–	146. cikk, (3) bekezdés, bevezető szöveg és b) pont
40. cikk, (3) bekezdés	–	146. cikk, (4) bekezdés
40. cikk, (4) bekezdés	–	146. cikk, (5) bekezdés
–	–	147. cikk, (1) bekezdés, bevezető szöveg és a) pont

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
41. cikk, első bekezdés, a), b) és c) pont	–	147. cikk, (1) bekezdés, bevezető szöveg és b), c) és d) pont
–	–	147. cikk, (2) bekezdés
41. cikk, második bekezdés	–	147. cikk, (3) bekezdés
42. cikk, (1) bekezdés	–	148. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés
43. cikk	–	148. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés
–	–	148. cikk, (1) bekezdés, harmadik albekezdés
42. cikk, (2) bekezdés	–	148. cikk, (2) bekezdés
44. cikk	–	149. cikk
45. cikk	–	150. cikk
46. cikk	–	151. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
46. cikk, f) pont	–	152. cikk
47a. cikk	–	153. cikk
52b. cikk, (1) bekezdés	–	154. cikk, (1) bekezdés
118b. cikk	–	154. cikk, (2) bekezdés
52b. cikk, (2) bekezdés	–	154. cikk, (3) bekezdés
48. cikk, (1) és (2) bekezdés	–	155. cikk, (1) és (2) bekezdés
-	–	155. cikk, (3) bekezdés
49. cikk, (1) bekezdés	–	156. cikk, (1) bekezdés
–	–	156. cikk, (2) és (3) bekezdés

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
51. cikk	–	157. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
–	–	157. cikk, (4) bekezdés
52. cikk	–	158. cikk, (1) és (2) bekezdés
–	–	158. cikk, (3) bekezdés
127. cikk	–	159. cikk
52a. cikk, (1), (2), (3) és (4) bekezdés	–	160. cikk, (1), (2), (3) és (4) bekezdés
–	–	160. cikk, (5) bekezdés
52a. cikk, (5) bekezdés	–	160. cikk, (6) bekezdés
52a. cikk, (7) bekezdés	–	160. cikk, (7) bekezdés
–	–	160. cikk, (8) bekezdés
46b. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés	–	161. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
46b. cikk, (4) bekezdés, első mondat	–	161. cikk, (4) bekezdés
111b. cikk	–	162. cikk
47. cikk, első–harmadik bekezdés	–	163. cikk, első és negyedik bekezdés
85b. cikk, (3) bekezdés	–	163. cikk, második bekezdés
–	–	163. cikk, harmadik bekezdés
47. cikk, ötödik bekezdés	–	164. cikk
76. cikk, (1) és (2) bekezdés és 76. cikk, (3) bekezdés, első mondat	–	165. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
–	–	165. cikk, (4) bekezdés

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
76. cikk, (3) bekezdés, második mondat	–	165. cikk, (5) bekezdés
76. cikk, (4) bekezdés	–	165. cikk, (6) bekezdés
77. cikk, (1)–(5) bekezdés	–	166. cikk, (1)–(4) bekezdés és 166. cikk, (5) bekezdés, első albekezdés
77. cikk, (6) bekezdés	–	166. cikk, (5) bekezdés, második albekezdés
77. cikk, (7) bekezdés	–	166. cikk, (6) bekezdés
79. cikk	–	167. cikk
–	–	168. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés
78. cikk, első bekezdés	–	168. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés
–	–	168. cikk, (1) bekezdés, harmadik albekezdés
78. cikk, második bekezdés	–	168. cikk, (2) bekezdés
–	–	168. cikk, (3) bekezdés
–	–	168. cikk, (4) bekezdés
–	–	168. cikk, (5) bekezdés
–	–	169. cikk, (1) bekezdés, a) pont
80. cikk, első bekezdés	–	169. cikk, (1) bekezdés, b)–k) pont
1. cikk, 18. pont	–	169. cikk, (1) bekezdés, l) pont
–	–	169. cikk, (1) bekezdés, m) pont
–	–	169. cikk, (1) bekezdés, n) pont
80. cikk, második–negyedik bekezdés	–	169. cikk, (2), (3) és (4) bekezdés

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
–	–	169. cikk, (5) bekezdés
81. cikk	–	170. cikk
82. cikk	–	171. cikk
83. cikk	–	172. cikk
85a. cikk	–	173. cikk
85b. cikk, (1) bekezdés	–	174. cikk, (1) bekezdés
85b. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés	–	174. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés
–	–	174. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés
85b. cikk, (2) bekezdés, harmadik albekezdés	–	174. cikk, (2) bekezdés, harmadik albekezdés
85b. cikk, (4) bekezdés	–	174. cikk, (4) bekezdés
85c. cikk, (1) és (2) bekezdés	–	175. cikk, (1) és (2) bekezdés
85c. cikk, (6) bekezdés	–	175. cikk, (3) bekezdés
85c. cikk, (3) bekezdés	–	176. cikk, (1) és (2) bekezdés
85c. cikk, (4) bekezdés	–	177. cikk, (1) bekezdés
85c. cikk, (5) bekezdés	–	177. cikk, (2) bekezdés
85d. cikk	–	177. cikk, (3) bekezdés
86. cikk, (1) bekezdés	–	178. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés és 178. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés, a)–g) pont

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
–	–	178. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés, h) pont
86. cikk, (2) bekezdés	–	178. cikk, (2) bekezdés
–	–	178. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés, h) pont
87. cikk	–	179. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
–	–	179. cikk, (4) bekezdés
88. cikk, (1)–(3) bekezdés	–	180. cikk, (1) és (2) bekezdés, valamint 180. cikk, (3) bekezdés, a) pont
–	–	180. cikk, (3) bekezdés, b) pont
88. cikk, (4), (5) és (6) bekezdés	–	180. cikk, (4), (5) és (6) bekezdés
–	–	180. cikk, (7) bekezdés
–	–	180. cikk, (8) bekezdés
89. cikk	–	181. cikk
90. cikk	–	182. cikk, (1) bekezdés
–	–	182. cikk, (2) bekezdés
91. cikk	–	183. cikk
92. cikk	–	184. cikk
93. cikk	–	185. cikk
94. cikk	–	186. cikk
95. cikk	–	187. cikk
96. cikk, (1) bekezdés	–	188. cikk, (1) bekezdés
–	–	188. cikk, (2) bekezdés

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
96. cikk, (2) bekezdés	–	188. cikk, (3) bekezdés
97. cikk, (1)–(4) bekezdés	–	189. cikk, (1)–(4) bekezdés
–	–	189. cikk, (5) bekezdés
97. cikk, (5) bekezdés	–	189. cikk, (6) bekezdés
98. cikk	–	190. cikk
111. cikk, (1) bekezdés	–	191. cikk, (1) és (2) bekezdés
111. cikk, (1a) bekezdés	–	191. cikk, (3) bekezdés, a) pont
111. cikk, (1b) bekezdés, első albekezdés	–	191. cikk, (3) bekezdés, b) pont
–	–	191. cikk, (4) bekezdés
–	–	191. cikk, (5) bekezdés, a) pont
–	–	191. cikk, (5) bekezdés, b) pont
–	–	191. cikk, (5) bekezdés, c) pont
111. cikk, (1d) bekezdés	–	191. cikk, (5) bekezdés, d) és h) alpont
111. cikk, (1b) bekezdés, második albekezdés, a) és b) pont	–	191. cikk, (5) bekezdés e), f) és g) pont
111. cikk, (1c) bekezdés	–	191. cikk, (6) bekezdés
111. cikk, (1g) bekezdés, a) pont	–	191. cikk, (7) bekezdés, a) pont
111. cikk, (1g) bekezdés, c) pont	–	191. cikk, (7) bekezdés, b) pont
111. cikk, (1g) bekezdés, b) pont	–	191. cikk, (7) bekezdés, c) pont
111. cikk, (1g) bekezdés, d) pont	–	191. cikk, (7) bekezdés, d) pont

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
111. cikk, (1h) bekezdés	–	191. cikk, (8) bekezdés
111. cikk, (3) bekezdés, első albekezdés	–	191. cikk, (9) bekezdés
111. cikk, (3) bekezdés, második albekezdés	–	191. cikk, (10) bekezdés
111. cikk, (3) bekezdés, harmadik albekezdés	–	191. cikk, (11) bekezdés
111. cikk, (4) bekezdés	–	191. cikk, (12) bekezdés
111. cikk, (5) bekezdés, első albekezdés	–	191. cikk, (13) bekezdés
–	–	191. cikk, (14) bekezdés
111. cikk, (6) bekezdés	–	191. cikk, (15) bekezdés
111. cikk, (7) bekezdés	–	191. cikk, (16) bekezdés
111. cikk, (8) bekezdés	–	191. cikk, (17) bekezdés
–	–	192. cikk
111a. cikk, első bekezdés	–	193. cikk, (1) bekezdés, bevezető szöveg
–	–	193. cikk, (1) bekezdés, a)–e) pont
111a. cikk, második bekezdés	–	193. cikk, (2) bekezdés
112. cikk	–	194. cikk
113. cikk	–	195. cikk

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
114. cikk	–	196. cikk
115. cikk	–	197. cikk
116. cikk, első bekezdés	–	198. cikk, (1) bekezdés
–	–	198. cikk, (2) bekezdés
116. cikk, második és harmadik bekezdés	–	198. cikk, (3) és (4) bekezdés
118. cikk, (1) bekezdés	–	198. cikk, (5) bekezdés
117. cikk, (1) bekezdés	–	199. cikk, (1) bekezdés, bevezető szöveg és a)–f) pont
–	–	199. cikk, (1) bekezdés, g) pont
117. cikk, (2) és (3) bekezdés	–	199. cikk, (2) és (3) bekezdés
117a. cikk, (1)–(3) bekezdés	–	200. cikk
118. cikk, (2) bekezdés	–	201. cikk
126. cikk	–	202. cikk
–	–	203. cikk
–	–	204. cikk, (1) bekezdés
118c. cikk	–	204. cikk, (2) bekezdés
–	–	204. cikk, (3) bekezdés
122. cikk	–	205. cikk
123. cikk, (1), (2), (2a) és (2b) bekezdés	–	206. cikk, (1), (2), (3) és (4) bekezdés
–	–	206. cikk, (5) bekezdés

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
123. cikk, (2c), (3) és (4) bekezdés	–	206. cikk, (6), (7) és (8) bekezdés
125. cikk	–	207. cikk
126a. cikk, (1)–(4) bekezdés	–	208. cikk
118a. cikk, (1) bekezdés és 118a. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés	–	209. cikk, (1) bekezdés és 209. cikk, (2) bekezdés, a), b) és c) pont
–	–	209. cikk, (2) bekezdés, d) és e) pont
118a. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés	–	209. cikk, (3) bekezdés
127b. cikk	–	210. cikk
–	–	211. cikk
126b. cikk	–	212. cikk
8. cikk, (2a) bekezdés	–	213. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, a) pont
8. cikk, (2b) bekezdés, első albekezdés	–	213. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, b) pont
8. cikk, (2b) bekezdés, második albekezdés	–	213. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés
18a. cikk, (1) bekezdés	–	213. cikk, (2) bekezdés
–	–	213. cikk, (3) bekezdés
18a. cikk, (2) bekezdés	–	213. cikk, (4) bekezdés
20. cikk, második bekezdés	–	213. cikk, (5) bekezdés
40. cikk, (1a) bekezdés, első albekezdés	–	213. cikk, (6) bekezdés

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
40. cikk, (3a) bekezdés	–	213. cikk, (7) bekezdés
48. cikk, (3) bekezdés	–	213. cikk, (8) bekezdés
104. cikk, (3) bekezdés, harmadik albekezdés	–	213. cikk, (9) bekezdés
127d. cikk, (1) bekezdés	–	213. cikk, (10) bekezdés
111c. cikk	–	214. cikk
127c. cikk	–	215. cikk
120. cikk	–	216. cikk
121. cikk, (1) bekezdés	–	217. cikk, (1) bekezdés
121. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés	–	217. cikk, (2) bekezdés
121. cikk, (3) bekezdés, első albekezdés	–	217. cikk, (3) bekezdés
121. cikk, (4) bekezdés	–	217. cikk, (4) bekezdés
–	–	217. cikk, (5) bekezdés
121a. cikk	–	218. cikk
–	–	219. cikk
–	–	220. cikk
–	–	221. cikk
–	–	222. cikk
129. cikk	–	223. cikk
130. cikk	–	224. cikk

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
8. cikk, (3) bekezdés, első albekezdés, a)–c) pont	–	I. melléklet, 1., 2. és 3. pont
8. cikk, (3) bekezdés, első albekezdés, ca) pont	–	I. melléklet, 4. és 5. pont
8. cikk, (3) bekezdés, első albekezdés, d)–i) pont	–	I. melléklet, 6–12. pont
–	–	I. melléklet, 13. pont
8. cikk, (3) bekezdés, első albekezdés, ia)–m) pont	–	I. melléklet, 14–20. pont
–	–	I. melléklet, 21. pont
9. cikk	–	I. melléklet, 22. pont
–	–	I. melléklet, 23. pont
I. melléklet	–	II. melléklet
49. cikk, (2) és (3) bekezdés	–	III. melléklet, 1. és 2. pont
50. cikk, (1) bekezdés	–	III. melléklet, 3. pont
50. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés	–	III. melléklet, 4. pont
54. cikk	–	IV. melléklet
11. cikk, első albekezdés, 1–4.7. pont	–	V. melléklet, 1–4.7. pont

2001/83/EK irányelv	Az 1901/2006/EK rendelet	Ez az irányelv
11. cikk, első albekezdés, 4.8. pont és negyedik albekezdés	–	V. melléklet, 4.8. pont
11. cikk, első albekezdés, 4.9–12. pont	–	V. melléklet, 4.9–12. pont
59. cikk, (1) bekezdés, harmadik albekezdés	–	VI. melléklet, 1–7. pont
59. cikk	–	VI. melléklet
–	–	VII. melléklet
