



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2023. április 28.  
(OR. en)

8758/23

---

---

**Intézményközi referenciaszám:  
2023/0131(COD)**

---

---

**SAN 213  
PHARM 59  
MI 332  
COMPET 362  
VETER 45  
ENV 418  
RECH 146  
CODEC 718  
IA 82**

## **FEDŐLAP**

---

Küldi: az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató  
Az átvétel dátuma: 2023. április 26.  
Címzett: Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára

---

Biz. dok. sz.: COM(2023) 193 final

---

Tárgy: Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 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

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2023) 193 final számú dokumentumot.

---

Melléklet: COM(2023) 193 final



Brüsszel, 2023.4.26.  
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Javaslat

## **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 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**

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} -  
{SWD(2023) 194 final}

## INDOKOLÁS

### 1. A JAVASLAT HÁTTERE

#### • A javaslat indokai és céljai

Az uniós gyógyszerészeti jogszabályok lehetővé tették biztonságos, hatásos és kiváló minőségű gyógyszerek engedélyezését. Ugyanakkor a betegek gyógyszerekhez való hozzáférése az egész EU-ban, valamint az ellátás biztonsága növekvő aggodalomra ad okot, amit a Tanács közelmúltbeli következtetései<sup>1</sup> és az Európai Parlament állásfoglalásai<sup>2</sup> is tükröznek. Az Unió és az EGT számos országában a gyógyszerhiány is egyre nagyobb problémát jelent. Az ilyen hiányok következményei között megemlíthető a betegek számára nyújtott kezelések minőségének romlása, valamint az egészségügyi rendszerekre és azokra az egészségügyi szakemberekre nehezedő terhek növekedése, akiknek alternatív kezeléseket kell meghatározniuk és biztosítaniuk. Noha a gyógyszerészeti jogszabályok az innovációra irányuló szabályozási ösztönzőket teremtenek, és az innovatív és ígéretes terápiák időbeni engedélyezésének támogatására szolgáló szabályozási eszközöket hoznak létre, ezek a gyógyszerek nem mindig jutnak el a beteghez, és az EU-ban a betegek különböző szintű hozzáféréssel rendelkeznek.

Ráadásul az innováció középpontjában nem mindig a kielégítetlen egészségügyi szükségletek állnak, és piaci hiányosságok tapasztalhatók, különösen az antimikrobiális rezisztencia kezelését segítő, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztése terén. A tudományos és technológiai fejlődés és a digitalizáció nyújtotta lehetőségek nincsenek teljes mértékben kihasználva, miközben figyelmet kell fordítani a gyógyszerek környezeti hatására. Emellett célszerű lenne egyszerűsíteni az engedélyezési rendszert, hogy lépést lehessen tartani a globális szabályozási versennyel. Az uniós gyógyszerstratégia<sup>3</sup> egymásra ható jogalkotási és nem jogalkotási intézkedésekkel átfogó választ ad a gyógyszerpolitika jelenlegi kihívásaira annak érdekében, hogy megvalósítsa az EU biztonságos és megfizethető gyógyszerellátásának biztosítására és az uniós gyógyszeripar innovációs erőfeszítéseinek támogatására irányuló átfogó célját<sup>4</sup>. A gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálata kulcsfontosságú e célkitűzések eléréséhez. Az innovációt, a hozzáférést és a megfizethetőséget azonban olyan tényezők is befolyásolják, amelyek kívül esnek e jogszabály hatályán, így például a globális kutatási és innovációs tevékenységek vagy az árképzésre és ártámogatásra vonatkozó tagállami döntések. Következésképpen nem minden probléma kezelhető kizárólag a jogszabályok felülvizsgálatával. Ennek ellenére az uniós gyógyszerészeti

---

<sup>1</sup> A Tanács következtetései a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról (HL C 269., 2016.7.23., 31. o.). A Tanács következtetései a gyógyszerekhez és orvostechikai eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáférésről 2021/C 269 I/02 (HL C 269I., 2021.7.7., 3. o.).

<sup>2</sup> Az Európai Parlament 2017. március 2-i állásfoglalása a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről (2016/2057(INI)); Az Európai Parlament 2020. szeptember 17-i állásfoglalása a gyógyszerhiányról – hogyan kezeljük az egyre növekvő problémát? (2020/2071(INI)).

<sup>3</sup> A Bizottság közleménye – *Európai gyógyszerstratégia*, COM(2020) 761 final, [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_hu](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_hu)

<sup>4</sup> A Bizottság elnökének megbízólevele Stella Kyriakides, az egészségügyért és az élelmiszer-biztonságért felelős biztos számára, [mission-letter-stella-kyriakides\\_en.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf).

jogszabályok az innovációt, a hozzáférést, a megfizethetőséget és a környezetvédelmet elősegítő és összekapcsoló tényezőként szolgálhatnak.

Az uniós gyógyszerészeti jogszabályok javasolt felülvizsgálata a népegészségvédelem magas szintjére és a gyógyszerek engedélyezése terén már elért harmonizációra épül. A reform átfogó célja annak biztosítása, hogy a betegek az egész EU-ban időben és méltányos alapon hozzájussanak a gyógyszerekhez. A javaslat másik célja az ellátás biztonságának növelése és a hiányok kezelése különleges intézkedések révén, többek között a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait terhelő szigorúbb kötelezettségek bevezetésével arra vonatkozóan, hogy jelentsék be a potenciális vagy tényleges hiányokat, valamint a forgalomba hozatal visszavonását, beszüntetését és felfüggesztését még azt megelőzően, hogy előrelátható fennakadás következik be a piac adott gyógyszerrel való folyamatos ellátásában. Az ágazat globális versenyképességének és innovációs erejének támogatása érdekében meg kell találni a megfelelő egyensúlyt az innováció ösztönzése – melynek során nagyobb hangsúly kerül a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre –, valamint a hozzáférésre és a megfizethetőségre vonatkozó intézkedések között.

A keretet egyszerűsíteni kell, hozzá kell igazítani a tudományos és technológiai változásokhoz, és annak hozzá kell járulnia a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentéséhez. A javasolt reform átfogó, de célzott, és azokra a rendelkezésekre összpontosít, amelyek az egyedi célkitűzések eléréséhez fontosak; ezért a reklámra, a hamisított gyógyszerekre, valamint a homeopátiás és hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó rendelkezések kivételével minden rendelkezésre kiterjed.

A javaslat célkitűzései tehát a következők:

#### *Általános célkitűzések*

- a népegészségügy magas színvonalának garantálása, biztosítva a gyógyszerek minőségét, biztonságosságát és hatásosságát az uniós betegek számára,
- a belső piac harmonizálása a gyógyszerek felügyelete és ellenőrzése, valamint a tagállamok illetékes hatóságainak jogai és kötelezettségei tekintetében.

#### *Egyedi célkitűzések*

- annak biztosítása, hogy Unió-szerte minden beteg időben és méltányos alapon hozzájusson biztonságos, hatásos és megfizethető gyógyszerekhez,
- az ellátás biztonságának növelése, valamint annak garantálása, hogy a gyógyszerek mindig rendelkezésre álljanak a betegek számára, tekintet nélkül arra, hogy hol élnek az EU-ban,
- vonzó, az innovációt és a versenyképességet támogató környezet biztosítása az európai gyógyszerkutatás, -fejlesztés és -gyártás számára,
- a gyógyszerek környezeti fenntarthatóságának növelése.

A fent meghatározott valamennyi általános és egyedi célkitűzés a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerekre és a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekre is vonatkozik.

#### • **Összhang a szakpolitikai terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A jelenlegi uniós gyógyszerészeti jogszabályok általános és különleges jogszabályokat is tartalmaznak. A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi

irányelv<sup>5</sup> és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>6</sup> (a továbbiakban együttesen: általános gyógyszerészeti jogszabályok) rendelkezéseket állapít meg a gyógyszerekre vonatkozó engedélyezési és engedélyezés utáni követelményekre, az előzetes jóváhagyatást támogató rendszerekre, az adat- és piacvédelem területén a szabályozási ösztönzőkre, a gyártásra és az ellátásra, valamint az Európai Gyógyszerügynökségre (EMA) vonatkozóan. Az általános gyógyszerészeti jogszabályokat olyan, különleges jogszabályok egészítik ki, mint a ritka betegségek gyógyszereiről szóló rendelet (141/2000/EK rendelet<sup>7</sup>), a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló rendelet (1901/2006/EK rendelet a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről<sup>8</sup>) és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló rendelet (1394/2007/EK rendelet<sup>9</sup>). A gyógyszerészeti jogszabályok javasolt felülvizsgálata két jogalkotási javaslatból fog állni:

- az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelvét és 2009/35/EK irányelvét<sup>10</sup> hatályon kívül helyező és felváltó új irányelv, amely magában foglalja a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló rendelet (1901/2006/EK rendelet) vonatkozó részeit,
- a 726/2004/EK rendeletet hatályon kívül helyező és felváltó, a ritka betegségek gyógyszereiről szóló rendeletet (141/2000/EK rendelet) hatályon kívül helyező és felváltó, valamint a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló rendeletet (1901/2006/EK rendelet) hatályon kívül helyező és annak vonatkozó részeit tartalmazó új rendelet.

A ritka betegségek gyógyszereiről szóló rendelet és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló rendelet összevonása az összes gyógyszerre alkalmazandó jogszabályokkal lehetővé teszi az egyszerűsítést és a nagyobb koherenciát.

A ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerekre és a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekre továbbra is ugyanazok a rendelkezések vonatkoznak, mint bármely más gyógyszerre azok minőségét, biztonságosságát és hatásosságát illetően, például a forgalombahozatali engedélyezési eljárások, a farmakovigilancia és a minőségi követelmények tekintetében. Az ilyen típusú gyógyszerekre azonban továbbra is különleges követelmények vonatkoznak azok fejlesztésének támogatása érdekében. Ennek oka az, hogy a piaci erők önmagukban

---

<sup>5</sup> 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.).

<sup>6</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

<sup>7</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

<sup>8</sup> 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.).

<sup>9</sup> 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.).

<sup>10</sup> 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.).

nem bizonyultak elegendőnek ahhoz, hogy ösztönözzék a gyermekek és a ritka betegségben szenvedő betegek gyógyszereinek megfelelő kutatását és fejlesztését. Az ilyen követelményeket, amelyeket jelenleg külön jogalkotási aktusok tartalmaznak, be kell építeni e rendeletbe és az irányelvbe az e gyógyszerekre vonatkozó valamennyi intézkedés egyértelműségének és koherenciájának biztosítása érdekében.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A fent ismertetett uniós gyógyszerészeti jogszabályok szorosan kapcsolódnak több más vonatkozó uniós jogszabályhoz. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet (536/2014/EU rendelet)<sup>11</sup> lehetővé teszi a klinikai vizsgálatok hatékonyabb jóváhagyását az EU-ban. Az (EU) 2022/123 rendelet<sup>12</sup> megerősíti az Európai Gyógyszerügynökség szerepét az egészségügyi válságokra való összehangolt uniós szintű reagálás elősegítése érdekében. Az EMA számára fizetendő díjakra vonatkozó jogszabályok<sup>13</sup> hozzájárulnak az EMA tevékenységeinek megfelelő finanszírozásához, beleértve a nemzeti illetékes hatóságok megfelelő javadalmazását az EMA feladatainak elvégzéséhez való hozzájárulásukért.

Vannak kapcsolódások más egészségügyi termékekre vonatkozó uniós szabályozási keretekkel is. Jelentőséggel bírnak a vérre, szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós jogszabályok<sup>14</sup>, mivel egyes emberi eredetű anyagok gyógyszerek kiindulási anyagai. Jelentőséggel bír továbbá az orvostechonikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozási keret<sup>15</sup>, mivel vannak olyan termékek, amelyek gyógyszerek és orvostechonikai eszközök együtteséből állnak.

Emellett a gyógyszerészeti jogszabályok javasolt reformjának célkitűzései összhangban állnak számos szélesebb körű uniós szakpolitikai menetrend és kezdeményezés célkitűzéseivel.

---

<sup>11</sup> 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.).

<sup>12</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechonikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

<sup>13</sup> A Tanács 297/95/EK rendelete (1995. február 10.) az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról, valamint az Európai Parlament és a Tanács 658/2014/EU rendelete az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységeikért fizetendő díjakról (HL L 35., 1995.2.15., 1. o.).

<sup>14</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/98/EK irányelve (2003. január 27.) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról, továbbá az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).

<sup>15</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechonikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.), továbbá az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

Az innováció előmozdítását illetően a Horizont Európa<sup>16</sup>, amely az uniós kutatás és innováció kulcsfontosságú finanszírozási programja, valamint az európai rákellenes terv<sup>17</sup> egyaránt támogatja új gyógyszerek kutatását és fejlesztését. Emellett a gyógyszeripari ágazatban a szellemi tulajdonra vonatkozó szabályozási keretek is támogatják az innovációt, köztük a nemzeti szabadalmi törvények, az Európai Szabadalmi Egyezmény és a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (TRIPS-megállapodás) alapján kiadott szabadalmakra, valamint a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló uniós rendelet<sup>18</sup> szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítványokra vonatkozó keret. Az uniós iparstratégia keretében a szellemi tulajdonra vonatkozó cselekvési terv<sup>19</sup> magában foglalja a kiegészítő oltalmi tanúsítványok rendszerének korszerűsítését. A kiegészítő oltalmi tanúsítványok meghosszabbítanak bizonyos szabadalmi jogokat az innováció védelme és a hosszadalmas klinikai vizsgálatok és forgalombahozatali engedélyezési eljárások kompenzálása érdekében. Az antimikrobiális rezisztencia terén jelentkező kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelését illetően a gyógyszerészeti jogszabályok javasolt reformja hozzá fog járulni az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdésére irányuló cselekvési terv<sup>20</sup> célkitűzéseinek megvalósításához.

A gyógyszerekhez való hozzáférés tekintetében a gyógyszerészeti jogszabályok mellett a szellemi tulajdonra vonatkozó szabályozási keretek, az egészségügyi technológiaértékelésről szóló rendelet ((EU) 2021/2282 rendelet)<sup>21</sup> és az átláthatósági irányelv (89/105/EGK irányelv)<sup>22</sup> is szerepet játszik. Az innováció védelme érdekében bizonyos szabadalmi jogok meghosszabbítása mellett a kiegészítő oltalmi tanúsítványok befolyásolják a gyógyszerészeti jogszabályok által biztosított szabályozási védelmi időszakok hatását és ezáltal a generikus és biohasonló gyógyszerek piacra lépését, végső soron pedig a betegek gyógyszerekhez való hozzájutását és a megfizethetőséget is. Az egészségügyi technológiaértékelésről szóló rendelet értelmében az egészségügyi technológiaértékelésért felelős nemzeti szervezetek közös klinikai értékeléseket végeznek, amelyek során az új gyógyszereket összehasonlítják a meglévő gyógyszerekkel. Az ilyen közös klinikai értékelések segíteni fogják a tagállamokat abban, hogy kellő időben, tényeken alapuló döntéseket hozzanak az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatban. Végezetül az átláthatósági irányelv szabályozza a tagállamok árképzéssel és

---

<sup>16</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 1. o.).

<sup>17</sup> A Bizottság közleménye – *Európai rákellenes terv*, COM(2021) 44 final.

<sup>18</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.).

<sup>19</sup> A Bizottság közleménye – *Az EU innovációs lehetőségeinek maximális kiaknázása. A szellemi tulajdonra vonatkozó cselekvési terv az EU helyreállításának és rezilienciájának támogatása érdekében*, COM(2020) 760 final.

<sup>20</sup> A Bizottság közleménye – *Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében*, [https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr\\_2017\\_action-plan\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf)

<sup>21</sup> 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.).

<sup>22</sup> A Tanács 89/105/EGK irányelve (1988. december 21.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról (HL L 40., 1989.2.11., 8. o.).

ártámogatással kapcsolatos döntéseinek eljárási vonatkozásait, de nem befolyásolja az árszintet.

A gyógyszerellátás biztonságának fokozása érdekében a gyógyszerészeti jogszabályok javasolt reformjának célja a rendszerszintű hiányok és az ellátási láncsal kapcsolatos kihívások kezelése. A javasolt reform ezért kiegészíti és továbbfejleszti a tagállamok és a tagállami illetékes hatóságok által betöltött, az EMA megbízatásának meghosszabbításában ((EU) 2022/123 rendelet) meghatározott szerepet, és célja, hogy egészségügyi válságok idején biztosítsa a kritikus fontosságú gyógyszerekhez való hozzájutást és azokkal való folyamatos ellátást. Kiegészíti továbbá az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) azon küldetését, hogy biztosítsa az egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állását az egészségügyi válságokra való felkészülés során és ilyen válságok idején. A gyógyszerészeti jogszabályok javasolt reformja ezért összhangban áll az európai egészségügyi unió keretében kidolgozott, egészségbiztonsággal kapcsolatos jogalkotási kezdeményezések csomagjával<sup>23</sup>.

A környezeti kihívások kezelése érdekében a gyógyszerészeti jogszabályok javasolt reformja támogatni fogja az európai zöld megállapodás<sup>24</sup> szerinti kezdeményezéseket. Ezek közé tartozik a levegőre, a vízre és a talajra vonatkozó szennyezőanyag-mentességi cselekvési terv, továbbá a következők felülvizsgálata: i. a települési szennyvíz kezeléséről szóló irányelv<sup>25</sup>, ii. az ipari kibocsátásokról szóló irányelv<sup>26</sup> és iii. a víz-keretirányelv szerinti, felszíni és felszín alatti vizeket szennyező anyagok jegyzéke<sup>27</sup>. A javaslat kellőképpen igazodik továbbá a környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítéshez<sup>28</sup>.

Végezetül, az egészségügyi adatok felhasználása tekintetében az európai egészségügyi adattér<sup>29</sup> közös keretet fog biztosítani a tagállamok számára a jó minőségű, valós egészségügyi adatokhoz való hozzáférés érdekében. Ez ösztönzi az előrelépést a gyógyszerek kutatása és fejlesztése terén, és új eszközöket biztosít a farmakovigilancia és az összehasonlító klinikai értékelések számára. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésnek és az ilyen adatok felhasználásának a megkönnyítésével ez a két kezdeményezés együttesen támogatni fogja az uniós gyógyszeripar versenyképességét és innovációs kapacitását.

---

<sup>23</sup> Európai egészségügyi unió: az európai polgárok védelme a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szemben,

[https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_hu](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_hu)

<sup>24</sup> A Bizottság közleménye: Az európai zöld megállapodás, COM(2019) 640 final.

<sup>25</sup> A Tanács 91/271/EGK irányelve (1991. május 21.) a települési szennyvíz kezeléséről (HL L 135., 1991.5.30., 40. o.).

<sup>26</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2010/75/EU irányelve (2010. november 24.) az ipari kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) (HL L 334., 2010.12.17., 17. o.).

<sup>27</sup> 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.) és az Európai Parlament és a Tanács 2013/39/EU irányelve (2013. augusztus 12.) a 2000/60/EK és a 2008/105/EK irányelvnek a vízpolitika terén elsőbbséginek minősülő anyagok tekintetében történő módosításáról (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 226., 2013.8.24., 1. o.).

<sup>28</sup> A környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítés,

<https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>

<sup>29</sup> A Bizottság közleménye – Európai egészségügyi adattér: az egészségügyi adatokban rejlő lehetőségek kiaknázása a társadalom és a betegek javára, valamint az innováció céljaira, COM(2022) 196 final.

## 2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkének (1) bekezdésén és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján alapul. Ez összhangban van a hatályos uniós gyógyszerészeti jogszabályok jogalapjával. A 114. cikk (1) bekezdésének tárgya a belső piac megteremtése és működése, míg a 168. cikk (4) bekezdésének c) pontja a gyógyszerek minőségére és biztonságosságára vonatkozó magas szintű előírások megállapítására vonatkozik.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

A gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó közös minőségi, biztonságossági és hatásossági előírások határokon átnyúló népegészségügyi kérdésnek minősülnek, amely minden tagállamot érint, és ezért csak uniós szinten lehet hatékonyan szabályozni. Az uniós fellépés az egységes piacra is támaszkodik, hogy nagyobb hatást érjen el a biztonságos, hatásos és megfizethető gyógyszerekhez való hozzáférés és az ellátás biztonsága tekintetében szerte az EU-ban. A tagállamok nem összehangolt intézkedései versenytorzuláshoz vezethetnek, és az egész EU számára fontos gyógyszerek EU-n belüli kereskedelmét gátló akadályokat teremthetnek, továbbá valószínűleg növelnék az adminisztratív terheket a gyógyszeripari vállalatok számára, amelyek sok esetben több országban tevékenykednek.

Az uniós szintű harmonizált megközelítés emellett több lehetőséget nyújt az innováció támogatását célzó ösztönzők és a gyógyszerfejlesztést célzó összehangolt fellépés tekintetében a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén. Másfelől a javasolt reform keretében a folyamatok egyszerűsítése és észszerűsítése várhatóan csökkenti a vállalatok és a hatóságok adminisztratív terheit, és ezáltal növeli az uniós rendszer hatékonyságát és vonzerejét. A reform a piac versenyképes működésére is pozitív hatással lesz olyan célzott ösztönzők és egyéb intézkedések révén, amelyek megkönnyítik a generikus és biohasonló gyógyszerek korai piacra lépését, hozzájárulva a betegek gyógyszerekhez való hozzáféréséhez és a megfizethetőséghez. Ugyanakkor a gyógyszerészeti jogszabályok javasolt reformja tiszteletben tartja a tagállamok kizárólagos hatáskörét az egészségügyi szolgáltatások nyújtása terén, ideértve az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos politikákat és döntéseket is.

- **Arányosság**

A kezdeményezés nem lépi túl a reform céljainak eléréséhez szükséges mértéket. Teszi ezt úgy, hogy ösztönzi a nemzeti fellépést, amely egyébként nem lenne elegendő a célok kielégítő módon történő eléréséhez.

Az arányosság elve tükröződik a hatásvizsgálatban értékelt különböző lehetőségek összehasonlításában. Például kompromisszumok adódnak az innovációra irányuló célkitűzés (új gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése) és a megfizethetőségre irányuló célkitűzés (ami sok esetben a generikus/biohasonló gyógyszerek által támasztott versennyel érhető el) között. A reform megtartja az ösztönzőket mint az innováció kulcsfontosságú elemeit, de azokat úgy alakítja át, hogy jobban ösztönözzék és jutalmazzák a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén végzett termékfejlesztést, valamint jobban kezeljék azt, hogy a betegek minden tagállamban időben hozzájussanak a gyógyszerekhez.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A javasolt rendelet számos módosítást eszközöl a 726/2004/EK rendeletben. Magában foglalja továbbá az 1901/2006/EK rendelet jelenlegi rendelkezéseinek és módosításainak egy részét, valamint a 141/2000/EK rendelet jelenlegi rendelkezéseit és módosításait. Ezért a 726/2004/EK rendeletet, a 141/2000/EK rendeletet és az 1901/2006/EK rendeletet hatályon kívül helyező új rendelet (nem pedig a módosító rendelet) tekinthető a megfelelő jogi eszköznek.

### 3. **AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI**

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése/célravezetőségi vizsgálata**

Az általános gyógyszerészeti jogszabályok reformja érdekében a ritka betegségek gyógyszereiről szóló rendelet és a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló rendelet párhuzamosan végrehajtott értékelése és hatásvizsgálata keretében konzultációra került sor az érdekelt felekkel<sup>30</sup>.

A ritka betegségek gyógyszerei és a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek tekintetében 2020-ban sor került a két jogszabály működésének együttes értékelésére, majd az értékelés közzétételére<sup>31</sup>.

Az általános gyógyszerészeti jogszabályokat illetően a jogszabályok értékelése azt mutatta, hogy a jogszabályok továbbra is megfelelőek a népegészség védelmére és a gyógyszerek uniós belső piacának harmonizálására irányuló kettős átfogó célkitűzés szempontjából. A jogszabályok teljesítették a 2004. évi felülvizsgálat célkitűzéseit, noha nem mindenki számára azonos mértékben. A gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítására irányuló célkitűzés a legnagyobb mértékben teljesült, míg az a célkitűzés, hogy a betegek minden tagállamban hozzájussanak a gyógyszerekhez, csak korlátozott mértékben valósult meg. A belső piac versenyképes működésének és globális vonzerejének biztosítása tekintetében a jogszabályok teljesítménye visszafogottnak mondható. Az értékelés megállapította, hogy a 2004. évi felülvizsgálat célkitűzéseit tekintetében megfigyelhető eredmények vagy hiányosságok számos, a jogszabály hatáskörén kívül eső külső tényezőtől függenek. Ezek közé tartoznak a K+F tevékenységek, a K+F klaszterek nemzetközi elhelyezkedése, az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos tagállami döntések, az üzleti döntések és a piac mérete. A gyógyszeripari ágazat és a gyógyszerfejlesztés globális jellegű; az egyik kontinensen végzett kutatások és klinikai vizsgálatok támogatják a más kontinenseken zajló fejlesztéseket és engedélyezéseket; globális jellegűek továbbá a gyógyszerek ellátási láncai és gyártása is. Nemzetközi együttműködés zajlik az engedélyezés alátámasztására vonatkozó követelmények harmonizálása érdekében, például az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre

---

<sup>30</sup> Bizottsági szolgálati munkadokumentum, Hatásvizsgálat, 5. melléklet: Értékelés.

<sup>31</sup> A ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok értékelése,  
[https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_en)

vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács (ICH) keretében<sup>32</sup>.

Az értékelés során azonosították azokat a főbb hiányosságokat, amelyekkel a gyógyszerészeti jogszabályok nem foglalkoztak megfelelően, ugyanakkor elismerték, hogy ezek a hiányosságok a jogszabályok hatáskörén kívül eső tényezőktől is függenek. A fő hiányosságok a következők:

- A betegek egészségügyi szükségleteit nem elégítik ki kellőképpen.
- A gyógyszerek megfizethetősége problémát jelent az egészségügyi rendszerek számára.
- A betegek nem jutnak hozzá az egész Unióban egyenlően a gyógyszerekhez.
- A gyógyszerhiány egyre nagyobb problémát jelent az EU-ban.
- A gyógyszerek életciklusa kedvezőtlen hatással lehet a környezetre.
- A szabályozási rendszer nem szolgálja kellőképpen az innovációt, és egyes esetekben felesleges adminisztratív terheket teremt.

A ritka betegségek kezelésére és a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszereket illetően az értékelés kimutatta, hogy a két konkrét jogszabály összességében pozitív eredményeket ért el azáltal, hogy lehetővé tette több gyógyszer kifejlesztését a lakosság e két csoportja számára. Az értékelés során ugyanakkor fény derült jelentős hiányosságokra, amelyek hasonlóak az általános gyógyszerészeti jogszabályok esetében azonosított hiányosságokhoz:

- A ritka betegségekben szenvedő betegek és a gyermekek egészségügyi szükségleteit nem elégítik ki kellőképpen.
- A gyógyszerek megfizethetősége egyre nagyobb problémát jelent az egészségügyi rendszerek számára.
- A betegek nem jutnak hozzá az egész Unióban egyenlően a gyógyszerekhez.
- A szabályozási rendszer nem szolgálja kellőképpen az innovációt, és egyes esetekben felesleges adminisztratív terheket teremt.

#### • **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

Az általános gyógyszerészeti jogszabályok reformja érdekében konzultációra került sor az érdekelt felekkel a párhuzamos értékelés és hatásvizsgálat keretében<sup>33</sup>. Erre vonatkozóan egységes konzultációs stratégia kidolgozására került sor, amely visszatekintő és előretekintő konzultációs tevékenységeket is magában foglalt. A cél az volt, hogy megismerjék az összes érdekképviselői csoport véleményét és nézőpontját a jogszabályok értékelését és a reformmal kapcsolatos különböző szakpolitikai lehetőségek hatásvizsgálatát illetően.

A konzultációs stratégiában a következő kulcsfontosságú érdekképviselői csoportokat jelölték meg mint kiemelt csoportokat: a nyilvánosság; a betegeket és a fogyasztókat képviselő szervezetek, valamint a népegészségügyi és szociális kérdésekkel foglalkozó civil társadalmi szervezetek; egészségügyi szakemberek és egészségügyi szolgáltatók; kutatók, tudományos körök és tudós társaságok

<sup>32</sup> ICH – Harmonizáció a jobb egészségért, <https://www.ich.org/>

<sup>33</sup> Bizottsági szolgálati munkadokumentum, Hatásvizsgálat, 2. melléklet: Az érdekelt felekkel folytatott konzultáció (Összegző jelentés).

(tudományos dolgozók); környezetvédelmi szervezetek, a gyógyszeripar és képviselői.

A felülvizsgálatot támogató belső szakpolitikai munkafolyamat során a Bizottság együttműködött az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a gyógyszerek szabályozásával foglalkozó nemzeti illetékes hatóságokkal. Ezek a szereplők egyaránt kulcsszerepet játszanak a gyógyszerészeti jogszabályok végrehajtásában.

Az információgyűjtésre 2021. március 30. és 2022. április 25. között folytatott konzultációk keretében került sor. A konzultációk a következőket foglalták magukban:

- visszajelzés a Bizottság párhuzamos értékelési ütemtervéről és bevezető hatásvizsgálatáról (2021. március 30. – április 27.),
- a Bizottság által szervezett nyilvános online konzultáció (2021. szeptember 28. – december 21.),
- az érdekeltel körében végzett célzott felmérések a hatóságok, a gyógyszeripar – ideértve a kkv-kat is –, a tudományos körök, a civil társadalom képviselői és az egészségügyi szolgáltatók részvételével (felmérés) (2021. november 16. – 2022. január 14.),
- interjúk (2021. december 2. – 2022. január 31.),
- az értékelés megállapításaival foglalkozó megerősítő munkaértekezlet (1. munkaértekezlet) 2022. január 19-én,
- a hatásvizsgálat megállapításaival foglalkozó megerősítő munkaértekezlet (2. munkaértekezlet) 2022. április 25-én.

Az érdekelt felek között széles körű volt az egyetértés abban, hogy a jelenlegi gyógyszerészeti rendszer magas szintű betegbiztonságot garantál, amelyre a felülvizsgálat építhet az új kihívások kezelése, valamint a biztonságos és megfizethető gyógyszerek kínálatának, a betegek hozzáféréseinek és az innovációnak a javítása érdekében, különösen azokon a területeken, ahol nem elégítik ki a betegek egészségügyi szükségleteit. A nyilvánosság, a betegek és a civil társadalmi szervezetek hangot adtak azon elvárásuknak, hogy Unió-szerte biztosítani kell az innovatív terápiákhoz való méltányos hozzáférést, a kielégítetlen egészségügyi szükségletek tekintetében is, valamint az ilyen terápiák gyógyszereivel való folyamatos ellátást. A hatóságok és a betegképviselői szervezetek változó időtartamot választottak a jelenlegi fő ösztönzők tekintetében, amint azt az előnyben részesített lehetőség tükrözi. A gyógyszeripar a változó ösztönzők bevezetése és a meglévő ösztönzők lerövidítése ellen érvelt, és további vagy új ösztönzők bevezetését támogatta. Az ipar hangsúlyozta továbbá a jelenlegi jogi keret stabilitásának és az ösztönzők kiszámíthatóságának szükségességét. Az előnyben részesített lehetőségben szereplő, a környezettel, a nem kereskedelmi szervezetek szabályozási támogatásával és a gyógyszerek újrapozicionálásával kapcsolatos elemeket kulcsfontosságú érdekelt felek – egészségügyi szolgáltatók, tudományos körök és környezetvédelmi szervezetek – támogatták.

A gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekről és a ritka betegségek gyógyszereiről szóló jogszabályok felülvizsgálatát illetően külön konzultációs tevékenységekre került sor a hatásvizsgálati eljárás keretében: nyilvános konzultáció zajlott 2021. május 7. és július 30. között. Emellett 2021. június 21. és július 30. között célzott felméréseket végeztek, köztük költségvetési felmérést a

gyógyszeripari vállalatok és a hatóságok tekintetében (a nyári szünet miatt a késve beérkezett válaszokat is elfogadták 2021. szeptember végéig). 2021. június végén interjúprogramra került sor valamennyi érintett érdekképviselői csoport (a hatóságok, a gyógyszeripar – ideértve a kkv-kat is –, a tudományos körök, a civil társadalom képviselői és az egészségügyi szolgáltatók) részvételével, 2022. február 23-án pedig összeültek a fókuszcsoporthoz, hogy megvitassák a felülvizsgálat néhány fő kérdését.

Az érdekelt felek nagy többsége egyetértett azzal, hogy a két jogszabály pozitív hatást gyakorolt a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek és a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek fejlesztésére. A gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló rendeletet illetően azonban a gyermekgyógyászati vizsgálati terv és az ilyen terv elkészítésére vonatkozó kötelezettség alóli mentességet lehetővé tevő feltétel teljes jelenlegi struktúráját bizonyos innovatív termékek fejlesztését gátló lehetséges akadállyal tekintették. Valamennyi érdekelt fél kiemelte, hogy mind a ritka betegségek gyógyszerei, mind pedig a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek esetében hatékonyabban kell támogatni a betegek kielégítetlen egészségügyi szükségleteit kezelő gyógyszereket. A hatóságok támogatták a ritka betegségek gyógyszereit megillető piaci kizárólagosság változó időtartamát mint olyan eszközt, amelynek segítségével a fejlesztés hatékonyabban összpontosítható azokra a területekre, ahol nem állnak rendelkezésre kezelések. A gyógyszeripar vitatta a változó ösztönzők bevezetését és a meglévő ösztönzők lerövidítését, és további vagy új ösztönzők bevezetését támogatta. Az általános gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatával kapcsolatban az ipar hangsúlyozta továbbá a jelenlegi jogi keret stabilitásának és az ösztönzők kiszámíthatóságának szükségességét.

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

Az előző szakaszokban ismertetett, az érdekelt felekkel folytatott széles körű konzultáción túlmenően az alábbi külső tanulmányok elvégzésére került sor az általános gyógyszerészeti jogszabályok párhuzamos értékelésének és hatásvizsgálatának, valamint a ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok értékelésének és hatásvizsgálatának támogatása érdekében:

- *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report* (Az általános gyógyszerészeti jogszabályok értékelését és hatásvizsgálatát támogató tanulmány. Értékelő jelentés), Technopolis Group (2022).
- *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report* (Az általános gyógyszerészeti jogszabályok értékelését és hatásvizsgálatát támogató tanulmány. Hatásvizsgálati jelentés), Technopolis Group (2022).
- *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages* (A gyógyszerészeti jogszabályok időtállóvá tétele – Tanulmány a gyógyszerhiányról), Technopolis Group (2021).
- *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation* (A ritka betegségek gyógyszereiről szóló uniós rendelet értékelését támogató tanulmány), Technopolis Group és Ecorys (2019).

- *Study on the economic impact of additional Protection Certificate, pharmaceutical incentives and rewards in Europe* (Tanulmány a kiegészítő oltalmi tanúsítványok, gyógyszerészeti ösztönzők és jutalmak gazdasági hatásáról Európában), Copenhagen Economics (2018).
- *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives* (Tanulmány a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló rendelet, valamint az abban foglalt jutalmak és ösztönzők gazdasági hatásáról), Technopolis Group and Ecorys (2016).

- **Hatásvizsgálatok**

***Általános gyógyszerészeti jogszabályok***

Az általános gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatához kapcsolódó hatásvizsgálat<sup>34</sup> során három szakpolitikai lehetőséget vizsgáltak meg (A., B. és C. lehetőség).

- Az A. lehetőség a jelenlegi helyzetre épül, és főként új ösztönzők révén éri el a célkitűzéseket.
- A B. lehetőség több kötelezettség és felügyelet révén éri el a célkitűzéseket.
- A C. lehetőség a „valamit valamiért” megközelítést alkalmazza abban az értelemben, hogy a pozitív magatartást jutalmazza, és csak akkor vezet be kötelezettségeket, amikor nincsenek alternatívák.

Az A. lehetőség fenntartja az innovatív gyógyszerek szabályozási védelmének jelenlegi rendszerét, és további feltételes védelmi időszakokat vezet be. A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerekért átruházható adatkizárólagossági utalvány jár. Az ellátás biztonságára vonatkozó jelenlegi követelmények megmaradnak (a visszavonásról szóló értesítés legalább két hónappal korábban történik). A környezeti kockázatértékelésre vonatkozó jelenlegi követelmények további tájékoztatási kötelezettségekkel egészülnek ki.

A B. lehetőség változó időtartamú szabályozási adatvédelmi időszakokat irányoz elő (normál és feltételes időszakokra bontva). A vállalatoknak vagy rendelkezniük kell antimikrobiális szerrel a portfóliójukban, vagy be kell fizetniük egy alapba új antimikrobiális szerek kifejlesztésének finanszírozására. A vállalatok kötelesek az egész EU-ra kiterjedő engedéllyel rendelkező gyógyszereket forgalomba hozni a tagállamok többségében (beleértve a kis piacokat is), és tájékoztatást nyújtani a kapott közfinanszírozásról. Az ellátás biztonságára vonatkozó jelenlegi követelmények megmaradnak, és a vállalatok visszavonás előtt kötelesek felajánlani a forgalombahozatali engedélyüket egy másik vállalatra történő átruházásra. A környezeti kockázatértékelés további feladatokat ró a vállalatokra.

A C. lehetőség változó időtartamú szabályozási adatvédelmet irányoz elő (normál és feltételes időszakokra bontva), egyensúlyt teremtve az innovációhoz nyújtott vonzó ösztönzők, valamint annak támogatása között, hogy a betegek időben hozzájussanak a gyógyszerekhez az egész EU-ban. A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerekért átruházható adatkizárólagossági utalvány jár szigorú jogosultsági kritériumok és az utalvány használatára vonatkozó feltételek mellett, míg a körültekintő alkalmazásra vonatkozó intézkedések még inkább hozzájárulnak az antimikrobiális rezisztencia

<sup>34</sup> Bizottsági szolgálati munkadokumentum, Hatásvizsgálat.

visszaszorításához. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak biztosítaniuk kell a klinikai vizsgálatok közfinanszírozásának átláthatóságát. A hiányok bejelentése egységes, és csak a kritikus hiányokra hívják fel az uniós szintű hatóságok figyelmét. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai kötelesek az esetleges hiányokat korábban bejelenteni, és visszavonás előtt felajánlani a forgalombahozatali engedélyüket egy másik vállalatra történő átruházásra. Szigorodnak a környezeti kockázatértékelésre és a felhasználási feltételekre vonatkozó követelmények.

Mindegyik lehetőség kiegészül olyan közös elemekkel, amelyek célja a szabályozási eljárások egyszerűsítése és észszerűsítése, valamint a jogszabályok időtállóvá tétele új technológiák alkalmazása érdekében.

Az előnyben részesített lehetőség a C. lehetőségen alapul, és magában foglalja a fent említett közös elemeket is. Az előnyben részesített lehetőség tekinthető a legjobb szakpolitikai választásnak, figyelembe véve a reform egyedi célkitűzéseit és a javasolt intézkedések gazdasági, társadalmi és környezeti hatásait.

Az előnyben részesített lehetőség és a változó ösztönzők bevezetése költséghatékony módja a jobb hozzáférésre, a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére és az egészségügyi rendszerek megfizethetőségére vonatkozó célkitűzések elérésének. Várhatóan 8 %-kal növeli a hozzáférést, ami 36 millióval több az EU-ban élő, új gyógyszer előnyeit potenciálisan élvező embernek felel meg, 337 millió EUR éves nyereséget jelent az állami kifizetők számára, és több gyógyszert biztosít a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére. Emellett megtakarítások várhatók a vállalatok és a szabályozó hatóságok számára a több területet érintő intézkedések révén, amelyek lehetővé teszik a hatékonyabb koordinációt, az egyszerűsítést és a szabályozási folyamatok felgyorsítását.

A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztésének ösztönzésére irányuló intézkedések a becslések szerint költségekkel járnak az állami kifizetők és a generikumokat gyártó ágazat számára, viszont hatásosak lehetnek az antimikrobiális rezisztencia ellen, ha azokat szigorú feltételek mellett és a körültekintő alkalmazásra vonatkozó szigorú intézkedések mellett alkalmazzák. Ezeket a költségeket a rezisztens baktériumok jelentette veszéllyel és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban felmerülő jelenlegi költségekkel, így a halálesetekkel, az egészségügyi ellátás költségeivel és a termelés kiesés okozta veszteségekkel összefüggésben is meg kell vizsgálni. Az iparág részéről a fő költségek a rövidebb alapértelmezett szabályozási adatvédelmi időszakokkal és a szabályozási adatvédelem meghosszabbításának feltételeivel, valamint a hiányokra és a környezeti kockázatokra vonatkozó fokozott jelentéstételhez kapcsolódnak. A szabályozó hatóságok számára költségeket fog jelenteni a hiánykezelés, a megszigorított környezeti kockázatértékelés, valamint az engedélyezés előtti fokozott tudományos és szabályozási támogatás terén végzett további feladatok ellátása.

### ***A ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok***

A ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok felülvizsgálatához kapcsolódó hatásvizsgálat során is három szakpolitikai lehetőséget vizsgáltak meg az egyes jogalkotási aktusok vonatkozásában (A., B. és C. lehetőség). A különböző szakpolitikai lehetőségek a tekintetben térnek el egymástól, hogy milyen ösztönzőkre vagy jutalmakra lennének jogosultak a ritka betegségek gyógyszerei és a gyermekgyógyászati alkalmazásra

szánt gyógyszerek. Emellett a felülvizsgálat egy sor közös elemet tartalmaz majd, amelyek az összes lehetőségben megtalálhatók.

A *ritka betegségek* gyógyszerei esetében az A. lehetőség megtartja a 10 éves piaci kizárólagosságot, és – további ösztönzőként – átruházható szabályozási védelmi utalványt vezet be azokra a gyógyszerekre, amelyek a betegek nagymértékben kielégítetlen egészségügyi szükségleteinek kezelésére szolgálnak. Ez az utalvány lehetővé teszi a szabályozási védelem időtartamának egy évvel történő meghosszabbítását, vagy eladható egy másik vállalatnak, és felhasználható az adott vállalat portfóliójában szereplő termék vonatkozásában.

A B. lehetőség megszünteti a jelenlegi 10 éves piaci kizárólagosságot a ritka betegségek valamennyi gyógyszerre tekintetében.

A C. lehetőség változó időtartamú, 10, 9, illetve 5 évre szóló piaci kizárólagosságot irányoz elő a ritka betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek típusa alapján (nagymértékben kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelése, új hatóanyagok, illetve jól megalapozott gyógyászati alkalmazások esetén). „Bónuszként” engedélyezhető a piaci kizárólagosság egy évvel történő meghosszabbítása – az összes érintett tagállamban a betegek gyógyszerhez való hozzáférése alapján –, de csak nagymértékben kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló gyógyszerek és új hatóanyagok esetén.

Mindegyik lehetőség kiegészül olyan közös elemekkel, amelyek célja a szabályozási eljárások egyszerűsítése és észszerűsítése, valamint a jogszabályok időtállóvá tétele.

A C. lehetőség tekinthető a legjobb szakpolitikai választásnak, figyelembe véve az egyedi célkitűzéseket és a javasolt intézkedések gazdasági és környezeti hatásait. Ez a lehetőség várhatóan kiegyensúlyozott pozitív eredménnyel jár, és hozzájárul a felülvizsgálat négy célkitűzésének eléréséhez. Célja a beruházások átírányítása és az innováció fellendítése, különösen a nagymértékben kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló gyógyszerek esetében, anélkül, hogy aláássa a ritka betegségek kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek fejlesztését. Az e lehetőség keretében előirányzott intézkedések várhatóan javítani fogják az uniós gyógyszeripar – beleértve a kkv-kat – versenyképességét is, és a betegek hozzáférése tekintetében a legjobb eredményekhez vezetnek (a következőknek köszönhetően: i. annak a lehetősége, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek hamarabb kerüljenek a piacra, mint napjainkban; és ii. a javasolt hozzáférési feltételhez kötöttség a piaci kizárólagosság meghosszabbításához). Ezenkívül a ritka betegség jobb meghatározására szolgáló rugalmasabb kritériumok révén a jogszabály alkalmasabbá válik arra, hogy teret engedjen az új technológiáknak és csökkentse az adminisztratív terheket.

Erre az előnyben részesített lehetőségre vonatkozóan az egyes érdekelt csoportokra számított éves költségek és haszon teljes egyenlege az alapforgatókönyvhöz képest a következő: 662 millió EUR költségmegtakarítás az állami kifizetők számára a generikus gyógyszerek gyorsabb piacra jutásából eredően, valamint 88 millió EUR nyereség a generikumokat gyártó ágazat számára. A nyilvánosság számára további egy vagy két, nagymértékben kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló gyógyszer áll majd rendelkezésre, a betegek pedig szélesebb körű és gyorsabb hozzáférésre számíthatnak. Az innovatív gyógyszergyártók a becslések szerint 640 millió EUR bruttó elmaradt hasznot könyvelhetnek el a generikus gyógyszerek korábbi piacra lépéséből eredően, viszont megtakarítások várhatók a vállalatok számára a több területet érintő intézkedések révén, amelyek lehetővé

teszik a hatékonyabb koordinációt, az egyszerűsítést és a szabályozási folyamatok felgyorsítását.

A *gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt* gyógyszerek esetében az A. lehetőség szerint a kiegészítő oltalmi tanúsítvány hat hónappal történő meghosszabbítása továbbra is jutalomként jár minden olyan gyógyszerért, amellyel gyermekgyógyászati vizsgálati tervet hajtanak végre. Emellett bevezetésre kerül egy további jutalom, ami gyermekek kielégítetlen egészségügyi szükségleteit kezelő gyógyszerek esetén adható. Ez vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány 12 hónappal történő meghosszabbítása lesz, vagy pedig egy szabályozási védelmi utalvány (egy éves időtartamra), amely fizetés ellenében átruházható lenne egy másik termékre (ami esetleg egy másik vállalat terméke), lehetővé téve, hogy az a termék, amelyre az utalványt átruházták, kiterjesztett szabályozási adatvédelmet élvezzen (+ egy év). A B. lehetőség esetében megszűnik a gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtásáért járó jutalom. Az új gyógyszerek fejlesztőinek továbbra is minden esetben meg kell állapodniuk az EMA-val, és gyermekgyógyászati vizsgálati tervet kell végrehajtaniuk, de nem kerül sor a felmerülő többletköltségek megtérítésére. A C. lehetőség esetében – a jelenlegihez hasonlóan – a kiegészítő oltalmi tanúsítvány hat hónappal történő meghosszabbítása továbbra is a gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtásáért járó legfontosabb jutalom marad. Mindegyik lehetőség kiegészül olyan közös elemekkel, amelyek célja a szabályozási eljárások egyszerűsítése és észszerűsítése, valamint a jogszabályok időtállóvá tétele.

A C. lehetőség tekinthető a legjobb szakpolitikai választásnak, figyelembe véve a javasolt intézkedések egyedi célkitűzéseit, valamint gazdasági és társadalmi hatásait. A C. lehetőség várhatóan a gyógyszerek számának növekedését eredményezi, különösen a gyermekek kielégítetlen egészségügyi szükségletei területén, és ezek a gyógyszerek várhatóan a jelenleginél gyorsabban jutnak majd el a gyermekekhez. Ez a lehetőség biztosítaná továbbá a befektetések méltányos megtérülését azon gyógyszerfejlesztők számára, amelyek teljesítik a gyógyszerek gyermekeknél történő alkalmazásának vizsgálatára vonatkozó jogi kötelezettséget, továbbá csökkentené a kötelezettségből eredő eljárásokhoz kapcsolódó adminisztratív költségeket.

Az új egyszerűsítési intézkedések és kötelezettségek (például a gyógyszerek hatásmechanizmusához kapcsolódóan) eredményeképp az alapforgatókönyvhöz képest várhatóan 2–3 évvel csökken az az idő, ami eltelik addig, amíg a gyógyszerek gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt változatai elérhetővé válnak, és évente három további új, gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszer áll majd rendelkezésre, ami aztán további jutalmakat eredményez a fejlesztők számára. Ezek a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt új gyógyszerek évente 151 millió EUR költséggel járnak a lakosság számára, míg az innovatív gyógyszergyártók 103 millió EUR bruttó nyereségre tesznek szert erőfeszítéseik ellentételezéseként. A gyógyszerek gyermekeknél történő alkalmazásának vizsgálatához kapcsolódó jutalmazási rendszer egyszerűsítésének köszönhetően a generikumokat gyártó vállalatok könnyebben meg tudják tervezni, hogy mikor tudnak majd piacra lépni.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

A javasolt felülvizsgálatok célja a szabályozási keret egyszerűsítése, valamint eredményességének és hatékonyságának javítása, csökkentve ezáltal a vállalatok és az illetékes hatóságok adminisztratív költségeit. A tervezett intézkedések többsége a gyógyszerek engedélyezésére és életciklus-kezelésére vonatkozó alapvető eljárásokat érinti.

Az illetékes hatóságok, üzleti és egyéb érintett szervezetek igazgatási költségei csökkenni fognak, aminek két alapvető oka van. Először is egyszerűbbé válnak és felgyorsulnak az eljárások, például a forgalombahozatali engedélyek megújításával, módosítások benyújtásával vagy a ritka betegségek gyógyszereként történő minősítéssel kapcsolatos felelősségnek a Bizottságtól az EMA-ra való átruházásával kapcsolatban. Másodszor pedig javulni fog a koordináció az európai gyógyszer szabályozási hálózaton belül, például az EMA különböző bizottságai által végzett munka és a kapcsolódó szabályozási keretekkel való együttműködés tekintetében. A vállalkozások és a közigazgatási szervek számára a költségek csökkentéséhez való további hozzájárulás várható az olyan új koncepciók figyelembevételét célzó kiigazításokból eredően, mint az adaptív klinikai vizsgálatok, a gyógyszerek hatásmechanizmusa, a valós körülmények között szerzett bizonyítékok felhasználása, valamint az egészségügyi adatoknak a szabályozási kereten belüli új felhasználásai.

A fokozott digitalizáció Unió-szerte megkönnyíti a szabályozási rendszerek és platformok integrációját és az adatok további felhasználásának támogatását, idővel pedig várhatóan csökkenteni fogja a közigazgatási szervek költségeit (bár előfordulhatnak kezdeti egyszeri költségek). Például az ágazat által az Európai Gyógyszerügynökséghez és a tagállami illetékes hatóságokhoz benyújtott elektronikus beadványok költségmegtakarítást eredményeznek az ágazat számára. Ezenfelül az elektronikus kísérőiratok tervezett használata (a papíralapú füzetekkel szemben) szintén az adminisztratív költségek csökkenését eredményezheti.

A gyógyszerek fejlesztésében részt vevő kkv-kat és nem kereskedelmi célú szervezeteket várhatóan kedvezően érinti majd különösen az eljárások tervezett egyszerűsítése, az elektronikus eljárások szélesebb körű alkalmazása és az adminisztratív terhek csökkentése. A javaslat célja továbbá a kkv-knak és a nem kereskedelmi célú szervezeteknek nyújtott szabályozási támogatás (pl. tudományos tanácsadás) optimalizálása, ami e felek adminisztratív költségeinek további csökkenését eredményezi.

Összességében az egyszerűsítésre és a terhek csökkentésére irányuló tervezett intézkedések várhatóan csökkenteni fogják a vállalkozások költségeit, támogatva az „egy be, egy ki” elvet. Az eljárások javasolt egyszerűsítése és a fokozott támogatás várhatóan költségmegtakarítást eredményez az uniós gyógyszeripar számára.

- **Alapjogok**

A javaslat hozzájárul az emberi egészség magas szintű védelmének eléréséhez, következésképpen összhangban áll az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikkével.

#### **4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK**

A javaslatához csatolt pénzügyi kimutatás tartalmazza a költségvetési vonzatokat.

A költségvetési vonzatok főként az Európai Gyógyszerügynökség által a tudományos, adminisztratív és informatikai támogatás nyújtása tekintetében a következő fő területeken elvégzendő további feladatokhoz kapcsolódnak:

- engedélyezés előtti fokozott tudományos és szabályozási támogatás;

- a ritka betegségek gyógyszereként történő minősítéssel kapcsolatos döntéshozatal és a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények uniós nyilvántartásának kezelése;
- a hatóanyag-törzsdokumentáció értékelése és tanúsítása;
- a harmadik országokban végzett inspekciókra vonatkozó inspekciós kapacitások és a tagállamok támogatása;
- a környezeti kockázatértékelés megerősítése;
- hiánykezelés és ellátásbiztonság.

## 5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint az ellenőrzés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

Az új gyógyszerek kifejlesztése hosszú folyamat lehet, ami akár 10–15 évig is eltarthat. Az ösztönzők és jutalmak hatása ezért több évvel a forgalombahozatali engedély időpontja után jelentkezik. A betegek számára jelentett előnyöket is legalább 5–10 éves időszakon át mérni kell a gyógyszer engedélyezését követően. A Bizottság szándékában áll nyomon követni azokat a releváns paramétereket, amelyek lehetővé teszik a javasolt intézkedések eredményeinek értékelését a célkitűzések elérése szempontjából. A mutatók többségét már gyűjtik az EMA szintjén. Ezen túlmenően a gyógyszerészeti bizottság<sup>35</sup> fórumot biztosít az átültetéssel és az előrehaladás nyomon követésével kapcsolatos kérdések megvitatására. A Bizottság rendszeres időközönként jelentést tesz a nyomon követésről. A felülvizsgált jogszabály eredményeinek érdemi értékelése csak a hatálybalépés időpontjától számított legalább 15 év elteltével tervezhető.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

A gyógyszerészeti jogszabályok javasolt felülvizsgálata egy új rendeletre irányuló javaslatból és egy új irányelvre irányuló javaslatból áll (lásd az „Összhang a szakpolitikai terület jelenlegi rendelkezéseivel” című előző szakaszt), amely a ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekre is kiterjed. A ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó rendelkezések beillesztésre kerültek a javasolt rendeletbe. A gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekre alkalmazandó eljárási követelmények elsősorban a rendeletjavaslat részét képezik, az új irányelv pedig e termékek engedélyezésének és jutalmazásának általános keretét tartalmazza. A javasolt új irányelv szerinti felülvizsgálat fő területeit a kapcsolódó irányelvjavaslat indokolása tartalmazza.

A rendeletjavaslat a felülvizsgálat alábbi fő területeit tartalmazza:

***Az innováció és a megfizethető gyógyszerekhez való hozzáférés előmozdítása – kiegyensúlyozott gyógyszerészeti ökoszisztéma létrehozása***

Az innováció lehetővé tétele és az uniós gyógyszeripar, különösen pedig a kis- és középvállalkozások versenyképességének előmozdítása érdekében a javasolt rendelet rendelkezései összehangoltan működnek a javasolt irányelv rendelkezéseivel.

<sup>35</sup> A Tanács 75/320/EGK határozata (1975. május 20.) gyógyszerészeti bizottság létrehozásról.

E tekintetben a Bizottság javasolja az ösztönzők kiegyensúlyozott rendszerét. A rendszer jutalmazza az innovációt, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek területein, az innováció pedig eljut a betegekhez és Uniószerre javítja a hozzáférést, többek között a ritka betegségek gyógyszereihez. A szabályozási rendszer hatékonyabbá és az innovációra nyitottabbá tétele érdekében a Bizottság intézkedéseket javasol az eljárások egyszerűsítésére és észszerűsítésére, valamint egy agilis és időtálló keret létrehozására (a javasolt intézkedéseket bővebben lásd lejjebb „A szabályozásból eredő terhek csökkentése és rugalmas szabályozási keret biztosítása az innováció és a versenyképesség támogatása érdekében” című részben, valamint a javasolt irányelvben).

#### *A ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó piaci kizárólagosság időtartamának modulációja*

A javasolt rendelet továbbra is biztosít intézkedéseket a gyógyszerek kutatásának, fejlesztésének és engedélyezésének előmozdítására a ritka betegségekben szenvedők kielégítetlen egészségügyi szükségleteinek kezelése érdekében, és kiemelten célozza meg a jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet által érintett területeket, ahol a legnagyobb szükség van a kutatásra, a beruházások pedig kockázatosabbak. A jelentős kielégítetlen egészségügyi igényeket kezelő gyógyszerek azonosítására vonatkozó kritériumokat a rendelet határozza meg. A piaci kizárólagosság időtartama [kilenc] év, kivéve a következők esetében: i. a jelentős kielégítetlen egészségügyi igényeket kezelő ritka betegségek gyógyszerei, amelyeknél az időtartam [tíz] év, és ii. a ritka betegségek gyógyszereinek jól megalapozott gyógyászati alkalmazása, amely esetében [öt] év a piaci kizárólagosság időtartama. „Bónuszként” engedélyezhető a piaci kizárólagosság [egy] évvel történő meghosszabbítása az összes érintett tagállamban a betegek gyógyszerhez való hozzáférése alapján.

Annak érdekében, hogy továbbra is támogassák a ritka betegségek már engedélyezett gyógyszereinek továbbfejlesztését, elkerülve ugyanakkor a szellemi tulajdon-jogok örökös fenntartását, a ritka betegségek gyógyszerei esetében az első két új javallatot egyenként [egy] év kizárólagossággal jutalmazzák. A kiterjesztés a teljes gyógyszerre vonatkozik.

Ezért a piaci kizárólagosság modulációja – miközben biztosítja, hogy a ritka betegségek gyógyszereinek rendszere továbbra is nagyon versenyképes maradjon a többi régióhoz képest – jobban jutalmazza az olyan betegségek gyógyszereit, amelyek esetében nem áll rendelkezésre kezelés, illetve azokat a gyógyszereket, amelyek a kezelés terén kivételes előrelépést hoznak. Ezen túlmenően az új rendszer elő fogja mozdítani a generikus/biohasonló gyógyszerek gyorsabb versenyét, megfizethetőbbé és elérhetőbbé téve a betegek számára a ritka betegségek gyógyszereit.

#### *A gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálati tervek a gyógyszer hatásmechanizmusa alapján*

Jelenleg bizonyos helyzetekben nem kötelező gyermekgyógyászati vizsgálati tervet végrehajtani, például amikor egy felnőtteknek szánt terméket egy gyermekeknél nem létező betegség kezelésére szánunk. Egyes esetekben azonban a szóban forgó molekula – molekuláris hatásmechanizmusa miatt – hatásos lehet egy olyan gyermekbetegség ellen, amely eltér attól a betegségtől, amelynek felnőtteknél való kezelésére eredetileg tervezték.

A javaslat szerint ilyen esetekben a készítményt a gyermekeknél való alkalmazás tekintetében is tanulmányozni kell. Ez a követelmény – amellett, hogy növeli a gyermekeknél való alkalmazás szempontjából megfelelően tanulmányozott gyógyszerek számát – várhatóan az innovációt és a kutatást is előmozdítja.

#### *Az antimikrobiális szerekkel kapcsolatos intézkedések*

Az antimikrobiális rezisztencia kezelésére alkalmas, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztésének előmozdítása érdekében a javaslat átruházható adatkizárólagossági utalványokat vezet be. E célból szigorú kritériumokat állapít meg azon kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kategóriáinak meghatározására, amelyekre az utalvány átruházható.

Ez az utalvány további egy év szabályozási adatvédelmet biztosít a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer fejlesztője számára, amelyet a fejlesztő vagy felhasználhat a saját termékportfóliójában szereplő termékek bármelyike tekintetében, vagy eladhat egy másik forgalombahozatali engedély-jogosultnak.

Az utalványok száma egy 15 éves időszak alatt legfeljebb 10 lehet. Biztosítani kell a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kutatási és fejlesztési költségeihez való hozzájárulás átláthatóságát. A javaslat emellett szigorú feltételeket vezet be az utalvány arra irányuló átruházására és felhasználására vonatkozóan, hogy egy bizonyos időtartamon belül meghosszabbítsák egy másik termék adatvédelmi időszakát, hogy ezáltal kiszámíthatóságot biztosítson a versenytárs termékek, köztük a generikus és biohasonló gyógyszerek számára.

A jogosultsági kritériumok és az utalvány érvényessége a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerekkel való uniós ellátásra vonatkozó kötelezettségekkel is összefüggnek. A javaslat 15 éves lejáratú időszakot tartalmaz, amely után a Parlament és a Tanács a Bizottság javaslata nyomán és az ezen időszak során szerzett tapasztalatok alapján határozhat az intézkedés folytatásáról vagy felülvizsgálatáról.

Az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazására vonatkozó intézkedések megkövetelik, hogy az antimikrobiális szereket vénykötelessé tegyék az EU-ban. Az antimikrobiális szerek forgalombahozatali engedélyei jogosultjainak az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozóan stewardship tervet kell kidolgozniuk, amely információkat tartalmaz a kockázatsökkentő intézkedésekről, a gyógyszerrel szembeni rezisztencia nyomon követéséről és az azzal kapcsolatos jelentéstételről.

Az antimikrobiális szer környezeti sorsa – többek között gyártása és ártalmatlanítása miatt – a környezeti kockázatértékelés során értékelendő tényezőként jelenik meg. A javaslat megerősíti a csomagolás méretére, az oktatási intézkedésekre, valamint a fel nem használt és lejárt antimikrobiális szerek megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó rendelkezéseit.

#### *Engedélyezés előtti fokozott tudományos és szabályozási támogatás*

A javaslat megerősíti az Európai Gyógyszerügynökség által nyújtott tudományos és szabályozási támogatást, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségleteket kezelő gyógyszerek fejlesztői számára, például a PRIME rendszerrel és a Covid19-világjárvány során alkalmazott eljárásokkal kapcsolatban szerzett tapasztalatokra építve, többek között az adatok szakaszos felülvizsgálata révén. Megerősített jogi keretet fog biztosítani az ilyen tudományos támogatáshoz, valamint azon gyógyszerek gyorsított értékeléséhez és engedélyezéséhez, amelyek kivételes terápiás előrelépést biztosítanak a kielégítetlen egészségügyi szükségletek, többek

között a ritka betegségek gyógyszerei terén, különösen a jelentős kielégítetlen egészségügyi igények esetében.

A kis- és középvállalkozásokat és a nonprofit jogalanyokat szabályozási, eljárási és adminisztratív támogatást magában foglaló célzott támogatási rendszer segíti majd, amely a díjak csökkentésére, befizetésük elhalasztására vagy elengedésére is kiterjed. A rendelet azt is megkönnyíti, hogy a nonprofit jogalanyok által végzett kutatások megalapozott eredményei megjelenjenek a címkén, lehetővé téve a lejárt szabadalmú gyógyszerek új ígéretes terápiás javallatait a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére.

Ezen túlmenően az Európai Gyógyszerügynökség az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó szervek által az egészségügyi technológiaértékelésről szóló rendelet alapján, illetve a szakértői bizottságok által az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján nyújtott tudományos tanácsadással párhuzamosan tudományos tanácsadást tud majd biztosítani a fejlesztőknek. Az Európai Gyógyszerügynökség tudományos tanácsadási tevékenysége során más releváns (pl. klinikai vizsgálati szakértelemmel rendelkező) tagállami hatóságokkal is konzultálhat.

Ezen intézkedések célja, hogy segítsék a gyógyszerfejlesztőket olyan klinikai bizonyítékok előállításában, amelyek a gyógyszerek életciklusa során megfelelnek a különböző hatóságok igényeinek, tiszteletben tartva ugyanakkor az érintett jogi keretek különböző hatásköreit.

Emellett az Európai Gyógyszerügynökség tudományos szakvéleményeket adhat ki a termékek osztályozásáról, ezáltal tanácsot adva a fejlesztőknek és a szabályozóknak arra vonatkozóan, hogy egy adott, fejlesztés alatt álló termék gyógyszernek minősül-e vagy sem.

Végezetül az Európai Gyógyszerügynökség koordinálni fogja a gyógyszerek életciklusa során aktív hatóságokkal való konzultáció mechanizmusát annak érdekében, hogy előmozdítsa az információk megosztását és az ismeretek összegyűjtését a gyógyszerek fejlesztése, értékelése és az azokhoz való hozzáférés szempontjából releváns általános tudományos vagy műszaki kérdésekkel kapcsolatban.

#### *Ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély*

Népegészségügyi szükséghelyzet esetén az EU számára rendkívül fontos, hogy a lehető leghamarabb biztonságos és hatásos gyógyszereket lehessen kifejleszteni és elérhetővé tenni az EU-ban. Az agilis, gyors és egyszerűsített eljárások alapvető fontosságúak. Uniós szinten már számos intézkedés létezik a kezelések és vakcinák fejlesztésének és forgalombahozatali engedélyezésének megkönnyítésére, támogatására és felgyorsítására népegészségügyi szükséghelyzet idején.

A javasolt rendelet bevezeti az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyek kiadásának lehetőségét a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelése érdekében. Ezeket az engedélyeket azzal a feltétellel kell megadni, hogy a népegészségügyi szükséghelyzet körülményeire tekintettel a szóban forgó gyógyszernek a piacon való azonnali rendelkezésre állásából származó előny meghaladja az abban rejlő kockázatot, hogy még nem feltétlenül állnak rendelkezésre további átfogó minőségi, nem klinikai, klinikai adatok (ugyanakkor ezek későbbi rendelkezésre állását továbbra is elő kell írni).

#### *A gyógyszerellátás biztonságának javítása*

### *A gyógyszerhiány kezelése*

A javaslat meghatározza a tagállamok és az Ügynökség által végrehajtandó azon tevékenységek keretét, amelyek célja az EU hatékony és összehangolt reagálási képességének javítása a hiánykezelés és az uniós polgárok gyógyszerekkel – különösen kritikus fontosságú gyógyszerekkel – történő mindenkori biztonságos ellátásának támogatása érdekében. A gyógyszerellátás biztonságának az EU-ban történő megerősítését célzó rendelkezések részben a gyógyszergyártási értéklánc szereplőivel és a hatóságokkal folytatott, valamint azok közötti strukturált párbeszédre alapulnak.

Ez a javaslat kiegészíti és továbbfejleszti az Ügynökség megbízásának a Covid19-világjárványra adott átfogó uniós egészségügyi válasz és a továbbfejlesztett válságkezelési keret részeként történt kiterjesztése során ((EU) 2022/123 rendelet) már ráruházott alapvető feladatokat. Kiegészíti továbbá az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) azon küldetését, hogy biztosítsa az egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állását a válságokra való felkészülés során és ilyen válságok idején.

### *Az EMA harmadik országokban található helyszínek inspekcijára vonatkozó kapacitása*

Az inspekciós kapacitással és képességekkel kapcsolatban az uniós hálózaton belül egyébként is nyilvánvaló hiányosságokat a Covid19-világjárvány tovább súlyosbította. Egyes esetekben az erőforráshiány az uniós érdekű inspekciók késedelmes lefolytatásához vezetett. Megoldásokra van szükség a további inspekciós kapacitás biztosításának előmozdítása és támogatása, valamint az ellenőri képességek fejlesztése érdekében, hogy az EU-n kívül található helyszínek esetében jobban felügyelhető legyen a bevált gyakorlatok betartása. A jogi keret módosításának köszönhetően az Európai Gyógyszerügynökségnek rendelkezésére állhat majd az ahhoz szükséges hatáskör és szakértelem, hogy szükséghelyzetekben, valamint különleges kapacitást és szakértelmet igénylő helyzetekben is elvégezzen bizonyos, uniós érdekű inspekciokat.

### *Közös auditálási program*

A helyes gyártási, klinikai és forgalmazási gyakorlatokra vonatkozó uniós jogszabályok, valamint a kapcsolódó végrehajtási tevékenységek egyenértékű és harmonizált végrehajtásának fenntartása érdekében az új jogi keret az EMA-n belül közös auditálási programot hoz létre annak biztosítása érdekében, hogy a tagállami felügyeleti hatóságokat más tagállamok rendszeresen auditálják.

A közös auditálási program mellett a kölcsönös elismerési megállapodások és más nemzetközi megállapodások alapvető eszköze lesz, mivel bizonyítékként szolgál a gyógyszerekre vonatkozó, a bevált gyakorlatokkal kapcsolatos következetes normák szerint működő uniós ügynökségek hálózatán alapuló szabályozási rendszerről.

### ***A szabályozásból eredő terhek csökkentése és rugalmas szabályozási keret biztosítása az innováció és a versenyképesség támogatása érdekében***

#### *Az EMA és a szabályozási hálózat továbbfejlesztett struktúrája és irányítása*

Az európai szabályozási rendszer agilitása kulcsfontosságú tényező a kérelmezők és a gyógyszerfejlesztők vonzása szempontjából, legyen szó akár generikus és biohasonló készítményekről, akár élvonalbeli gyógyszerekről. Az EU-ban a

gyógyszerek értékelése és vizsgálata az EMA, a tagállami illetékes hatóságok, valamint szakértők feladata, akik részt vesznek az EMA tudományos bizottságaiban.

Mind az EMA tudományos bizottságainak, mind a tagállamok illetékes hatóságainak egyre több eljárást kell kezelniük, így további forrásokra van szükségük annak biztosításához, hogy továbbra is rendelkezésre álljanak előadók és értékelők az értékelés megfelelő időkereten belüli elvégzéséhez. Emellett az innovatív és összetett gyógyszerek értékelése új kihívásokkal jár. Fennáll annak a kockázata, hogy gyakoribbá válnak a Covid19-világjárvány során megfigyelt kapacitáskorlátok.

Ezért alapvető fontosságú a szabályozási rendszer működésének és hatékonyságának további optimalizálása. E tekintetben el kell kerülni a párhuzamos munkavégzést, és az eljárásokat a leghatékonyabb módon kell kezelni.

Az EMA jelenlegi felépítéséből kifolyólag azonban egyes esetekben akár öt tudományos bizottság is részt vesz egyetlen gyógyszer értékelésében. Ezért a javaslat egyszerűsíti az EMA tudományos bizottságainak struktúráját, és két fő bizottságra csökkenti azt: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságára, valamint a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságra mint fő biztonsági bizottságra.

A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság, a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság, a gyermekgyógyászati bizottság és a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság szakértelmét megtartják és átszervezik olyan munkacsoportok és szakértői kör formájában, amelyek hozzájárulnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának, a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak és a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásokkal foglalkozó koordinációs csoportnak a munkájához.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság – akárcsak jelenleg – az összes tagállamból érkezett szakértőkből áll majd, és megemlítendő különösen, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságában megerősítik a betegek szerepvállalását azáltal, hogy első alkalommal nevezik ki betegek képviselőit ebbe a bizottságba.

A munkacsoportok támogatják a bizottságok munkáját, és többnyire a tagállamok által szakértelmük alapján kinevezett, valamint külső szakértőkből állnak majd. Ez biztosítani fogja a tagállamok illetékes hatóságainak szakértői és az EMA közötti folyamatos kapcsolatot. Az előadói modell változatlan marad.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságában és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságban növelik a betegek, valamint a különböző szakterületekkel – köztük a ritka és a gyermekbetegségekkel foglalkozó – egészségügyi szakemberek képviselését, emellett pedig kifejezetten a betegeket és az egészségügyi szakembereket képviselő munkacsoportok működnek majd.

Ez az egyszerűsített struktúra várhatóan új tevékenységekre felhasználható erőforrásokat szabadít fel a hálózat számára, különös tekintettel az ígéretes gyógyszerek és a gyógyszer-újrapozicionálás korai tudományos támogatására, valamint a gyógyszerek engedélyezésével kapcsolatos életciklus-szemlélettel kapcsolatos tevékenységekre.

Képzési lehetőségeket biztosítanak annak érdekében, hogy minden tagállam szakértelmet építsen ki a tudomány és a technológia új területein, hogy ezáltal aktívan hozzájárulhassanak a szabályozói hálózatnak a gyógyszerek – köztük az élvonalbeli innovatív és összetett gyógyszerek – értékelése és nyomon követése terén végzett munkájához.

Az eredményesebb és hatékonyabb eljárás biztosítása érdekében a Bizottság az Ügynökségre ruházza át a ritka betegségek gyógyszereinek minősítésére vonatkozó határozatok elfogadásának feladatát.

*Egyéb intézkedések az egyszerűsítés, az észszerűsítés és az időállóság érdekében*

A szabályozási terhek csökkentését a szabályozási eljárások egyszerűsítésére és a fokozott digitalizációra irányuló intézkedések fogják elősegíteni, ideértve a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek elektronikus benyújtására és az engedélyezett gyógyszerek elektronikus kísérőirataira vonatkozó rendelkezéseket is.

A szabályozásból eredő terhek csökkentésére irányuló intézkedések közé tartozik a megújításra és a hatályvesztésre vonatkozó rendelkezés eltörlése is. Az EMA tudományos bizottságai szerkezetének egyszerűsítése csökkenti a vállalatokra háruló szabályozási terheket, és egyszerűsíti az EMA-val való interakciójukat.

Az adminisztratív teher egyszerűsítési és digitalizálási intézkedések révén történő csökkentése különösen előnyös a gyógyszerek kifejlesztésében részt vevő kis- és középvállalkozások és nonprofit jogalanyok számára. Emellett számos intézkedés hozzá fog járulni annak biztosításához, hogy a szabályozási keret képes legyen kezelni az új tudományos fejleményeket. Ez magában foglalja az adaptált klinikai vizsgálatokra, a valós környezetből származó bizonyítékok felhasználására, az egészségügyi adatok másodlagos felhasználására és a szabályozói tesztkörnyezetekre vonatkozó rendelkezéseket.

A szabályozói tesztkörnyezet bizonyos feltételek mellett összekapcsolható a meghatározott gyógyszerek – különösen az új gyógyszerek – jellemzőihez, illetve az azokhoz kapcsolódó módszerekhez igazított kerettel, anélkül, hogy ez csökkentené a minőség, a biztonságosság és a hatásosság magas szintjét. A kiigazított keretekre vonatkozó intézkedésekről a javasolt irányelv rendelkezik.

A javasolt rendeletben és irányelvben szereplő, az innováció támogatását, az időállóságot és a szabályozási terhek csökkentését célzó egyszerűsítéssel foglalkozó különböző intézkedések együttesen erősíteni fogják a gyógyszeripari ágazat versenyképességét.

*Kiegészíthető és egyszerűsített gyermekgyógyászati vizsgálati tervek*

Bizonyos típusú gyermekgyógyászati fejlesztések esetében problémát jelent, hogy a gyermekeken végzett vizsgálatokra vonatkozó teljes klinikai fejlesztési terv benyújtására és az EMA-val arról történő megállapodásra a folyamat nagyon korai szakaszában van szükség. A fejlesztőknek így bizonyos esetekben feltételezésekkel kell élniük a várt eredményeket illetően.

Ennek következtében később módosítaniuk kell a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet (ha például az adott molekulát azelőtt soha nem használták). A kiegészíthető gyermekgyógyászati vizsgálati terv koncepciójának köszönhetően bizonyos típusú – például az emberekben első alkalommal alkalmazott molekulákkal kapcsolatos – fejlesztések esetében lehetőség lesz arra, hogy a fejlesztők kezdettől fogva magas szintű klinikai fejlesztési tervet nyújtsanak be.

Az EMA elfogadja, hogy ezt a fejlesztési tervet kiegészítik, és a fejlesztés meghatározott szakaszaiban új információkat nyújtanak be. Ez csökkenteni fogja az adminisztratív terheket, és adott esetben dinamikusabbá teszi a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek rendszerét.

Javaslat

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 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**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére<sup>1</sup>,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére<sup>2</sup>,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) A gyógyszerekre vonatkozó uniós keretrendszer lehetővé tette, hogy biztonságos, hatásos és jó minőségű gyógyszerek kapjanak engedélyt az Unióban, és ezzel hozzájárult a népegészség magas szintjéhez és e termékek belső piacának zökkenőmentes működéséhez.
- (2) Az uniós gyógyszerstratégia fordulópontot jelent, mivel további kulcsfontosságú célokat tűz ki, és olyan modern keretrendszert hoz létre, amely révén az innovatív és a hagyományos gyógyszerek megfizethető áron állhatnak a betegek és az egészségügyi rendszerek rendelkezésére, ugyanakkor garantálja az ellátás biztonságát és kezeli a környezetvédelemmel kapcsolatos kérdéseket.
- (3) Amint azt a Tanács és az Európai Parlament is kiemelte, az uniós gyógyszerstratégia egyik fő prioritásként kezelni kívánja a betegek gyógyszerekhez való egyenlőtlen hozzáféréseinek kérdését. A tagállamok a gyógyszerfejlesztésekre irányulóan felülvizsgált mechanizmusokat és a kielégítetlen egészségügyi szükségletek szintjéhez szabott ösztönzőket szorgalmaztak, amelyekkel egyúttal az összes tagállamban biztosítható a betegek gyógyszerekhez való hozzáférése és a gyógyszerek rendelkezésre állása.

---

<sup>1</sup> HL C [...], [...], [...]. o.

<sup>2</sup> HL C [...], [...], [...]. o.

- (4) A gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok korábbi módosításai a gyógyszerekhez való hozzáférés érdekében a forgalombahozatali engedély iránti kérelem gyorsabb elbírásáról rendelkeztek, illetve lehetővé tették feltételes forgalombahozatali engedély megadását a kielégítetlen egészségügyi szükségletek gyógyszerei esetében. Bár ezek az intézkedések felgyorsították az innovatív és ígéretes terápiák engedélyezését, az ilyen gyógyszerek nem mindig jutnak el a betegekhez, és az Unióban a betegek még mindig eltérő mértékben férnek hozzá a gyógyszerekhez.
- (5) A Covid19-világjárvány rávilágított azokra a kritikus kérdésekre, amelyek szükségessé teszik a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós keretrendszer arra irányuló reformját, hogy e keret reziliensebbé váljon és minden körülmények között az embereket szolgálja.
- (6) Az egyértelműség érdekében a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>3</sup> új rendelettel kell felváltani.
- (7) Az állatgyógyászati gyógyszerekre az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>4</sup> vonatkozik. Ezek a gyógyszerek nem tartoznak e rendelet hatálya alá, jóllehet az Ügynökség irányítására és általános feladataira vonatkozóan e rendeletben meghatározott bizonyos rendelkezések alkalmazandók rájuk. Az Ügynökség állatgyógyászati gyógyszerekkel kapcsolatos konkrét feladatait az (EU) 2019/6 és a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>5</sup> határozza meg.
- (8) A centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek körét hozzáigazították a piaci realitásokhoz és a technológiai fejlődéshez, valamint ahhoz, hogy a gyógyszerek bizonyos kategóriái tekintetében biztosítani kell a centralizált értékelést. Az összegyűlt tapasztalatokról szóló bizottsági jelentés<sup>6</sup> alapján szükségesnek bizonyult a gyógyszerek uniós piacon való forgalomba hozatalára vonatkozó forgalombahozatali engedélyezési eljárások működésének fejlesztése és az Európai Gyógyszerügynökség bizonyos igazgatási elemeinek módosítása. Emellett a szabályozási keretet hozzá kell igazítani a jelenlegi piaci feltételekhez és a gazdasági realitásokhoz, ugyanakkor továbbra is biztosítani kell a népegészség és a környezet magas szintű védelmét. Az említett jelentés következtetései szerint egyes működési eljárások javítására, valamint a tudományos és technológiai fejlődést figyelembe vevő kiigazításokra van szükség. A jelentésből ezenfelül az is következik, hogy fenn kell tartani a centralizált forgalombahozatali engedély megadására szolgáló eljárást (a továbbiakban: centralizált eljárás) szabályozására korábban megállapított általános elveket.

---

<sup>3</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

<sup>4</sup> 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.).

<sup>5</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

<sup>6</sup> A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályokban meghatározott követelményeknek megfelelően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó eljárásokkal kapcsolatos tapasztalatokról; COM(2021)497 final.

- (9) Ami e rendelet alkalmazási körét illeti, az antimikrobiális szerek engedélyezése elvben a betegek egészségének uniós szintű érdekét szolgálja, ezért lehetővé kell tenni azok uniós szintű engedélyezését.
- (10) Az új gyógyszerek és azon gyógyszerek magas szintű tudományos értékelésének fenntartása érdekében, amelyek az Unió teljes lakosságát fogják szolgálni, a centralizált eljárást kötelezővé kell tenni a csúcstechnológiájú gyógyszerek esetében, különösen a biotechnológiai eljárásokból származó gyógyszerek, a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek, a ritka betegségek gyógyszerei, a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek és minden olyan gyógyszer esetében, amely a centralizált eljárás hatályának legutóbbi, 2004-es jelentős módosítása előtt nem engedélyezett hatóanyagokat tartalmaz.
- (11) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek tekintetében lehetővé kell tenni a centralizált eljárás választását olyan esetekben, amikor az egyetlen eljárás igénybevétele hozzáadott értéket biztosít a beteg számára. A centralizált eljárás szabadon választhatónak kell maradnia az olyan gyógyszerek esetében, amelyek – bár nem tartoznak azon fent említett kategóriákba, amelyeket az Uniónak kell engedélyeznie – terápiás szempontból mégis innovatívnak minősülnek. Helyénvaló továbbá lehetővé tenni az ezen eljáráshoz való hozzáférést azon gyógyszerek esetében is, amelyek ugyan nem innovatívak, de előnyösek lehetnek a társadalom vagy a betegek – köztük a beteg gyermekek – számára, ha azokat rögtön uniós szinten engedélyezik, mint például egyes, orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerek. Ez a lehetőség kiterjeszhető az Unió által engedélyezett generikus és biohasonló gyógyszerekre, feltéve, hogy ez semmilyen módon nem veszélyezteti sem a referencia-gyógyszer értékelése során elért harmonizációt, sem pedig ezen értékelés eredményeit. Ugyanakkor a generikus gyógyszerek széles körű elérhetőségének biztosítása érdekében a tagállamok illetékes hatóságai minden esetben engedélyezhetik ezeket a gyógyszereket, még akkor is, ha centralizált eljárás szerint engedélyezett referencia-gyógyszeren alapulnak.
- (12) Az Ügynökséget alkotó különféle szervek struktúráját és működését úgy kell kialakítani, hogy az figyelembe vegye a tudományos szakismeret folyamatos megújításának, az uniós és nemzeti szervek közötti együttműködésnek, a civil társadalom megfelelő részvételének szükségességét, valamint az Unió jövőbeni kibővítését. Az Ügynökség különféle szerveinek megfelelő kapcsolatokat kell kialakítaniuk és ápolniuk az érintett felekkel, különösen a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselőivel.
- (13) Az Ügynökség fő feladatának kell lennie, hogy a lehető legmagasabb színvonalú tudományos véleményeket nyújtsa az uniós intézményeknek és a tagállamoknak annak érdekében, hogy lehetővé tegye számukra a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok által a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozóan rájuk ruházott hatáskörük gyakorlását. A Bizottság csak azt követően adhatja meg a forgalombahozatali engedélyt, hogy az Ügynökség a lehető legszigorúbb szabványok alkalmazásával lefolytatta az egyetlen tudományos értékelési eljárást a csúcstechnológiájú gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan.
- (14) Az Ügynökség és a tagállami tudományos munkatársak közötti szoros együttműködés biztosítása érdekében az igazgatótanácsot úgy kell összeállítani, hogy az garantálja a tagállamok illetékes hatóságainak közvetlen részvételét a gyógyszerek engedélyezésére szolgáló uniós rendszer általános irányításában.

- (15) Az Ügynökség költségvetését a magánszektor által fizetett díjak és ügyintézési díjak, az uniós költségvetésből az uniós szakpolitikák végrehajtásához nyújtott hozzájárulások és a harmadik országok által fizetett hozzájárulások biztosítják.
- (16) Az Ügynökség emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó kérdésekre adott véleményeinek elkészítésével kapcsolatos kizárólagos felelősséget az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságára kell ruházni.
- (17) Az Ügynökségnek a 726/2004/EK rendelettel felváltott 2309/93/EGK tanácsi rendelet<sup>7</sup> révén történő létrehozása lehetővé tette a gyógyszerek tudományos értékelésének és nyomon követésének megerősítését az Unióban, különösen az Ügynökség tudományos testületei és bizottságai révén, amelyek számára a tagállamok illetékes hatóságai szakértőket és szakértelmet biztosítanak, garantálva a magas színvonalú és független értékelést. Ez a rendelet nem hoz létre új ügynökséget. Az e rendeletben említett Ügynökség a 726/2004/EK rendelettel létrehozott Ügynökség.
- (18) A tudományos bizottságok tevékenységi területét ki kell bővíteni, és működési módszereiket, valamint összetételüket modernizálni kell. E tekintetben fontos biztosítani a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselőit az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságában, mivel az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek tekintetében ez az Ügynökség fő értékelő bizottsága.
- (19) A forgalombahozatali engedélyért folyamodó jövőbeni kérelmezőknek általánosabb és alaposabb tanácsadást kell nyújtani. Hasonlóképpen létre kell hozni olyan struktúrákat, amelyek lehetővé teszik a vállalkozásoknak – különösen a kis- és középvállalkozásoknak (a továbbiakban: kkv-k) – nyújtott tanácsadás fejlesztését.
- (20) Korai és fokozott tudományos támogatást kell nyújtani azoknak az ígéretes gyógyszereknek, amelyek képesek jelentős mértékben kezelni a betegek kielégítetlen egészségügyi szükségleteit. Ez a támogatás végső soron segíteni fogja a betegeket abban, hogy a lehető leghamarabb élvezzék az új terápiák előnyeit.
- (21) Az informatívabb tanácsadás és a különböző szervek közötti információcsere lehetővé tétele érdekében az Ügynökség által nyújtott tudományos tanácsadásnak néha más szervek által nyújtott tudományos tanácsadással párhuzamosan kell történnie. Ez a helyzet az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletben<sup>8</sup> előírt, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport által folytatott közös tudományos konzultáció, valamint az orvostechonikai eszközökhez kapcsolt gyógyszerek esetében az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>9</sup> 106. cikkében leírt szakértői bizottságokkal folytatott konzultáció esetében. Amennyiben más vonatkozó uniós jogi aktusok értelmében párhuzamos tudományos tanácsadási konzultációs mechanizmusok jönnek létre, hasonló mechanizmust kell alkalmazni.

---

<sup>7</sup> A Tanács 1647/2003/EK rendelete (2003. június 18.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló 2309/93/EGK rendelet módosításáról (HL L 245., 2003.9.29., 19. o.)

<sup>8</sup> 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.).

<sup>9</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechonikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

- (22) A tudományos bizottságok szerepét is meg kell erősíteni oly módon, hogy az Ügynökség aktívan részt vehessen a nemzetközi tudományos párbeszédben, és képes legyen bizonyos olyan tevékenységek végzésére, amelyek különösen a nemzetközi tudományos harmonizáció és az Egészségügyi Világszervezettel folytatott technikai együttműködés tekintetében lesznek szükségesek.
- (23) A nagyobb jogbiztonság megteremtése érdekében továbbá – az állatgyógyászati gyógyszerek tekintetében továbbra is alkalmazandó (EU) 2019/6 rendeletben meghatározott rendelkezések sérelme nélkül – meg kell határozni az Ügynökség munkájának átláthatóságát szabályozó előírásokkal kapcsolatos felelősségi köröket, meg kell állapítani az Unió által engedélyezett gyógyszerek forgalomba hozatalának egyes feltételeit, az Ügynökségre hatáskört kell ruházni az Unió által engedélyezett gyógyszerek forgalmazásának nyomon követésére, valamint arra vonatkozóan, hogy harmadik országokban inspekciókat hajtson végre a tagállamokkal együtt, és meg kell határozni az e rendelet rendelkezései, valamint az általa létrehozott eljárások alapján megadott forgalombahozatali engedélyben szereplő feltételek be nem tartása esetén alkalmazandó szankciókat, valamint az azok végrehajtását szolgáló eljárásokat.
- (24) Az Ügynökséget különösen fel kell hatalmazni arra, és el kell látni az ahhoz szükséges kapacitással, hogy inspekciókat hajtson végre, amennyiben ez az Unió érdekét szolgálja, és amennyiben a tagállamok illetékes hatóságai támogatást kérnek a felülvizsgált 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>10</sup> szerinti feladataik ellátásához. Az Unió érdeke olyan helyzeteket érinthet, amikor a gyógyszerekhez való gyorsabb hozzáférés biztosítása érdekében megfelelő időben kezelni kell a nemzeti inspekciós kapacitásokat próbára tevő kihívásokat, vagy amikor népegészségügyi szükséghelyzetre vagy jelentős eseményre való reagálás érdekében azonnali intézkedést kell hozni. Az Ügynökség megfelelő inspekciós kapacitással való felruházása az Unió érdekében elő fogja segíteni a bevált gyakorlatok és a know-how terjesztését, valamint világszerte javítani fogja a gyógyszerek gyártásának felügyeletét. A tagállam illetékes hatóságának kérésére az Ügynökség saját belátása szerint elfogadhatja, hogy támogatást nyújtson az Unióban található helyszíneken végzett inspekcióhoz, vagy hogy harmadik országokban található helyszíneken végezzen inspekciókat.
- (25) Bizonyos esetekben a tagállamok felügyeleti rendszerének és a kapcsolódó végrehajtási tevékenységeinek a hiányosságai azzal a kockázattal járhatnak, hogy jelentősen akadályozzák e rendelet és a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv célkitűzéseinek elérését, ami akár népegészségügyi kockázatok felmerüléséhez is vezethet. E kihívások kezelése érdekében az Ügynökségen belüli közös auditálási program létrehozásával harmonizált inspekciós szabványokat kell biztosítani. Ez a közös auditálási program tovább fogja harmonizálni a helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatoknak az uniós jogszabályi követelmények alapján történő értelmezését is. Emellett támogatni fogja az inspekciók eredményeinek a tagállamok közötti és a stratégiai partnerekkel való további kölcsönös elismerését. A közös auditálási program keretében az illetékes hatóságokat más tagállamok rendszeresen ellenőrzik egy egyenértékű és harmonizált minőségbiztosítási rendszer fenntartásának, valamint a vonatkozó helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatok nemzeti jogba történő megfelelő átültetésének és a többi EGT-felügyeleti hatósággal való egyenértékűségnek a biztosítása érdekében.

<sup>10</sup> 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.).

- (26) Az Ügynökségen belül létre kell hozni egy inspekciós munkacsoportot, amely a forgalombahozatali engedélyezési eljárástól függetlenül, a helyes gyártási gyakorlattal és a helyes forgalmazási gyakorlattal közvetlenül vagy közvetve kapcsolatban álló valamennyi kérdésben információt és ajánlásokat nyújt különböző jelentési útvonalak útján. Ennek a munkacsoportnak kell felelnie különösen a közös auditálási program létrehozásáért, kidolgozásáért és átfogó felügyeletéért.
- (27) A 2003/361/EK bizottsági ajánlás<sup>11</sup> szerinti kkv-k általi innováció és új gyógyszerfejlesztések előmozdítása, valamint a centralizált eljárás keretében engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalával kapcsolatos költségek csökkentése érdekében az Ügynökségnek támogatási rendszerrel kell segítenie e vállalkozásokat.
- (28) A támogatási rendszernek szabályozási, eljárási és adminisztratív támogatásból, valamint díjcsökkentésből, halasztott díjfizetésből vagy a díjak elengedéséből kell állnia. A rendszernek ki kell terjednie az engedélyezés előtti eljárások különböző lépéseire, például a tudományos tanácsadásra, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására és az engedélyezés utáni eljárásokra.
- (29) A gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok, például egyetemek, közintézmények, kutatóközpontok vagy nonprofit szervezetek az innováció fontos forrását jelentik, és szintén részesülniük kell e támogatási rendszer előnyeiben. Noha e szervezetek sajátos helyzetének egyedi alapon történő figyelembevételét is lehetővé kell tenni, az ilyen támogatás – az adminisztratív támogatást is beleértve – leginkább egy célzott támogatási rendszerrel valósítható meg, valamint díjcsökkentés, halasztott díjfizetés vagy a díjak elengedése révén.
- (30) Az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy tudományos ajánlásokat fogalmazzon meg arra vonatkozóan, hogy egy fejlesztés alatt álló termék, amely potenciálisan a centralizált eljárás kötelező hatálya alá tartozhat, megfelel-e a gyógyszernek minősítés tudományos kritériumainak. Egy ilyen tanácsadó mechanizmus a lehető leghamarabb foglalkozna a tudomány fejlődése során várhatóan felmerülő, olyan más területekkel való határesetekkel kapcsolatos kérdésekkel, mint például az emberi eredetű anyagok, a kozmetikumok vagy az orvostechikai eszközök területe. Annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség ajánlásai figyelembe vegyék az egyéb jogi keretek szerinti egyenértékű tanácsadási mechanizmusok során született véleményeket, az Ügynökségnek konzultálnia kell az érintett tanácsadó vagy szabályozó szervekkel.
- (31) A tudományos értékelések és minden egyéb tevékenység átláthatóságának növelése érdekében az Ügynökségnek létre kell hoznia és fenn kell tartania egy európai internetes gyógyszerportált.
- (32) A szabályozási rendszer működésével kapcsolatos tapasztalatok azt mutatják, hogy az Európai Gyógyszerügynökség jelenlegi, több tudományos bizottságot magában foglaló bizottsági struktúrája gyakran összetetté teszi a bizottságok között a tudományos értékelési folyamatot, a munka megkettőzésével jár, és nem biztosítja a szakértelem és az erőforrások optimális felhasználását. Emellett az Ügynökség és a tagállamok illetékes hatóságai számára kihívást jelent a korlátozott kapacitás és a megfelelő szakértelem hiánya, miközben egyre több, a meglévő gyógyszerekkel és az új

---

<sup>11</sup> A Bizottság ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.).

gyógyszerek értékelésével kapcsolatos eljárást kell lefolytatniuk, különösen az élvonalbeli innovatív és összetett gyógyszerek esetében.

- (33) A szabályozási rendszer működésének és hatékonyságának optimalizálása érdekében az Ügynökség tudományos bizottságainak struktúrája egyszerűsödik, és az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó két fő bizottságra, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságára (CHMP) és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságra (PRAC) korlátozódik.
- (34) A gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának garantálása érdekében az eljárások egyszerűsítése nem befolyásolhatja a gyógyszerek tudományos értékelésének szabványait vagy minőségét. Lehetővé kell tennie továbbá a tudományos értékelési szakasz 210 napról 180 napra történő csökkentését.
- (35) Az Ügynökség tudományos bizottságai számára lehetővé kell tenni, hogy – miközben továbbra is teljes felelősséget viselnek az általuk kiadott tudományos véleményekért – értékelési feladataik egy részét olyan munkacsoportokra ruházzák, amelyek nyitva állnak a tudományos világból érkező, e célból kinevezett szakértők előtt.
- (36) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT), a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP), a gyermekgyógyászati bizottság (PDCO) és a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) szakértelmét szakterületek szerint szerveződő munkacsoportok és szakértői bázis őrzi meg, akik a CHMP és a PRAC munkáját segítik. A CHMP-be és a PRAC-ba minden tagállam küld szakértőt, míg a munkacsoportokban többségben a tagállamok által szakértelmük alapján kinevezett szakértők, és mellettük külső szakértők dolgoznak. Az előadói modell nem változik. A betegeket és az egészségügyi szakembereket kifejezetten képviselő munkacsoportok mellett a CHMP és a PRAC keretében valamennyi szakterületen nő a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselete, többek között a ritka betegségek és a gyermekbetegségek területén is.
- (37) Az olyan tudományos bizottságok mint a CAT, fontos szerepet játszottak az egyre nagyobb teret nyerő technológiai területen a szakértelem és a kapacitásépítés biztosításában. Több mint 15 év elteltével azonban ma már elterjedtebbek a fejlett terápiás gyógyszerek. Ezek értékelésének a CHMP munkájába való teljes körű beépítése megkönnyíti az azonos terápiás osztályba tartozó gyógyszereknek az alapul szolgáló technológiától független értékelését. Biztosítani fogja továbbá, hogy az összes biológiai gyógyszert ugyanaz a bizottság értékelje.
- (38) Annak érdekében, hogy a klinikai vizsgálatok iránti kérelmekkel kapcsolatban megalapozottabb tanácsadás és ezáltal a forgalombahozatali engedély iránti kérelmekre vonatkozó jövőbeli adatszolgáltatási követelmények tekintetében integráltabb fejlesztési tanácsadás álljon rendelkezésre, az Ügynökség konzultálhat a tagállamok klinikai vizsgálati szakértelemmel rendelkező képviselőivel. Ugyanakkor a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmekre vonatkozó döntéseknek – az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek<sup>12</sup> megfelelően – a tagállamok felelősségi körében kell maradniuk.
- (39) A megalapozottabb döntéshozatal, valamint az Ügynökség emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos feladataival, különösen a kielégítetlen egészségügyi

---

<sup>12</sup> 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.).

szükségletekre vonatkozó tudományos iránymutatásokkal és a klinikai vizsgálatok vagy más tanulmányok tervezésével, valamint a gyógyszerek életciklusa során a bizonyítékok előállításával kapcsolatos általános tudományos vagy műszaki jellegű kérdésekre vonatkozó információcsere és tudásmegosztás lehetővé tétele érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy konzultációt folytathasson a gyógyszerek életciklusa során érintett hatóságokkal vagy szervekkel. Ezek a hatóságok adott esetben a gyógyszerügynökségek vezetőinek, a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoportnak, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testületnek, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechonikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechonikai eszközökkel foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a gyógyszerekre vonatkozó árképzéssel és ártámogatással foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a nemzeti biztosítási alapoknak vagy az egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozó feleknek a képviselői lehetnek. Az Ügynökség számára lehetővé kell tenni továbbá, hogy a konzultációs mechanizmust adott esetben a fogyasztókra, a betegekre, az egészségügyi szakemberekre, az iparágra, a fizető feleket képviselő szervezetekre vagy más érdekelt felekre is kiterjessze.

- (40) A tagállamoknak megfelelő finanszírozást kell biztosítaniuk az illetékes hatóságok számára az e rendelet és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] szerinti feladataik ellátásához. Emellett az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság decentralizált ügynökségekről szóló együttes nyilatkozatával<sup>13</sup> összhangban a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a tagállamok illetékes hatóságai megfelelő forrásokat rendeljenek az Ügynökség munkájához való hozzájárulásukhoz, figyelembe véve az Ügynökségtől kapott költségalapú díjazást.
- (41) A nemzetközi szervezetekkel a globális népegészségügy támogatása érdekében folytatott együttműködés összefüggésében fontos az Unió által végzett tudományos értékelés kiaknázása, valamint a gyógyszerterápiák használata alapján az Unióban engedélyezett gyógyszerekbe vetett bizalom előmozdítása a harmadik országok szabályozó hatóságai által. A kérelmező önállóan vagy a centralizált eljárás keretében benyújtott kérelem részeként tudományos szakvéleményt kérhet az Ügynökségtől a gyógyszer Unión kívüli piacokon történő alkalmazására vonatkozóan. Az Ügynökség az ilyen tudományos szakvéleményének kiadásához együttműködik az Egészségügyi Világszervezettel és az érintett harmadik országbeli szabályozó hatóságokkal és szervekkel.
- (42) Az Ügynökség feladatai ellátásával összefüggésben együttműködhet harmadik országok illetékes hatóságaival. Az ilyen szabályozási együttműködésnek összhangban kell lennie az Unió és az érintett harmadik ország közötti szélesebb körű gazdasági kapcsolatokkal, figyelembe véve az Unió és az adott harmadik ország közötti vonatkozó nemzetközi megállapodásokat.
- (43) A népegészségügy érdekében a forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan a centralizált eljárás keretében meghozandó határozatokat az érintett gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó objektív tudományos szempontokra kell alapozni, kizárva a gazdasági és egyéb megfontolásokat. Lehetőséget kell azonban biztosítani a tagállamoknak, hogy területükön kivételesen megtilthassák egyes emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek alkalmazását.

<sup>13</sup> [https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint\\_statement\\_and\\_common\\_approach\\_2012\\_en.pdf](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf)

- (44) Az Unió által centralizált eljárás keretében engedélyezett gyógyszerekre alkalmazni kell a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] minőségi, biztonságossági és hatásossági kritériumait. A forgalombahozatalkor és az illetékes hatóság által megfelelőnek ítélt bármely más időpontban minden gyógyszer tekintetében értékelni kell az előny-kockázat viszonyt.
- (45) A forgalombahozatali engedély iránti kérelmeknek – az Ügynökséghez benyújtott minden más kérelemhez hasonlóan – az „alapértelmezésben digitális” elvet kell követniük, így azokat elektronikus formában kell megküldeni az Ügynökségnek. A kérelmeket a kérelmező által a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] szerint biztosított különböző jogalapoknak megfelelően benyújtott dokumentáció alapján kell elbírálni. Ugyanakkor az Ügynökség és az illetékes bizottságok figyelembe vehetnek minden birtokukban lévő információt. A kérelmezőknek általában nyers adatokat kell benyújtaniuk, különös tekintettel a kérelmező által a gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának teljes körű értékelése érdekében végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozóan.
- (46) A tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>14</sup> a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elve alapján határozza meg a tudományos célokra használt állatok védelmére vonatkozó rendelkezéseket. A gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó alapvető információkat biztosító minden olyan vizsgálatnak, amelyben élő állatokat használnak fel, figyelembe kell vennie a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés említett elvét az élő állatok gondozása és tudományos célokra történő felhasználása tekintetében, és e vizsgálatokat optimalizálni kell, hogy minél kevesebb állat alkalmazásával a lehető legkielégítőbb eredményre vezessenek. Az ilyen vizsgálatok eljárásait úgy kell kialakítani, hogy azok ne okozzanak fájdalmat, szenvedést, túlzott stresszt vagy maradandó egészségkárosodást az állatoknál, és követniük kell az Ügynökség és a Nemzetközi Harmonizációs Tanács (ICH) iránymutatásait. A forgalombahozatali engedély kérelmezőjének és a forgalombahozatali engedély jogosultjának különösen figyelembe kell vennie a 2010/63/EU irányelvben meghatározott elveket, így – amennyiben lehetséges – az állatkísérletek helyett új megközelítési módszereket kell alkalmazniuk. Ezekbe egyebek mellett a következők tartozhatnak: *in vitro* modellek, például mikrofiziológiai rendszerek, beleértve a szervcsipeket, (2D és 3D) sejtkultúra-modelleket, organoidokat és emberi őssejtalapú modelleket; *in silico* eszközök vagy kereszthivatkozákos megközelítések.
- (47) A 2010/63/EU irányelv hatálya alá tartozó élő állatok használatával végzett vizsgálatok szükségtelen megkettőzésének elkerülése érdekében eljárásokat kell bevezetni a közös állatkísérletek lehetőség szerinti megkönnyítésére. A forgalombahozatali engedély kérelmezőinek és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak minden erőfeszítést meg kell tenniük az állatkísérletek eredményeinek újrafelhasználása érdekében, és az állatkísérletek eredményeit nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenniük. A rövidített kérelmek esetében a forgalombahozatali engedély kérelmezőjének a referencia-gyógyszerrel kapcsolatban végzett releváns vizsgálatokra kell hivatkoznia.

---

<sup>14</sup> 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.).

- (48) Az alkalmazási előírásnak és a betegájékoztatónak tükröznie kell az Ügynökség értékelését, és az Ügynökség tudományos szakvéleményének részét kell képeznie. A vélemény javasolhat bizonyos feltételeket, amelyeknek szerepelniük kell a forgalombahozatali engedélyben, például a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazására vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja által teljesítendő, engedélyezés utáni kötelezettségekre vonatkozóan. Ezek a feltételek magukban foglalhatják az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vagy -hatásossági vizsgálatok vagy egyéb olyan vizsgálatok elvégzésére vonatkozó követelményt, amelyek a kezelés optimalizálásához szükségesnek tekinthetők például abban az esetben, ha a kérelmező által javasolt adagolási rendszer – bár elfogadható, és pozitív előny-kockázat viszonyt alapoz meg – az engedélyezést követően tovább optimalizálható. A kérelmező, amennyiben nem ért egyet a vélemény egyes részeivel, kérheti annak felülvizsgálatát.
- (49) Mivel összességében csökkenteni kell a gyógyszerek jóváhagyási idejét, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) véleménye és a forgalombahozatali engedély iránti kérelemre vonatkozó végleges határozat meghozatala között eltelt idő főszabály szerint nem haladhatja meg a 46 napot.
- (50) Az Ügynökség véleménye alapján a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok útján határozatot kell hoznia a kérelemlről. Indokolt esetben a Bizottság további vizsgálatra visszaküldheti a véleményt, vagy határozatában eltérhet az Ügynökség véleményétől. Tekintettel arra, hogy a gyógyszereket gyorsan elérhetővé kell tenni a betegek számára, tudomásul kell venni, hogy az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának elnöke a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>15</sup> alapján rendelkezésre álló mechanizmusokat fogja alkalmazni, és különösen azt a lehetőséget, hogy a bizottság véleményét írásbeli eljárás keretében kérje ki, és igen rövid, főszabály szerint 10 naptári napot meg nem haladó határidővel.
- (51) Általános szabály, hogy a forgalombahozatali engedélyt határozatlan időre kell megadni, ugyanakkor a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos alapos indokolással annak egy megújításáról lehet határozni.
- (52) Rendelkezni kell arról, hogy az 536/2014/EU rendelet etikai követelményei alkalmazandók legyenek az Unió által engedélyezett gyógyszerekre. Különösen azt kell az engedély iránti kérelem értékelésekor ellenőrizni, hogy az Unióban történő engedélyezésre szánt gyógyszerekkel kapcsolatban az Unión kívül elvégzett klinikai vizsgálatokat a vizsgálati alany jogaira és biztonságára, valamint a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságára és megalapozottságára vonatkozóan az 536/2014/EU rendeletben foglaltakkal egyenértékű elveknek megfelelően folytatták le.
- (53) A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek környezeti kockázatokat okozhatnak. Ezeket a gyógyszereket ezért a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>16</sup> alapján megállapított eljáráshoz hasonló környezeti kockázatértékelési eljárásnak kell alávetni, amelyet az érintett termék minőségének, biztonságosságának és hatásosságának egységes uniós eljárás keretében végzett értékelésével párhuzamosan kell elvégezni. A környezeti

---

<sup>15</sup> 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.).

<sup>16</sup> 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.).

kockázatértékelést az e rendeletben és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvben] meghatározott követelményekkel összhangban kell elvégezni, amelyek a 2001/18/EK irányelvben meghatározott elveken alapulnak, de figyelembe veszik a gyógyszerek sajátosságait.

- (54) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy népegészségügyi okokból vagy egyes betegek szükségleteire tekintettel ideiglenesen engedélyezzék nem engedélyezett gyógyszerek alkalmazását és forgalmazását, beleértve az e rendelet alapján engedélyezendő gyógyszereket is. E rendeletnek továbbá lehetővé kell tennie a tagállamok számára, hogy már a forgalombahozatali engedély kiadása előtt elérhetővé tegyenek egy gyógyszert engedélyezés előtti alkalmazásra. Azokban a kivételes és sürgős helyzetekben, amikor nincs megfelelő engedélyezett gyógyszer, a népegészség vagy egyes betegek egészségének védelme elsőbbséget élvez más megfontolásokkal, különösen a forgalombahozatali engedély megszerzésének és következésképpen annak szükségességével szemben, hogy teljes körű információk álljanak rendelkezésre a gyógyszer által jelentett kockázatokról, beleértve a géntechnológiával módosított szervezeteket (GMO-kat) tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerekből eredő környezeti kockázatokat is. E termékek késedelmes elérhetővé tétele, illetve az egyes tagállamokban fennálló státuszukkal kapcsolatos bizonytalanságok elkerülése érdekében e kivételes és sürgős helyzetekben helyénvaló, hogy a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek esetében a 2001/18/EK irányelv vagy a 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>17</sup> szerinti környezeti kockázatértékelés vagy hozzájárulás ne legyen előfeltétel. Az említett esetekben ugyanakkor a tagállamoknak megfelelő intézkedéseket kell hozniuk a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek környezetbe történő szándékos vagy nem szándékos kibocsátásából eredő előrelátható negatív környezeti hatások minimalizálása érdekében.
- (55) A gyógyszerek esetében a nem klinikai vizsgálatokkal és a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos adatok oltalmi idejének meg kell egyeznie a [felülvizsgált 2001/83/EK] irányelvben előírttal.
- (56) Különösen a betegek jogos elvárásainak teljesítése, valamint a tudomány és a terápiás eljárások egyre gyorsuló fejlődésének figyelembevétele érdekében gyorsított értékelési eljárásokat kell létrehozni, amelyeket a fontosabb terápiás érdeket képviselő gyógyszerek számára kell fenntartani, valamint olyan eljárásokat is létre kell hozni, amelyek a rendszeresen felülvizsgálandó feltételekhez kötött feltételes forgalombahozatali engedélyek megszerzését szolgálják.
- (57) Az engedélyezés előtti alkalmazási programok lehetővé teszik a gyógyszerekhez való korai hozzáférést. A jelenlegi rendelkezések megerősítésével biztosítani kell, hogy az új gyógyszerek engedélyezés előtti alkalmazására vonatkozó kritériumok és feltételek tekintetében a tagállamok – amennyiben csak lehetséges – közös megközelítést alkalmazzanak jogszabályaikban. Az érintett gyógyszerek előny-kockázat viszonyára vonatkozó döntések megalapozása érdekében fontos továbbá lehetővé tenni az ilyen felhasználásokra vonatkozó adatok gyűjtését.
- (58) Bizonyos körülmények között lehetőség van forgalombahozatali engedélyek feltételes alapon vagy kivételes körülmények között, különleges kötelezettségek vagy feltételek

---

<sup>17</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o.).

megszabásával történő kiadására. A jogszabálynak hasonló körülmények között lehetővé kell tennie a szokványos forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek új javallatban történő, feltételes alapon vagy kivételes körülmények között történő engedélyezését. A feltételes alapon vagy kivételes körülmények között engedélyezett gyógyszereknek főszabály szerint meg kell felelniük a szokványos forgalombahozatali engedély követelményeinek, a vonatkozó feltételes vagy kivételes forgalombahozatali engedélyben meghatározott egyedi eltérések vagy feltételek kivételével, és külön felülvizsgálat tárgyát kell képeznie annak, hogy teljesülnek-e az előírt egyedi feltételek vagy kötelezettségek. Egyetértés van abban is, hogy a forgalombahozatali engedély elutasításának indokai értelemszerűen alkalmazandók az ilyen esetekre.

- (59) Egy gyógyszerre vonatkozóan egy kérelmezőnek főszabály szerint csak egy forgalombahozatali engedély adható. Csak kivételes körülmények között adható ki párhuzamos forgalombahozatali engedély. Amennyiben ezek a kivételes körülmények – különösen a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány által egy vagy több tagállamban biztosított oltalom tekintetében – már nem állnak fenn, az eredeti vagy a párhuzamos forgalombahozatali engedély visszavonásával minimálisra kell csökkenteni a párhuzamos forgalombahozatali engedélyek meglétével a piacokra gyakorolt esetleges negatív hatásokat.
- (60) A gyógyszerfejlesztésre, -engedélyezésre és -felügyeletre vonatkozó szabályozási döntéshozatalt támogathatja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok elemzése, beleértve adott esetben a valós adatokat is, azaz a klinikai kutatásokon kívül előállított egészségügyi adatokat. Az Ügynökségnek képesnek kell lennie ezen adatok felhasználására, többek között az adatelemzési és valós világra vonatkozó lekérdezési hálózat (DARWIN) és az európai egészségügyi adattér interoperábilis infrastruktúráján keresztül. E képességek révén az Ügynökség, megbízatásának teljesítése érdekében, a magánélet tiszteletben tartásához való jogok sérelme nélkül kihasználhatja a szuper-számítástechnika, a mesterséges intelligencia és a nagy adathalmazok tudományában rejlő valamennyi lehetőséget. Az Ügynökség szükség esetén együttműködhet a tagállamok illetékes hatóságaival e cél elérése érdekében.
- (61) Az egészségügyi adatok kezeléséhez a kibertámadásokkal szembeni magas szintű védelemre van szükség. Mindenkori rendes működésének biztosítása érdekében az Ügynökségnek a kibertámadásokkal szemben magas szintű biztonsági ellenőrzésekkel és folyamatokkal kell rendelkeznie. Ennek érdekében az Ügynökségnek ki kell dolgoznia egy tervet a kibertámadások megelőzésére, felderítésére, mérséklésére és a rájuk való reagálásra azért, hogy a műveletei mindenkor biztosítottak legyenek, és megelőzze az Ügynökség birtokában lévő dokumentumokhoz való bármely jogellenes hozzáférést.
- (62) Az egészségügyi adatok érzékeny jellege miatt az Ügynökségnek védenie kell adatkezelési műveleteit, és biztosítania kell, hogy azok tiszteletben tartsák a jogszerűség, a méltányosság és az átláthatóság, a célhoz kötöttség, az adattakarékosság, a pontosság, a tárolási korlátozás, az integritás és a titoktartás adatvédelmi elveit. Amennyiben e rendelet alkalmazásában személyes adatok kezelésére van szükség, az ilyen adatkezelést a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jognak megfelelően kell végezni. A személyes adatok e rendelet alapján az

(EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek<sup>18</sup> és az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek<sup>19</sup> megfelelően kezelhetők.

- (63) A klinikai kutatásokból származó betegadatokhoz a statisztikai elemzéseket lehetővé tevő strukturált formátumban való hozzáférés értékes segítséget nyújt a szabályozó hatóságoknak a benyújtott bizonyítékok megértésében és a gyógyszerek előny-kockázat viszonyára vonatkozó szabályozási döntéshozatalban. Ennek a lehetőségnek a jogalkotásban való érvényesítése fontos ahhoz, hogy a gyógyszerek életciklusának valamennyi szakaszában elő lehessen segíteni az adatvezérelt előny-kockázat értékeléseket. Ez a rendelet ezért felhatalmazza az Ügynökséget arra, hogy az eredeti és az engedélyezés utáni kérelmek értékelésének részeként bekérje ezeket az adatokat.
- (64) A generikus és biohasonló gyógyszerek esetében általában nem kell kockázatkezelési terveket kidolgozni és benyújtani, figyelembe véve azt is, hogy a referencia-gyógyszer rendelkezik ilyen tervvel; egyes esetekben azonban kockázatkezelési tervet kell kidolgozni a generikus és biohasonló gyógyszerekre vonatkozóan, és azt be kell nyújtani az illetékes hatóságoknak.
- (65) Tudományos tanácsadás készítése során és kellően indokolt esetekben az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy más vonatkozó uniós jogi aktusokban létrehozott hatóságokkal vagy adott esetben az Unióban székhellyel rendelkező egyéb közjogi szervekkel is konzultáljon. Ide tartozhat a klinikai vizsgálatok, az orvostechikai eszközök, az emberi eredetű anyagok szakértői, vagy a szóban forgó tudományos tanácsadáshoz szükséges bármely más szakértő.
- (66) A kiemelt jelentőségű gyógyszerekre vonatkozó rendszer (PRIME) révén az Ügynökség tapasztalatra tett szert egyes olyan gyógyszerek fejlesztőinek nyújtott korai tudományos és szabályozási támogatás terén, amelyek előzetes bizonyítékok alapján valószínűleg kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálhatnak, és a fejlesztés korai szakaszában ígéretesnek tekinthetők. Helyénvaló elismerni ezt a korai támogatási mechanizmust, többek között a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek és az újrapozicionált gyógyszerek esetében is, ha azok megfelelnek a rendszer kritériumainak, és lehetővé kell tenni az Ügynökség számára, hogy a tagállamokkal és a Bizottsággal konzultálva meghatározza az ígéretes gyógyszerek kiválasztási kritériumait.
- (67) Az Ügynökségnek a tagállamokkal és a Bizottsággal konzultálva meg kell határoznia az engedélyezés előtti támogatásban részesülő gyógyszerek kiválasztásának tudományos kritériumait, elsőbbséget biztosítva legígéretesebb terápiás fejlesztéseknek. A kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló gyógyszerek esetében az Ügynökség által meghatározott tudományos kiválasztási kritériumok alapján bármely érdekelt fejlesztő előzetes bizonyítékot nyújthat be annak igazolására, hogy a gyógyszer potenciálisan jelentős terápiás előrelépést tud nyújtani az azonosított kielégítetlen egészségügyi szükséglet tekintetében.

---

<sup>18</sup> 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.).

<sup>19</sup> 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.).

- (68) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek egy vagy több tagállamban történő forgalomba hozatalának engedélyezése előtt azokat általában alapos vizsgálatnak vetik alá annak érdekében, hogy meggyőződjenek biztonságosságukról, jó minőségükről és arról, hogy a célpopuláció körében eredményesen alkalmazhatók. Mindazonáltal az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizonyos kategóriái esetében a betegek kielégítetlen egészségügyi szükségleteinek kielégítése és a népegészség érdekében szükség lehet arra, hogy a szokásosnál kevésbé átfogó adatok alapján adjanak ki forgalombahozatali engedélyt. Ilyen forgalombahozatali engedélyt különleges kötelezettségek teljesítése esetén lehet kiadni. Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek érintett kategóriáinak olyan gyógyszereknek kell lenniük – ideértve a ritka betegségek gyógyszereit is –, amelyek súlyos vagy életveszélyes betegségek kezelésére, megelőzésére vagy orvosi diagnosztizálására szolgálnak, illetve olyanoknak, amelyek szükséghelyzetben, népegészségügyi veszélyre adott válaszként alkalmazhatóak.
- (69) Az Uniónak rendelkeznie kell a decentralizált uniós engedélyezési eljárásoknak megfelelően engedélyezésre benyújtott gyógyszerek tudományos értékeléséhez szükséges eszközökkel. Tekintettel továbbá a tagállamok által a decentralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárásoknak megfelelően benyújtott, gyógyszerekre vonatkozóan meghozott közigazgatási határozatok hatékony harmonizációjára, az Uniót fel kell ruházni azokkal az eszközökkel, amelyekkel feloldhatja a tagállamok között a gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága vonatkozásában kialakult véleménykülönbségeket.
- (70) Népegészségügyi kockázat esetén a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy az illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy saját kezdeményezésükre sürgős biztonsági vagy hatásossági korlátozásokat vezessenek be annak érdekében, hogy biztosítsák a forgalombahozatali engedély gyors kiigazítását a gyógyszer egészségügyi szakemberek és betegek általi biztonságos és hatásos alkalmazásának fenntartása érdekében. Ha az illetékes hatóság által kezdeményezett sürgős korlátozásokkal kezelt ugyanazon biztonságossági vagy hatásossági aggályra vonatkozóan felülvizsgálatot indítanak, az értékelés megkettőzésének elkerülése érdekében a felülvizsgálat során figyelembe kell venni a forgalombahozatali engedély jogosultjának írásbeli észrevételeit.
- (71) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyében foglalt feltételek módosíthatók. Bár ez a rendelet meghatározza a módosítás alapvető elemeit, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy ezeket az elemeket további szükséges elemek meghatározásával kiegészítse, a rendszert hozzáigazítsa a műszaki és tudományos fejlődéshez, és digitalizációs intézkedéseket alkalmazzon annak biztosítása érdekében, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira és az illetékes hatóságokra ne háruljanak szükségtelen adminisztratív terhek.
- (72) A gyógyszeriparra és az illetékes hatóságokra nehezedő szükségtelen adminisztratív és pénzügyi terhek elkerülése érdekében bizonyos egyszerűsítési intézkedéseket kell bevezetni. Lehetővé kell tenni a forgalombahozatali engedély és a forgalombahozatali engedély feltételeinek módosítása iránti elektronikus kérelmeket.
- (73) Annak érdekében, hogy mind a forgalombahozatali engedélyek kérelmezői, mind az ilyen kérelmeket elbíráló illetékes hatóságok a lehető legjobban használhassák fel erőforrásaikat, be kell vezetni a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelését. Az értékelés eredményét tanúsítvány formájában kell kiadni. Az értékelés megkettőzésének elkerülése érdekében a hatóanyag-törzsdokumentáció

tanúsítványával rendelkezők számára elő kell írni a hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítvány használatát az adott hatóanyagot tartalmazó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó további kérelmek vagy forgalombahozatali engedélyek tekintetében. A Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy meghatározza a hatóanyag-törzsdokumentáció egyetlen értékelésére vonatkozó eljárást. Az erőforrások felhasználásának további optimalizálása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a tanúsítási rendszert további minőségi törzsdokumentációkra is kiterjessze, például az új segédanyagok, adjuvánsok, radioizotóp-prekurzorok és hatóanyag-intermedierek esetében, amennyiben az intermedierek önmagában kémiai hatóanyag, vagy biológiai anyaggal való konjugációban használják.

- (74) A kérelmezőkre, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira és az illetékes hatóságokra nehezedő szükségtelen adminisztratív és pénzügyi terhek elkerülése érdekében bizonyos egyszerűsítési intézkedéseket kell bevezetni. Lehetővé kell tenni a forgalombahozatali engedély és a forgalombahozatali engedély feltételeinek módosítása iránti elektronikus kérelmeket. A generikus és biohasonló gyógyszerek tekintetében – a különleges esetek kivételével – nincs szükség kockázatkezelési tervek kidolgozására és az illetékes hatóságoknak való benyújtására.
- (75) Népegészségügyi szükséghelyzetben az Unió számára rendkívül fontos, hogy a lehető leghamarabb biztonságos és hatásos gyógyszereket lehessen kifejleszteni és rendelkezésre bocsátani az Unióban. Az agilis, gyors és egyszerűsített folyamatok alapvető fontosságúak. Uniós szinten már számos intézkedés létezik annak érdekében, hogy népegészségügyi szükséghelyzet esetén megkönnyítsék, támogassák és felgyorsítsák a kezelések és vakcinák kifejlesztését és forgalombahozatali engedélyeik megadását.
- (76) Helyénvaló az is, hogy a Bizottságnak lehetősége legyen a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelése érdekében ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyek kiadására. Ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyek akkor adhatók ki, ha a népegészségügyi szükséghelyzet körülményeire tekintettel az érintett gyógyszer azonnali piaci hozzáférhetőségének előnyei meghaladják az abban álló kockázatot, hogy még szükség lehet további átfogó minőségi, nem klinikai és klinikai adatokra. Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély csak addig lehet érvényes, ameddig a népegészségügyi szükséghelyzet tart. A Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy módosítsa, felfüggeszse vagy visszavonja az ilyen forgalombahozatali engedélyeket a népegészség védelme érdekében, vagy ha a forgalombahozatali engedély jogosultja nem tett eleget az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyben meghatározott feltételeknek és kötelezettségeknek.
- (77) Az antimikrobiális rezisztencia terjedése egyre nagyobb aggodalomra ad okot, és a piaci hiányosságok akadályozzák a hatékony antimikrobiális szerek kifejlesztését; ezért új intézkedéseket kell fontolóra venni az antimikrobiális rezisztenciával szemben hatásos, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztésének előmozdítására, valamint azon vállalkozások – gyakran kkv-k – támogatására, amelyek úgy döntenek, hogy beruháznak ezen a területen.
- (78) Ahhoz, hogy egy gyógyszer „kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek” minősüljön, valódi előrelépést kell jelentenie az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemben, és ezért olyan nem klinikai és klinikai adatokkal kell szolgálnia, amelyek alátámasztják az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos jelentős klinikai előnyöket. Az antibiotikumokra vonatkozó feltételek értékelésekor az Ügynökség figyelembe veszi a kórokozók antimikrobiális rezisztencia kockázatára tekintettel felállított rangsorát,

amelyet az új antibiotikumok kutatás-fejlesztése szempontjából kiemelt jelentőségű kórokozók WHO által összeállított listája határoz meg, különös tekintettel az 1. prioritásként (kritikus) vagy a 2. prioritásként (magas) felsoroltakra, vagy amennyiben uniós szinten elfogadták a kiemelt jelentőségű kórokozók ezzel egyenértékű listáját, az Ügynökségnek elsődlegesen ezt az uniós jegyzéket veszi figyelembe.

- (79) Egy olyan utalvány létrehozásával, amely a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztését további egy évnyi szabályozási adatvédelemmel jutalmazza, biztosítható a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztőinek szükséges pénzügyi támogatás. Annak biztosítása érdekében azonban, hogy a végső soron az egészségügyi rendszerek által viselt pénzügyi jutalmat elsősorban a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztője élvezze, és ne az, aki megvásárolja az utalványt, a piacon elérhető utalványok számát a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani. Ezért szigorú feltételeket kell megállapítani az utalvány megadására, átruházására és felhasználására vonatkozóan, és lehetővé kell tenni a Bizottság számára azt is, hogy bizonyos körülmények között visszavonja az utalványt.
- (80) Átruházható adatkizárolagossági utalvány csak azon antimikrobiális gyógyszerekért adható, amelyek jelentős klinikai előnnyel járnak az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és amelyek rendelkeznek az e rendeletben leírt jellemzőkkel. Azt is biztosítani kell, hogy az ezen ösztönzőben részesülő vállalkozás képes legyen Uniószerthe elegendő mennyiségben ellátni a betegeket a gyógyszerrel, valamint információval szolgálni a gyógyszer fejlesztésével kapcsolatos kutatásokra kapott minden finanszírozásról annak érdekében, hogy teljes körűen számot adjon a gyógyszerre nyújtott közvetlen pénzügyi támogatásról.
- (81) Az átláthatóság magas szintjének és az átruházható adatkizárolagossági utalvány gazdasági hatására vonatkozó teljes körű tájékoztatásnak a biztosítása érdekében, különös tekintettel a beruházás túlkompenzálásának kockázatára, a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer fejlesztőjének tájékoztatást kell nyújtania a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatásokra kapott valamennyi közvetlen pénzügyi támogatásról. A nyilatkozatba a világszerthe bármilyen forrásból kapott, minden közvetlen pénzügyi támogatást bele kell foglalni.
- (82) A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerért kapott utalvány értékesítés útján átruházható. Az ügylet értékét, amely lehet pénzbeli vagy a vevő és az eladó közötti egyéb megállapodás, a szabályozók és a nyilvánosság tájékoztatása érdekében nyilvánosságra kell hozni. Az átláthatóság és a bizalom maximális szintjének biztosítása érdekében a kiadott és még fel nem használt utalvány birtokosának kiléte mindenkor ismert kell, hogy legyen a nyilvánosság számára.
- (83) Az intézkedés tagállamok egészségügyi rendszerei által viselt összköltségének korlátozása érdekében az átruházható adatkizárolagossági utalványokra vonatkozó rendelkezések az e rendelet hatálybalépésétől számított meghatározott ideig vagy addig az időpontig alkalmazandók, amikor a Bizottság maximális számban kiadta az utalványokat. Az intézkedés korlátozott alkalmazása lehetővé teszi annak értékelését, hogy eredményesen kezeli-e az intézkedés az antimikrobiális rezisztencia kezelését célzó új antimikrobiális szerek kifejlesztését érintő piaci hiányosságokat, valamint azt, hogy fel lehessen mérni a nemzeti egészségügyi rendszerekre háruló költségeket. Ez az értékelés biztosítja majd a szükséges ismereteket annak eldöntéséhez, hogy meg kell-e hosszabbítani az intézkedés alkalmazását.
- (84) A Parlament és a Tanács – a Bizottság által az összegyűlt tapasztalatok fényében kialakított javaslat alapján – meghosszabbíthatja a kiemelt jelentőségű elsőbbségi

antimikrobiális szerekért adható átruházható kizárólagossági utalványokra vonatkozó rendelkezések alkalmazási idejét és növelheti a kiadható utalványok számát.

- (85) Ha a Bizottság úgy véli, hogy egy gyógyszer potenciálisan súlyos kockázatot jelenthet az emberi egészségre, az Ügynökségnek el kell végeznie a gyógyszer tudományos értékelését, majd az előnyök és a kockázatok átfogó értékelése alapján határozatot kell hozni a forgalombahozatali engedély fenntartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról. A Bizottság akkor is eljárhat a centralizált forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatban, ha az ahhoz kapcsolódó feltételeket nem teljesítik.
- (86) Minőségük, biztonságosságuk és hatásosságuk tekintetében a ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekeknek szánt gyógyszerekre ugyanazoknak a rendelkezéseknek kell vonatkozniuk, mint bármely más gyógyszerre, például ami a forgalombahozatali engedélyezési eljárásokat, a farmakovigilanciát és a minőségi követelményeket illeti. E gyógyszerekre ugyanakkor külön követelmények is vonatkoznak. Ezeket a jelenleg külön jogszabályokban meghatározott követelményeket bele kell foglalni e rendeletbe annak érdekében, hogy biztosítani lehessen az e gyógyszerekre alkalmazandó intézkedések egyértelműségét és koherenciáját.
- (87) Néhány ritka betegség olyannyira elvétve fordul elő, hogy a diagnosztizálására, megelőzésére, illetve kezelésére szolgáló gyógyszer kifejlesztésének és forgalomba hozatalának költsége nem térülne meg a gyógyszer várható forgalmazásából származó bevételből. A ritka betegségekben szenvedő betegek azonban ugyanolyan minőségű ellátásra jogosultak, mint a többi beteg; ezért ösztönözni kell a gyógyszeripart, hogy végezzen kutatást, fejlesztést és hozza forgalomba a megfelelő gyógyszereket.
- (88) A 141/2000/EK európai parlament és a tanácsi rendelet<sup>20</sup> sikeresen ösztönözte az Unióban a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztését; ezért az uniós szintű fellépés változatlanul kedvezőbb, mint az összehangolatlan tagállami intézkedések, amelyek előidézhetik a verseny torzulását és korlátozhatják az Unión belüli kereskedelmet.
- (89) A potenciális gyógyszerek ritka betegségek gyógyszerének minősítése tekintetében fenn kell tartani a 141/2000/EK rendelettel létrehozott, nyílt és átlátható uniós eljárást. A jogi egyértelműség és az egyszerűsítés érdekében az e gyógyszerekre alkalmazandó konkrét jogi rendelkezéseket be kell építeni ebbe e rendeletbe.
- (90) Fenn kell tartani a ritka betegség gyógyszerének minősítés objektív kritériumait, amelyek a diagnózist, megelőzést vagy kezelést igénylő, életveszélyes vagy krónikus károsodást okozó állapot előfordulásán, valamint azon alapulnak, hogy nincs az Unióban engedélyezett, a szóban forgó betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgáló kielégítő módszer; a megfelelőnek tekintett prevalencia tízezer emberből legfeljebb öt megbetegedés. A ritka betegség gyógyszerének minősítés azon kritériumát, amely a beruházások megtérülésén alapul, eltörölték, mivel azt soha nem alkalmazták.
- (91) Előfordulhat azonban, hogy a ritka betegség gyógyszerének minősítés azon kritériuma, amely a betegség prevalenciáján alapul, nem minden esetben alkalmas a ritka betegségek azonosítására. Például a rövid időtartamú és magas halálozási arányú állapotok esetében az egy adott pillanatban „a betegség által érintett” személyek számának méréséhez képest az adott betegségben egy adott időszakban megbetegedők

---

<sup>20</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

számának mérése jobban tükrözné, hogy az e rendelet értelmében ritka-e. A ténylegesen ritka betegségek jobb azonosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy bizonyos orvosi kezelésre szoruló állapotok tekintetében egyedi minősítési kritériumokat állapítson meg, amennyiben az e rendeletben előírt kritériumok tudományos okokból és az Ügynökség ajánlása alapján nem megfelelőek.

- (92) A ténylegesen ritka betegségek jobb azonosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktus révén bizonyos orvosi kezelésre szoruló állapotok tekintetében kiegészítse a minősítési kritériumokat, amennyiben az előírt kritériumok tudományos okokból és az Ügynökség ajánlása alapján nem megfelelőek. Emellett a minősítési kritériumok megkövetelik, hogy a Bizottság végrehajtási intézkedéseket fogadjon el.
- (93) Ha már létezik az Unióban engedélyezett, kielégítő módszer a szóban forgó, orvosi kezelésre szoruló állapot diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére, akkor a ritka betegségek gyógyszerének szignifikáns előnnyel kell járnia az orvosi kezelésre szoruló állapot által érintett személyek számára. Ebben az összefüggésben az egyik tagállamban engedélyezett gyógyszert általában az Unióban engedélyezettnek kell tekinteni. Ahhoz, hogy kielégítő módszernek minősüljön, nem szükséges, hogy uniós engedéllyel rendelkezzen, vagy hogy az összes tagállamban engedélyezett legyen. Ezenkívül a forgalombahozatali engedélyhez nem kötött, általánosan használt diagnosztikai, megelőzési vagy kezelési módszerek kielégítőnek tekinthetők, ha hatásosságuk és biztonságosságuk tudományosan bizonyított. Bizonyos esetekben az orvosi rendelvénynek vagy a gyógyszerkönyvi rendelvénynek megfelelően az egyes betegek számára gyógyszertárban készített és közvetlenül a gyógyszertár által ellátott betegeknek szánt gyógyszerek kielégítő kezelésnek tekinthetők, amennyiben jól ismertek és biztonságosak, és ez az Unió érintett betegpopulációja számára általános gyakorlat.
- (94) Az Ügynökség hatáskört kap arra, hogy határozat formájában ritka betegségek gyógyszerének minősítsen valamely gyógyszert. Ez a magas szintű tudományos szakértelem biztosítása mellett várhatóan megkönnyíti és felgyorsítja a minősítési eljárást.
- (95) A ritka betegségek gyógyszerének minősített készítmények gyorsabb engedélyezésére való ösztönzés érdekében a ritka betegségek gyógyszerének minősítés érvényességét hét évben állapították meg, és az Ügynökség bizonyos meghatározott feltételek mellett meghosszabbíthatja azt; a ritka betegség gyógyszerének szponzora kérelmére a ritka betegség gyógyszerének minősítés visszavonható.
- (96) Az Ügynökség felelős a ritka betegség gyógyszerének minősítésért, valamint a ritka betegségek gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartásának létrehozásáért és kezeléséért. Az említett nyilvántartásnak nyilvánosan hozzáférhetőnek kell lennie, és e rendelet meghatározza a nyilvántartásba felveendő minimális adatokat és felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktussal módosítsa vagy kiegészítse ezeket az adatokat.
- (97) Az e rendelet értelmében ritka betegségek gyógyszereinek minősített gyógyszerek szponzorai jogosultak teljes mértékben élvezni azon ösztönzők előnyeit, amelyeket az Unió vagy a tagállamok biztosítanak az ilyen orvosi kezelést igénylő állapotok – köztük a ritka betegségek – diagnosztizálásra, megelőzésére vagy kezelésére szolgáló gyógyszerek kutatásának és fejlesztésének támogatása céljából.

- (98) A ritka betegségekben szenvedő betegek ugyanolyan minőségű, biztonságos és hatásos gyógyszereket érdemelnek, mint más betegek; a ritka betegségek gyógyszereit ezért az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által végzett rendes értékelési eljárásnak kell alávetni ahhoz, hogy a kérelmező megkapja a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedélyt, míg a ritka betegség gyógyszere kritériumainak meg nem felelő javallatokra külön forgalombahozatali engedély adható.
- (99) A ritka betegségek nagy százaléka továbbra sem részesül kezelésben, mivel a kutatás és fejlesztés olyan területekre koncentrálódik, ahol a profit jobban biztosított. Ezért azokat a területeket kell megcélozni, ahol leginkább szükség van a kutatásra, és a legkockázatosabbak a beruházások.
- (100) A ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló gyógyszerei olyan orvosi kezelésre szoruló állapotok megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére szolgálnak, amelyek esetében vagy nem létezik más módszer a megelőzésre, diagnosztikára vagy kezelésre, vagy ha ilyen módszer már létezik, akkor ahhoz képest kivételes terápiás előrelépést eredményeznek. Mindkét esetben a betegség morbiditásának vagy mortalitásának érdemi csökkentésére vonatkozó kritérium biztosítja, hogy csak a leghatásosabb gyógyszerek tartozzanak ide. Az Ügynökségnek tudományos iránymutatásokat kell kidolgoznia a „ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszerei” kategóriára vonatkozóan.
- (101) A 141/2000/EK rendelet elfogadása óta szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy az ipar számára a legerősebb ösztönző erő a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztésébe és rendelkezésre állásuk biztosításába történő befektetésre a többéves piaci kizárólagosság megszerzésének lehetősége, amely alatt a befektetés egy része megtérülhet. A piaci kizárólagosság időszakain túl a ritka betegségek gyógyszerei a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvben] meghatározott szabályozási védelmi időszakokból is részesülnek, beleértve a szabályozási adatvédelem meghosszabbítását is. Ha azonban a ritka betegség gyógyszere további terápiás javallatot kap, akkor csak a piaci kizárólagosság meghosszabbításából részesül. (102) A ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszereivel kapcsolatos kutatás és fejlesztés ösztönzése, a piac kiszámíthatóságának biztosítása és az ösztönzők méltányos elosztásának biztosítása érdekében a piaci kizárólagosság modulációja kerül bevezetésre; a leghosszabb ideig tartó piaci kizárólagosság a ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszereinek jár, míg a legrövidebb piaci kizárólagosságban részesülnek a ritka betegségek azon gyógyszerei, amelyek gyógyászati alkalmazása jól megalapozott, tehát amelyek kevesebb beruházást igényelnek. Annak biztosítása érdekében, hogy a fejlesztők számára növekedjen a kiszámíthatóság, megszűnik a piaci kizárólagosságra vonatkozó jogosultsági kritériumok hat évvel a forgalombahozatali engedély kiadása utáni felülvizsgálatának lehetősége.
- (103) Annak ösztönzéséhez, hogy a ritka betegségek gyógyszereihez is gyorsabban és szélesebb körben hozzá lehessen férni, uniós piaci bevezetés esetén a ritka betegségek gyógyszerei – a jól megalapozott gyógyászati alkalmazású gyógyszerek kivételével – további egyéves piaci kizárólagosságot kapnak.
- (104) Az új terápiás javallatokkal kapcsolatos kutatás és fejlesztés jutalmazása érdekében egy új terápiás javallatra további egyéves piaci kizárólagossági időszak jár (legfeljebb két javallat esetén adható).

- (105) Ez a rendelet több olyan rendelkezést is tartalmaz, amelyek célja egyrészt annak elkerülése, hogy indokolatlan előnyökhöz lehessen jutni a piaci kizárólagosságnak köszönhetően, másrészt az, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek, valamint a hasonló gyógyszerek gyorsabb piacra jutásának biztosításával javítsák a gyógyszerekhez való hozzáférést. Tisztázza továbbá a piaci kizárólagosság és az adatvédelem kapcsolatát, és meghatározza azokat a helyzeteket, amikor egy hasonló gyógyszer a fennálló piaci kizárólagosság ellenére forgalombahozatali engedélyt kaphat.
- (106) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszereknek az egy vagy több tagállamban történő forgalomba hozataluk előtt általában kiterjedt vizsgálatokon kell átesniük, beleértve a nem klinikai és klinikai vizsgálatokat is, annak biztosítására, hogy a célpopuláció körében történő alkalmazásuk tekintetében biztonságosak, jó minőségűek és hatékonyak legyenek. Fontos, hogy a gyermekpopuláción végezzenek ilyen vizsgálatokat annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszereket megfelelően engedélyezzék a gyermekpopuláció esetében való alkalmazásra, valamint hogy javítsák a gyógyszereknek a különböző gyermekpopulációkban történő alkalmazására vonatkozó, rendelkezésre álló információkat. Az is fontos, hogy a gyógyszerek a gyermekeknél való alkalmazásnak megfelelő adagokban és formulációban jelenjenek meg.
- (107) Ezért a gyermekpopuláció esetében alkalmazható gyógyszerek fejlesztése a gyógyszerfejlesztés szerves részévé kell, hogy váljon, és azt integrálni kell a felnőttet célzó gyógyszerfejlesztési programokba. Következésképpen a gyermekgyógyászati vizsgálati terveket a gyógyszerfejlesztés korai szakaszában kell benyújtani, kellő időben ahhoz, hogy a gyermekpopuláció körében a vizsgálatokat adott esetben még a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek beadását megelőzően elvégezhessék.
- (108) Mivel a gyógyszerek fejlesztése a folyamatban lévő vizsgálatok eredményétől függő dinamikus folyamat, bizonyos esetekben, például amikor a gyógyszerekről korlátozott információ áll rendelkezésre, mivel a gyógyszereket először vizsgálják a gyermekpopulációban, külön eljárást kell bevezetni, amely lehetővé teszi a gyermekgyógyászati vizsgálati terv fokozatos kidolgozását.
- (109) Népegészségügyi szükséghelyzetekben, annak érdekében, hogy ne késleltessék a népegészségügyi szükséghelyzettel kapcsolatos orvosi kezelést igénylő állapotok kezelésére vagy megelőzésére szánt gyógyszer gyors engedélyezését, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy ideiglenesen eltekintsenek a forgalombahozatali engedély iránti kérelem időpontjában benyújtandó gyermekgyógyászati vizsgálatokra vonatkozó követelményektől.
- (110) Annak érdekében, hogy ne veszélyeztessék a gyermekek egészségét, és ne tegyék ki őket szükségtelen klinikai vizsgálatoknak, el kell tekinteni a gyermekeken végzett gyermekgyógyászati vizsgálatok jóváhagyására és lefolytatására vonatkozó kötelezettségtől, amennyiben a gyógyszer a gyermekpopuláció egy részében vagy egészében valószínűleg hatástalan vagy nem biztonságos, a gyógyszer nem jelent jelentős terápiás előnyt a gyermekek számára már meglévő kezelésekhöz képest, vagy ha a gyógyszert olyan betegség kezelésére szánják, amely csak a felnőtt népesség körében fordul elő. Mindazonáltal az utóbbi esetben a kötelezettséget fenn kell tartani, ha a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján a gyógyszer a molekuláris hatásmechanizmusa miatt várhatóan hatásos lesz a gyermekeket érintő más betegség ellen.

- (111) Annak biztosítása érdekében, hogy a gyermekpopuláció körében kizárólag a gyermekek terápiás szükségletei kielégítése érdekében végezzenek kutatásokat, az Ügynökségnek meg kell állapítania és közzé kell tennie a gyógyszerekre, specifikus gyógyszerekre, illetve gyógyszerosztályokra vagy gyógyszerosztály-részekre vonatkozó mentesítések jegyzékét. Mivel a tudománnyal és az orvostudománnyal kapcsolatos ismeretek az idő során fejlődnek, rendelkezni kell a mentesítések jegyzékének módosításáról. Ha azonban egy mentesítést visszavonnak, a követelmény egy megadott ideig nem alkalmazandó, időt biztosítva legalább egy gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyására és a vizsgálatok megkezdésére a gyermekpopuláció körében, a forgalombahozatali engedély kérelmezését megelőzően.
- (112) Annak biztosítása érdekében, hogy a kutatást csak biztonságos és etikus módon végezzék, és hogy a gyermekpopulációra vonatkozó vizsgálati adatok követelménye ne akadályozza vagy késleltesse a más populációknak szánt gyógyszerek engedélyezését, az Ügynökség korlátozott időre elhalaszthatja a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő egyes intézkedések vagy az összes intézkedés megkezdését vagy végrehajtását. E halasztást csak kellően indokolt esetekben lehet meghosszabbítani.
- (113) Rendelkezni kell arról, hogy a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítható abban az esetben, ha a kérelmező a terv végrehajtása során olyan nehézségekbe ütközik, amelyek kivitelezhetetlenné teszik azt, vagy amelyek miatt az már nem megfelelő.
- (114) Az Ügynökségnek a Bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően részletesen meg kell határoznia a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyására, módosítására, a mentesítésre és a halasztásra irányuló kérelem tartalmát.
- (115) Azon gyógyszerek esetében, amelyeket kizárólag gyermekgyógyászati alkalmazásra kívánnak kifejleszteni, és amelyeket a jelenlegi rendelkezésektől függetlenül fejlesztenének ki, a gyermekgyógyászati vizsgálati terv egyszerűsített részleteit kell előírni.
- (116) Annak biztosítása érdekében, hogy az e rendelet alapján engedélyezendő gyógyszerek gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozó forgalombahozatali engedélyt alátámasztó adatokat helyesen fejlesztették ki, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek validálási szakaszában ellenőriznie kell a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelést, valamint a mentesítéseket és halasztásokat.
- (117) Az Ügynökség ösztönzésképpen ingyenes tudományos tanácsadást biztosít a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek fejlesztésének szponzorai számára.
- (118) Annak érdekében, hogy az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatást kapjanak a gyógyszereknek a gyermekpopuláció körében történő biztonságos és hatékony alkalmazásáról, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően végzett vizsgálatok eredményeit – függetlenül attól, hogy azok támogatják-e vagy sem a gyógyszer gyermekeknél való alkalmazását – fel kell tüntetni az alkalmazási előírásban és adott esetben a betegtájékoztatóban.
- (119) A szellemi tulajdonjogok hatálya alá már nem tartozó engedélyezett gyógyszerek újszerű, kizárólag gyermekgyógyászati javallatai fejlesztésének támogatása érdekében létre kell hozni a forgalombahozatali engedély különleges típusát, a gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedélyt. A

gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedélyt a forgalombahozatali engedély megadására vonatkozó meglévő eljárások alkalmazásával kell megadni, de azok kizárólag a gyermekpopuláció körében történő alkalmazásra kifejlesztett gyógyszerekre alkalmazhatók. Lehetővé kell tenni, hogy annak a gyógyszernek a neve, amelyre a gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedélyt megadták, megegyezzen a felnőttek számára engedélyezett megfelelő gyógyszer meglévő márkanévvel, annak érdekében, hogy ki lehessen használni a márka ismertségét, és egyidejűleg részesülni lehessen az új forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódó szabályozási védelem által jelentett előnyből.

- (120) A gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell a gyógyszernek a gyermekpopuláció körében történő alkalmazására vonatkozó, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően összegyűjtött adatokat. Ezek az adatok közzétett szakirodalomból vagy új vizsgálatokból is származhatnak. A gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelem hivatkozhat ugyanakkor az Unióban jelenleg vagy korábban engedéllyel rendelkező gyógyszerek dokumentációjában szereplő adatokra is. Ennek célja, hogy további ösztönzést nyújtson a kkv-knek, köztük a generikus vállalatoknak arra, hogy lejárt szabadalmú gyógyszereket kifejlesszenek a gyermekpopuláció számára.
- (121) Előfordulhat, hogy egyes gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel különböző okokból felhagynak annak ellenére, hogy a már elvégzett vizsgálatok a gyermekek kezelésére vonatkozó pozitív eredményekre utalnak. A terv feladására és annak okaira vonatkozó információkat az Ügynökségnek össze kell gyűjtenie és nyilvánosságra kell hoznia annak érdekében, hogy tájékoztassa a fent említett vizsgálatok folytatása iránt esetlegesen érdekelt harmadik feleket.
- (122) A gyermekeken harmadik országokban végzett és gyermekgyógyászati vizsgálati tervben hivatkozott vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja által gyermekgyógyászati vizsgálati tervtől függetlenül végzett klinikai vizsgálatok átláthatóságának növelése érdekében az e klinikai vizsgálatokra vonatkozó információkat fel kell venni a klinikai vizsgálatok uniós adatbázisába, amelyet az 536/2014/EU rendelet hozott létre.
- (123) A klinikai vizsgálatok 536/2014/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisában szereplő valamennyi gyermekgyógyászati klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalóját a klinikai vizsgálat befejezését követő 6 hónapon belül nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, kivéve, ha ez indokolt tudományos okokból nem lehetséges.
- (124) A gyógyszerek fejlesztésével kapcsolatos prioritások megvitatása érdekében, különösen a gyermekek kielégítetlen egészségügyi szükségleteinek területén, valamint a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos vizsgálatok koordinálása érdekében az Ügynökségnek európai hálózatot kell létre hoznia, amelynek tagjai az Unióban vagy az Európai Gazdasági Térségben székhellyel rendelkező betegképviselői szervezetek, tudományos szakemberek, gyógyszerfejlesztők, vizsgálatok és kutatóközpontok.
- (125) Uniós finanszírozást kell biztosítani az Ügynökség gyermekgyógyászati vonatkozású tevékenységekkel kapcsolatos munkájának valamennyi aspektusára, például a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek értékelésére, a tudományos tanácsadás díjmentesítésére, valamint a tájékoztatási és átláthatósági intézkedésekre, beleértve a gyermekgyógyászati vizsgálatok adatbázisát és a hálózatot.

- (126) Intézkedni kell az Unió által engedélyezett gyógyszerek felügyeletéről, és különösen e gyógyszerek nemkívánatos hatásainak az uniós farmakovigilanciai tevékenységek keretében végzett intenzív felügyeletéről annak érdekében, hogy biztosítani lehessen a szokásos alkalmazási feltételek mellett negatív előny-kockázat viszonyt mutató gyógyszerek forgalomból történő gyors visszahívását.
- (127) Fenn kell tartani az Ügynökség által a farmakovigilancia területén ellátott fő feladatokat, amelyeket a 726/2004/EK rendelet határozott meg. Ez magában foglalja az uniós farmakovigilancia-adatbázis és adatfeldolgozó hálózat (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis) kezelését, a biztonságosságra vonatkozó tagállami bejelentések koordinálását, valamint a nyilvánosság biztonságossági kérdésekről való tájékoztatását. Az EudraVigilance adatbázisnak a farmakovigilancia-információk egyetlen fogadóhelyének kell lennie. A tagállamok ezért a forgalombahozatali engedély jogosultjainak nem írhatnak elő további adatszolgáltatási kötelezettségeket. Az adatbázisnak a tagállamok, az Ügynökség és a Bizottság számára teljes mértékben és folyamatosan, a forgalombahozatali engedély jogosultjai és a nyilvánosság számára pedig megfelelő mértékben hozzáférhetőnek kell lennie.
- (128) A piacfelügyelet hatékonyságának erősítése érdekében az Ügynökség felelős a tagállamok farmakovigilanciai tevékenységének koordinálásáért. Rendelkezéseket kell bevezetni abból a célból, hogy szigorú és hatékony farmakovigilanciai eljárások léphessenek életbe, hogy a tagállam illetékes hatósága átmeneti szükséghelyzeti intézkedéseket hozhasson, ideértve a forgalombahozatali engedély módosításait, és végül hogy bármely időpontban lehetséges legyen a gyógyszer előny-kockázat viszonyának újraértékelése.
- (129) Az adatelemzés és az adatinfrastruktúra tudományos és technológiai fejlődése elengedhetetlen a gyógyszerek fejlesztéséhez, engedélyezéséhez és felügyeletéhez. A digitális transzformáció hatással volt a szabályozói döntéshozatalra, amelyet egyre inkább adatvezérelté tett, megsokszorozva a gyógyszerek teljes életciklusa során keletkező bizonyítékokhoz való hozzáférés lehetőségeit. Ez a rendelet elismeri az Ügynökség tapasztalatát és képességét arra, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezőjétől vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjától függetlenül benyújtott adatokhoz férjen hozzá és azokat elemezze. Ennek alapján az Ügynökségnek kezdeményeznie kell az alkalmazási előírás aktualizálását abban az esetben, ha az új hatásossági vagy biztonságossági adatok hatással vannak a gyógyszer előny-kockázat viszonyára.
- (130) Szintén helyénvaló azzal a feladattal megbízni a Bizottságot – szoros együttműködésben az Ügynökséggel és a tagállamokkal folytatott konzultációt követően –, hogy koordinálja a tagállamokra ruházott különféle felügyeleti feladatok végrehajtását, és különösen, hogy információt szolgáltatson a gyógyszerekről, és ellenőrizze a helyes gyártási, laboratóriumi és klinikai gyakorlat betartását.
- (131) Elő kell írni a gyógyszerek engedélyezésével kapcsolatos uniós eljárások és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] által már jelentős mértékben harmonizált tagállami forgalombahozatali engedélyezési eljárások összehangolt végrehajtását.
- (132) Az Unió és a tagállamok tudományos tényeken alapuló eljárást dolgoztak ki, amely lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára az új vagy meglévő gyógyszerek relatív hatékonyságának meghatározását. Ez a folyamat kifejezetten arra összpontosít, hogy egy gyógyszer milyen hozzáadott értéket képvisel más új vagy meglévő egészségügyi technológiákhoz képest. Ez az értékelés ugyanakkor nem végzendő el a forgalombahozatali engedély összefüggésében, amelyre vonatkozóan megállapodás

született arról, hogy az alapvető kritériumokat fenn kell tartani. Ebben a tekintetben hasznos lehetővé tenni, hogy információt gyűjtsenek a tagállamok által az új gyógyszerek által elért terápiás előny meghatározásához alkalmazott módszerekről.

- (133) A szabályozói tesztkörnyezetek lehetőséget kínálhatnak a szabályozás előmozdítására proaktív szabályozási tanulás révén, lehetővé téve a szabályozók számára, hogy jobb szabályozási ismereteket szerezzenek, és megtalálják a legjobb eszközöket az innovációk valós bizonyítékokon alapuló szabályozására, különösen a gyógyszerfejlesztés nagyon korai szakaszában, ami különösen fontos lehet a nagy fokú bizonytalansággal és a gyökeres változtatást igénylő kihívásokkal szemben, valamint az új politikák kidolgozása során. A szabályozói tesztkörnyezetek strukturált környezetet biztosítanak a kísérletezéshez, adott esetben korlátozott ideig és egy szabályozási felügyelet alatt álló ágazat vagy terület korlátozott részén, a megfelelő biztosítékok meglétének garantálásával lehetővé teszik az innovatív technológiák, termékek, szolgáltatások vagy megközelítések valós környezetben történő tesztelését – jelenleg különösen a digitalizációval vagy a mesterséges intelligenciának és a gépi tanulásnak a gyógyszerek életciklusa során való alkalmazásával összefüggésben, a gyógyszer felfedezésétől, fejlesztésétől, egészen a gyógyszerek beadásáig. 2020. december 23-i következtetéseiben a Tanács arra ösztönözte a Bizottságot, hogy a jogszabályok kidolgozása és felülvizsgálata során eseti alapon mérlegelje a szabályozói tesztkörnyezetek használatát.
- (134) A gyógyszerek területén mindig biztosítani kell többek között a polgárok, a fogyasztók és az egészség magas szintű védelmét, valamint a jobbiztonságot, az egyenlő versenyfeltételeket és a tisztességes versenyt, és tiszteletben kell tartani a védelem meglévő szintjét.
- (135) A szabályozói tesztkörnyezet létrehozásának az Ügynökség ajánlását követő bizottsági határozaton kell alapulnia. E határozatot részletes terv alapján kell meghozni, amely felvázolja a tesztkörnyezet sajátosságait, valamint leírja a lefedendő gyógyszereket. A szabályozói tesztkörnyezet korlátozott ideig tartható fenn, és népegészségügyi megfontolások alapján bármikor megszüntethető. A szabályozói tesztkörnyezetből származó tanulságoknak információkkal kell szolgálniuk a jogi keret annak érdekében bevezetendő változásaihoz, hogy az adott innovatív szempontok teljes mértékben beépüljenek a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásba. A szabályozói tesztkörnyezet eredményei alapján a Bizottság adott esetben kiigazított kereteket dolgozhat ki.
- (136) A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos kockázattal is járhatnak az Unióban a lakosok egészségére nézve, és hatással vannak a betegek azon jogára, hogy hozzáférjenek a megfelelő orvosi ellátáshoz. A hiány kiváltó okai többtényezősek, és – a minőséggel és a gyártással kapcsolatos problémáktól kezdve – a teljes gyógyszerértéklánc mentén azonosíthatók kihívások. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezért a hiányok megelőzése érdekében minden forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkeznie kell hiánymegelőzési tervvel. Az Ügynökségnek iránymutatást kell nyújtania a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az említett tervek végrehajtásának egyszerűsítését célzó megközelítésekről.
- (137) A belső piacon a gyógyszerekkel való ellátás biztonságának javítása és ezáltal a népegészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében helyénvaló közelíteni e rendeletben a tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányok nyomon követésére és jelentésére vonatkozó szabályokat, beleértve az eljárásokat, valamint

érintett szervezetek szerepét és kötelezettségeit. Fontos biztosítani a gyógyszerekkel való folyamatos ellátást, amelyet Európa-szerte gyakran magától értetődőnek tekintenek. Ez különösen azokra a legkritikusabb fontosságú gyógyszerekre vonatkozik, amelyek elengedhetetlenek Európában az ellátás folyamatosságának biztosításához, a minőségi egészségügyi ellátáshoz és a népegészség magas szintű védelmének garantálásához.

- (138) Az illetékes nemzeti hatóságokat fel kell hatalmazni arra, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a nemzeti és a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy szintén a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Kritikus hiányok azonosítása esetén az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Ügynökségnek összehangoltan kell dolgozniuk e kritikus hiányok kezelése érdekében, függetlenül attól, hogy a kritikus hiány által érintett gyógyszerre centralizált forgalombahozatali engedély vagy nemzeti forgalombahozatali engedély vonatkozik-e. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más érintett szervezeteknek meg kell adniuk a nyomon követéshez szükséges információkat. A nagykereskedelmi forgalmazók és más személyek vagy jogalanyok, beleértve a betegszervezeteket vagy az egészségügyi szakembereket, szintén bejelenthetik az illetékes hatóságnak az érintett tagállamban forgalmazott adott gyógyszer hiányát. Az Ügynökségen belül az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>21</sup> alapján már létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz) el kell fogadnia a kritikus gyógyszerhiányok jegyzékét, és biztosítani kell e hiányok Ügynökség általi nyomon követését. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ezenfelül el kell fogadnia a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] vagy e rendeletnek megfelelően engedélyezett kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékét is, e gyógyszerek kínálatának nyomon követése érdekében. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat fogalmazhat meg azokra az intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, a tagállamoknak, a Bizottságnak és más szervezeteknek kell meghozniuk a kritikus hiány megszüntetése vagy a piac e kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátása biztonságának érdekében. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el annak biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók vagy más érintett szervezetek meghozzák a megfelelő intézkedéseket, beleértve a készletek létrehozását vagy fenntartását.
- (139) A folyamatos ellátásnak és a kritikus fontosságú gyógyszerek piaci elérhetőségének biztosítása érdekében szabályokat kell megállapítani a forgalombahozatali engedélynek a forgalomba hozatal végleges beszüntetését megelőző átruházására vonatkozóan. Az ilyen átruházás nem tekintendő módosításnak.
- (140) Elismert tény, hogy az információkhoz való jobb hozzáférés hozzájárul az általános tájékozottsághoz, és lehetőséget biztosít a nyilvánosság számára arra, hogy észrevételeket tegyen, amelyeket a hatóságok megfelelően figyelembe vehetnek. A nyilvánosság számára ezért hozzáférést kell biztosítani a Gyógyszerek Uniói Nyilvántartásában, az

<sup>21</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

Eudravigilance adatbázisban, valamint a gyártási és nagykereskedelmi forgalmazási adatbázisban található információkhoz, miután az illetékes hatóság törölte a bizalmas üzleti információkat. Az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>22</sup> a lehető legnagyobb mértékben biztosítja a nyilvánosságunknak a dokumentumokhoz való hozzáférést, és meghatározza e hozzáférés általános elveit és korlátait. Az Ügynökségnek ennek megfelelően a lehető legszélesebb körű hozzáférést kell biztosítania dokumentumaihoz, egyensúlyt teremtve az információkhoz való jog és az adatvédelmi követelmények között. Az 1049/2001/EK rendelettel összhangban biztosítható eltérés révén védelmezni kell bizonyos köz- és magánérdekeket, például a személyes adatokat vagy a bizalmas üzleti információkat.

- (141) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek e rendelettel összhangban megadott forgalombahozatali engedélyével kapcsolatos egyes kötelezettségek betartásának biztosítása érdekében a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy pénzbüntetést szabjon ki. Az említett kötelezettségek be nem tartásával kapcsolatos felelősség vizsgálatához és az említett pénzbüntetések kiszabásához olyan eszközöket kell biztosítani, amelyek figyelembe veszik, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai valamely nagyobb gazdasági egység részét képezhetik. Ellenkező esetben fennáll az említett kötelezettségeknek való meg nem felelésért viselt felelősség kijátszásának egyértelmű és azonosítható kockázata, ami hatással lehet a hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciók kiszabásának képességére. A kiszabott bírságnak hatásosnak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lennie, továbbá figyelembe kell vennie az adott esethez fűződő egyéb körülményeket is. A jogbiztonságnak a jogsértési eljárás során való biztosítása érdekében meg kell határozni a szankciók maximális összegét. E maximális összegeknek nem egy adott gyógyszer, hanem az érintett gazdasági egység forgalmától kell függeniük.
- (142) E rendelet egyes nem alapvető rendelkezéseinek kiegészítése vagy módosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el azon helyzetek meghatározásáról, amelyekben engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokra lehet szükség; azon gyógyszerkategóriák meghatározásáról, amelyekre egyedi kötelezettségekhez kötött forgalombahozatali engedély adható, valamint az ilyen forgalombahozatali engedély megadására és megújítására vonatkozó eljárások és követelmények meghatározásáról; a módosítások alóli mentességek és azon kategóriák meghatározásáról, amelyekbe a módosításokat be kell sorolni, a forgalombahozatali engedélyekben foglaltak módosítása iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárások létrehozásáról, valamint az ilyen módosítások iránti kérelmek vizsgálata céljából harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel folytatott együttműködés feltételeinek és eljárásainak meghatározásáról; a forgalombahozatali engedélyek átruházása iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárások meghatározásáról; az e rendelet szerinti kötelezettségek be nem tartása esetén pénzbírságok vagy kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó eljárás és szabályok, valamint e bírságok beszedése feltételeinek és módszereinek meghatározásáról. A Bizottságot fel kell hatalmazni további intézkedések elfogadására, megjelölve azokat az eseteket, amelyekben engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokat lehet megkövetelni. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e

<sup>22</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáféréséről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság közötti intézményközi megállapodásban<sup>23</sup> foglalt elveknek megfelelően kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

- (143) A Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeivel kapcsolatban e rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében. A centralizált forgalombahozatali engedélyek kiadásával, az engedélyek felfüggesztésével, kérelemre vagy hivatalból történő visszavonásával, az utalványok odaitélésével, a szabályozói tesztkörnyezetek létrehozásával és módosításával, valamint a gyógyszerek szabályozási státuszára vonatkozó határozatokkal kapcsolatos végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU rendeletnek megfelelően kell gyakorolni.
- (144) Az 536/2014/EU rendelet 91. cikke jelenleg előírja, hogy a rendelet többek között nem sérti a 2001/18/EK és a 2009/41/EK irányelvet.
- (145) A tapasztalatok azt mutatják, hogy a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során a 2001/18/EK és a 2009/41/EK irányelv követelményeinek való megfelelést biztosító eljárás a környezeti kockázatértékelés és a tagállam illetékes hatósága általi hozzájárulás tekintetében összetett, és jelentős időt vehet igénybe.
- (146) Az eljárás összetettsége jelentősen nő a több tagállamban és több központban végzett klinikai vizsgálatok esetében, mivel a klinikai vizsgálatok szponzorainak párhuzamosan több engedély iránti kérelmet is be kell nyújtaniuk eltérő tagállamok több illetékes hatóságához. Emellett a GMO-kra vonatkozó jogszabályok értelmében a környezeti kockázatértékelésre és az illetékes hatóságok írásbeli hozzájárulására vonatkozó nemzeti követelmények és eljárások tagállamonként jelentősen eltérnek, mivel egyes tagállamok a 2001/18/EK irányelvet, mások a 2009/41/EK irányelvet alkalmazzák, és vannak olyan tagállamok, amelyek a klinikai vizsgálat sajátos körülményeitől függően vagy a 2009/41/EK irányelvet, vagy a 2001/18/EK irányelvet alkalmazzák. Nem lehet tehát előzetesen meghatározni a követendő nemzeti eljárást.
- (147) Ezért különösen nehéz a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati gyógyszerekkel több tagállam részvételével, több központban zajló klinikai vizsgálatokat végezni.
- (148) Az 536/2014/EU rendelet egyik célkitűzése, hogy a klinikai vizsgálatra irányuló kérelemre vonatkozóan az érintett tagállamok egyetlen összehangolt és egységes értékelést végezzenek, és az értékelést egy ország (a jelentésvető tagállam) koordinálja.
- (149) Ezért helyénvaló előirányozni az illetékes nemzeti hatóságok szakértőinek bevonásával végzett centralizált környezeti kockázatértékelést.
- (150) A 2001/18/EK irányelv 5. cikke úgy rendelkezik, hogy a GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátására vonatkozó engedélyezési eljárások és az azokhoz kapcsolódó,

---

<sup>23</sup> HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

az irányelv 6–11. cikkében leírt szabályok nem alkalmazandók az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerhatóanyagok minősülő anyagokra és vegyületekre, amennyiben azokat az említett cikkben felsorolt kritériumoknak megfelelő uniós jogi aktusok engedélyezik.

- (151) A vizsgálati gyógyszerek Unión belüli gyártására és behozatala tekintetében az 536/2014/EU rendelet 61. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerinti engedéllyel való rendelkezésre vonatkozó követelményt ki kell terjeszteni a 2009/41/EK irányelv szerinti, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati gyógyszerekre is.
- (152) Ezért az 536/2014/EU rendelet hatékony működésének biztosítása érdekében indokolt a gyógyszerhatóanyagok minősülő anyagok és vegyületek sajátos jellemzőit figyelembe vevő egyedi engedélyezési eljárást meghatározni a 2001/18/EK irányelv 5. cikkében foglalt követelményeknek megfelelő GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerhatóanyagok minősülő anyagok és vegyületek szándékos kibocsátására.
- (153) Az e rendeletben meghatározott egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokra vonatkozó részletes szabályokat a 658/2007/EK bizottsági rendelet<sup>24</sup> határozza meg. E szabályokat fenn kell tartani, de helyénvaló egységes szerkezetbe foglalni őket, e rendeletbe átemelve alapvető elemeiket és az e kötelezettségekre vonatkozó jegyzéket, fenntartva mindazonáltal a Bizottságra ruházott azon hatásköröket, amelyek értelmében a Bizottság az ilyen pénzbüntetések kiszabására vonatkozó eljárások meghatározása révén kiegészítheti e rendeletet. A jogbiztonság érdekében helyénvaló egyértelművé tenni, hogy a 2141/96/EK bizottsági rendelet<sup>25</sup> hatályban marad, és továbbra is alkalmazandó, hacsak és amíg hatályon kívül nem helyezik. Ugyanezen okból egyértelművé kell tenni, hogy 2049/2005/EK<sup>26</sup>, az 507/2006/EK<sup>27</sup>, a 658/2007/EK és az 1234/2008/EK<sup>28</sup> rendelet hatályban marad, és továbbra is alkalmazandó, hacsak és amíg hatályon kívül nem helyezik őket.
- (154) E rendelet kettős jogalapját az EUMSZ 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja alkotja. Célja a belső piac megvalósítása az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek tekintetében, az egészség magas szintű védelmének biztosítását véve alapul. Ez a rendelet továbbá magas szintű minőségi és biztonságossági előírásokat állapít meg a gyógyszerekre vonatkozóan, az e gyógyszerek biztonságosságával kapcsolatos általános elvárásoknak való megfelelés érdekében. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét cél megvalósítására. E két cél elválaszthatatlanul

<sup>24</sup> A Bizottság 658/2007/EK rendelete (2007. június 14.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról (HL L 155., 2007.6.15., 10. o.).

<sup>25</sup> A Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (HL L 286., 1996.11.8., 6. o.).

<sup>26</sup> A Bizottság 2049/2005/EK rendelete (2005. december 15.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4. o.).

<sup>27</sup> A Bizottság 507/2006/EK rendelete (2006. március 29.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről (HL L 92., 2006.3.30., 6. o.).

<sup>28</sup> A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).

összekapcsolódik, és egyik sem másodlagos a másikhoz képest. Ami az EUMSZ 114. cikkét illeti, ez a rendelet létrehozza az Európai Gyógyszerügynökséget, és különös rendelkezéseket ír elő a gyógyszerek centralizált engedélyezése tekintetében, ezáltal biztosítva a belső piac működését és a gyógyszerek szabad mozgását. Ami az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontját illeti, ez a rendelet magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat állapít meg a gyógyszerekre vonatkozóan.

- (155) E rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, a gyermekek jogait, a magán- és családi élet tiszteletben tartását, a személyes adatok védelmét, valamint művészet és a tudomány szabadságát.
- (156) E rendelet célja, hogy az Unió egészében biztosítsa a kiváló minőségű gyógyszerek engedélyezését, többek között a beteg gyermekek és a ritka betegségben szenvedők számára is. Mivel ezt a célt a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért az a fellépés nagyságrendje miatt uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritási elvnek megfelelően intézkedéseket hozhat. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## **I. FEJEZET**

### **TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK**

#### *1. cikk*

##### *Tárgy és hatály*

Ez a rendelet uniós eljárásokat állapít meg az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozóan, uniós és tagállami szintű szabályokat és eljárásokat állapít meg a gyógyszerellátás biztonságával kapcsolatosan, valamint megállapítja a 726/2004/EK rendelettel létrehozott, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatosan az e rendeletben, az (EU) 2019/6 rendeletben és más vonatkozó uniós jogi aktusokban meghatározott feladatokat ellátó Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) irányítására vonatkozó rendelkezéseket.

E rendelet nem érinti a tagállami hatóságok azzal kapcsolatos hatáskörét, hogy meghatározzák a gyógyszerek árát és az egészségügyi, gazdasági és szociális feltételek alapján beemelik a gyógyszereket a nemzeti egészségügyi rendszer vagy a társadalombiztosítási rendszerek hatálya alá. A tagállamok a forgalombahozatali engedélyben szereplő adatokból kiválaszthatják azokat a terápiás javallatokat és kissereléseket, amelyeket a társadalombiztosítási szerveik támogatni fognak.

#### *2. cikk*

##### *Fogalommeghatározások*

E rendelet céljaira a [felülvizsgált 2001/83/EK] irányelv<sup>29</sup> 4. cikkében megállapított fogalommeghatározások alkalmazandók.

Ezenkívül a következő fogalommeghatározásokat is alkalmazni kell:

---

<sup>29</sup> [A felülvizsgált 2001/83/EK irányelv címe, dátum (HL L XX., XXX.XX.XX., X. o.)]

1. „állatgyógyászati gyógyszer”: az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 1. pontjában meghatározott gyógyszer;
2. „ritka betegség gyógyszerének minősített készítmény”: olyan fejlesztés alatt álló gyógyszer, amely a 64. cikk (4) bekezdésében említett határozattal „ritka betegség gyógyszerre” minősítést kapott;
3. „ritka betegségek gyógyszerei”: a 69. cikkben említett, ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer;
4. „ritka betegség gyógyszerének szponzora”: bármely, az Unióban letelepedett jogi vagy természetes személy, aki a 64. cikk (4) bekezdésének megfelelően ritka betegség gyógyszerének minősítés iránti kérelmet nyújtott be vagy aki a 64. cikk (4) bekezdésében említett határozattal ilyen minősítést kapott;
5. „hasonló gyógyszer”: olyan gyógyszer, amely egy ritka betegség gyógyszereként engedéllyel rendelkező gyógyszer hatóanyagához, illetve hatóanyagaihoz hasonló hatóanyagot, illetve hatóanyagokat tartalmaz, és amelyet ugyanarra a terápiás javallatra szánnak;
6. „hasonló hatóanyag”: azonos hatóanyag vagy olyan hatóanyag, melynek fő molekuláris szerkezeti jellemzői azonosak (de nem feltétlenül azonos az összes molekuláris szerkezeti jellemzője), valamint azonos hatásmechanizmussal működik. Azon fejlett terápiás gyógyszereknél, amelyek esetében a fő molekuláris szerkezeti jellemzőket nem lehet teljes mértékben meghatározni, két hatóanyag hasonlóságát a biológiai és funkcionális jellemzők alapján kell vizsgálni;
7. „szignifikáns előny” a ritka betegség gyógyszere által jelentett klinikailag releváns előny vagy a betegellátáshoz való lényeges hozzájárulás, amennyiben ez az előny illetve hozzájárulás a célpopuláció jelentős részének javára válik;
8. „klinikailag nagyobb hatásosságú”: olyan gyógyszer, amelyről bizonyították, hogy jelentősebb terápiás, illetve diagnosztikai előnyöket biztosít egy ritka betegség gyógyszere által biztosítottaknál, a következő egy vagy több módon:
  - a) a ritka betegség engedélyezett gyógyszerénél nagyobb hatásosság a célpopuláció jelentős részében;
  - b) az engedélyezett gyógyszerénél nagyobb biztonságosság a célpopuláció jelentős részében;
  - c) kivételes esetekben, ha sem a nagyobb biztonságosságot, sem pedig a nagyobb hatásosságot nem bizonyították, annak bemutatása, hogy a gyógyszer egyébként lényegesen hozzájárul a diagnózis felállításához vagy a betegellátáshoz;
11. „gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély”: olyan emberi alkalmazásra szánt gyógyszerre megadott forgalombahozatali engedély, amely nem áll a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>30</sup> [Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék az új jogi eszközre való hivatkozással, annak elfogadása után] szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy olyan szabadalom oltalma alatt, amely alapján kiegészítő oltalmi tanúsítvány adható, és amely kizárólag a gyermekpopulációban vagy a

<sup>30</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.).

gyermekpopuláció alcsoportjaiban való alkalmazás szempontjából releváns terápiás javallatokra terjed ki, beleértve az adott termék megfelelő hatáserősségét, gyógyszerformáját vagy beadási módját;

12. „szabályozói tesztkörnyezet”: szabályozási keret, amelynek során lehetőség van olyan innovatív vagy adaptált szabályozási megoldások ellenőrzött környezetben való kifejlesztésére, validálására és tesztelésére, amelyek megkönnyítik a valószínűleg e rendelet hatálya alá tartozó innovatív termékek – konkrét terv alapján történő, és korlátozott ideig tartó szabályozói felügyelet melletti – kifejlesztését és engedélyezését;
13. „kritikus fontosságú gyógyszer”: olyan gyógyszer, amely esetében az elégtelen kínálat a betegeknek súlyos ártalmat okoz, vagy súlyos ártalom kockázatával jár, és amelyet a 130. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti módszertan alkalmazásával azonosítottak;
14. „hiány”: olyan helyzet, amelyben egy, valamely tagállamban engedélyezett és forgalomba hozott gyógyszer tekintetében a kínálat az adott tagállamban nem elégíti ki az említett gyógyszer iránti keresletet;
15. „kritikus tagállami hiány”: olyan gyógyszerhiány, amely esetében az adott tagállam piacán nem áll rendelkezésre megfelelő helyettesítő gyógyszer, és ezt a hiányt nem lehet megoldani;
16. „kritikus hiány”: olyan kritikus tagállami hiány, amely esetében uniós szintű fellépésre van szükség a hiány e rendelettel összhangban történő megoldásához.

### 3. cikk

#### *Centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek*

- (1) Az I. mellékletben felsorolt gyógyszer csak abban az esetben hozható forgalomba az Unió piacán, ha a gyógyszer e rendeletnek megfelelően uniós forgalombahozatali engedélyt (a továbbiakban: centralizált forgalombahozatali engedély) kapott.
- (2) Az I. mellékletben fel nem sorolt gyógyszer is kaphat e rendeletnek megfelelően centralizált forgalombahozatali engedélyt, amennyiben legalább az egyik alábbi követelménynek megfelel:
  - a) a kérelmező igazolja, hogy a gyógyszer jelentős terápiás, tudományos vagy technikai innovációt képvisel, vagy hogy a forgalombahozatali engedély e rendeletnek megfelelő megadása uniós szinten szolgálja a betegek egészségének érdekét, az antimikrobiális rezisztenciára és a népegészségügyi szükséghelyzetek gyógyszereire vonatkozóan is;
  - b) kizárólag gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszer.
- (3) Homeopátiás gyógyszerek nem kaphatnak e rendeletnek megfelelően forgalombahozatali engedélyt.
- (4) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek centralizált forgalombahozatali engedélyeit a Bizottság adja meg és felügyeli a II. fejezetben foglaltaknak megfelelően.
- (5) A Bizottság a 175. cikknek megfelelően felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletet módosító felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy hozzáigazítsa azt a műszaki és tudományos fejlődéshez.

#### 4. cikk

##### *A centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek generikumainak tagállami engedélyezése*

Az Unió által engedélyezett referencia-gyógyszer generikus gyógyszerét a tagállamok illetékes hatóságai a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] megfelelően a következő feltételek mellett engedélyezhetik:

- a) a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 9. cikkének megfelelően nyújtották be;
- b) az alkalmazási előírás és betegtájékoztató minden jelentős vonatkozásban megegyezik az Unió által engedélyezett gyógyszerével.

Az első albekezdés b) pontja nem alkalmazandó az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató javallatokra, adagolásra, gyógyszerformákra, alkalmazási módszerekre, beadási módokra illetve más gyógyszeralkalmazási módra utaló azon részeire, amelyek a generikus gyógyszer forgalomba hozatalakor még szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány hatálya alá tartoztak, amennyiben a generikus gyógyszer kérelmezője kérte, hogy ezen információk ne szerepeljenek a forgalombahozatali engedélyében.

## **II. fejezet** **ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK ÉS A KÉRELMEKRE** **VONATKOZÓ SZABÁLYOK**

### **1. SZAKASZ**

#### **A CENTRALIZÁLT FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY KÉRELMEZÉSE**

#### 5. cikk

##### *A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása*

- (1) Az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszer forgalombahozatali engedélye jogosultjának az Unióban letelepedettnek kell lennie. A forgalombahozatali engedély jogosultja felelős a gyógyszer forgalomba hozataláért, függetlenül attól, hogy azt a forgalombahozatali engedély jogosultja maga végzi, vagy e célra kijelölt egy vagy több személlyel végezteti.
- (2) A kérelmező megállapodik az Ügynökséggel a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának időpontjáról.
- (3) A kérelmező elektronikus úton nyújtja be az Ügynökségnek a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott formátumokban.
- (4) A kérelemmel kapcsolatban benyújtott információk és dokumentáció pontosságáért a kérelmező felel.
- (5) Az Ügynökség a kérelem beérkezésétől számított 20 napon belül ellenőrzi, hogy a 6. cikkben előírt minden szükséges információ és dokumentáció benyújtásra került-e, és hogy a kérelem nem tartalmaz olyan kritikus hiányosságokat, amelyek megakadályozzák a gyógyszer értékelését, valamint eldönti, hogy megfelelő-e a kérelem.

- (6) Ha az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy a kérelem nem teljes, vagy abban olyan kritikus hiányosságok vannak, amelyek megakadályozzák a gyógyszer értékelését, erről értesíti a kérelmezőt, és határidőt állapít meg a hiányzó információk vagy dokumentáció benyújtására. Ezt a határidőt az Ügynökség egy alkalommal meghosszabbíthatja.

A hiányzó információk és dokumentáció benyújtására irányuló felszólításra a kérelmező által adott válasz beérkezésekor az Ügynökség meghatározza, hogy megfelelőnek tekinthető-e a kérelem. Ha az Ügynökség nem tekinti megfelelőnek a kérelmet, erről az elutasítás okának meghatározásával értesíti a kérelmezőt.

Ha a kérelmező a kitűzött határidőn belül nem nyújtja be a hiányzó információkat és dokumentációt, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

- (7) Az Ügynökség, az Európai Bizottsággal és a tagállamokkal konzultálva tudományos iránymutatásokat dolgoz ki a gyógyszerértékelés akadályát képező kritikus hibák azonosításához.

## 6. cikk

### *Centralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelem*

- (1) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszer centralizált forgalombahozatali engedélye iránti minden kérelemnek kifejezetten és teljes körűen tartalmaznia kell a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] II. fejezetében említett adatokat és dokumentációt. A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 6. cikkének (2) bekezdése, 10. cikke és 12. cikke szerinti kérelmek esetében ez magában foglalja a nyers adatok elektronikus benyújtását az említett irányelv II. mellékletének megfelelően.

A dokumentációnak nyilatkozatot kell tartalmaznia arra vonatkozóan, hogy az Unión kívül elvégzett klinikai vizsgálatok megfelelnek az 536/2014/EU rendelet etikai követelményeinek. Az említett adatoknak és dokumentációnak figyelembe kell venniük a kérelmezett engedély egyedi, uniós jellegét, és – a védjegyekre vonatkozó jogszabályoknak az (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti alkalmazásával összefüggő rendkívüli esetektől eltekintve<sup>31</sup> – tartalmazniuk kell egy egységes név alkalmazását a gyógyszer vonatkozásában. Az egységes név alkalmazása nem zárja ki kiegészítő jelzők használatát, amennyiben az adott gyógyszer különféle kissereléseinek azonosítására van szükség.

- (2) Azon gyógyszerek esetében, amelyek az Unióban életveszélyes, súlyos egészségkárosodást okozó vagy súlyos és krónikus betegség diagnosztizálása, megelőzése vagy kezelése terén valószínűleg kivételes terápiás előrelépést jelentenek, az Ügynökség – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a fejlesztéssel kapcsolatos adatok kiforrottságára vonatkozó tanácsát követően – felajánlhatja a kérelmezőnek az (1) bekezdésben említett adatok és dokumentáció egyes moduljaira vonatkozó teljes adatcsomagok szakaszos felülvizsgálatát.

Az Ügynökség bármikor felfüggesztheti vagy megszüntetheti a szakaszos felülvizsgálatot, ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága úgy ítéli meg, hogy a benyújtott adatok nem kellően kiforrottak, vagy amikor a gyógyszer a

<sup>31</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/1001 rendelete (2017. június 14.) az európai uniós védjegyről (HL L 154., 2017.6.16., 1. o.).

megítélés szerint nem biztosít többé kivételes terápiás előrelépést. Az Ügynökség erről tájékoztatja a kérelmezőt.

- (3) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem tekintetében díj alkalmazandó, amely az Ügynökségnek fizetendő a kérelem vizsgálatáért.
- (4) A kérelem adott esetben tartalmazhat hatóanyag-törzsdokumentáció-tanúsítványt, vagy hatóanyag-törzsdokumentáció iránti kérelmet, vagy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 25. cikkében említett bármely más minőségi törzsdokumentáció-tanúsítványt vagy kérelmet.
- (5) A forgalombahozatali engedély kérelmezőjének bizonyítania kell, hogy a kérelme alátámasztása érdekében elvégzett minden állatkísérlet esetében a 2010/63/EU irányelvnek megfelelően alkalmazták a tudományos célú állatkísérletek helyettesítésének, csökkentésének és tökéletesítésének elvét.

A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet kísérleteket állatokon, ha rendelkezésre állnak nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek.

- (6) Az Ügynökség gondoskodik arról, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a véleményét a megfelelő kérelem kézhezvételét követő 180 napon belül előterjessze. Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi alkalmazásra szánt gyógyszer esetén a bizottság véleménye figyelembe veszi a 8. cikk szerinti környezeti kockázatértékelést.

Megfelelő indoklással ellátott kérés alapján az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága kérheti a forgalombahozatali engedély megszerzése céljából benyújtott dokumentációban szereplő tudományos adatok vizsgálatára szolgáló időtartam meghosszabbítását.

- (7) A kérelmező gyorsított értékelési eljárást kérhet, ha olyan emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek vonatkozásában nyújtanak be forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, amelyek népegészségügyi szempontból, és különösen a terápiás innováció szempontjából nagy jelentőséggel bírnak. Ugyanez alkalmazandó a 60. cikkben említett gyógyszerekre vonatkozóan is. A kérelmet részletesen meg kell indokolni.

Ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága elfogadja a kérelmet, a 6. cikk (6) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőt 150 napra kell csökkenteni.

#### *7. cikk*

##### *A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek környezeti kockázatértékelése*

- (1) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 22. cikkének sérelme nélkül a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése szerinti, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek esetében a kérelemhez mellékelni kell a géntechnológiával módosított szervezet által az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatások azonosítását és értékelését tartalmazó környezeti kockázatértékelést.
- (2) Az 1. bekezdésben említett gyógyszerek környezeti kockázatértékelését a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében meghatározott alapelvek alapján, a gyógyszerek sajátosságainak figyelembevételével, a 8. cikkben leírt elemeknek és a

[felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] II. mellékletében meghatározott konkrét követelményeknek megfelelően kell elvégezni.

- (3) A 2001/18/EK irányelv 13–24. cikke nem alkalmazandó a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre.
- (4) Az alábbi esetekben a [felülvizsgált 2001/18/EK irányelv] 6–11. cikke és a 2009/41/EK irányelv 4–13. cikke nem alkalmazandó a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek forgalmazásával és klinikai alkalmazásával kapcsolatos műveletekre, beleértve a csomagolást és címkézést, értékesítést, raktározást, szállítást, alkalmazásra való elkészítést, alkalmazást, megsemmisítést vagy ártalmatlanítást, kivéve azok gyártását:
- a) amennyiben az ilyen gyógyszereket valamely tagállam kizárta a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] rendelkezéseinek hatálya alól az említett irányelv 3. cikkének (1) bekezdése alapján;
  - b) amennyiben az ilyen gyógyszerek alkalmazását és forgalmazását valamely tagállam a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 3. cikkének (2) bekezdése értelmében ideiglenesen engedélyezte; vagy
  - c) amennyiben egy tagállam a 26. cikk (1) bekezdésének megfelelően tette elérhetővé az ilyen gyógyszereket.
- (5) A (4) bekezdésben említett esetekben a tagállamok megfelelő intézkedéseket hoznak a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek környezetbe történő szándékos vagy nem szándékos kibocsátásából eredő előrelátható negatív környezeti hatások minimalizálása érdekében.

A tagállamok illetékes hatóságai biztosítják, hogy a (4) bekezdésben említett gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos információk rendelkezésre álljanak és azokat a 2009/41/EK irányelv által létrehozott illetékes hatóságok rendelkezésére bocsássák, amennyiben szükséges, és különösen a 2009/41/EK irányelv 14. és 15. cikkében említett baleset esetén.

#### 8. cikk

##### *A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek környezeti kockázatértékelésének tartalma*

A 7. cikk (2) bekezdésében említett környezeti kockázatértékelés a következő elemeket tartalmazza:

- a) a géntechnológiával módosított szervezet és az alkalmazott módosítások leírása, valamint a késztermék jellemzése;
- b) a környezetre, az állatokra és az emberi egészségre jelentett veszélyek azonosítása és jellemzése;
- c) az expozíció jellemzése, annak a felmérésével, hogy milyen eshetőséggel vagy valószínűséggel következhetnek be az azonosított veszélyek;
- d) a kockázat jellemzése az egyes lehetséges veszélyek nagyságának és az adott bekövetkező káros hatás eshetőségének vagy valószínűségének figyelembevételével;

- e) az azonosított kockázatok kezelésére javasolt kockázatminimalizálási stratégiák, beleértve a gyógyszerrel való érintkezés korlátozását szolgáló konkrét intézkedéseket.

#### 9. cikk

##### *A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek környezeti kockázatértékelésével kapcsolatos eljárás*

- (1) A kérelmező benyújtja az Ügynökségnek a 7. cikk (1) bekezdésében említett környezeti kockázatértékelést.
- Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága értékeli a környezeti kockázatértékelést.
- (2) Originális gyógyszerek esetében vagy ha új kérdés merül fel a benyújtott környezeti kockázatértékelés értékelése során, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az előadó megtartja a szükséges konzultációkat a tagállamok által a 2001/18/EK irányelv értelmében létrehozott szervekkel. Érintett uniós testületekkel is konzultálhatnak. A konzultációs eljárás részleteit az Ügynökség legkésőbb [HL: 12 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig közzéteszi.

#### 10. cikk

##### *A forgalombahozatali engedély iránti kérelem értékelését végző bizottság*

- (1) Véleménye kialakítása során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága ellenőrzi, hogy a 6. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok megfelelnek-e a [felülvizsgált 2001/83/EK] irányelv követelményeinek, és megvizsgálja, hogy teljesülnek-e a forgalombahozatali engedély kibocsátásával kapcsolatban e rendeletben meghatározott feltételek. Véleménye kialakítása során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága kérheti a következőket:
- a) hogy egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium vagy valamely tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium megvizsgálja az emberi alkalmazásra szánt gyógyszert, annak kiindulási anyagait, alkotóelemeit és szükség szerint a köztes termékeit vagy más összetevőit az arról való meggyőződés érdekében, hogy a gyártó által alkalmazott és a kérelemmel benyújtott dokumentációban leírt ellenőrzési módszerek kielégítőek-e;
- b) hogy a kérelmező meghatározott időn belül egészítse ki a kérelemhez csatolt adatokat. Ilyen kérelem esetén a 6. cikk (6) bekezdésének első albekezdésében meghatározott határidő felfüggesztésre kerül a kért kiegészítő információk benyújtásáig. A határidő felfüggesztésére kerül sor arra az időre is, amelyet a kérelmező szóbeli vagy írásbeli magyarázatok elkészítésére kap.
- (2) Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálásától számított 90 napon belül az értékelés során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága úgy ítéli meg, hogy a benyújtott adatok minősége vagy kiforrottsága nem elegendő az értékelés befejezéséhez, leállíthatja az értékelést. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján az Ügynökség megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt, és határidőt határoz meg a hiányosságok orvoslására. A kérelem felfüggesztésre kerül mindaddig, míg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja a

hiányosságokat az Ügynökség által megállapított határidőn belül, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

### *11. cikk*

#### *A gyártó tanúsítása*

- (1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságától kapott írásbeli kérelem alapján a tagállam továbbítja az azt igazoló információt, hogy a gyógyszer gyártója vagy aki azt harmadik országból importálja, képes a 6. cikk értelmében a kérelmező által megadott adatoknak és dokumentumoknak megfelelően gyártani az adott gyógyszert vagy elvégezni a szükséges ellenőrző vizsgálatokat, vagy képes mindkét említett tevékenységet végrehajtani.
- (2) Ha az értékelés befejezéséhez szükségesnek ítéli, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága megkövetelheti a kérelmezőtől, hogy vesse alá magát az érintett gyógyszer gyártási helyszínén végzendő célzott inspekciónak.

Az inspekciónak, amelyet a 6. cikk (6) bekezdésének első albekezdésében előírt határidőn belül kell lefolytatni, a tagállam megfelelő képesítéssel rendelkező ellenőrei végzik. Az említett ellenőrök a bizottság által kijelölt előadó vagy szakértő, illetve az Ügynökség egy vagy több ellenőre kísérheti. Az inspekciók bejelentés nélkül is végezhetők.

Harmadik országokban található gyártóhelyek esetében az inspekciónak az Ügynökség végezheti a tagállam kérésére és az 52. cikkben meghatározott eljárás alapján.

### *12. cikk*

#### *A bizottság véleménye*

- (1) Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a kérelmezőt, ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának véleménye szerint:
  - a) a kérelem nem felel meg a forgalombahozatali engedélyezés e rendeletben meghatározott kritériumainak;
  - b) a kérelem megfelel az e rendeletben meghatározott kritériumoknak, ha az Ügynökség által előírtak szerint módosítják az alkalmazási előírást;
  - c) a kérelem megfelel az e rendeletben meghatározott kritériumoknak, ha a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] VI. fejezetének való megfelelés biztosítása érdekében az Ügynökség által előírtak szerint módosítják a gyógyszer címkeszövegét, illetve a beteg tájékoztatót;
  - d) ha adott esetben ez értelmezhető, a kérelem megfelel a 18. és 19. cikkben meghatározott kritériumoknak az ott meghatározott egyedi feltételek mellett.
- (2) Az (1) bekezdésben említett vélemény kézhezvételétől számított 12 napon belül a kérelmező írásban kérheti az Ügynökségtől a vélemény felülvizsgálatát. Ebben az esetben a kérelmező a vélemény kézhezvételétől számított 60 napon belül írásban benyújtja az Ügynökségnek a felülvizsgálati kérelem részletes indokolását.

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

A felülvizsgálati kérelem indokolásának kézhezvételétől számított 60 napon belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága felülvizsgálja véleményét. A levont következtetések indokait mellékelni kell a végleges véleményhez.

- (3) Az elfogadásától számított 12 napon belül az Ügynökség megküldi a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága végleges véleményét, a gyógyszernek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága általi értékelését bemutató és a következtetéseket indokoló jelentéssel együtt.
- (4) Ha a vélemény az adott forgalombahozatali engedély kiadása szempontjából kedvező, a következő dokumentumokat kell a véleményhez mellékelni:
- a) a gyógyszer értékelésének megfelelő, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 62. cikkében említett alkalmazási előírást;
  - b) az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságára vonatkozó ajánlást;
  - c) az olyan feltételek vagy korlátozások részleteit, amelyeket az adott gyógyszerek forgalmazása vagy alkalmazása során be kell vezetni, beleértve azokat a feltételeket, amelyekkel a gyógyszert a betegek rendelkezésére lehet bocsátani a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] XII. címében megállapított kritériumoknak megfelelően;
  - d) a gyógyszer biztonságos és hatásos használata szempontjából ajánlott feltételek és korlátozások részletezését;
  - e) a gyógyszer biztonságos használatának biztosításához ajánlott, és a kockázatkezelési rendszerbe beillesztendő intézkedések részletezését;
  - f) adott esetben az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok lefolytatására, vagy – a feltételezett mellékhatások nyilvántartása vagy bejelentése tekintetében – a VIII. fejezetben említetteknél szigorúbb előírásoknak való megfelelésre vonatkozóan ajánlott kötelezettség részletezését;
  - g) adott esetben az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatok lefolytatására vonatkozóan ajánlott kötelezettség részletezését, amennyiben olyan aggodalmak merültek fel a gyógyszer hatásosságának bizonyos szempontjai tekintetében, amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet megválaszolni. Az ilyen vizsgálatok elvégzésére vonatkozó kötelezettség a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 123. cikkében szereplő tudományos iránymutatások figyelembevételével a 21. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon alapul;
  - h) adott esetben az olyan engedélyezés utáni vizsgálatok lefolytatására vonatkozóan ajánlott kötelezettség részletezését, amelyek a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásának javítását célozzák.
  - i) azon gyógyszerek esetében, amelyekre vonatkozóan lényeges bizonytalanság áll fenn a kiegészítő végpont és a várható egészségügyi kimenetel kapcsolatát illetően, amennyiben az előny-kockázat viszony szempontjából megfelelő és releváns, a klinikai előny alátámasztásának engedélyezés utáni kötelezettségét;
  - j) adott esetben további, engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatok elvégzésére, monitoringadatok vagy az alkalmazásra vonatkozó

információk gyűjtésére vonatkozó ajánlott kötelezettség részletezését, amennyiben a gyógyszer forgalomba hozatalát követően további vizsgálatokat kell végezni a környezetre vagy a népegészségre jelentett kockázatokkal, így az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos aggodalmakra tekintettel;

- k) a címke és a betegtájékoztató szövegét, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] VI. fejezetében előírtak szerint megjelenítve;
  - l) a gyógyszerészeti, nem klinikai és klinikai vizsgálatok eredményeire, valamint az érintett gyógyszer tekintetében alkalmazott kockázatkezelési rendszerre és farmakovigilancia-rendszerre vonatkozó értékelő jelentést;
  - m) adott esetben az állatok felhasználásán alapuló kontrollmódszerek nem állatok felhasználásán alapuló kontrollmódszerekkel való felváltására irányuló gyógyszer-specifikus validálási vizsgálatok elvégzését előíró dokumentumot.
- (5) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a véleményének elfogadásakor abba a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 50. cikke (1) bekezdése szerint belefoglalja a gyógyszer rendelésével vagy használatával kapcsolatos kritériumokat.

## 2. SZAKASZ

### A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEKSEL KAPCSOLATOS HATÁROZATOK

#### 13. cikk

*A Bizottság határozata a forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan*

- (1) A Bizottság az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményének kézhezvételétől számított 12 napon belül a 173. cikk (1) bekezdésében említett Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága elé terjeszti a kérelemről szóló határozat tervezetét.

Kellően indokolt esetekben a Bizottság további megfontolásra visszautalhatja a véleményt az Ügynökségnek.

Amennyiben a határozattervezet a forgalombahozatali engedély megadását irányozza elő, tartalmaznia kell a 12. cikk (4) bekezdésében említett dokumentumokat, vagy hivatkoznia kell azokra.

Amennyiben a határozattervezet a forgalombahozatali engedély megadását a 12. cikk (4) bekezdésének c)–j) pontjában említett feltételekhez köti, szükség esetén határidőket kell meghatároznia a feltételek teljesítésére.

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

A Bizottság a határozattervezetet megküldi a tagállamoknak és a kérelmezőnek.

- (2) A Bizottság az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága véleményének kézhezvételét követő 12 napon belül végrehajtási jogi aktus formájában meghozza a végleges határozatot. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) és (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (3) Amennyiben egy tagállam olyan fontos új, tudományos vagy technikai természetű kérdésekre mutat rá, amelyekre az Ügynökség véleménye nem tért ki, a Bizottság

további megfontolásra visszautalhatja a kérelmet az Ügynökségnek. Ebben az esetben az (1) és (2) bekezdésben meghatározott eljárásokat az Ügynökség válaszána k kézhezvételét követően újra meg kell kezdeni.

- (4) Az Ügynökség továbbítja a 12. cikk (4) bekezdése a)–e) pontjában említett dokumentumokat, és közli az (1) bekezdés első albekezdése szerint meghatározott határidőket.

#### *14. cikk*

##### *A forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása*

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

#### *15. cikk*

##### *A centralizált forgalombahozatali engedély megtagadása*

- (1) A forgalombahozatali engedély kiadását meg kell tagadni, ha a 6. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentáció ellenőrzése után megállapítást nyer, hogy:
- a) a gyógyszer előny-kockázat viszonya nem kedvező;
  - b) a kérelmező nem bizonyította megfelelően vagy kielégítő mértékben a gyógyszer minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát;
  - c) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadott összetételnek;
  - d) a környezeti kockázatértékelés hiányos, illetve a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy pedig a kérelmező nem kezelte megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat;
  - e) a kérelmező által a 6. cikk (1)–(4) bekezdésének megfelelően benyújtott adatok vagy dokumentáció helytelenek;
  - f) a kérelmező által javasolt címkeszöveg és betegtájékoztató nem felel meg a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] VI. fejezetének.
- (2) Az uniós forgalombahozatali engedély megtagadása az érintett gyógyszer forgalomba hozatalának az egész Unióra kiterjedő tilalmát jelenti.
- (3) Az engedélyezés megtagadására vonatkozó információt és az elutasítás okait nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

#### *16. cikk*

##### *Forgalombahozatali engedélyek*

- (1) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 1. cikke (8) és (9) bekezdésének sérelme nélkül az e rendelettel összhangban kiadott forgalombahozatali engedély az Unió egész területén érvényes. Valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és

kötelezettségeket biztosítja, mint az érintett tagállam által a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikkének megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély.

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

- (2) A forgalombahozatali engedélyről szóló értesítést közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, feltüntetve a forgalombahozatali engedély kiadásának időpontját és a Gyógyszerek Uniós Nyilvántartásában szereplő nyilvántartási számot, a gyógyszer hatóanyagának nemzetközi szabadnevét (INN), annak gyógyszerformáját és valamennyi anatómiai, terápiás és kémiai kódot (ATC-kód).
- (3) Az Ügynökség a bizalmas üzleti információk törlése után haladéktalanul közzéteszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerre vonatkozó értékelő jelentést, valamint a forgalombahozatali engedély megadását támogató véleményének indoklását.

Az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) a következőket tartalmazza:

- az értékelő jelentés összefoglalója, amely a nyilvánosság számára is érthető formában van megfogalmazva. Az összefoglalónak tartalmaznia kell egy, a gyógyszer alkalmazási feltételeiről szóló szakaszt,
- a környezeti kockázatértékelési vizsgálatoknak és eredményeiknek a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott összefoglalása, valamint a környezeti kockázatértékelés és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 22. cikkének (5) bekezdésében említett információk Ügynökség általi értékelése.

- (4) A forgalombahozatali engedély megadását követően a forgalombahozatali engedély jogosultja tájékoztatja az Ügynökséget az emberi alkalmazásra szánt gyógyszer tagállamokban történő tényleges forgalomba hozatalának dátumáról, figyelemmel a különféle engedélyezett kisserelésekre.

A forgalombahozatali engedély jogosultja értesíti az Ügynökséget és az érintett tagállam illetékes hatóságát arról,

- a) ha szándékában áll a 116. cikk (1) bekezdésének a) pontjával összhangban valamely gyógyszer forgalmazását véglegesen beszüntetni az adott tagállamban; vagy
- b) ha szándékában áll a 116. cikk (1) bekezdésének c) pontjával összhangban valamely gyógyszer forgalmazását átmenetileg felfüggeszteni az adott tagállamban; vagy
- c) az adott tagállamban a 116. cikk (1) bekezdése d) pontjának megfelelően potenciális vagy tényleges hiány áll elő; és

közli az a) és b) pont szerinti intézkedésnek az indokait a 24. cikknek megfelelően, továbbá közöl bármilyen, a minőségre, a biztonságosságra, a hatásosságra és a környezetre vonatkozó óvintézkedésekkel kapcsolatos egyéb okot.

Az Ügynökség kérésére, különösen a farmakovigilancia vonatkozásában, a forgalombahozatali engedély jogosultja tagállamonkénti bontásban az Ügynökség rendelkezésére bocsát minden, a gyógyszer uniós szintű értékesítési mennyiségével, továbbá minden birtokában lévő, az orvosi rendelvények uniós és tagállami szintű mennyiségével kapcsolatos adatot.

## 17. cikk

### *A forgalombahozatali engedélyek érvényessége és megújítása*

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

Amennyiben a forgalombahozatali engedély érvényessége öt évre korlátozódik, a forgalombahozatali engedély jogosultja a forgalombahozatali engedély érvényességének lejárta előtt legalább kilenc hónappal kérelmezi az Ügynökségtől a forgalombahozatali engedély megújítását.

Amennyiben a megújítási kérelem a második albekezdéssel összhangban benyújtásra került, a forgalombahozatali engedély mindaddig érvényes marad, amíg a Bizottság a 13. cikkel összhangban határozatot nem hoz.

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

## 18. cikk

### *Kivételes körülmények között megadott forgalombahozatali engedélyek*

- (1) Kivételes körülmények között, ha egy gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 6. cikke szerinti kérelemben, vagy egy meglévő forgalombahozatali engedély új terápiás javallata iránti, e rendelet szerinti kérelemben a kérelmező nem tud átfogó adatokat szolgáltatni a gyógyszer szokásos alkalmazási feltételek melletti hatásosságáról és biztonságosságáról, a Bizottság a 6. cikktől eltérve egyedi feltételek mellett a 13. cikk szerint engedélyt adhat ki, amennyiben teljesülnek az alábbi követelmények:
  - a) a kérelmező a kérelmezési dossziében alátámasztotta, hogy objektív és ellenőrizhető okok miatt nem tud átfogó adatokat benyújtani a gyógyszer szokásos alkalmazási feltételek melletti hatásosságáról és biztonságosságáról a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] II. mellékletében meghatározott indokok valamelyike alapján;
  - b) az a) pontban említett adatok kivételével a kérelmezési dosszié hiánytalan, és megfelel az e rendeletben foglalt valamennyi követelménynek;
  - c) a Bizottság határozata egyedi feltételeket tartalmaz, amelyek garantálják különösen a gyógyszer biztonságosságát, és biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja értesítse az illetékes hatóságokat a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban előforduló minden váratlan eseményről, és szükség esetén megtegye a megfelelő intézkedéseket.
- (2) Az engedélyezett új terápiás javallat fenntartásának és az (1) bekezdéssel összhangban megadott forgalombahozatali engedély érvényességének az a feltétele, hogy az Ügynökség – az új terápiás javallat engedélyezésének vagy a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjától számított két év elteltével, majd ezt követően az Ügynökség által meghatározandó és a Bizottság által a

forgalombahozatali engedélyben megnevezett, kockázatoktól függő gyakorisággal – újraértékeli az (1) bekezdésben említett feltételeket.

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

### 19. cikk

#### *Feltételes forgalombahozatali engedély*

- (1) Kellően indokolt esetekben a betegek kielégítetlen egészségügyi szükségleteinek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti kielégítése érdekében a Bizottság az átfogó klinikai adatok benyújtását megelőzően feltételes forgalombahozatali engedélyt adhat ki, vagy az e rendelet alapján engedélyezett meglévő forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódó új, feltételes terápiás javallatot engedélyezhet egy olyan gyógyszer tekintetében, amely a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban valószínűsíthetően a kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál, feltéve, hogy az adott gyógyszer azonnali piaci hozzáférhetőségéből származó előny nagyobb, mint a megkövetelt további adatok hiányából eredő kockázat.  
Szükséghelyzetben az első albekezdésben említett feltételes forgalombahozatali engedély vagy új feltételes terápiás javallat megadható, illetve engedélyezhető abban az esetben is, ha nem kerültek benyújtásra átfogó nem klinikai vagy gyógyszerészeti adatok.
- (2) Az (1) bekezdésben említett feltételes forgalombahozatali engedély vagy új feltételes terápiás javallat csak abban az esetben adható meg, ha a gyógyszer esetében az előny-kockázat viszony kedvező, és a kérelmezőnek nagy valószínűséggel módjában áll átfogó adatokat benyújtani.
- (3) Az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedélyk vagy új feltételes terápiás javallatok egyedi kötelezettségek hatálya alá esnek. A forgalombahozatali engedély feltételeinek tartalmazniuk kell ezeket az egyedi kötelezettségeket, valamint adott esetben az azok teljesítésével kapcsolatos határidőket. Az említett egyedi kötelezettségeket az Ügynökség az engedély megadását követő első három évben évente, majd azt követően két évente felülvizsgálja.
- (4) A (3) bekezdésben említett egyedi kötelezettségek részeként az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedély jogosultjának elő kell írni, hogy fejesse be a folyamatban lévő vizsgálatokat, vagy végezzen új vizsgálatokat annak igazolására, hogy az előny-kockázat viszony kedvező.
- (5) Az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban világosan meg kell említeni, hogy a gyógyszer feltételes forgalombahozatali engedélye a (3) bekezdésben említettek szerinti egyedi kötelezettségek teljesítésének feltételével került megadásra.
- (6) A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve az e cikk alapján első ízben kiadott feltételes forgalombahozatali engedély egy évig érvényes, és az engedély megadását követő első három évben, majd azt követően két évente megújítható.
- (7) Amennyiben az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedély tekintetében teljesülnek a (3) bekezdésben említett egyedi kötelezettségek, a

Bizottság a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmére és az Ügynökség kedvező véleményének a kézhezvételét követően a 13. cikknek megfelelően megadhatja a forgalombahozatali engedélyt.

- (8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy kiegészítse ezt a rendeletet az alábbiak megállapítása révén:
- a) a gyógyszerek azon kategóriái, amelyekre az (1) bekezdés alkalmazandó;
  - b) a feltételes forgalombahozatali engedély megadására, megújítására, valamint egy meglévő forgalombahozatali engedély új feltételes terápiás javallattal való kiegészítésére vonatkozó eljárások és követelmények.

## *20. cikk*

### *Engedélyezés utáni előírt vizsgálatok*

- (1) A forgalombahozatali engedély megadását követően az Ügynökség szükségesnek tarthatja, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja
- a) végezzen engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot, amennyiben valamely engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatban kockázati aggályok merülnek fel. Ha egynél több gyógyszer esetén ugyanaz az aggály merül fel, az Ügynökség a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottsággal való konzultációt követően az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjait közös, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat elvégzésére ösztönzi;
  - b) végezzen engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatot abban az esetben, ha a betegség megértése vagy a klinikai módszertan azt sugallja, hogy a korábbi, hatásosságra vonatkozó értékeléseket esetleg jelentősen felül kell vizsgálni. Az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálat elvégzésére vonatkozó kötelezettségnek a 21. cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon kell alapulnia, és figyelembe kell vennie a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 123. cikkében említett tudományos iránymutatásokat;
  - c) végezzen engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatot a gyógyszer környezetbe történő kibocsátásából eredő környezeti vagy népegészségügyi kockázatok további kivizsgálása céljából, amennyiben az engedélyezett gyógyszerrel vagy az azonos hatóanyagot tartalmazó más gyógyszerekkel kapcsolatban új aggályok merülnek fel.

Ha ez a kötelezettség több gyógyszerre is vonatkozna, az Ügynökségnek arra kell ösztönöznie a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjait, hogy végezzenek közös, engedélyezés utáni környezeti kockázatértékelési vizsgálatot.

Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy az a)–c) pontban említett, engedélyezés utáni vizsgálatok bármelyikére szükség van, erről írásban tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, megjelölve véleményének indokait, valamint a vizsgálat benyújtásának és lefolytatásának célkitűzéseit és időkeretét.

- (2) Az Ügynökségnek lehetőséget kell biztosítania a forgalombahozatali engedély jogosultja számára arra, hogy – az Ügynökség által meghatározott határidőn belül – az Ügynökség levelére válaszul írásban ismertesse észrevételeit, amennyiben a

forgalombahozatali engedély jogosultja a levél kézhezvételétől számított 30 napon belül kérelmezi ezt.

- (3) Az Ügynökség az írásbeli észrevételek alapján felülvizsgálja véleményét.
- (4) Amennyiben az Ügynökség véleménye alapján megerősítést nyer, hogy az (1) bekezdés a)–c) pontjában említett, engedélyezést követő vizsgálatok bármelyikét el kell végezni, a Bizottság a 13. cikk alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusok révén módosítja a forgalombahozatali engedélyt annak érdekében, hogy a szóban forgó kötelezettséget felvegye a forgalombahozatali engedély feltételei közé, kivéve, ha a Bizottság további megfontolásra visszaküldi a véleményt az Ügynökségnek. Az (1) bekezdés a) és b) pontjában foglalt kötelezettségek tekintetében a forgalombahozatali engedély jogosultja megfelelően frissíti a kockázatkezelési rendszert.

#### *21. cikk*

##### *Engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatok*

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése érdekében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy meghatározza azokat a helyzeteket, amikor a 12. cikk (4) bekezdése g) pontjának és a 20. cikk (1) bekezdése b) pontjának megfelelően engedélyezés utáni gyógyszerhatásossági vizsgálatokat indokolt előírni.

#### *22. cikk*

##### *Kockázatkezelési rendszer*

A forgalombahozatali engedély jogosultja kockázatkezelési rendszerének részévé teszi a 12. cikk (4) bekezdésének d)–g) pontjában, a 20. cikkben vagy a 18. cikk (1) bekezdésében és a 19. cikkben említett elemeket tükröző engedélyezési feltételeket.

#### *23. cikk*

##### *A forgalombahozatali engedély jogosultjának felelőssége*

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

#### *24. cikk*

##### *A forgalmazás felfüggesztése, a gyógyszer forgalomból történő kivonása, valamint a forgalombahozatali engedély visszavonása a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmére*

- (1) Amellett, hogy elküldi a 116. cikk szerinti értesítést, a forgalombahozatali engedély jogosultja indokolatlan késedelem nélkül értesíti az Ügynökséget a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer forgalomból történő kivonása, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése vagy a forgalombahozatali engedély meg nem újítása érdekében tett bármely intézkedéséről, annak indokaival együtt.

A forgalombahozatali engedély jogosultja nyilatkozik arról, hogy az említett intézkedés a következő indokokon alapul-e:

- a) a gyógyszernek káros hatása van;
- b) terápiás szempontból nem hatásos;
- c) az előny-kockázat viszony nem kedvező;
- d) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadott összetételnek;
- e) a gyógyszernek vagy összetevőinek ellenőrzését, illetve a gyártási folyamat közbeni fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy valamely egyéb, a gyártási engedély kiállításával kapcsolatos követelmény vagy kötelezettség nem teljesül; vagy
- f) a forgalombahozatali engedély jogosultja a környezetre vagy a környezeten keresztül a népegészségre jelentett súlyos kockázatot azonosított, amelyet nem kezelt megfelelően.

Amennyiben az első albekezdésben említett intézkedés egy gyógyszer forgalomból való kivonására irányul, a forgalombahozatali engedély jogosultja tájékoztatást nyújt arról, hogy a visszavonás milyen hatással van a már kezelés alatt álló betegek helyzetére.

Egy gyógyszer forgalomból történő végleges kivonásáról, a forgalombahozatali engedély ideiglenes felfüggesztéséről, a forgalombahozatali engedély végleges visszavonásáról vagy az ellátásnak egy gyógyszer tekintetében tapasztalt átmeneti megszakadásáról szóló értesítést a 116. cikk (1) bekezdésével összhangban kell megtenni.

- (2) A forgalombahozatali engedély jogosultja az (1) bekezdés értelmében értesíti az Ügynökséget arról, ha az intézkedést egy harmadik országban teszi meg, és ha az ilyen intézkedés a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 195. cikkében vagy 196. cikkének (1) bekezdésében meghatározott indokok bármelyikén alapul.
- (3) Az (1) és (2) bekezdésben említett esetekben az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül továbbítja az információt a tagállamok illetékes hatóságainak.
- (4) Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja véglegesen vissza kívánja vonni egy kritikus fontosságú gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, a forgalombahozatali engedély jogosultja – az (1) bekezdésben említett értesítést megelőzően – felajánlja, hogy a forgalombahozatali engedélyt észszerű feltételek mellett átruházza egy olyan harmadik félre, amely kinyilvánította azon szándékát, hogy az adott kritikus fontosságú gyógyszert forgalomba kívánja hozni, vagy hogy a gyógyszer dokumentációjában szereplő gyógyszerészeti, nem klinikai és klinikai dokumentációt felhasználja a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 14. cikke szerinti kérelem benyújtása céljából.

## 25. cikk

### *Párhuzamos forgalombahozatali engedélyek*

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

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

- a) ha a gyógyszer valamely javallata vagy gyógyszerformája egy vagy több tagállamban szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány védelme alatt áll;
- b) közös forgalomba hozatal esetén egy olyan másik vállalkozással, amely nem tartozik ahhoz a vállalati csoporthoz, mint azon gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, amelyre vonatkozóan a párhuzamos forgalombahozatali engedélyt kérik.

Az a) pontban említett megfelelő szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártát követően a forgalombahozatali engedély jogosultja visszavonja az első ízben kiadott vagy a párhuzamos forgalombahozatali engedélyt.

- (2) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek vonatkozásában az e rendelet szerint engedélyezett gyógyszerekre a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 187. cikke (3) bekezdését kell alkalmazni.
- (3) A 12. cikk (4) bekezdésének a)–k) pontjában meghatározott dokumentumok tartalmának egyedi, uniós jellegének sérelme nélkül, e rendelet egy és ugyanazon, egyetlen forgalombahozatali engedéllyel rendelkező emberi alkalmazásra szánt gyógyszer esetében nem tiltja két vagy több kereskedelmi megjelenés használatát.

## *26. cikk*

### *Engedélyezés előtti alkalmazásra szánt gyógyszerek*

- (1) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikkétől eltérve a tagállamok elérhetővé tehetik az e rendelet 3. cikke (1) és (2) bekezdésében említett kategóriába tartozó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszert engedélyezés előtti alkalmazás céljából. Ez a már engedélyezett gyógyszerek új terápiás alkalmazását is magában foglalhatja.
- (2) E cikk alkalmazásában az engedélyezés előtti alkalmazás a 3. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott kategóriába tartozó gyógyszer kivételes okokból biztosított hozzáférhetőségét jelenti olyan betegek egy csoportja számára, akik krónikus vagy maradandó károsodást okozó betegségben szenvednek, vagy akik betegsége életet veszélyeztető, és akik engedélyezett gyógyszerrel nem kezelhetők kielégítő módon. Az ilyen gyógyszerre vonatkozóan már folyamatban kell lennie a 6. cikknek megfelelő forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek, vagy küszöbön kell állnia az ilyen kérelem benyújtásának, vagy pedig az érintett javallat tekintetében klinikai vizsgálatoknak kell folyamatban lenniük.
- (3) Az (1) bekezdés alkalmazása esetén a tagállam értesíti az Ügynökséget.
- (4) Ha egy tagállam az engedélyezés előtti alkalmazást tervezi, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a gyártóval vagy a kérelmezővel folytatott konzultációt követően véleményeket fogadhat el az alkalmazási és a forgalmazási feltételekről, valamint a célzott betegekről. A véleményeket szükség esetén naprakészé kell tenni.

A vélemény kidolgozása során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága tájékoztatást és adatokat kérhet be a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a fejlesztőktől, és előzetes egyeztetéseket folytathat velük. A bizottság a klinikai kutatásokon kívül előállított egészségügyi adatokat is felhasználhat – amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak –, figyelembe véve az említett adatok megbízhatóságát.

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

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

- (5) A tagállamok minden beérkezett véleményt figyelembe vesznek, és értesítik az Ügynökséget arról, ha egy terméket a vélemény alapján területükön elérhetővé tesznek. A tagállamok biztosítják, hogy ezekre a termékekre farmakovigilanciái követelmények legyenek alkalmazandók. A 106. cikk (1) és (2) bekezdése a feltételezett mellékhatások nyilvántartása és jelentése, valamint az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtása tekintetében értelemszerűen alkalmazandó.
- (6) Az Ügynökség a (4) bekezdéssel összhangban elfogadott véleményekről naprakész jegyzéket vezet, és azt honlapján közzéteszi.
- (7) A (4) bekezdésben meghatározott vélemények nem befolyásolják a gyártó vagy a forgalombahozatali engedély kérelmezője polgári jogi vagy büntetőjogi felelősségét.
- (8) Egy engedélyezés előtti alkalmazási programnak az (1) és (5) bekezdéssel összhangban történő elindítása esetén a kérelmező biztosítja, hogy az új gyógyszer az engedélyezés és a forgalomba hozatal időpontja közötti időszakban is elérhető legyen a programban részt vevő betegek számára.
- (9) Ez a cikk nem sérti az 536/2014/EU rendeletet és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 3. cikkét.
- (10) Az Ügynökség részletes iránymutatásokat fogadhat el a (3) és (5) bekezdésben említett értesítések formájára és tartalmára, valamint az e cikk szerinti adatcserére vonatkozóan.

#### *27. cikk*

##### *Véleménykérés tudományos kérdésekben*

Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának vagy a Bizottságnak a kérésére az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményt fogalmaz meg az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos bármely tudományos kérdésben. Az említett bizottság kellően figyelembe veszi a vélemény kidolgozására irányuló tagállami megkereséseket.

Az Ügynökség a bizalmas üzleti információk törlését követően közzéteszi a véleményt.

#### *28. cikk*

##### *A forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó szabályozási döntések*

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

#### *29. cikk*

##### *Szabályozási védelmi időszakok*

Az ipari és kereskedelmi tulajdon védelméről szóló vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül az e rendelettel összhangban engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] VII. fejezetében meghatározott időszakokra szabályozási védelemben részesülnek.

### 3. SZAKASZ

#### IDEIGLENES SZÜKSÉGHELYZETI FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY

##### 30. cikk

##### *Ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély*

Népegészségügyi szükséghelyzet esetén a Bizottság a minőségi, nem klinikai, klinikai és környezeti adatok és információk hiánytalan benyújtását megelőzően ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyt adhat ki a népegészségügyi szükséghelyzethez közvetlenül kapcsolódó súlyos vagy életveszélyes betegségek vagy állapotok kezelésére, megelőzésére vagy orvosi diagnosztizálására szánt gyógyszerekre.

A 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése szerinti, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek esetében az említett irányelv 13–24. cikke nem alkalmazandó.

Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket az 5. és 6. cikkel összhangban kell benyújtani.

##### 31. cikk

##### *Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyek megadásának kritériumai*

Ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély csak az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzetnek az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>32</sup> 23. cikkkel összhangban történő elismerését követően adható ki, amennyiben teljesülnek a következő követelmények:

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

<sup>32</sup> 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.).

### 32. cikk

#### *Tudományos szakvélemény*

- (1) Az Ügynökség biztosítja, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága indokolatlan késedelem nélkül tudományos szakvéleményt adjon ki, figyelembe véve a sürgősségi munkacsoportnak a 38. cikk (1) bekezdése második albekezdésében említett ajánlását. Véleményének kiadása céljából az Ügynökség az érintett gyógyszerre vonatkozó bármely releváns adatot figyelembe vehet.
- (2) Az Ügynökség felülvizsgálja a fejlesztő, a tagállamok vagy a Bizottság által benyújtott új bizonyítékokat, illetve a tudomására jutott minden egyéb bizonyítékot, különösen az érintett gyógyszer előny-kockázat viszonyát potenciálisan befolyásoló bizonyítékokat.  
Az Ügynökség szükség szerint frissíti tudományos szakvéleményét.
- (3) Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül továbbítja a Bizottságnak a tudományos szakvéleményt és annak frissített változatait, valamint az ideiglenes sürgősségi forgalombahozatali engedélyre vonatkozó ajánlásokat.

### 33. cikk

#### *Az ideiglenes sürgősségi forgalombahozatali engedély megadásáról szóló bizottsági határozat*

- (1) Az Ügynökség tudományos szakvéleménye vagy annak a 32. cikk (1) és (2) bekezdésében említett frissítései alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján indokolatlan késedelem nélkül határozatot hoz a gyógyszerre vonatkozó ideiglenes sürgősségi forgalombahozatali engedélynek a (2), (3) és (4) bekezdéssel összhangban meghatározott egyedi feltételek szerinti megadásáról. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (2) A Bizottság az Ügynökségnek az (1) bekezdésben említett tudományos szakvéleménye alapján egyedi feltételeket határoz meg az ideiglenes sürgősségi forgalombahozatali engedély tekintetében, különösen a gyártásra, az alkalmazásra, az ellátásra, a biztonságosság nyomon követésére, valamint a kapcsolódó helyes gyártási és farmakovigilanciái gyakorlatok betartására vonatkozóan. Szükség esetén a feltételekben meg lehet határozni, hogy az ideiglenes sürgősségi forgalombahozatali engedély a gyógyszer mely tételeit érinti.
- (3) A gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásának garantálása vagy a környezetre gyakorolt hatásának minimalizálása érdekében egyedi feltételek határozhatók meg, amelyek a folyamatban lévő vizsgálatok befejezését vagy új vizsgálatok elvégzését írják elő. Az említett vizsgálatok benyújtására határidőt kell megállapítani.
- (4) A forgalombahozatali engedély feltételeinek tartalmazniuk kell az említett egyedi feltételeket, valamint adott esetben a teljesítésükkel kapcsolatos határidőket, és a szóban forgó egyedi feltételeket az Ügynökség évente felülvizsgálja.

### 34. cikk

#### *Az ideiglenes sürgősségi forgalombahozatali engedély érvényessége*

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

### 35. cikk

*Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély módosítása, felfüggesztése vagy visszavonása*

A Bizottság az alábbi esetek bármelyikében végrehajtási jogi aktusok útján bármikor felfüggesztheti, visszavonhatja vagy módosíthatja az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyt:

- a) ha a 31. cikkben meghatározott kritériumok már nem teljesülnek;
- b) ha a népegészség védelmére van szükség;
- c) ha az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély jogosultja nem tett eleget az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyben meghatározott feltételeknek és kötelezettségeknek;
- d) ha az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély jogosultja nem tett eleget a 33. cikkben foglalt egyedi feltételeknek;

Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

### 36. cikk

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

A 33. cikk szerinti forgalombahozatali engedély jogosultja az 5. és 6. cikkel összhangban kérelmet nyújthat be a 13., 16. vagy 19. cikk szerinti engedély megadása iránt.

A szabályozási adatvédelem céljából az (1) albekezdésben említett ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyt és bármely későbbi forgalombahozatali engedélyt ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedély részének kell tekinteni.

### 37. cikk

*Átmeneti időszak*

Ha egy gyógyszer ideiglenes forgalombahozatali engedélyét a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos okoktól eltérő okból felfüggesztik vagy visszavonják, vagy ha az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély érvényét veszti, a tagállamok kivételes körülmények között átmeneti időszakra engedélyezhetik azon betegek ellátását a szóban forgó gyógyszerrel, akiket azzal már kezelnek.

### 38. cikk

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

- (1) Azon gyógyszerek esetében, amelyekre vonatkozóan az Ügynökség ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély megadását mérlegelheti, az (EU) 2022/123 rendelet<sup>33</sup> 18. cikkének (1) és (2) bekezdése alkalmazandó.

A szükséghelyzeti munkacsoport az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan ajánlást nyújt be az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához a 32. cikk szerinti vélemény kidolgozására. E célból az (EU) 2022/123 rendelet 15. cikke alapján létrehozott szükséghelyzeti munkacsoport adott esetben a népegészségügyi szükséghelyzet elismerését megelőzően is elvégezheti az említett rendelet 18. cikkének (2) bekezdésében említett tevékenységeket.

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

### *39. cikk*

*A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően megadott engedélyek visszavonása*

Ha a Bizottság a 33. cikknek megfelelően megadta az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyt, a tagállamok visszavonnak minden olyan, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 3. cikkének (2) bekezdésével összhangban megadott engedélyt, amelyek az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkoznak, az ideiglenes forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó valamennyi javallat tekintetében.

## **III. FEJEZET**

### **A KIEMELT JELENTŐSÉGŰ ANTIMIKROBIÁLIS SZEREK KIFEJLESZTÉSÉRE IRÁNYULÓ ÖSZTÖNZŐK**

### *40. cikk*

*Az átruházható adatkizárólagossági utalványhoz való jog megadása*

- (1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását követően a Bizottság – az Ügynökség tudományos értékelése alapján, végrehajtási jogi aktusok útján – átruházható adatkizárólagossági utalványt adhat a (3) bekezdésben említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, a (4) bekezdésben említett feltételek mellett.
- (2) Az (1) bekezdésben említett utalvány egy adott, engedélyezett gyógyszer tekintetében további 12 hónapra szóló adatvédelmet biztosít a tulajdonosának.
- (3) Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny

<sup>33</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

várható az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és a szóban forgó antimikrobás szer az alábbi jellemzők legalább egyikével rendelkezik:

- a) az antimikrobiális szerek új kategóriáját képviseli;
- b) hatásmechanizmusa egyértelműen eltér az Unióban engedélyezett antimikrobiális szerek hatásmechanizmusától;
- c) olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyet korábban nem engedélyeztek az Unióban olyan gyógyszerben, amely multirezisztens szervezet általi, valamint súlyos vagy életveszélyes fertőzés kezelésére szolgál.

Az első albekezdésben említett kritériumok tudományos értékelése során, valamint az antibiotikumok tekintetében az Ügynökség figyelembe veszi az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozóknak az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése céljából a WHO által kiadott jegyzékét (*WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics*), vagy egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzéket.

(4) Ahhoz, hogy a Bizottságtól megkapja az utalványt, a kérelmezőnek:

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

A forgalombahozatali engedély megadását követő 30 napon belül a forgalombahozatali engedély jogosultja egy erre a célra létrehozott weboldalon nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a b) pontban említett információkat, és időben közli az Ügynökséggel a weboldalra mutató elektronikus linket.

#### 41. cikk

##### *Az utalvány átruházása és felhasználása*

(1) Az utalvány segítségével az ugyanazon vagy egy másik forgalombahozatali engedély jogosultja számára e rendelettel összhangban engedélyezett kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer vagy egyéb gyógyszer adatvédelmi ideje 12 hónappal meghosszabbítható.

Az utalvány csak egyszer és egyetlen centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszer tekintetében használható, és csak akkor, ha az adott gyógyszerre vonatkozó szabályozási adatvédelem első négy éve még nem telt le.

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

(2) Amennyiben használni kívánja az utalványt, a tulajdonosnak az adatvédelem meghosszabbítása érdekében a 47. cikkel összhangban kérelmeznie kell az érintett forgalombahozatali engedély módosítását.

(3) Az utalvány átruházható egy másik forgalombahozatali engedély-jogosultra, tovább azonban már nem ruházható át.

- (4) A forgalombahozatali engedély azon jogosultja, akire az utalványt átruházzák, 30 napon belül értesíti az Ügynökséget az átruházásról, megnevezve a két fél közötti ügylet értékét. Az Ügynökség ezeket az információkat nyilvánossá teszi.

#### *42. cikk*

##### *Az utalvány érvényessége*

- (1) Az utalvány a következő esetekben érvényét veszti:
- a) ha a Bizottság a 47. cikkel összhangban határozatot fogad el az utalvány tárgyát képező gyógyszerre vonatkozó adatvédelem meghosszabbításáról;
  - b) ha az utalványt az odaítélésétől számított 5 éven belül nem használják fel.
- (2) A Bizottság az utalványnak a 41. cikk (3) bekezdésében említett átruházása előtt visszavonhatja az utalványt, ha a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer forgalmazására, beszerzésére vagy megvásárlására irányuló valamely kérelmet nem teljesítették az Unióban.
- (3) A szabadalmi jogok vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítványok<sup>34</sup> sérelme nélkül, ha egy kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 80. és 81. cikkében meghatározott forgalombahozatali védelmi és adatvédelmi időszakok lejárta előtt kivonnak az uniós piacról, az említett időszakok nem akadályozhatják a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] II. fejezetének 2. szakaszával összhangban referencia-gyógyszerként alkalmazó gyógyszer validálását, engedélyezését és forgalomba hozatalát.

#### *43. cikk*

##### *A III. fejezet alkalmazásának időtartama*

Ez a fejezet [Megjegyzés a Kiadóhivatalnak: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 15 évvel követő dátumot]-ig vagy addig az időpontig alkalmazandó, amikor a Bizottság e fejezettel összhangban összesen 10 utalványt kiadott, attól függően, hogy a kettő közül melyik a korábbi időpont.

## **IV. FEJEZET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSÁT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK**

#### *44. cikk*

##### *Sürgős biztonsági vagy hatásossági korlátozások*

- (1) Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja népegészségügyi kockázat esetén saját kezdeményezésére sürgős biztonsági vagy hatásossági korlátozásokat vezet be, erről haladéktalanul tájékoztatja az Ügynökséget.

Amennyiben az Ügynökség a tájékoztatást követő 24 órán belül nem emel kifogást, a sürgős biztonsági vagy hatásossági korlátozások ideiglenesen elfogadottnak minősülnek.

<sup>34</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.)

A forgalombahozatali engedély jogosultja a szóban forgó korlátozásnak a 47. cikk szerinti kezdeményezését követő 15 napon belül benyújtja a vonatkozó módosítási kérelmet.

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

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határoz a forgalombahozatali engedély módosításáról.

Amennyiben az e cikkel összhangban hozott bizottsági határozat korlátozásokat állapít meg a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozóan, a Bizottság az 57. cikknek megfelelően a tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.

Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja nem ért egyet a Bizottság határozatával, a módosításra vonatkozó írásbeli észrevételeit a bizottsági határozat kézhezvételétől számított 15 napon belül benyújthatja az Ügynökségnek. Az Ügynökség az írásbeli észrevételek alapján véleményt ad ki arról, hogy szükség van-e a módosítás megváltoztatására.

Amennyiben a módosításon változtatni kell, a Bizottság a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében végleges határozatot hoz.

Ha e rendelet 55. cikke vagy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 95. vagy 114. cikke szerint betérjesztésre kerül sor a szóban forgó módosítás hatálya alá tartozó ugyanazon biztonságossági vagy hatásossági kérdéssel kapcsolatban, a forgalombahozatali engedély jogosultja által tett minden írásbeli észrevételt figyelembe kell venni a betérjesztés (referral) kapcsán.

#### 45. cikk

##### *A forgalombahozatali engedély frissítése a tudományos és technológiai fejlődés nyomán*

- (1) Azt követően, hogy a forgalombahozatali engedélyt e rendeletnek megfelelően megadták, a forgalombahozatali engedély jogosultja – a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] I. mellékletének 6. és 10. pontjában előírt gyártási és ellenőrzési módszerek vonatkozásában – figyelembe veszi a tudományos és technológiai fejlődést, és elvégzi azokat a módosításokat, amelyekre annak érdekében lehet szükség, hogy a gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék. A forgalombahozatali engedély jogosultja e rendelet 47. cikkének megfelelően kérelmezi a kapcsolódó módosítások jóváhagyását.
- (2) A forgalombahozatali engedély jogosultja indokolatlan késedelem nélkül átad az Ügynökségnek, a Bizottságnak és a tagállamoknak minden új információt, amely a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] I. mellékletében, 11., 28., 41. vagy 62. cikkében, az említett irányelv II. mellékletében vagy az e rendelet 12. cikkének (4) bekezdésében említett adatok vagy dokumentáció módosításával járhat.

A forgalombahozatali engedély jogosultja indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja az Ügynökséget és a Bizottságot bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról, amelyet a gyógyszer forgalmazásának helye szerinti ország illetékes hatósága a forgalombahozatali engedélyek jogosultjával vagy az azzal szerződéses viszonyban álló bármely jogalannyal szemben elrendelt, valamint bármilyen olyan új információról, amely befolyásolhatja az érintett gyógyszer jelentette előnyök és

kockázatok értékelését. A tájékoztatás kiterjed a klinikai és egyéb vizsgálatok pozitív és negatív eredményeire valamennyi javallat és populáció vonatkozásában, függetlenül attól, hogy a forgalombahozatali engedély tartalmazza-e ezeket, valamint a gyógyszernek nem a forgalombahozatali engedélyben foglaltakkal összhangban történő alkalmazására vonatkozó adatokra.

- (3) A forgalombahozatali engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy a kísérőiratokat, valamint a forgalombahozatali engedélyben foglaltakat – köztük az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót – a legújabb tudományos ismereteknek megfelelően naprakészen tartsák, beleértve a 104. cikkel összhangban létrehozott európai internetes gyógyszerportál segítségével nyilvánosságra hozott értékelési következtetéseket és ajánlásokat.
- (4) Az Ügynökség bármikor felszólíthatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy nyújtson be adatokat annak igazolására, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is kedvező. A forgalombahozatali engedély jogosultjának teljes mértékben és azonnali hatállyal teljesítenie kell az ilyen felszólításokat. Emellett a forgalombahozatali engedély jogosultja teljes körűen és a megadott határidőn belül válaszol az illetékes hatóságnak a korábban elrendelt intézkedések – köztük a kockázatminimalizáló intézkedések – végrehajtásával kapcsolatos bármely megkeresésére.

Az Ügynökség bármikor felszólíthatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy nyújtson be másolatot a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjáról. A forgalombahozatali engedély jogosultja legkésőbb hét nappal a felszólítás kézhezvétele után benyújtja a másolatot.

Emellett a forgalombahozatali engedély jogosultja teljes körűen és a megadott határidőn belül válaszol az illetékes hatóságnak a környezetre vagy a népegészségre jelentett kockázatokkal, többek között az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban korábban elrendelt intézkedések végrehajtásával kapcsolatos bármely megkeresésére.

#### 46. cikk

##### *A kockázatkezelési tervek aktualizálása*

- (1) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 9. és 11. cikkében említett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja kockázatkezelési tervet és egy arról készített összefoglalót nyújt be az Ügynökségnek abban az esetben, ha a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyét visszavonják, de a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 9. és 11. cikkében említett gyógyszer forgalombahozatali engedélye hatályban marad.  
A kockázatkezelési tervet és annak összefoglalóját a referencia-gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélynek a visszavonását követő 60 napon belül a 47. cikk szerinti módosítás útján be kell nyújtani az Ügynökségnek.
- (2) Az Ügynökség a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 9., 10., 11. és 12. cikkében említett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját kockázatkezelési tervnek és arról készített összefoglalónak a benyújtására kötelezheti, amennyiben:
  - a) a referencia-gyógyszer tekintetében további kockázatminimalizáló intézkedéseket rendeltek el; vagy
  - b) az farmakovigilanciái okokból indokolt.

- (3) A (2) bekezdés a) pontjában említett esetben a kockázatkezelési tervet össze kell hangolni a referencia-gyógyszerre vonatkozó kockázatkezelési tervvel.
- (4) A (3) bekezdésben említett kötelezettség elrendelését írásban kellően meg kell indokolni, és erről értesítést kell küldeni a forgalombahozatali engedély jogosultjának, mely értesítésnek tartalmaznia kell a kockázatkezelési terv és az összefoglaló 47. cikk szerinti módosítás útján történő benyújtásának határidejét.

#### *47. cikk*

##### *A forgalombahozatali engedély módosítása*

- (1) A centralizált forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelmet a forgalombahozatali engedély jogosultja elektronikus úton, az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott formátumban nyújtja be, kivéve, ha a módosítás az adatbázisban tárolt információknak a forgalombahozatali engedély jogosultja általi frissítése útján valósul meg.
- (2) A módosításokat – a népegészségre jelentett kockázat szintjétől, valamint az említett gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára gyakorolt hatástól függően – különböző kategóriákba kell sorolni. Az említett kategóriák a forgalombahozatali engedély feltételeinek a gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára potenciálisan legnagyobb hatással bíró módosításaitól a semmilyen vagy minimális hatással bíró módosításokig, valamint az adminisztratív módosításokig terjednek.
- (3) A módosítás iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárásoknak a kapcsolódó kockázattal és hatással arányosaknak kell lenniük. Az említett eljárások az olyan eljárásoktól, amelyek a végrehajtást kizárólag teljes körű tudományos értékelésen alapuló jóváhagyást követően engedélyezik, az olyan eljárásokig terjednek, amelyek megengedik az azonnali végrehajtást és lehetővé teszik, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja az Ügynökséget csak ezt követően értesítse. Ezek az eljárások magukban foglalhatják az adatbázisban tárolt információknak a forgalombahozatali engedély jogosultja általi frissítését is.
- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy kiegészítse ezt a rendeletet az alábbiak megállapítása révén:
- a (2) bekezdésben említett kategóriák, amelyekbe a módosításokat be kell sorolni;
  - a forgalombahozatali engedélyek feltételeinek módosítása iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárások, beleértve az adatbázison keresztüli frissítésre irányuló eljárásokat is;
  - az ugyanazon forgalombahozatali engedély feltételeinek egynél több módosítására, illetve több forgalombahozatali engedély feltételeinek azonos módosítására vonatkozó egyetlen kérelem benyújtásának feltételei;
  - a módosítási eljárások alóli mentességek meghatározása, amennyiben az I. mellékletben említett forgalombahozatali engedélyben szereplő információk frissítése közvetlenül végrehajtható;

- e) a forgalombahozatali engedély feltételeinek módosítása iránti kérelmek vizsgálata során a harmadik országok illetékes hatóságaival vagy nemzetközi szervezetekkel folytatott együttműködésre vonatkozó feltételek és eljárások.

#### 48. cikk

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

- (1) Egy gazdasági tevékenységet nem folytató jogalany (a továbbiakban: nonprofit jogalany) az Ügynökségnek vagy a tagállam illetékes hatóságának érdemi, nem klinikai vagy klinikai bizonyítékokat nyújthat be egy olyan új terápiás javallatra vonatkozóan, amely várhatóan kielégítetlen egészségügyi szükségletet elégít ki.

Az Ügynökség – valamely tagállam vagy a Bizottság kérésére, illetve saját kezdeményezésére és az összes rendelkezésre álló bizonyíték alapján – tudományos értékelést készíthet egy új, kielégítetlen egészségügyi szükségletre irányuló terápiás javallatú gyógyszer alkalmazásának előny-kockázat viszonyáról.

Az Ügynökség véleményét nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, és arról tájékoztatni kell a tagállamok illetékes hatóságait.

- (2) Kedvező vélemény esetén az érintett gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek jogosultjai módosítást nyújtanak be a kísérőiratoknak az új terápiás javallat tekintetében történő aktualizálása céljából.
- (3) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2) bekezdésének c) pontja az e cikk szerinti módosításokra nem alkalmazandó.

#### 49. cikk

##### *A forgalombahozatali engedély átruházása*

- (1) A forgalombahozatali engedély átruházható a forgalombahozatali engedély egy új jogosultjára. Az ilyen átruházás nem tekintendő módosításnak. Az átruházás feltétele, hogy azt a Bizottság – az Ügynökségnek benyújtott átruházás iránti kérelem benyújtását követően – végrehajtási jogi aktusok útján előzetesen jóváhagyja.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet kiegészítése céljából, az Ügynökséghez a forgalombahozatali engedélyek átruházása iránt benyújtott kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárások meghatározására.

#### 50. cikk

##### *Felügyeleti hatóság*

- (1) Az Unión belül gyártott gyógyszerek esetében a gyártásért felelős felügyeleti hatóságok annak a tagállamnak vagy azoknak tagállamoknak az illetékes hatóságai, amelyek az adott gyógyszer tekintetében a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 142. cikkének (1) bekezdésében említett gyártási engedélyt megadták.
- (2) A harmadik országokból behozott gyógyszerek esetében a behozatalért felelős felügyeleti hatóságok annak a tagállamnak vagy azoknak tagállamoknak az illetékes hatóságai, amelyek az importőrnek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 142. cikkének (3) bekezdésében említett engedélyt megadták, kivéve, ha az Unió és az

exportáló ország megfelelő megállapodásokat kötöttek egymással annak biztosítására, hogy a szóban forgó ellenőrzéseket az exportáló országban végezzék el, és a gyártó a helyes gyártási gyakorlat olyan szabványait alkalmazza, amelyek az Unió által megállapítottakkal legalább egyenértékűek.

A tagállam kérheti egy másik tagállam vagy az Ügynökség segítségét.

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

## 51. cikk

### *A felügyeleti hatóságok feladatai*

- (1) A gyártásért és a behozatalért felelős felügyeleti hatóságok feladata, hogy az Unió nevében ellenőrizzék, hogy a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja vagy az Unióban letelepedett gyártó vagy importőr megfelel-e a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] XI. és XV. fejezetében megállapított, a gyártásra és a behozatalra vonatkozó előírásoknak.

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

A farmakovigilanciáért felelős felügyeleti hatóságok feladata az Unió nevében ellenőrizni, hogy a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja megfelel-e a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] IX. és XV. fejezetében megállapított farmakovigilanciái követelményeknek.

A farmakovigilanciáért felelős felügyeleti hatóságok szükség esetén az engedélyezés előtt inspekciókat végezhetnek, hogy meggyőződjenek arról, hogy a farmakovigilancia-rendszer bevezetése a kérelmező által a kérelem ismertetésében leírtaknak megfelelően pontosan és sikeresen megtörtént-e.

- (2) Ha a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 202. cikkével összhangban a Bizottságot a tagállamok közötti súlyos véleménykülönbségről tájékoztatják arra vonatkozóan, hogy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja vagy az Unióban letelepedett gyártó vagy importőr megfelel-e az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a Bizottság – az érintett tagállamokkal való konzultációt követően – a felügyeleti hatóság ellenőret a forgalombahozatali engedély jogosultjára, a gyártóra vagy az importőrre irányuló újabb inspekcióna kérheti fel.

A szóban forgó ellenőrt a vitában nem érintett tagállamok két ellenőre, vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által kijelölt két szakértő kísérheti.

- (3) Az Unió és harmadik országok között az 50. cikknek megfelelően esetlegesen létrejött megállapodásoktól függően a Bizottság – valamely tagállamnak vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának indokolással ellátott kérelme alapján, vagy saját kezdeményezésére – megkövetelheti egy harmadik országban működő gyártótól, hogy inspekciónak vesse alá magát.

Az inspekcióna a tagállamok megfelelő képesítéssel rendelkező ellenőrei végzik. Ezen ellenőrök kérelmezhetik, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által kijelölt előadó vagy szakértő, illetve az Ügynökség ellenőre segítse munkájukat.

Az ellenőrök jelentésüket elektronikus úton a Bizottság, a tagállamok és az Ügynökség rendelkezésére bocsátják.

## 52. cikk

### *Az Ügynökség inspekción kapacitása*

- (1) Amennyiben egy harmadik országban található helyszínrre vonatkozóan a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 188. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett felügyeleti rendszer részét képező inspekción kérnek a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően, az e helyszínrért felelős felügyeleti hatóság kérheti az Ügynökségtől, hogy vegyen részt az inspekciónban, vagy végezze el azt.
- (2) Az Ügynökség az (1) bekezdéssel összhangban benyújtott kérelmet követően a következők bármelyike mellett dönthet:
  - a) segítséget nyújt a helyszínrért felelős felügyeleti hatósággal végzett közös inspekciónban való részvétel formájában. Ebben az esetben az inspekción és annak nyomon követését a felügyeleti hatóság vezeti. Az inspekción befejezését követően a felügyeleti hatóság kiadja a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó megfelelő tanúsítványt, és a tanúsítvány adatait rögzíti az uniós adatbázisban; vagy
  - b) a felügyeleti hatóság nevében elvégzi az inspekción és annak nyomon követését. Az inspekción befejezését követően az Ügynökség kiadja a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó megfelelő tanúsítványt, és a tanúsítvány adatait rögzíti a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 188. cikkének (15) bekezdésében említett uniós adatbázisban.

Amennyiben az Ügynökség az inspekción elvégzése mellett dönt, az Ügynökség más tagállamokat is felkérhet az inspekciónban való részvételre. Az ilyen felkérésekre a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 189. cikkében foglalt, a közös inspekciónkra vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni. Amennyiben az Ügynökség az inspekción közös inspekción formájában végzi, az inspekción vezetéséért az Ügynökség felel.

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

Amennyiben egy, az Ügynökség által a helyes gyártási gyakorlatnak való meg nem felelésről kiállított tanúsítvány nyomon követése miatti inspekciónra van szükség, annak elvégzéséért a helyszínrért felelős felügyeleti hatóság felel; ha a szóban forgó helyszínrért felelős felügyeleti hatóság arra kéri az Ügynökséget, hogy vegyen részt a nyomon követő inspekciónban, vagy vegye át az inspekción elvégzését, a (2) bekezdésben ismertetett eljárást kell alkalmazni.

- (3) Az Ügynökség a (2) bekezdés szerinti döntésének meghozatalakor figyelembe veszi a III. mellékletben foglalt kritériumokat.
- (4) A (2) bekezdésben említett inspekciónkra a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 188. cikkének (6) bekezdését és (8)–(17) bekezdését kell alkalmazni.

Az Ügynökség ellenőreinek hatáskörei azonosak az említett rendelkezések értelmében az illetékes hatóság hivatalos képviselőire ruházott hatáskörökkel.

- (5) Egy tagállam kérelmére az Ügynökség ellenőrei támogatást nyújthatnak az érintett tagállamnak az 536/2014/EU rendelet 78. cikkében említett inspekción elvégzése

során. Az Ügynökség a III. mellékletben meghatározott kritériumok alapján döntést hoz arról, hogy maga végzi-e el az inspekción.

- (6) Az Ügynökség biztosítja, hogy:
- a) az inspekción kapcsolatos feladatoknak a (2) és (5) bekezdéssel összhangban álló elvégzéséhez megfelelő erőforrások álljanak rendelkezésre;
  - b) ellenőrei a nemzeti ellenőrökével egyenértékű szakértelemmel, technikai ismeretekkel és képesítéssel rendelkeznek az inspekciónra és az információcserére vonatkozó uniós eljárásokról szóló, a Bizottság által közzétett összeállításban ismertetetteknek megfelelően.
  - c) felügyeleti szervként részt vesz a közös auditálási programban, és időszakos ellenőrzések hatálya alá tartozik.

### *53. cikk*

#### *Nemzetközi inspekción*

- (1) Az Ügynökség – a Bizottsággal egyeztetve – nemzetközi inspekción programok révén koordinálja a harmadik országokban végzett inspekciónra vonatkozó strukturált együttműködést a tagállamok, illetve az Európa Tanácsnak a gyógyszerek és egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósága, az Egészségügyi Világszervezet és a megbízható nemzetközi hatóságok között.
- (2) A Bizottság az Ügynökséggel együttműködésben részletes iránymutatásokat fogadhat el, amelyekben meghatározza az említett nemzetközi inspekción programokra alkalmazandó elveket.

### *54. cikk*

#### *Közös auditálási program*

- (1) A 142. cikk k) pontjában említett inspekción munkacsoport biztosítja a következőket:
  - a) létrehozza és továbbfejleszti a közös auditálási programot, és felügyeli azt;
  - b) figyelemmel kíséri a tagállam által a (4) bekezdés alapján hozott és arra korlátozódó intézkedéseket;
  - c) a közös auditálási program munkájának megkönnyítése érdekében biztosítja az együttműködést az érintett nemzetközi és uniós szintű szervekkel.

Az első albekezdés alkalmazásában az inspekción munkacsoport operatív alcsoportot hozhat létre.

- (2) Az (1) bekezdés a) pontjában foglaltak érdekében minden egyes tagállam:
  - a) képzett ellenőröket bocsát rendelkezésre;
  - b) elfogadja, hogy a gyógyszerekre és hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatok és a kapcsolódó felügyeleti és végrehajtási tevékenységek végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot rendszeresen és adott esetben a közös auditálási programnak megfelelően ellenőrzik.

- (3) A közös auditálási program a felügyeletre vonatkozó, az (EU) 2017/1572 bizottsági irányelv<sup>35</sup> 3. cikkének (3) bekezdésében említett minőségbiztosítási rendszer szerves részének tekintendő, amely az illetékes nemzeti hatóságok uniós hálózatán belül biztosítja a megfelelő és egyenértékű minőségi előírások fenntartását.
- (4) A közös auditálási program keretében az ellenőrök minden egyes ellenőrzés után auditjelentést adnak ki. Az auditjelentésnek adott esetben megfelelő ajánlásokat kell tartalmaznia azon intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket az érintett tagállamnak mérlegelnie kell annak biztosítása érdekében, hogy a megfelelő minőségbiztosítási rendszere és végrehajtási tevékenységei összhangban legyenek az uniós minőségi előírásokkal.
- A tagállam kérésére a Bizottság vagy az Ügynökség támogathatja a tagállamot az első albekezdés szerinti megfelelő intézkedések meghozatalában.
- (5) A (4) bekezdés alkalmazásában az Ügynökség:
- biztosítja a közös auditálási program auditjelentéseinek minőségét és egységességét;
  - meghatározza a közös auditálási program ajánlásaira vonatkozó kritériumokat.
- (6) Az inspekciókra és információcserére vonatkozó uniós eljárásoknak az (EU) 2017/1572 irányelv 3. cikkének (1) bekezdésében említett összeállítását az Ügynökség – a közös auditálási program működésére, felépítésére és feladataira alkalmazandó szabályokat is belefoglalva – naprakésszé teszi.
- (7) Az Unió biztosítja a közös auditálási program munkáját támogató tevékenységek finanszírozását.

#### 55. cikk

##### *Beterjesztési (referral) eljárás*

- (1) Ha bármelyik másik tagállam felügyelő hatóságai vagy illetékes hatóságai azon a véleményen vannak, hogy az Unió területén letelepedett gyártó vagy importőr nem teljesíti többé a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] XI. fejezetében megállapított kötelezettségeket, erről indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják az Ügynökséget és a Bizottságot, részletesen ismertetve indokaikat, és megnevezve a javasolt intézkedéseket.
- Hasonlóképpen, ha egy tagállam vagy a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] IX., XIV. és XV. fejezetében előírt intézkedések valamelyikét alkalmazni kell az érintett gyógyszer tekintetében, vagy ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága erre vonatkozó véleményt adott ki, erről indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják egymást és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát, részletesen ismertetve indokaikat és megnevezve a javasolt intézkedéseket.
- (2) A Bizottság az (1) bekezdésben ismertetett helyzetek bármelyikében – az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül – kikéri az Ügynökség véleményét, hogy megvizsgálja az előterjesztett indokokat. Amennyiben lehetséges,

---

<sup>35</sup> A Bizottság (EU) 2017/1572 irányelve (2017. szeptember 15.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 238., 2017.9.16., 44. o.).

az emberi alkalmazásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultját fel kell kérni arra, hogy adjon szóbeli vagy írásbeli magyarázatot.

- (3) A Bizottság az e cikkben meghatározott eljárás bármely szakaszában, az Ügynökséggel folytatott megfelelő konzultációt követően végrehajtási jogi aktusok útján ideiglenes intézkedéseket fogadhat el. Az említett ideiglenes intézkedések azonnali hatállyal alkalmazandók.

A Bizottság az érintett gyógyszerrel kapcsolatos intézkedésekre vonatkozó végleges határozatát indokolatlan késedelem nélkül, végrehajtási jogi aktus formájában fogadja el. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A Bizottság az 57. cikk szerint a tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.

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

Ha a tagállam ezt saját kezdeményezésére teszi, legkésőbb a felfüggesztést követő munkanapon tájékoztatja ezen intézkedése indokairól a Bizottságot és az Ügynökséget. Az Ügynökség késedelem nélkül tájékoztatja erről a többi tagállamot. A Bizottság azonnal megindítja a (2) és (3) bekezdésben előírt eljárást.

- (5) A (4) bekezdésben említett esetekben a tagállam biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek gyors értesítést kapjanak az intézkedésről és annak okairól. Erre a célra a szakmai szervezetek által létrehozott hálózatokat lehet használni. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és az Ügynökséget az e célból meghozott intézkedésekről.
- (6) A (4) bekezdésben említett felfüggesztő intézkedések mindaddig hatályban maradhatnak, amíg a Bizottság a (3) bekezdésnek megfelelően végleges határozatot nem fogad el.
- (7) Erre irányuló kérelem esetén az Ügynökség minden érdekelt személyt értesít a végleges határozatról, és a határozatot közvetlenül meghozatala után nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.
- (8) Amennyiben az eljárás a farmakovigilanciával kapcsolatos adatok értékelésének eredményeképpen indul, az Ügynökségnek a (2) bekezdés szerinti véleményét – a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlása alapján – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága fogadja el, és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 115. cikkének (2) bekezdése alkalmazandó.
- (9) Az (1)–(7) bekezdéstől eltérve, amennyiben a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 95. vagy 114., 115. és 116. cikke szerinti eljárás valamely gyógyszer sorozatra vagy terápiás osztályra vonatkozik, az e rendelet szerint engedélyezett, az említett gyógyszer sorozatba vagy osztályba tartozó gyógyszereket csak az említett irányelv 95. vagy 114., 115. és 116. cikke szerinti eljárásba lehet bevonni.

#### 56. cikk

##### *A feltételes forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos intézkedések*

Ha az Ügynökség megállapítja, hogy a 19. cikk alapján megadott forgalombahozatali engedély jogosultja – beleértve a 19. cikk alapján megadott új terápiás javallatot is – nem

teljesítette a forgalombahozatali engedélyben foglalt kötelezettségeket, az Ügynökség erről megfelelően tájékoztatja a Bizottságot.

A Bizottság a 13. cikkben meghatározott eljárással összhangban határozatot fogad el a szóban forgó forgalombahozatali engedély módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról.

#### 57. cikk

##### *Az uniós forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó feltételek vagy korlátozások tagállami végrehajtása*

Amennyiben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményében olyan, a 12. cikke (4) bekezdésének d)–g) pontjában előírtak szerinti feltételeket vagy korlátozásokat említ, amelyeket ajánlott betartani, az említett feltételek vagy korlátozások végrehajtása céljából a Bizottság a tagállamoknak címzett határozatot fogadhat el a 13. cikknek megfelelően.

## V. FEJEZET ENGEDÉLYEZÉS ELŐTTI SZABÁLYOZÁSI TÁMOGATÁS

#### 58. cikk

##### *Tudományos tanácsadás*

- (1) A vállalkozások vagy adott esetben a nonprofit jogalanyok a 138. cikk (1) bekezdése második albekezdése p) pontjának alapján tudományos tanácsadást kérhetnek az Ügynökségtől.  
Ilyen tanácsadás a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. és 84. cikkében említett gyógyszerek tekintetében is kérhető.
- (2) Az (1) bekezdésben említett tudományos tanácsadás előkészítése során és a tudományos tanácsadást kérő vállalkozások vagy adott esetben nonprofit jogalanyok kérésére az Ügynökség konzultálhat a klinikai vizsgálatokkal vagy orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban tapasztalattal rendelkező tagállami szakértőkkel vagy az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésével összhangban kijelölt szakértői bizottságokkal.
- (3) Az (1) bekezdésben említett tudományos tanácsadás előkészítése során és kellően indokolt esetekben az Ügynökség konzultálhat más uniós jogi aktusokkal létrehozott, a szóban forgó tudományos tanácsadás szempontjából releváns hatóságokkal vagy adott esetben az Unióban található más közintézményekkel.
- (4) Az Ügynökség – a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos megfelelő határozat meghozatalát és a bizalmas üzleti információk törlését követően – belefoglalja az európai nyilvános értékelő jelentésbe a tudományos tanácsadás kulcsfontosságú területeit.

#### 59. cikk

##### *Párhuzamos tudományos tanácsadás*

- (1) Az Unióban letelepedett vállalkozások vagy adott esetben nonprofit jogalanyok kérhetik, hogy az 58. cikk (1) bekezdésében említett tudományos tanácsadásra az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport által

az (EU) 2021/2282 rendelet 16. cikkének (5) bekezdésével összhangban folytatott közös tudományos konzultációval párhuzamosan kerüljön sor.

- (2) Orvostechnikai eszközhez kapcsolt gyógyszerek esetében a vállalkozások vagy adott esetben nonprofit jogalanyok az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikkének (2) bekezdésében említett, szakértői bizottsággal folytatott konzultációval párhuzamosan kérhetik az 58. cikk (1) bekezdésében említett tudományos tanácsadást.
- (3) A (2) bekezdés esetében az 58. cikk (1) bekezdésében említett tudományos tanácsadásnak az érintett hatóságok vagy szervek közötti információcserére is ki kell terjednie, adott esetben időbeli egyeztetéssel, ugyanakkor a hatásköröket továbbra is elkülönítve egymástól.

#### *60. cikk*

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

- (1) Az Ügynökség megerősített tudományos és szabályozási támogatást biztosíthat – többek között adott esetben más szervekkel folytatott, az 58. és 59. cikkben említett konzultáció, illetve gyorsított értékelési mechanizmusok formájában – egyes olyan gyógyszerek esetében, amelyek a fejlesztő által benyújtott előzetes bizonyítékok alapján megfelelnek a következő feltételeknek:
  - a) valószínűsíthetően valamely, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. cikkének (1) bekezdésében említett kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak;
  - b) ritka betegségek gyógyszerei, és a 70. cikk (1) bekezdésének megfelelően valószínűsíthetően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak;
  - c) népegészségügyi szempontból – különösen a terápiás innováció tekintetében – várhatóan nagy jelentőséggel bírnak, figyelembe véve a fejlesztés korai szakaszát, vagy pedig a 40. cikk (3) bekezdésében említett jellemzők bármelyikével rendelkező antimikrobiális szerek.
- (2) Az Ügynökség a Bizottság kérésére és az EMA szükséghelyzeti munkacsoportjával folytatott konzultációt követően megerősített tudományos és szabályozási támogatást nyújthat a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekből eredő betegségek megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére szolgáló gyógyszerek fejlesztőinek, amennyiben az egészségügyi veszélyekre való magas szintű uniós felkészültség és reagálás biztosításához szükségesnek bizonyul az ilyen termékek rendelkezésre állása.
- (3) Ha megállapítást nyer, hogy a gyógyszer nem alkalmas a várt mértékben az azonosított kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére, az Ügynökség megszüntetheti a megerősített támogatást.
- (4) Azt, hogy egy gyógyszer megfelel-e a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. cikkében meghatározott kritériumoknak, a vonatkozó kritériumok alapján kell értékelni, függetlenül attól, hogy részesült-e az e cikk szerinti, gyógyszerekre vonatkozó megerősített támogatásban.

## 61. cikk

### *A szabályozási státuszra vonatkozó tudományos ajánlás*

- (1) Az I. mellékletben felsorolt, az Unió által engedélyezendő gyógyszerkategóriákba tartozó, fejlesztés alatt álló termékek esetében a fejlesztő vagy egy tagállami illetékes hatóság kellően megindokolt kérelmet nyújthatnak be az Ügynökséghez tudományos ajánlás iránt annak a tudományos alapon történő megállapítása céljából, hogy az érintett termék potenciálisan „gyógyszernek” tekinthető-e, ideértve az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>36</sup> 2. cikkében meghatározott „fejlett terápiás gyógyszereket” is.

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

- (2) Az (1) bekezdésben említett ajánlás kidolgozása során az Ügynökség adott esetben konzultál a kapcsolódó területeket érintő más uniós jogi aktusokkal létrehozott megfelelő tanácsadó vagy szabályozó szervezetekkel. Emberi eredetű anyagokon alapuló termékek esetében az Ügynökség konzultál az (EU) [az elfogadást követően a hivatkozás beillesztendő, vö. COM(2022)338 final] rendelettel létrehozott, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testülettel.

A konzultációba bevont tanácsadó vagy szabályozó szervek a kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül válaszolnak a konzultációs felkérésre.

Az Ügynökség – az összes bizalmas üzleti információ törlését követően – közzéteszi az (1) bekezdéssel összhangban adott ajánlások összefoglalóit.

## 62. cikk

### *A szabályozási státuszra vonatkozó határozat*

- (1) Az Ügynökségnek a 61. cikk (2) bekezdésével összhangban kiadott ajánlására vonatkozó, kellően megindokolt egyet nem értés esetén a tagállamok kérhetik a Bizottságtól annak eldöntését, hogy a termék a 61. cikk (1) bekezdésében említett termék-e.

A Bizottság saját kezdeményezésére elindíthatja az első albekezdésben említett eljárást.

- (2) Egy tagállam indokolással ellátott, új, tudományos vagy technikai jellegű kérdéseket felvető kérelme esetén, vagy pedig saját kezdeményezésére a Bizottság pontosításokat kérhet az Ügynökségtől, vagy további megfontolás céljából visszautalhatja az ajánlást az Ügynökséghez.
- (3) A Bizottság az (1) bekezdésben említett határozatát végrehajtási jogi aktusok útján, a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében fogadja el, figyelembe véve az Ügynökség tudományos ajánlását.

---

<sup>36</sup> 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.).

## VI. FEJEZET

### RITKA BETEGSÉGEK GYÓGYSZEREI

#### 63. cikk

##### *A ritka betegség gyógyszereként való minősítés kritériumai*

- (1) Egy életveszélyes vagy krónikus károsodást okozó, orvosi kezelésre szoruló állapot diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szánt gyógyszert ritka betegség gyógyszerének kell minősíteni, amennyiben a ritka betegség gyógyszerének szponzora bizonyítani tudja az alábbi követelmények teljesülését:
  - a) a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránti kérelem benyújtása idején a fenti állapot 10 000-ből legfeljebb öt személyt érint az Unióban;
  - b) nem létezik az Unióban hivatalosan engedélyezett, kielégítő módszer a szóban forgó, orvosi kezelésre szoruló állapot diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére, vagy ha ilyen módszer létezik is, akkor a gyógyszer szignifikáns előnnyel járna az orvosi kezelésre szoruló állapot által érintett személyek számára.
- (2) Az (1) bekezdés a) pontjától eltérve és az Ügynökség ajánlása alapján, amennyiben az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott követelmények bizonyos feltételek sajátosságai vagy bármely más tudományos ok miatt nem megfelelőek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdés a) pontjának kiegészítése céljából, és bizonyos feltételekre vonatkozóan egyedi kritériumokat határozzon meg.
- (3) A Bizottság az (1) bekezdésben említett követelmények további pontosítása érdekében a 173. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja az e cikk végrehajtásához szükséges rendelkezéseket.

#### 64. cikk

##### *A ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadása*

- (1) A ritka betegség gyógyszerének szponzora az 5. és 6. cikkben említett forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően – a gyógyszer fejlesztésének bármely szakaszában – kérelmet nyújt be az Ügynökséghez a ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránt.
- (2) A ritka betegség gyógyszerének szponzora által benyújtott kérelemhez csatolni kell a következő adatokat és dokumentációt:
  - a) a ritka betegség gyógyszere szponzorának neve vagy cégneve és állandó címe;
  - b) a gyógyszer hatóanyagai;
  - c) a javasolt, orvosi kezelésre szoruló állapot, amelyre a gyógyszert szánják, vagy a javasolt terápiás javallat;
  - d) annak megindoklása, hogy a 63. cikk (1) bekezdésében megállapított vagy a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban meghatározott kritériumok teljesülnek, továbbá a fejlesztés szakaszának leírása, kitérve a valószínű terápiai javallatra is.

A ritka betegség gyógyszerének szponzora felel az adatok és a dokumentáció pontosságáért.

- (3) Az Ügynökség – a tagállamokkal, a Bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció keretében – részletes iránymutatást dolgoz ki a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadása és az ilyen minősítés 65. cikk szerinti átruházása iránti kérelmekre vonatkozó eljárásról, valamint azok formátumáról és tartalmáról.
- (4) Az Ügynökség a 63. cikk (1) bekezdésében említett kritériumok vagy a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban említett kritériumok alapján, a megfelelőnek talált kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot fogad el a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadásáról vagy elutasításáról. A kérelem akkor tekinthető megfelelőnek, ha a (2) bekezdésben említett valamennyi adatot és dokumentációt tartalmazza.

Annak megállapítására, hogy teljesülnek-e a ritka betegség gyógyszereként való minősítés kritériumai, az Ügynökség konzultálhat az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával vagy annak a 150. cikk (2) bekezdésének első albekezdésében említett valamelyik munkacsoportjával. E konzultációk eredményét – az Ügynökség határozatot megindokló tudományos következtetései részeként – mellékelni kell a határozathoz.

A határozatról és az e bekezdésben említett mellékletekről értesíteni kell a kérelmezőt.

- (5) Az Ügynökségnek a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadásáról vagy elutasításáról szóló határozatait a bizalmas üzleti információk törlését követően közzé kell tenni.

#### *65. cikk*

##### *A ritka betegség gyógyszereként való minősítés átruházása*

- (1) A ritka betegség gyógyszerének aktuális szponzora a ritka betegség gyógyszereként való minősítést új ilyen szponzorra ruházhatja át. Az átruházás feltétele, hogy azt az Ügynökség – az Ügynökségnek benyújtott átruházás iránti kérelem benyújtását követően – előzetesen jóváhagyja.
- (2) A ritka betegség gyógyszerének aktuális szponzora által benyújtott kérelemhez csatolni kell a következő adatokat és dokumentációt:
  - a) a ritka betegség gyógyszere aktuális, valamint új szponzorának neve vagy cégneve és állandó címe;
  - b) a 64. cikk (4) bekezdésében említett, a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadásáról szóló határozat;
  - c) a 67. cikk (3) bekezdésének e) pontjában említett minősítési szám.
- (3) Az Ügynökség a ritka betegség gyógyszerének aktuális szponzora által benyújtott megfelelőnek talált kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül határozatot fogad el a ritka betegség gyógyszereként való minősítés átruházásának jóváhagyásáról vagy elutasításáról. A kérelem akkor tekinthető megfelelőnek, ha a (2) bekezdésben említett valamennyi adatot és dokumentációt tartalmazza. Az

Ügynökség határozatát a ritka betegség gyógyszerének aktuális és új szponzorának címezi.

#### 66. cikk

##### *A ritka betegség gyógyszereként való minősítés érvényessége*

- (1) A ritka betegségek gyógyszereként való minősítés hét évig érvényes. Az említett időszak alatt a ritka betegség gyógyszerének szponzora jogosult a 68. cikkben említett ösztönzőkre.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a ritka betegség gyógyszere szponzorának indokolt kérelme alapján az Ügynökség meghosszabbíthatja az érvényességi időszakot, amennyiben a ritka betegség gyógyszerének szponzora bizonyítani tudja, hogy releváns vizsgálatok vannak folyamatban, amelyek alátámasztják a ritka betegség gyógyszerének minősített készítménynek a kérelem szerinti betegségek tekintetében történő alkalmazását, és e vizsgálatok a jövőbeli kérelem benyújtása tekintetében ígéretesnek bizonyulnak. Az érvényesség ilyen meghosszabbítását időben korlátozni kell, figyelembe véve a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásáig várhatóan szükséges fennmaradó időt.
- (3) Az (1) bekezdéstől eltérve, amennyiben egy ritka betegség gyógyszereként való minősítés érvényben van a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem 5. cikkel összhangban történő benyújtásának idején, akkor a ritka betegség gyógyszereként való minősítés mindaddig érvényben marad, amíg a Bizottság a 13. cikk (2) bekezdésével összhangban határozatot nem hoz.
- (4) A ritka betegség gyógyszereként való minősítés érvényessége megszűnik, ha a ritka betegség gyógyszerének szponzora a 13. cikk (2) bekezdésének megfelelően megkapta az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt.
- (5) A ritka betegség gyógyszereként való minősítést a ritka betegség gyógyszere szponzorának kérésére bármikor vissza lehet vonni.

#### 67. cikk

##### *Ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartása*

- (1) A ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartásába bele kell foglalni a ritka betegség gyógyszerének minősített valamennyi készítményt. A nyilvántartást az Ügynökség hozza létre és kezeli, és az nyilvánosan hozzáférhető.
- (2) Amennyiben egy ritka betegség gyógyszereként való minősítés érvényét veszti, vagy azt a 66. cikk alapján visszavonják, az Ügynökség erről bejegyzést készít a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartásában.
- (3) A ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartásába felvett, ritka betegség gyógyszerének minősített készítményekre vonatkozóan meg kell adni legalább a következő információkat:
  - a) a hatóanyagra vonatkozó információk;
  - b) a ritka betegség gyógyszere szponzorának neve és címe;
  - c) az orvosi kezelésre szoruló állapot, amelyre a gyógyszert szánják, vagy a javasolt terápiás javallat;

- d) a minősítés megadásának dátuma;
  - e) minősítési szám;
  - f) a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadásáról szóló határozat.
- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartásában feltüntetendő, a (3) bekezdésben említett információkat annak érdekében, hogy biztosítsa az említett nyilvántartás felhasználóinak a megfelelő tájékoztatását.

#### 68. cikk

##### *A ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos protokollok kidolgozásához nyújtott segítség és kutatási támogatás*

- (1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően a ritka betegség gyógyszerének szponzora kérheti az Ügynökség tanácsát a következőkkel kapcsolatban:
- a) a gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának bizonyításához szükséges különböző vizsgálatok és kísérletek elvégzése a 138. cikk (1) bekezdése második albekezdése p) pontjának megfelelően;
  - b) a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmény javallatának hatókörén belül tapasztalt szignifikáns előny bemutatása;
  - c) az ugyanazon javallat tekintetében piaci kizárólagossággal bíró más gyógyszerekkel fennálló hasonlóság, illetve az azok viszonylatában klinikailag kedvezőbb hatás bemutatása.
- (2) E rendelet rendelkezései szerint az Unió és a tagállamok ösztönzőkkel támogathatják a ritka betegség gyógyszerének minősített gyógyszereket, hogy ezzel elősegítsék a ritka betegségek gyógyszereinek kutatását, fejlesztését és forgalmazását, és hogy különösen a kutatási és technológiafejlesztési keretprogramokban részt vevő kis- és közép vállalkozásoknak juttassanak támogatást.

#### 69. cikk

##### *A ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó forgalombahozatali engedélyek*

- (1) A ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket az 5. és 6. cikknek megfelelően kell benyújtani, és a kapcsolódó forgalombahozatali engedély megadására a 13. cikk (2) bekezdésének megfelelően kerül sor.
- (2) A kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a gyógyszerre már megadták a ritka betegség gyógyszereként való minősítést, és hogy a 63. cikk (1) bekezdésében, vagy pedig a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban meghatározott kritériumok a kérelmezett terápiás javallat tekintetében teljesülnek.

Adott esetben a kérelmezőnek megfelelő bizonyítékot kell szolgáltatnia annak igazolására, hogy a gyógyszer a 70. cikk (1) bekezdésében meghatározottak szerint alkalmas valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére.

- (3) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága értékeli, hogy a gyógyszer megfelel-e a 63. cikk (1) bekezdésében, vagy pedig a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban meghatározott kritériumoknak. A (2) bekezdés második albekezdésében említett esetben az említett bizottság értékeli azt is, hogy a gyógyszer a 70. cikk (1) bekezdésében meghatározottak szerint jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál-e.

Az említett értékelésre ugyanazok a határidők vonatkoznak, mint a forgalombahozatali engedély iránti kérelemre, és az értékelés részletes következtetéseinek részét kell képezniük az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által a 12. cikk (1) bekezdésével összhangban kiadott tudományos szakvéleménynek.

Az értékelés és következtetései a 12. cikk (1) bekezdésében említett véleménynek és adott esetben a 12. cikk (3) bekezdésében említett véleménynek a részét képezik.

- (5) A ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély csak azokra a terápiás javallatokra terjed ki, amelyek a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély megadásának időpontjában megfelelnek a 63. cikk (1) bekezdésében, vagy pedig a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban meghatározott követelményeknek.
- (6) Amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását követően és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának véleményét megelőzően a ritka betegség gyógyszereként való minősítést a 66. cikk (5) bekezdésének megfelelően visszavonják, a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a 6. cikk szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelemként kell kezelni.
- (7) A kérelmező külön forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújthat be az olyan egyéb javallatok tekintetében amelyek nem felelnek meg a 63. cikk (1) bekezdésében, vagy pedig a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban meghatározott kritériumoknak.

#### *70. cikk*

#### *Ritka betegségek jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszerei*

- (1) A ritka betegségek gyógyszerei akkor tekinthetők jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha megfelelnek a következő követelményeknek:
- az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az ilyen orvosi kezelésre szoruló állapot kezelésére, vagy ha annak ellenére, hogy a szóban forgó állapot tekintetében léteznek az Unióban engedélyezett gyógyszerek, a kérelmező bizonyítja, hogy a ritka betegség gyógyszere – amellet, hogy szignifikáns előnyökkel jár – kivételes terápiás előrelépést fog jelenteni;
  - a ritka betegségek gyógyszerének alkalmazása az érintett betegpopulációban a betegséggel összefüggő morbiditásnak vagy mortalitásnak a jelentős csökkenését eredményezi.

- (2) Az a gyógyszer, amelyre vonatkozóan a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 13. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be, nem tekinthető jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek.
- (3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a 162. cikkben említett hatóságokkal vagy szervekkel.

#### *71. cikk*

##### *Piaci kizárólagosság*

- (1) Ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély megadása esetén és a szellemi tulajdonra vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül az Unió és a tagállamok a piaci kizárólagosságnak a (2) bekezdésben meghatározott időtartama alatt nem adhatnak ki forgalombahozatali engedélyt, illetve nem terjeszthetnek ki egy meglévő forgalombahozatali engedélyt ugyanarra a terápiás javallatra egy hasonló gyógyszer tekintetében.
- (2) A piaci kizárólagosság időtartama a következő:
  - a) a b) és c) pontban említettektől eltérő ritka betegségek gyógyszerei esetében kilenc év;
  - b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek a 70. cikknek megfelelően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak, tíz év;
  - c) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyeket a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 13. cikkével összhangban engedélyeztek, öt év.
- (3) Amennyiben egy forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanarra a hatóanyagra vonatkozóan egynél több, ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, a szóban forgó engedélyekre nem vonatkozik külön piaci kizárólagossági időszak. A piaci kizárólagosság időtartama azon a napon kezdődik, amikor a ritka betegség gyógyszereként történő forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélyt megadták az Unióban.
- (4) Az (1) bekezdéstől eltérve és a szellemi tulajdonra vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül a forgalombahozatali engedélyt abban az esetben lehet kiadni egy hasonló gyógyszer tekintetében ugyanarra a terápiás javallatra, ha:
  - a) a ritka betegség eredeti gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja beleegyezését adta a második kérelmezőnek, vagy
  - b) a ritka betegség eredeti gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja nem tud a gyógyszerből elegendő mennyiséget forgalmazni, vagy
  - c) a második kérelmező igazolja a kérelemben, hogy a második gyógyszer, bár hasonló a ritka betegség már engedélyezett gyógyszeréhez, annál biztonságosabb, hatékonyabb vagy klinikailag egyéb tekintetben előnyösebb.
- (5) Egy referencia-gyógyszerhez hasonló termék piaci kizárólagossága nem akadályozhatja meg a generikus vagy a lejárt piaci kizárólagosságú referencia-gyógyszerhez biohasonló gyógyszer forgalombahozatali engedélyére irányuló kérelem benyújtását, validálását és értékelését, valamint forgalombahozatali engedélyének megadását.

- (6) Egy ritka betegség gyógyszerének piaci kizárólagossága nem akadályozza meg a hasonló gyógyszerekre – többek között a generikus és biohasonló gyógyszerekre – vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását, validálását és értékelését, amennyiben a piaci kizárólagosság hátralevő időtartama két évnél rövidebb.
- (7) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el az (1) és (4) bekezdés alkalmazására vonatkozóan, úgy konzultál a Bizottsággal.

#### 72. cikk

##### *A piaci kizárólagosság meghosszabbítása*

- (1) A 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett piaci kizárólagosság időtartama 12 hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítani tudja, hogy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 82. cikkének (1) bekezdésében említett feltételek teljesülnek.

A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 82. cikkének (2)–(5) bekezdésében meghatározott eljárások ennek megfelelően alkalmazandók a piaci kizárólagosság meghosszabbítására.

- (2) A piaci kizárólagosság időtartama a 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett ritka betegségek gyógyszerei esetében további 12 hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárólagossági időszak lejárta előtt legalább két évvel egy másik ritka betegség tekintetében egy vagy több új terápiás javallatra forgalombahozatali engedélyt kap.

A meghosszabbításra két alkalommal van lehetőség, amennyiben az új terápiás javallatok minden alkalommal más-más ritka betegségre vonatkoznak.

- (3) A ritka betegségek azon gyógyszereire, amelyeknek piaci kizárólagossága a (2) bekezdésben említetteknek megfelelően meghosszabbodik, nem adható meg a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2) bekezdésének d) pontjában említett további adatvédelmi időszak.
- (4) A 71. cikk (3) bekezdése a piaci kizárólagosság (1) és (2) bekezdésben említett meghosszabbítása esetére is vonatkozik.

#### 73. cikk

##### *A ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos uniós pénzügyi hozzájárulás*

A [díjakról szóló új rendelet]<sup>37</sup> 8. cikkében említett munkaszervezési szabályokban meg kell határozni az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő, a [díjakról szóló új rendeletben] megállapított díjakra és ügyintézési díjakra vonatkozó teljes vagy részleges díjcsökkentéseket. A szóban forgó csökkentéseket az e rendelet 154. cikke (3) bekezdésének a) pontjában előírt uniós hozzájárulásból kell fedezni.

<sup>37</sup> Az Európai Parlament és a Tanács [XXX] rendelete az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő díjakról és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről [HL L X., XXXX.XX.XX., X. o.]

## VII. FEJEZET

# GYERMEKGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK

### 74. cikk

#### *Gyermekgyógyászati vizsgálati terv*

- (1) A gyermekgyógyászati vizsgálati tervben meg kell határozni a gyermekpopuláció valamennyi esetlegesen érintett alcsoportja tekintetében a gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelése céljából javasolt valamennyi intézkedést és az értékelés ütemezését. Emellett a tervben részletezni kell minden olyan intézkedést, amely a gyógyszer gyógyszerformájának, hatáserősségének, beadási módjának és adott esetben a beadásához szükséges eszköznek azzal a céllal történő módosítására irányul, hogy alkalmazása a gyermekpopuláció különböző alcsoportjai számára elfogadhatóbbá, könnyebbé, biztonságosabbá vagy hatásosabbá váljon.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a következő esetekben a kérelmező benyújthatja kizárólag a második albekezdésben említett kezdeti gyermekgyógyászati vizsgálati tervet:
  - a) ha az érintett hatóanyag alkalmazását még egyetlen gyógyszerben sem engedélyezték az EU-ban, és azt egy új gyermekbetegség kezelésére szánják;
  - b) ha az Ügynökség a (3) bekezdéssel összhangban elfogadta a kérelmező indokolással ellátott kérelmét.

A kezdeti gyermekgyógyászati vizsgálati terv csak azon, a gyermekpopuláció valamennyi esetlegesen érintett alcsoportja tekintetében a gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelése céljából javasolt intézkedések részleteit és ütemezését tartalmazza, amelyek a 76. cikk (1) bekezdésében említett jóváhagyás iránti kérelem benyújtásának időpontjában ismertek.

A szóban forgó kezdeti gyermekgyógyászati vizsgálati tervben pontosan meg kell határozni annak a pontos időpontját is, hogy mikor kerül benyújtásra a gyermekgyógyászati vizsgálati terv aktualizált változata, és mikor kerül benyújtásra az Ügynökséghez az (1) bekezdésben leírt valamennyi feltételnek megfelelő végleges gyermekgyógyászati vizsgálati terv.

- (3) Amennyiben tudományosan indokolt okokból nincs lehetőség a gyermekgyógyászati fejlesztési tervnek a 76. cikk (1) bekezdésében megadott ütemezés szerinti teljes kidolgozására, a kérelmező indokolással ellátott kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez a (2) bekezdésben említett eljárás alkalmazása iránt. Az Ügynökségnek 20 nap áll rendelkezésére a kérelem elfogadására vagy elutasítására, és erről haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, közölve az elutasítás okait.
- (4) Az e cikk alkalmazása során szerzett tapasztalatok vagy a tudományos ismeretek alapján a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa a (2) bekezdésben előírt eltérő eljárás alkalmazásának lehetőségét biztosító feltételeket.

### 75. cikk

#### *Mentesítések*

- (1) Az Ügynökség a 78. cikkben meghatározott eljárással összhangban határozhat úgy, hogy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 6. cikke (5) bekezdésének a) pontjában említett információk rendelkezésre bocsátásától gyógyszerek vagy gyógyszerosztályok esetében el kell tekinteni, ha bizonyíték van az alábbiak bármelyikére:
- a) a specifikus gyógyszer vagy gyógyszerosztály a gyermekpopuláció egy részében vagy annak egészében várhatóan hatástalan lesz vagy nem lesz biztonságos;
  - b) a betegség vagy állapot, amelynek kezelésére a specifikus gyógyszert vagy gyógyszerosztályt szánják, csak felnőttpopulációkban fordul elő, kivéve, ha a gyógyszer olyan molekuláris célpontra irányul, amely a rendelkezésre álló tudományos adatok alapján gyermekek esetében ugyanazon a terápiás területen más betegségért vagy állapotért felelős, mint amelyre az adott gyógyszert vagy gyógyszerosztályt felnőttpopuláció esetében szánják;
  - c) a specifikus gyógyszer valószínűsíthetően nem jelent szignifikáns terápiás előnyt a pediátriai betegek jelenlegi kezelési módjaihoz képest.
- (2) Az (1) bekezdésben előírt mentesítés kibocsátható oly módon is, hogy az a gyermekpopuláció egyetlen vagy több meghatározott alcsoportjára, vagy csak egy vagy több meghatározott terápiás javallatra, vagy a fentiek valamely kombinációjára vonatkozik.
- (3) Az e cikk alkalmazása során szerzett tapasztalatok vagy a tudományos ismeretek alapján a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa az (1) bekezdés szerinti mentesítés megadását biztosító feltételeket.

#### 76. cikk

##### *Gyermekgyógyászati vizsgálati terv vagy mentesítés érvényesítése*

- (1) A gyermekgyógyászati vizsgálati tervet vagy a mentesítés iránti kérelmet egy jóváhagyás iránti kérelemmel együtt – kivéve kellően indokolt esetekben – a biztonságossági és hatásossági klinikai vizsgálatok megkezdése előtt kell benyújtani az Ügynökséghez annak érdekében, hogy a szóban forgó gyógyszer gyermekpopulációban történő alkalmazására vonatkozó határozat a forgalombahozatali engedély megadásának vagy az egyéb érintett kérelem jóváhagyásának időpontjában meghozható legyen.
- (2) Az Ügynökség az (1) bekezdésben említett kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül ellenőrzi a kérelem megfelelőségét, és az eredményt közli a kérelmezővel.
- (3) Az Ügynökség szükség esetén további adatok és dokumentumok benyújtását kérheti a kérelmezőtől, amely esetben a 30 napos határidő felfüggesztésre kerül mindaddig, amíg a kért kiegészítő információkat be nem nyújtották.
- (4) Az Ügynökség a Bizottsággal és az érdekelt felekkel konzultálva iránymutatást dolgoz ki és tesz közzé e cikk gyakorlati alkalmazására vonatkozóan.

#### 77. cikk

##### *A gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása*

- (1) A 74. cikk (1) bekezdésében említett, javasolt gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek a 76. cikk (2) bekezdésével összhangban történő validálását követően az Ügynökség 90 napon belül határozatot fogad el arról, hogy a javasolt vizsgálatok biztosítják-e az azon feltételek meghatározásához szükséges adatok előállítását, amelyek mellett a gyógyszer alkalmazható a gyermekpopulációban vagy annak alcsoportjaiban végzett kezelésekhez, valamint arról, hogy a várható terápiás előnyök – adott esetben a meglévő kezelésekkel szemben is – igazolják-e a javasolt vizsgálatokat. Határozatának elfogadásakor az Ügynökség mérlegeli, hogy megfelelőek-e a gyermekpopuláció különböző alcsoportjaiban történő alkalmazásra szánt gyógyszer gyógyszerformájának, hatáserősségének, beadási módjának és adott esetben a beadásához szükséges eszköznek a módosítására javasolt intézkedések.
- (2) A 74. cikk (2) bekezdésének első albekezdésében említett eltérő eljárás keretében javasolt kezdeti gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek a 76. cikk (2) bekezdésével összhangban történő érvényesítését követően az Ügynökség 70 napon belül határozatot fogad el arról, hogy a gyermekgyógyászati vizsgálati terv várhatóan biztosítja-e az azon feltételek meghatározásához szükséges adatok előállítását, amelyek mellett a gyógyszer alkalmazható a gyermekpopulációban vagy annak alcsoportjaiban végzett kezelésekhez, valamint arról, hogy a várható terápiás előnyök – adott esetben a meglévő kezelésekkel szemben is – igazolják-e a tervezett vizsgálatokat.
- (3) A gyermekgyógyászati vizsgálati terv 74. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdésében említett aktualizált változatának kézhezvételét követően az Ügynökség 30 napon belül felülvizsgálja azt.  
Az első albekezdésben meghatározott időszak lejártát követően – amennyiben az Ügynökség nem küld felszólítást az (5) bekezdésnek megfelelően – a gyermekgyógyászati vizsgálati terv aktualizált változata jóváhagyottnak tekintendő.
- (4) A 74. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdésében említett végleges gyermekgyógyászati vizsgálati terv kézhezvételét követően az Ügynökség 60 napon belül határozatot fogad el a gyermekgyógyászati vizsgálati tervről, figyelembe véve az összes esetlegesen elvégzett aktualizált felülvizsgálatot, valamint a (2) és (3) bekezdéssel összhangban hozott eredeti határozatot.
- (5) Az (1), (2), (3) vagy (4) bekezdésben említett határidőkön belül az Ügynökség felszólíthatja a kérelmezőt arra, hogy tegyen javaslatot a terv módosítására, vagy további információkat kérjen, amely esetben az (1), (2), (3) és (4) bekezdésben említett határidők legfeljebb ugyanannyi nappal meghosszabbodnak. A szóban forgó határidőket fel kell függeszteni mindaddig, amíg a kért kiegészítő információt be nem nyújtották.
- (6) Az Ügynökség határozatainak elfogadására a 87. cikkben megállapított eljárás alkalmazandó.

#### *78. cikk*

##### *Mentesítés megadása*

- (1) Egy kérelmező – a 75. cikk (1) bekezdésében szereplő indokok alapján – gyógyszer-specifikus mentesítés megadását kérelmezheti az Ügynökségtől.

- (2) A 76. cikk (2) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban benyújtott, megfelelőnek talált kérelem kézhezvételét követően az Ügynökség 90 napon belül határozatot fogad el arról, hogy a gyógyszer-specifikus mentesítés megadható-e.
- Adott esetben az Ügynökség a benyújtott adatok és dokumentumok kiegészítését kérheti a kérelmezőtől. Amennyiben az Ügynökség él ezzel a lehetőséggel, a 90 napos határidő felfüggesztésre kerül mindaddig, amíg a kért kiegészítő információt be nem nyújtották.
- (3) Adott esetben az Ügynökség a 75. cikk (1) bekezdésében foglalt indokok alapján hivatalból határozatot fogadhat el a 75. cikk (2) bekezdésében említett osztály- vagy gyógyszer-specifikus mentesítés megadása céljából.
- (4) Az Ügynökség bármikor határozatot fogadhat el egy már megadott mentesítés felülvizsgálatára.
- (5) Ha egy adott gyógyszer- vagy osztály-specifikus mentesítést visszavontak, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 6. cikkének (5) bekezdésében meghatározott követelmény a mentesítések jegyzékéből való törléstől számított 36 hónapig nem alkalmazható.
- (6) Az Ügynökség határozatainak elfogadására a 87. cikkben megállapított eljárás alkalmazandó.
- (7) Az Ügynökség a Bizottsággal és az érdekelt felekkel konzultálva iránymutatást dolgoz ki és tesz közzé e cikk gyakorlati alkalmazására vonatkozóan.

#### *79. cikk*

##### *A mentesítések jegyzéke*

Az Ügynökség valamennyi megadott mentesítésről jegyzéket vezet. A jegyzéket rendszeresen naprakésszé kell tenni és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

#### *80. cikk*

##### *A gyermekgyógyászati vizsgálati tervre vonatkozó elutasító határozatot követően megadott mentesítések*

Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati terv mérlegelését követően az Ügynökség arra a következtetésre jut, hogy az érintett gyógyszerre a 75. cikk (1) bekezdésének a), b) vagy c) pontja alkalmazandó, a 77. cikk (1), (2) vagy (4) bekezdésének megfelelően elutasító határozatot fogad el.

Ezekben az esetekben az Ügynökség a 78. cikk (3) bekezdésével összhangban mentességről szóló határozatot fogad el. A két határozatot az Ügynökség egyidejűleg fogadja el.

Az Ügynökség határozatainak elfogadására a 87. cikkben megállapított eljárás alkalmazandó.

#### *81. cikk*

##### *Halasztások*

- (1) A gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása iránti kérelemnek a 76. cikk (1) bekezdése szerinti benyújtásával egyidejűleg, vagy pedig a gyermekgyógyászati vizsgálati terv értékelése során a kérelmező kérelmet nyújthat be az említett tervben meghatározott intézkedések némelyike vagy mindegyike megkezdésének vagy

végrehajtásának elhalasztása iránt. Az ilyen halasztást tudományos és technikai okokkal vagy népegészségügyi okokkal kell megindokolni.

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

- (2) Az Ügynökség határozatot fogad el az (1) bekezdésben említett kérelemről, és erről tájékoztatja a kérelmezőt. Az Ügynökség az említett határozatot a 77. cikk (1) vagy (2) bekezdése szerinti támogató határozat elfogadásával egyidejűleg fogadja el.

A halasztást jóváhagyó határozatban meg kell határozni az érintett intézkedések megkezdésére vagy végrehajtására vonatkozó határidőket.

- (3) A halasztás időtartamát ügynökségi határozatban kell meghatározni, és az nem haladhatja meg az öt évet.
- (4) Az e cikk alkalmazása során szerzett tapasztalatok alapján a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa az (1) bekezdésben említett halasztás megadását biztosító feltételeket.

## *82. cikk*

### *A halasztás időtartamának meghosszabbítása*

- (1) Kellően indokolt esetekben, legalább hat hónappal a halasztási időszak lejárta előtt kérelem nyújtható be a halasztás időtartamának meghosszabbítása iránt. Az eltérés meghosszabbítása nem haladhatja meg a 81. cikk (3) bekezdése szerinti halasztási időtartamot.

Az Ügynökség 60 napon belül határoz a meghosszabbításról.

- (2) Az Ügynökség szükség esetén további adatok és dokumentumok benyújtását kérheti a kérelmezőtől, amely esetben a 60 napos határidő felfüggesztésre kerül mindaddig, amíg a kért kiegészítő információkat be nem nyújtották.
- (3) Az Ügynökség határozatainak elfogadására a 87. cikkben megállapított eljárás alkalmazandó.

## *83. cikk*

### *Mentesítések népegészségügyi szükséghelyzet esetén*

- (1) Az Ügynökségnek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában említett határozata csak azokra a gyógyszerekre vonatkozik, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzethez közvetlenül kapcsolódó súlyos vagy életveszélyes betegségek vagy állapotok kezelésére, megelőzésére vagy orvosi diagnosztizálására szánnak.
- (2) Az (1) bekezdésben említett határozatnak tartalmaznia kell a szóban forgó eltérés megadásának indokait és időtartamát.
- (3) A kérelmező legkésőbb a (2) bekezdésben említett eltérés lejártának napján gyermekgyógyászati vizsgálati tervet vagy mentesség iránti kérelmet nyújt be az Ügynökséghez, a 76. cikk (1) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban álló jóváhagyás iránti kérelemmel együtt.

#### 84. cikk

##### *A gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása*

- (1) Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó döntést követően a kérelmezőnek olyan nehézségei támadnak annak végrehajtásával, amelyek következtében a terv megvalósíthatatlanná válik, vagy többé már nem helytálló, a kérelmező módosításokat javasolhat, vagy az Ügynökségtől kérelmezheti, hogy a 81. cikknek megfelelően halasztást vagy a 75. cikknek megfelelően mentesítést adjon. Az Ügynökség a 87. cikkben megállapított eljárás alapján 90 napon belül határozatot fogad el. Adott esetben az Ügynökség a benyújtott adatok és dokumentumok kiegészítését kérheti a kérelmezőtől. Amennyiben az Ügynökség él ezzel a lehetőséggel, a határidő felfüggesztésre kerül mindaddig, amíg a kért kiegészítő információt be nem nyújtották.
- (2) Ha a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó, a 77. cikk (1), (2) és (4) bekezdésében említett határozat elfogadását követően vagy a 77. cikk (3) bekezdése szerint megküldött aktualizált gyermekgyógyászati vizsgálati terv alapján az Ügynökség a rendelkezésre álló új tudományos információk alapján úgy ítéli meg, hogy a jóváhagyott terv vagy annak bármely eleme már nem megfelelő, felkéri a kérelmezőt, hogy tegyen javaslatot a gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítására.

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

Az Ügynökség 30 napon belül felülvizsgálja a szóban forgó módosításokat, és elutasításuk vagy elfogadásuk céljából határozatot fogad el.
- (3) A (2) bekezdés harmadik albekezdésében említett határidőn belül az Ügynökség felszólíthatja a kérelmezőt arra, hogy a benyújtott módosításokat tovább módosítsa, vagy kiegészítő információkat nyújtson be, amely esetekben a (2) bekezdés harmadik albekezdésében említett határidők további 30 nappal meghosszabbodnak. A szóban forgó határidőt fel kell függeszteni mindaddig, amíg a kért kiegészítő információt be nem nyújtották, vagy a további módosításokat el nem végezték.
- (4) Az Ügynökség határozatainak elfogadására a 87. cikkben megállapított eljárás alkalmazandó.

#### 85. cikk

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

- (1) A tagállamokkal, a Bizottsággal és az érdekelt felekkel konzultálva az Ügynökség kidolgozza a formátumra és a tartalomra vonatkozó azon részletes szabályokat, amelyeknek a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyásával vagy módosításával kapcsolatos kérelmeknek, valamint a mentesítésekkel vagy halasztásokkal kapcsolatos kérelmeknek meg kell felelniük ahhoz, hogy megfelelőnek minősüljenek, továbbá kidolgozza a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 48. cikkében, 49. cikkének (2) bekezdésében, 86. cikkében és 90. cikkének (2) bekezdésében említett megfeleléségi ellenőrzés lefolytatására vonatkozó részletes szabályokat.
- (2) A gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása iránti kérelmek formátumára és tartalmára vonatkozó, az (1) bekezdésben említett részletes szabályoknak

- a) meg kell határozniuk, hogy a 75. cikk (1) bekezdésében említett esetekben mely információkat kell feltüntetni a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása vagy módosítása iránti kérelemben, illetve a mentesítés iránti kérelemben;
- b) igazodniuk kell az alábbi sajátosságokhoz:
  - i. a 74. cikk (2) bekezdésében említett, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekre vonatkozó eltérő eljárás;
  - ii. kizárólag gyermekek esetében történő alkalmazásra szánt termékek;
  - iii. a 92. cikkben említett eljárás keretében benyújtásra szánt termékek.

#### 86. cikk

##### *A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés*

Amennyiben a kérelmet az e rendeletben meghatározott eljárásoknak megfelelően nyújtják be, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága ellenőrzi, hogy a forgalombahozatali engedély vagy módosítás iránti kérelem megfelel-e a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 6. cikkének (5) bekezdésében megállapított követelményeknek.

#### 87. cikk

##### *A gyermekgyógyászati vizsgálati tervvel, mentesítéssel vagy halasztással kapcsolatos határozatok elfogadására vonatkozó eljárás*

- (1) A 77., 78., 80., 81., 82. és 84. cikkben említett, az Ügynökség által elfogadott határozatokat tudományos következtetésekkel kell alátámasztani, amelyeket mellékelni kell az egyes határozatokhoz.
- (2) Amennyiben az Ügynökség szükségesnek ítéli, az említett tudományos következtetések elkészítése során konzultálhat az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával vagy a megfelelő munkacsoportokkal. Az említett konzultációk eredményét mellékelni kell a határozathoz.
- (3) Az Ügynökség határozatait a bizalmas üzleti információk törlését követően közzé kell tenni.

#### 88. cikk

##### *A gyermekgyógyászati vizsgálati terv megszakítása*

A 77. cikk (1), (2) és (4) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megszakítása esetén a kérelmezőnek értesítenie kell az Ügynökséget a gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtásának megszakítására irányuló szándékáról, és a megszakítást legkésőbb hat hónappal a megszakítást megelőzően meg kell indokolnia.

Az erre vonatkozó információkat az Ügynökség közzéteszi.

#### 89. cikk

##### *Tudományos tanácsadás a gyermekgyógyászati fejlesztésekkel kapcsolatban*

Bármely, gyermekgyógyászati alkalmazásra vagy méhen belüli kezelésre szánt gyógyszer fejlesztő jogi vagy természetes személy a gyermekgyógyászati vizsgálati terv benyújtását

megelőzően és annak végrehajtása során a 138. cikk (1) bekezdésének za) pontjával összhangban tanácsot kérhet az Ügynökségtől azon különböző vizsgálatok megtervezésével és végrehajtásával kapcsolatban, amelyek a gyermekpopulációk tekintetében a gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának igazolásához szükségesek.

Az Ügynökség az e cikk szerinti tanácsadást térítésmentesen végzi.

#### 90. cikk

##### *A gyermekgyógyászati vizsgálati tervből származó adatok*

- (1) Abban az esetben, ha a forgalombahozatali engedélyt vagy a forgalombahozatali engedély módosítását e rendelettel összhangban adják meg:
  - a) a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 6. cikke (5) bekezdésének a) pontjával összhangban elvégzett összes klinikai kutatás eredményeit fel kell tüntetni az alkalmazási előírásban és adott esetben a betegtájékoztatóban; vagy
  - b) a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 6. cikke (5) bekezdésének b) és c) pontjában említett, jóváhagyott mentesítések bármelyikét fel kell tüntetni az érintett gyógyszer alkalmazási előírásában és adott esetben betegtájékoztatójában.
- (2) Amennyiben a kérelem megfelel a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben előírt valamennyi intézkedésnek, és az alkalmazási előírás tükrözi a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint elvégzett vizsgálatok eredményeit, a Bizottság a forgalombahozatali engedélybe belefoglal egy nyilatkozatot arról, hogy a kérelem megfelel a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek.

#### 91. cikk

##### *A forgalombahozatali engedélyek gyermekgyógyászati vizsgálatokon alapuló módosítása*

- (1) Minden olyan klinikai kutatást, amely forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer gyermekpopulációban történő alkalmazásával jár, és amelyet a forgalombahozatali engedély jogosultja szponzorál, függetlenül attól, hogy azt jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően végzik-e vagy sem, az érintett kutatás befejezését követő hat hónapon belül be kell nyújtani az Ügynökségnek vagy az érintett gyógyszert korábban engedélyező tagállamoknak.
- (2) Az (1) bekezdést attól függetlenül alkalmazni kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjának szándékában áll-e gyermekgyógyászati javallatra vonatkozóan forgalombahozatali engedély iránti kérelmet benyújtani.
- (3) A termékeknek e rendelet rendelkezéseivel összhangban történő engedélyezése esetén a Bizottság aktualizálhatja az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót, és ennek megfelelően módosíthatja a forgalombahozatali engedélyt.

#### 92. cikk

##### *Gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedélyek*

- (1) A gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelmet az 5. és 6. cikkel összhangban kell benyújtani, és ahhoz csatolni kell a

gyermekpopuláció tekintetében a minőség, biztonságosság és hatásosság megállapításához szükséges adatokat és dokumentumokat, beleértve minden olyan konkrét adatot, amely szükséges a termék megfelelő formulációjának, gyógyszerformájának, hatáserősségének, beadási módjának és adott esetben a beadásához szükséges eszköznek az alátámasztásához, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően. A kérelemnek tartalmaznia kell az Ügynökség által a vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyásáról elfogadott határozatot is.

- (2) Amennyiben egy gyógyszer valamely tagállamban vagy az Unióban engedéllyel rendelkezik, vagy azt korábban engedélyezték, a szóban forgó termék dossziéjában szereplő adatokra szükség szerint – a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 29. vagy 9. cikkével összhangban – hivatkozni lehet a gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelemben.
- (3) Az a gyógyszer, amelyre vonatkozóan gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedélyt adtak ki, megtarthatja bármely olyan gyógyszer nevét, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, és amelyre vonatkozóan a forgalombahozatali engedély ugyanazon jogosultja már engedélyt kapott a felnőtteknél történő alkalmazásra.
- (4) A gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása semmilyen módon nem zárja ki a más terápiás javallatokra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának jogát.

### *93. cikk*

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

Amennyiben sor kerül a 92. cikkben említett, gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély megadására, és az tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett valamennyi vizsgálat eredményeit, a termékekre [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 80. és 81. cikkének megfelelően önálló adatvédelmi és forgalombahozatali védelmi időszak vonatkozik.

### *94. cikk*

#### *Gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatok*

- (1) Az 536/2014/EU rendelet 81. cikkével létrehozott uniós adatbázisban fel kell tüntetni a harmadik országokban végzett azon klinikai vizsgálatokat, amelyeket:
  - a) belefoglaltak egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervbe;
  - b) a 91. cikk rendelkezéseinek megfelelően nyújtottak be.
- (2) Az (1) bekezdésben említett, harmadik országokban végzett klinikai vizsgálatok esetében a klinikai vizsgálat megbízója, az Ügynökség gyermekgyógyászati vizsgálati tervről szóló, 77. cikkben említett határozatának címzettje vagy adott esetben a forgalombahozatali engedély jogosultja a vizsgálat megkezdése előtt beviszi az uniós adatbázisba a következő elemeket:
  - a) klinikai vizsgálati terv;
  - b) alkalmazott vizsgálati gyógyszerek;

- c) a vizsgálat tárgyát képező terápiás javallatok;
- d) a vizsgálati populációra vonatkozó adatok.

A klinikai vizsgálat eredményétől függetlenül a klinikai vizsgálat megbízója, az Ügynökség gyermekgyógyászati vizsgálati tervről szóló határozatának címzettje vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja a vizsgálat befejezését követő hat hónapon belül benyújtja az uniós adatbázisba a vizsgálat eredményeinek összefoglalóját, amely feltöltésre kerül az adatbázisba.

Amennyiben a vizsgálat eredményeinek összefoglalóját tudományosan indokolt okokból nem lehet hat hónapon belül benyújtani, azt a vizsgálat befejezését követő tizenkét hónapon belül be kell nyújtani az uniós adatbázisba. A késedelem indokolását szintén továbbítani kell az uniós adatbázisba.

- (3) Az Ügynökség a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel konzultálva iránymutatást dolgoz ki a (2) bekezdésben említett információk jellegére vonatkozóan.
- (4) Az e cikk alkalmazása során szerzett tapasztalatok alapján a Bizottság a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a (2) bekezdésben említett, harmadik országokban végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, az uniós adatbázisba továbbítandó adatokkal kapcsolatos részletek módosítása céljából.

#### 95. cikk

##### *Európai hálózat*

- (1) Az Ügynökség európai hálózatot alakít ki, amely a betegek képviselőiből, tudományos szakemberekből, gyógyszerfejlesztőkből, vizsgálókból és a gyermekpopuláció körében végzett vizsgálatok terén szakértelemmel rendelkező központokból áll.
- (2) Az európai hálózat célja többek között a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek klinikai fejlesztésével kapcsolatos prioritások megvitatása különösen a kielégítetlen egészségügyi orvosi szükségletek kapcsán, a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos vizsgálatok koordinálása, a szükséges tudományos és igazgatási hatáskörök európai szintű kiépítése, valamint a gyermekpopuláció körében végzett vizsgálatok sürgősen megkettőzésének elkerülése.

#### 96. cikk

##### *A gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos kutatások ösztönzése*

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

#### 97. cikk

##### *A gyermekgyógyászati tevékenységekért fizetendő díjak és uniós hozzájárulás*

- (1) Gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek a 92. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően történő benyújtása

esetén a kérelem elbírálására és a forgalombahozatali engedély érvényben tartására vonatkozó csökkentett díjat a [díjakról szóló új rendelet<sup>38</sup>] 6. cikkével összhangban kell megállapítani.

- (2) Az Ügynökség térítésmentesen végzi a következők értékelését:
- a) mentesítés iránti kérelmek;
  - b) halasztás iránti kérelmek;
  - c) gyermekgyógyászati vizsgálati tervre vonatkozó kérelmek;
  - d) a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés.
- (3) A 154. cikkben előírt uniós hozzájárulás fedezi az Ügynökség munkáját, beleértve a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek értékelését, a tudományos tanácsadást és az e fejezet szerinti díjmentességeket, továbbá támogatja az Ügynökség 94. és 95. cikk szerinti tevékenységeit.

#### 98. cikk

##### *Éves jelentéstétel*

Az Ügynökség legalább évente egyszer közzéteszi a következőket:

- a) az e rendeletben meghatározott jutalmak és ösztönzők bármelyikében részesült vállalatok és termékek jegyzéke;
- b) azok a vállalatok, amelyek nem teljesítették az e rendeletben foglalt kötelezettségeik valamelyikét;
- c) a 74. cikkkel összhangban elfogadott gyermekgyógyászati vizsgálati tervek száma;
- d) a jóváhagyott mentességek száma, indoklásuk összefoglalásával együtt;
- e) a jóváhagyott halasztások jegyzéke;
- f) a végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervek száma;
- g) a halasztások meghosszabbítása az ötéves időszakon túlmenően és ennek részletes indokolása a 82. cikknek megfelelően;
- h) a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerek kifejlesztése céljából nyújtott tudományos tanácsadás.

## VIII. FEJEZET FARMAKOVIGILANCIA

#### 99. cikk

##### *Farmakovigilancia*

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai vonatkozásában a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 99. cikkében és 100. cikkének (1) bekezdésében meghatározott

---

<sup>38</sup> Az Európai Parlament és a Tanács [XXX] rendelete az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő díjakról és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről [HL L X., XXXX.XX.XX., X. o.]

kötelezettségek az e rendelet szerint engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjaira is érvényesek.

- (2) Az Ügynökség kötelezettségként előírhatja a centralizált forgalombahozatali engedély jogosultja számára, hogy működtessen egy, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 99. cikke (4) bekezdésének c) pontjában említett kockázatkezelési rendszert, amennyiben aggályok merülnek fel egy engedélyezett gyógyszer előny-kockázat viszonyát érintő kockázatokkal kapcsolatban. Ezzel összefüggésben az Ügynökség arra is kötelezheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy nyújtson be kockázatkezelési tervet arra a kockázatkezelési rendszerre vonatkozóan, amelyet az érintett gyógyszer tekintetében bevezetni szándékozik.

A (2) bekezdésben említett kötelezettséget megfelelő indokolással, írásban kell közölni, megadva a kockázatkezelési terv benyújtására kijelölt határidőt.

- (3) Az Ügynökség lehetőséget biztosít a forgalombahozatali engedély jogosultja számára arra, hogy – az Ügynökség által meghatározott határidőn belül – írásbeli észrevételeket nyújtson be a kötelezettség kiszabásával kapcsolatban, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja a kötelezettségről szóló írásbeli értesítés kézhezvételétől számított 30 napon belül igényli ezt.

Az Ügynökség a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott írásbeli észrevételek alapján felülvizsgálja véleményét.

- (4) Amennyiben az ügynökségi vélemény megerősíti a kötelezettséget, és a Bizottság nem küldi vissza a véleményt további megfontolásra az Ügynökségnek, a Bizottság a 13. cikkben meghatározott eljárással összhangban ennek megfelelően módosítja a forgalombahozatali engedélyt, hogy:

- a) a forgalombahozatali engedély feltételei között szerepeljen a kötelezettség, és a kockázatkezelési rendszert ennek megfelelően aktualizálják.
- b) a kockázatkezelési rendszer részeként meghozandó intézkedések szerepeljenek a forgalombahozatali engedély feltételei között, a 12. cikk (4) bekezdésének e) pontjában említetteknek megfelelően.

#### *100. cikk*

##### *A biztonságra vonatkozó bejelentések*

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 104. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségei, valamint a tagállamokra, az Ügynökségre és a Bizottságra vonatkozóan az említett cikk (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott kötelezettségek az e rendelet szerint engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszereket érintő, az e rendelet 138. cikke (1) bekezdésének f) pontjában hivatkozott biztonsági bejelentések tekintetében is érvényesek.

#### *101. cikk*

##### *Eudravigilance adatbázis*

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

Indokolt esetben az Eudravigilance adatbázisban olyan farmakovigilanciái információk is szerepelhetnek, amelyek a 26. cikkben említett, engedélyezés előtti alkalmazás során alkalmazott gyógyszerekkel vagy a korai hozzáférési rendszerek keretében alkalmazott gyógyszerekkel kapcsolatosak.

Az Eudravigilance adatbázis információkat tartalmaz a gyógyszernek a forgalombahozatali engedélyben szereplő feltételeknek megfelelő vagy a forgalombahozatali engedélyben szereplő feltételektől eltérő alkalmazása mellett emberekben mutatkozó feltételezett mellékhatásairól, valamint az engedélyezést követően végzett gyógyszervizsgálatok során jelentkező vagy a foglalkozási expozícióhoz köthető mellékhatásokról.

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

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

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

Az Eudravigilance adatbázis a tagállamok illetékes hatóságai, az Ügynökség és a Bizottság számára teljes mértékben hozzáférhető. Az adatbázis a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára szintén elérhető, a farmakovigilancia-kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges mértékben.

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

Az Eudravigilance adatbázisban tárolt adatokat összesített formában bocsátják a nyilvánosság rendelkezésére, az adatok értelmezésére vonatkozó magyarázattal együtt.

- (3) Az Ügynökség – együttműködve vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával vagy a feltételezett mellékhatást tartalmazó egyedi jelentést az Eudravigilance adatbázisba továbbító tagállammal – felelős azért, hogy az Eudravigilance adatbázisban összegyűjtött információk minőségét és sértetlenségét biztosító eljárásokat működtessen.
- (4) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által az Eudravigilance adatbázisba továbbított, feltételezett mellékhatást tartalmazó egyedi jelentéseket és nyomomonkövetési jelentéseket a kézhezvételt követően elektronikus úton továbbítani kell azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a mellékhatás fellépett.

#### 102. cikk

##### *A feltételezett mellékhatások bejelentésére szolgáló formanyomtatványok*

A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 106. cikkében említett előírásoknak megfelelően az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve egysége, strukturált, webalapú űrlapokat fejleszt

ki, amelyeket használva az egészségügyi szakemberek és a betegek bejelenthetik a feltételezett mellékhatásokat.

### *103. cikk*

#### *Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések adattára*

Az Ügynökség a tagállami illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve létrehoz és fenntart egy, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket és az azokhoz kapcsolódó értékelő jelentéseket tartalmazó adattárat (a továbbiakban: adattár) az Unióban engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban, hogy azokhoz a Bizottság, az illetékes nemzeti hatóságok, a tagállamok, a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 37. cikkében említett koordinációs csoport (a továbbiakban: koordinációs csoport) teljes mértékben és állandóan hozzáférhessen.

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

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

### *104. cikk*

#### *Európai internetes gyógyszerportál és a környezeti kockázatértékelési tanulmányok nyilvántartása*

- (1) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve létrehoz és fenntart egy európai internetes gyógyszerportált az Unióban engedélyezett vagy engedélyezendő gyógyszerekkel kapcsolatos információk terjesztése céljából. Az említett portálon az Ügynökség közzéteszi az alábbiakat:
- a) a 142. cikk d) és e) pontjában említett bizottságok tagjainak és a koordinációs csoport tagjainak a neve, szakmai képesítésük megadásával és a 147. cikk (2) bekezdésében hivatkozott nyilatkozatokkal együtt;
  - b) a 142. cikk d) és e) pontjában említett bizottságok és a koordinációs csoport farmakovigilancia-tevékenységekkel összefüggő üléseinek napirendjei és jegyzőkönyvei;
  - c) az e rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerek kockázatkezelési tervének összefoglalója;
  - d) az Unióban engedélyezett valamennyi gyógyszer tekintetében a farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációk uniós tárolási helyeinek a jegyzéke, valamint azok a kapcsolattartási adatok, ahová farmakovigilancia-kérdésekkel fordulni lehet;
  - e) tájékoztatás arról, hogy miként kell jelentést tenni az illetékes hatóságok felé a gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól, valamint a 102. cikkben hivatkozott, a betegek és az egészségügyi szakemberek számára rendelkezésre álló egységes, strukturált, webalapú jelentéstételi űrlapok a nemzeti internetes portálokra mutató linkekkel együtt;

- f) a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 108. cikke szerinti időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakorisága és uniós referenciaidőpontjai;
- g) a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 108. és 120. cikkében említett, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok eredményeiről készült jegyzőkönyvek és nyilvánosan elérhető kivonatok;
- h) a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 41. cikke (2) bekezdésében, valamint 114., 115. és 116. cikkében előírt eljárás megindítása, az érintett hatóanyagok vagy gyógyszerek és a szóban forgó kérdés, az eljárással összefüggő nyilvános meghallgatások, valamint tájékoztatás az információbenyújtás és a nyilvános meghallgatásokon való részvétel módjáról;
- i) az Ügynökségnek és bizottságainak az e rendelet és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] alapján végzett értékeléseiből, ajánlásaiból, véleményeiből, jóváhagyásaiból és határozataiból levont következtetések, kivéve, ha ezen információkat az Ügynökségnek más módon kell nyilvánosságra hoznia;
- j) a koordinációs csoportnak, a tagállamok illetékes hatóságainak és a Bizottságnak az e rendelet 16., 106., 107. és 108. cikkében, valamint a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] IX. fejezetének 3. és 7. szakaszában meghatározott eljárások keretében kiadott értékeléseiből, ajánlásaiból, véleményeiből, jóváhagyásaiból és határozataiból levont következtetések.

A c) pont szerinti összefoglalóknak tartalmazniuk kell az esetleges további kockázatminimalizáló intézkedések leírását.

- (2) Az internetes portál fejlesztése és felülvizsgálata során az Ügynökség konzultál az érintett érdekelt felekkel, többek között a betegképviselői és fogyasztói csoportokkal, egészségügyi szakemberekkel és az ágazati képviselőkkel.
- (3) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve nyilvántartást hoz létre és tart fenn az Unióban engedélyezett gyógyszerek környezeti kockázatértékelésének támogatása céljából végzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatokról, kivéve, ha ezeket az információkat az Unióban más módon hozzák nyilvánosságra.

A nyilvántartásban szereplő információkat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, kivéve, ha a bizalmas üzleti információk védelme miatt korlátozások szükségesek. E nyilvántartás létrehozása céljából az Ügynökség felkérheti a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait és az illetékes hatóságokat, hogy az Unióban engedélyezett termékekre vonatkozóan már elvégzett vizsgálatok eredményeit [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 24 hónappal e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően*]-ig nyújtsák be.

### 105. cikk

#### *A szakirodalom figyelemmel kísérése*

- (1) Az Ügynökség figyelemmel kíséri a válogatott orvostudományi szakirodalmat a bizonyos hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek feltételezett mellékhatásaival kapcsolatos jelentések tekintetében. Közzéteszi a nyomon követett hatóanyagok jegyzékét és a figyelemmel kísért orvosi szakirodalmat.

- (2) Az Ügynökség a válogatott orvosi szakirodalomból származó releváns információkat beviszi az Eudravigilance adatbázisba.
- (3) Az Ügynökség – a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel egyeztetve – részletes útmutatót készít az orvosi szakirodalom figyelemmel kíséréséről és a vonatkozó információknak az Eudravigilance adatbázisba történő beviteléről.

#### *106. cikk*

##### *A gyógyszerek biztonságosságának nyomon követése*

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira és a tagállamokra vonatkozó, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 105. és 106. cikkében meghatározott kötelezettségek az e rendelet szerint engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak nyilvántartása és jelentése tekintetében is érvényesek.
- (2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira vonatkozó, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 107. cikkében meghatározott kötelezettségek és az említett irányelv 107. és 108. cikke szerinti eljárások az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtása, az uniós referencia-időpontok megállapítása és az e rendelet szerint engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekről szóló időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtási gyakoriságának megváltoztatása tekintetében is érvényesek.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtására vonatkozó, az említett irányelv 108. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott rendelkezések azon forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira is érvényesek, amelyeket 2012. július 2. előtt adtak meg, és amely engedélyek feltételeként nem kötötték ki az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát és időpontjait, mindaddig, amíg a forgalombahozatali engedélyben vagy a szóban forgó irányelv 108. cikke szerint más jelentésbenyújtási gyakoriságot vagy más időpontot nem határoznak meg.

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

Az előadó az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül elkészíti az értékelő jelentést, és elküldi az Ügynökségnek, valamint a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság tagjainak. Az Ügynökség a jelentést elküldi a forgalombahozatali engedély jogosultjának.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság tagjai az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül észrevételeket nyújthatnak be az Ügynökségnek és az előadónak.

A harmadik albekezdésben hivatkozott észrevételek kézhezvételétől számított 15 napon belül az előadó az összes benyújtott észrevétel figyelembevételével frissíti az értékelő jelentést, és továbbítja azt a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak. A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság a következő ülésén – további módosításokkal vagy módosítások nélkül – elfogadja az értékelő jelentést és ajánlást ad ki. Az ajánlásban meg kell említeni az eltérő álláspontokat és az azok alapjául szolgáló indokokat. Az Ügynökség beviszi a 103. cikkel összhangban

létrehozott adattárba az elfogadott értékelő jelentést és az ajánlást, és mindkettőt továbbítja a forgalombahozatali engedély jogosultjának.

- (4) Abban az esetben, ha az értékelő jelentés ajánlásokat tartalmaz a forgalombahozatali engedélyt illetően, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság jelentésének kézhezvételét követő 30 napon belül elbírálja a jelentést, és az érintett forgalombahozatali engedély érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról véleményt fogad el, amely tartalmazza a vélemény végrehajtásának ütemtervét. Ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának ezen véleménye eltér a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásától, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a véleményéhez az ajánlással együtt csatolja a különbségek tudományos indokainak részletes ismertetését.

Ha a vélemény szerint a forgalombahozatali engedélyt illetően hatósági intézkedésekre van szükség, a Bizottság határozatot fogad el végrehajtási jogi aktusok formájában a forgalombahozatali engedély módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, a 13. cikk szerint. Amennyiben a Bizottság ilyen határozatot fogad el, az 57. cikk értelmében egy tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.

- (5) Az egynél több forgalombahozatali engedélyt érintő olyan időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseknek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 110. cikke (1) bekezdése szerint történő egyetlen értékelése esetén, amelyek érintenek legalább egy olyan forgalombahozatali engedélyt, amelyet e rendelet szerint adtak meg, az említett irányelv 107. és 109. cikkében meghatározott eljárást kell alkalmazni.
- (6) Az e cikk (3), (4) és (5) bekezdésében említett végső ajánlásokat, véleményeket és határozatokat a nyilvánosság számára a 104. cikkben említett európai internetes gyógyszerportálon keresztül elérhetővé kell tenni.

#### *107. cikk*

##### *Az Ügynökség farmakovigilanciával kapcsolatos tevékenységei*

- (1) Az e rendelet szerint engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek tekintetében az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve a következő intézkedéseket hozza:
- nyomon követi a kockázatkezelési tervekben foglalt kockázatminimalizáló intézkedések és a 12. cikk (4) bekezdésének d)–g) pontjában, illetve a 20. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint a 18. cikk (1) bekezdésében és a 19. cikkben említett feltételek eredményét;
  - értékeli a kockázatkezelési rendszer frissítéseit;
  - figyelemmel kíséri az Eudravigilance adatbázisban található adatokat annak megállapítása érdekében, hogy vannak-e új kockázatok, vagy változtak-e a kockázatok, és ezen kockázatok hatással vannak-e az előny-kockázat viszonyra.
- (2) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság elvégzi az új vagy megváltozott kockázatokra utaló szignáloknak, illetve az előny-kockázat viszony változásainak kezdeti elemzését és rangsorolását. Ha úgy véli, hogy nyomonkövetési intézkedésekre lehet szükség, az említett szignálok értékelését elvégzi, és a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos bármely későbbi intézkedésről való döntést az ügy horderejének és komolyságának mértékével arányos időn belül

meghozza. Adott esetben e szignálok értékelése az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésbe, vagy pedig a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 95. és 114. cikke vagy az e rendelet 55. cikke szerinti, folyamatban lévő eljárásba is belefoglalható.

- (3) Az Ügynökség, a tagállamok illetékes nemzeti hatóságai és a forgalombahozatali engedély jogosultja tájékoztatják egymást, ha új vagy megváltozott kockázatokat, illetve az előny-kockázat viszony változásait észlelik.

#### *108. cikk*

##### *Beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok*

- (1) Az e rendelettel összhangban engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó, a 13. és a 20. cikknek megfelelően előírt, beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokra a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 117. cikkének (3)–(7) bekezdésében, 118., 119., 120. cikkében és 121. cikkének (1) bekezdésében előírt eljárás alkalmazandó.
- (2) Ha a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság az (1) bekezdésben említett eljárással összhangban ajánlásokat ad ki a forgalombahozatali engedély módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményt fogad el, amelyben figyelembe veszi az ajánlást, a Bizottság pedig határozatot fogad el a 13. cikk szerint.

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

#### *109. cikk*

##### *Információcsere más szervezetekkel*

- (1) Az Ügynökség farmakovigilanciái kérdésekben együttműködik az Egészségügyi Világszervezettel (WHO), és megteszi a szükséges lépéseket, hogy azokról az Unióban meghozott intézkedésekről, amelyek hatással lehetnek harmadik országok közegészség-védelmi helyzetére, haladéktalanul pontos és megfelelő információkat nyújtson a szervezetnek.

Az Ügynökség az Unióban előforduló feltételezett mellékhatásokról szóló valamennyi jelentést azonnali hatállyal az Egészségügyi Világszervezet rendelkezésére bocsátja.

- (2) Az Ügynökség és a Kábítószer és Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontja megosztja egymás között a gyógyszerekkel való visszaéléssel kapcsolatban hozzájuk beérkezett információkat, ideértve a tiltott kábítószerekkel kapcsolatos információkat is.

#### *110. cikk*

##### *Nemzetközi együttműködés*

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

### 111. cikk

#### *Együtműködés a tagállamokkal*

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

### 112. cikk

#### *A farmakovigilanciái feladatokkal kapcsolatos jelentések*

Az Ügynökség rendszeresen önálló auditokat folytat le farmakovigilancia-feladatait illetően, és kétévente jelentést tesz az eredményekről az Ügynökség igazgatótanácsának. Az eredményeket ezt követően közzéteszi.

## **IX. FEJEZET SZABÁLYOZÓI TESZTKÖRNYEZET**

### 113. cikk

#### *Szabályozói tesztkörnyezet*

- (1) A Bizottság az Ügynökség ajánlása alapján és a (4)–(7) bekezdésben meghatározott eljárásnak megfelelően szabályozói tesztkörnyezetet hozhat létre egy külön tesztkörnyezeti terv alapján, amennyiben az alábbi feltételek mindegyike teljesül:
  - a) a gyógyszer jellemzőiből vagy a gyógyszerrel kapcsolatos módszerekből adódó tudományos vagy szabályozási kihívások miatt a gyógyszert vagy termékkategóriát nem lehet a gyógyszerekre alkalmazandó követelményeknek megfelelően kifejleszteni;
  - b) az a) pontban említett jellemzők vagy módszerek kedvező és megkülönböztető hozzájárulást jelentenek a gyógyszer vagy a termékkategória minősége, biztonságossága vagy hatásossága szempontjából, illetve jelentős mértékben hozzásegítik a betegeket ahhoz, hogy hozzájussanak egy kezeléshez.
- (2) A szabályozói tesztkörnyezet – az e fejezetben meghatározott feltételek mellett – meghatározza az (1) bekezdésben említett termékek fejlesztésére, valamint adott esetben klinikai vizsgálatára és forgalomba hozatalára vonatkozó szabályozási keretet, beleértve a tudományos követelményeket is. A szabályozási tesztkörnyezet a 114. cikkben meghatározott feltételek teljesülése esetén lehetőséget nyújthat az e rendeletről, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvtől] vagy az 1394/2007/EK rendeletről való célzott eltérésekre.

A szabályozói tesztkörnyezet az érintett tagállamok illetékes hatóságainak közvetlen felügyelete mellett lép hatályba, amelyek biztosítják, hogy a tesztkörnyezet megfeleljen az e rendeletben és adott esetben az egyéb uniós és tagállami jogszabályokban foglalt követelményeknek. Amennyiben sérülnek a (6) bekezdésben említett határozatban meghatározott feltételek, vagy az egészséget és a környezetet érintő kockázatok merülnek fel, erről haladéktalanul értesíteni kell a Bizottságot és az Ügynökséget.

- (3) Az Ügynökség figyelemmel kíséri az újonnan megjelenő gyógyszerek területét, információkat és adatokat kérhet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, a fejlesztőktől, a független szakértőktől és kutatóktól, valamint az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőitől, és előzetes megbeszéléseket folytathat velük.
- (4) Amennyiben az Ügynökség olyan gyógyszerek esetében tartja indokoltnak, hogy szabályozói tesztkörnyezet hozzanak létre, amelyek minden valószínűség szerint e rendelet hatálya alá fognak tartozni, ajánlást nyújt be a Bizottságnak. Az Ügynökség az ajánlásban felsorolja a tesztkörnyezethez kiválasztott termékeket vagy termék kategóriákat, és csatolja az (1) bekezdésben említett tesztkörnyezeti tervet.
- Az Ügynökség olyan gyógyszerek esetében nem tehet ajánlást szabályozói tesztkörnyezet létrehozására, amelyek fejlesztési programja már előrehaladott állapotban van.
- (5) Az Ügynökség felel a tesztkörnyezeti terv kidolgozásáért, amelyet a tesztkörnyezethez kiválasztott termékek fejlesztői által benyújtott adatokra alapoz és a megfelelő konzultációkat követően végez el. E tervben szerepelnie kell a tesztkörnyezet klinikai, tudományos és szabályozási indokolásának, és abban azonosítani kell e rendeletnek, [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] és az 1394/2007/EK rendeletnek azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, továbbá adott esetben alternatív vagy enyhítő intézkedésekre vonatkozó javaslatot kell tenni. A tervnek tartalmaznia kell a tesztkörnyezet időtartamára vonatkozó javasolt ütemtervet is. Adott esetben az Ügynökség intézkedéseket javasol annak érdekében, hogy enyhítse a piaci feltételeknek a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásából eredő esetleges torzulásait.
- (6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határozatot hoz a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáról, amelyhez figyelembe veszi az Ügynökség ajánlását és a (4) bekezdés szerinti tesztkörnyezeti tervet. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (7) Az (5) bekezdésben említett szabályozói tesztkörnyezetet létrehozó határozatok határozott időre szólnak, és részletesen meghatározzák a tesztkörnyezet végrehajtásának feltételeit. E határozatok:
- tartalmazzák a javasolt tesztkörnyezeti tervet;
  - megadják a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatályát és annak lejártát;
  - a tesztkörnyezeti terv részeként feltüntetik e rendeletnek és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, és megfelelő intézkedéseket tartalmaznak az egészséget és a környezetet érintő potenciális kockázatok csökkentésére.
- (8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján az alábbi esetek bármelyikének fennállása esetén bármikor felfüggesztheti vagy visszavonhatja a szabályozói tesztkörnyezet hatályát:
- ha a (6) és (7) bekezdésben meghatározott követelmények és feltételek már nem teljesülnek;
  - ha indokolt a közegészség védelme.

Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

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

- (9) Amennyiben a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáról szóló, (6) bekezdés szerinti határozatát követően egészségügyi kockázatokat azonosítanak, amelyeket ugyanakkor kiegészítő feltételek elfogadásával teljes mértékben csökkenteni lehet, a Bizottság az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően végrehajtási jogi aktusok útján módosíthatja a határozatát. A Bizottságnak lehetőségében áll az is, hogy végrehajtási jogi aktusok útján meghosszabbítsa a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatályát. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (10) Ez a cikk nem zárja ki, hogy az alkalmazandó jogi szabályozás különböző végrehajtási módozatainak tesztelésére határozott időre szóló kísérleti projektet hozzanak létre.

#### *114. cikk*

##### *Tesztkörnyezet keretében kifejlesztett termékek*

- (1) A szabályozói tesztkörnyezet hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó klinikai vizsgálati kérelem engedélyezésekor a tagállamok figyelembe veszik a 113. cikk (1) bekezdésében említett tesztkörnyezeti tervet.
- (2) A szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszer csak akkor hozható forgalomba, ha azt e rendelettel összhangban engedélyezték. Az ilyen engedély kezdeti érvényességi ideje nem haladhatja meg a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatályát. Az engedély a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérésére meghosszabbítható.
- (3) Kellően indokolt esetekben a szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszer forgalombahozatali engedélyében szerepelhetnek az e rendeletben és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvben] meghatározott követelményektől való eltérések. Ezek az eltérések a követelmények módosításában, kiterjesztésében, elengedésében vagy halasztásában állhatnak. Minden eltérésnek a kitűzött célok eléréséhez megfelelő és feltétlenül szükséges mértékre kell korlátozódnia, továbbá kellően indokoltnak kell lennie, és szerepelnie kell a forgalombahozatali engedély feltételeiben.
- (4) Azon gyógyszerek esetében, amelyeket szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztettek ki, és amelyekre a (2) és adott esetben a (3) bekezdésnek megfelelően forgalombahozatali engedélyt adtak ki, az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban fel kell tüntetni, hogy a gyógyszert szabályozó tesztkörnyezet keretében fejlesztették ki.
- (5) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 195. cikkének sérelme nélkül a Bizottság felfüggeszti a (2) bekezdéssel összhangban megadott forgalombahozatali engedélyt, amennyiben a szabályozói tesztkörnyezetet a 113. cikk (7) bekezdésének megfelelően felfüggesztették vagy visszavonták.

- (6) A Bizottság a 115. cikkel összhangban hozott kockázatcsökkentő intézkedések figyelembevételére érdekében haladéktalanul módosítja a forgalombahozatali engedélyt.

### *115. cikk*

#### *A tesztkörnyezetre vonatkozó általános rendelkezések*

- (1) A szabályozói tesztkörnyezetek nem érinthetik az illetékes hatóságok felügyeleti és korrekciós hatásköreit. Amennyiben a tesztkörnyezet hatálya alá tartozó termékek alkalmazásával kapcsolatban közegészségügyi vagy biztonsági kockázatokat azonosítanak, az illetékes hatóságok azonnali és megfelelő átmeneti intézkedéseket hoznak e termékek alkalmazásának felfüggesztése vagy korlátozása érdekében, és a 113. cikk (2) bekezdésével összhangban tájékoztatják a Bizottságot.

Amennyiben a kockázat csökkentése nem lehetséges vagy eredménytelennek bizonyul, a fejlesztési és tesztelési folyamatot haladéktalanul fel kell függeszteni mindaddig, amíg a kockázatokat nem tudják hatékonyan enyhíteni.

- (2) A szabályozói tesztkörnyezet résztvevői, különösen az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja az alkalmazandó uniós és tagállami jogszabályok értelmében felelősséggel tartoznak a tesztkörnyezetben végzett vizsgálatok következtében harmadik feleknek okozott károkért. Indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják az Ügynökséget minden olyan információról, amely a szabályozói tesztkörnyezet módosítását vonhatja maga után, vagy a szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett termékek minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát érinti.
- (3) A szabályozói tesztkörnyezetek működési módozatait és feltételeit, beleértve a jogosultsági kritériumokat és a kérelmezésre, a kiválasztásra, a részvételre és a tesztkörnyezetből való kilépésre vonatkozó eljárást, valamint a résztvevők jogait és kötelezettségeit végrehajtási jogi aktusokban kell meghatározni. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (4) Az Ügynökség a tagállamoktól érkező adatokat felhasználva éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezet végrehajtásának eredményeiről, megemlítve a bevált gyakorlatokat, a levont tanulságokat, valamint a tesztkörnyezetek létrehozására, továbbá adott esetben ez e rendeletnek és a tesztkörnyezetben felügyelt egyéb uniós jogi aktusoknak az alkalmazására vonatkozó ajánlásokat. Ezeket a jelentéseket a Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.
- (5) A Bizottság felülvizsgálja a jelentéseket, és adott esetben jogalkotási javaslatokat terjeszt elő a 113. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási keret naprakésszé tétele céljából, vagy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 28. cikkével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat terjeszt elő.

# X. FEJEZET

## A GYÓGYSZEREK RENDELKEZÉSRE ÁLLÁSA ÉS A GYÓGYSZERELLÁTÁS BIZTONSÁGA

### 1. SZAKASZ

#### A HIÁNY ÉS KRITIKUS HIÁNY NYOMON KÖVETÉSE ÉS KEZELÉSE

##### *116. cikk*

##### *A forgalombahozatali engedély jogosultja általi értesítések*

- (1) A forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer centralizált vagy nemzeti forgalombahozatali engedélyének jogosultja (a továbbiakban: a forgalombahozatali engedély jogosultja) értesíti annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a gyógyszert forgalomba hozták, továbbá centralizált forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer tekintetében az Ügynökséget (e fejezetben a továbbiakban ezek: az érintett illetékes hatóság) a következőkről:
- a) egy gyógyszer adott tagállamban történő forgalmazásának végleges megszüntetésére vonatkozó döntéséről, melyet legalább tizenkét hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja az adott gyógyszer utolsó szállítmányát az adott tagállam piacán forgalmazza;
  - b) egy adott tagállamban engedélyezett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének végleges visszavonására irányuló kérelmről, melyet legalább tizenkét hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja az adott gyógyszer utolsó szállítmányát az adott tagállam piacán forgalmazza;
  - c) egy gyógyszer adott tagállamban való forgalmazásának ideiglenes felfüggesztésére vonatkozó döntéséről, melyet legalább hat hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja ideiglenesen felfüggeszti az adott gyógyszer forgalmazását az adott tagállam piacán;
  - d) a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó átmeneti zavaráról, melyet legalább hat hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges, és kellően indokolt, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.
- (2) Az (1) bekezdés a), b) és c) pontja szerinti értesítés céljából a forgalombahozatali engedély jogosultja megadja a IV. melléklet I. részében meghatározott információkat.
- Az (1) bekezdés d) pontja szerinti értesítés céljából a forgalombahozatali engedély jogosultja megadja a IV. melléklet III. részében meghatározott információkat.

A forgalombahozatali engedély jogosultja adott esetben haladéktalanul értesíti az érintett illetékes hatóságot az e bekezdésnek megfelelően szolgáltatott információk bármely lényeges változásáról.

- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa a IV. mellékletet az ellátás átmeneti zavara esetén nyújtandó információk, a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése vagy megszüntetése, illetve a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének visszavonása esetén nyújtandó tájékoztatás, illetve a 117. cikkben említett hiánymegelőzési terv tartalma tekintetében.

#### *117. cikk*

##### *Hiánymegelőzési terv*

- (1) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjának minden forgalomba hozott gyógyszerre vonatkozóan hiánymegelőzési tervvel kell rendelkeznie, melyet naprakészen kell tartania. Az alkalmazandó hiánymegelőzési tervben a forgalombahozatali engedély jogosultja feltünteti a IV. melléklet V. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a (2) bekezdésnek megfelelően kidolgozott iránymutatást.
- (2) Az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal együttműködve iránymutatást dolgoz ki a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai számára a hiánymegelőzési terv bevezetéséhez.
- (3) Adott esetben a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (másik nevén: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz, amelyet az (EU) 2022/123 rendelet 3. cikkének (1) bekezdése hozott létre) ajánlásai alapján aktualizálja a hiánymegelőzési tervet, a 123. cikk (4) bekezdésével és a 132. cikk (1) bekezdésével összhangban.

#### *118. cikk*

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

- (1) A 120. cikk (1) bekezdésében és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett jelentések, a 119. cikkben, a 120. cikk (2) bekezdésében és a 121. cikkben említett információk, valamint a 116. cikk (1) bekezdésének a)–d) pontja szerinti értesítés alapján a 116. cikk (1) bekezdésében említett érintett illetékes hatóság folyamatosan nyomon követi az említett gyógyszerek potenciális vagy tényleges hiányát.  
Az e rendelet alapján engedélyezett gyógyszerek esetében az Ügynökség a nyomon követést a tagállami érintett illetékes hatósággal együttműködésben végzi.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság további információkat kérhet a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától. E tekintetben felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy a 119. cikk (2) bekezdésével összhangban nyújtson be egy hiánymérséklési tervet, a 119. cikk (3) bekezdésének megfelelően a felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatására vonatkozó kockázatértékelési tervet, illetve egy, a 117. cikk szerinti hiánymegelőzési tervet. Az érintett illetékes hatóság határidőt állapíthat meg a kért információk benyújtására.

### 119. cikk

#### *A forgalombahozatali engedély jogosultjának kötelezettségei*

- (1) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja köteles:
  - a) indokolatlan késedelem nélkül benyújtani a 118. cikk (2) bekezdésével vagy a 124. cikk (2) bekezdésének b) pontjával összhangban kért információkat a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóságnak az említett illetékes hatóság által meghatározott határidőn belül, a 122. cikk (4) bekezdésének b) pontja alapján megállapított nyomkövetési és jelentéstételi eszközöket, módszereket és kritériumokat alkalmazva;
  - b) szükség esetén naprakésszé tenni az a) ponttal összhangban szolgáltatott információkat;
  - c) indokolni bármely kért információ rendelkezésre bocsátásának elmulasztását;
  - d) szükség esetén kérelmet benyújtani a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatósághoz az említett illetékes hatóság által kijelölt, az a) pont szerinti határidő meghosszabbítása iránt, és
  - e) feltüntetni, hogy az a) ponttal összhangban szolgáltatott információk között szerepel-e bizalmas üzleti információ, megadni, hogy az információ mely részei minősülnek üzleti szempontból bizalmas jellegűnek, és kifejteni az információ bizalmas jellegének az okát.
- (2) A 118. cikk (2) bekezdése szerinti hiánymérséklési terv kidolgozásakor a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja megadja a IV. melléklet IV. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a 122. cikk (4) bekezdése c) pontjának megfelelően kidolgozott iránymutatást.
- (3) A felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatására vonatkozó, a 118. cikk (2) bekezdése szerinti kockázatértékelési terv kidolgozásakor a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja megadja a IV. melléklet II. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a 122. cikk (4) bekezdése c) pontjának megfelelően kidolgozott iránymutatást.
- (4) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjának felelőssége az érintett illetékes hatóság kérésére pontos, nem félrevezető és teljes körű tájékoztatást nyújtani.
- (5) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja együttműködik az említett illetékes hatósággal, hivatalból minden releváns információt közöl az említett hatósággal, és aktualizálja az információkat, amint új információ válik elérhetővé.

### 120. cikk

#### *Az egyéb szereplők kötelezettségei*

- (1) A nagykereskedelmi forgalmazók és egyéb személyek vagy jogalanyok, amelyek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján egy tagállam piacán forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek esetében lakossági ellátásra engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak, bejelenthetik az adott tagállam illetékes hatóságának, ha az érintett tagállamban forgalmazott bizonyos gyógyszer tekintetében hiány áll fenn.

- (2) A 118. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában, adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére, a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozatali engedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviselői szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, időben rendelkezésre bocsátják a kért információkat.

### *121. cikk*

#### *A tagállami illetékes hatóság szerepe*

- (1) A tagállam illetékes hatósága:
- a) értékeli a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja által a 119. cikk (1) bekezdésének e) pontjával összhangban benyújtott összes, bizalmas kezelés iránti kérelem megalapozottságát, és megvédi az illetékes hatóság által üzleti szempontból bizalmasnak ítélt információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozattaltól;
  - b) egy nyilvánosan elérhető weboldalon közzéteszi a gyógyszerek tényleges hiányára vonatkozó információkat azon esetekben, amelyekben az illetékes hatóság felmérte a hiányt;
  - c) az (EU) 2022/123 rendelet 3. cikkének (6) bekezdésében említett, egyedüli kapcsolattartó pontként működő munkacsoporton keresztül indokolatlan késedelem nélkül jelentést tesz az Ügynökségnek minden olyan gyógyszerhiányról, amelyet az adott tagállamban kritikus hiányként azonosít.
- (2) Az (1) bekezdés c) pontjában említett jelentéstételt követően és a 118. cikk (1) bekezdésében említett nyomon követés megkönnyítése érdekében a tagállam illetékes hatósága az (1) bekezdés c) pontjában említett munkacsoporton keresztül:
- a) az Ügynökség által meghatározott határidőn belül benyújtja az Ügynökségnek a 122. cikk (1) bekezdésében, illetve a 124. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett információkat, amelyhez a 122. cikk (4) bekezdésének b) pontja alapján megállapított nyomonkövetési és jelentéstételi eszközöket, módszereket és kritériumokat alkalmazza;
  - b) szükség esetén naprakésszé teszi az Ügynökségnek az a) ponttal összhangban szolgáltatott információkat;
  - c) megindokolja, ha az a) pontban említett információk bármelyikét elmulasztották az Ügynökség rendelkezésére bocsátani;
  - d) szükség esetén kérelmet nyújt be az Ügynökséghez az Ügynökség által meghatározott, a) pontban említett határidő meghosszabbítására;
  - e) megadja, hogy a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja jelezte-e, hogy egyes üzleti információk bizalmas jellegűek, és továbbítja a forgalombahozatali engedély jogosultjának arra vonatkozó magyarázatát, hogy az információ a 119. cikk (1) bekezdésének e) pontjával összhangban miért minősül üzleti szempontból bizalmas jellegűnek;

- f) tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a hiány nemzeti szinten történő enyhítése érdekében meghozott vagy meghozni tervez.
- (3) Amennyiben a tagállam illetékes hatósága az e cikk alapján nyújtandó információkon kívül bármely további információval is rendelkezik, az (1) bekezdés c) pontjában említett munkacsoporton keresztül haladéktalanul az Ügynökség rendelkezésére bocsátja ezeket az információkat.
- (4) Egy gyógyszernek a gyógyszerek kritikus hiányát feltüntető, 123. cikk (1) bekezdése szerinti jegyzékbe történő felvételét követően a tagállami illetékes hatóság az (1) bekezdés c) pontjában említett munkacsoporton keresztül az Ügynökség rendelkezésére bocsát minden, a 124. cikk (2) bekezdésének a) pontja alapján kért információt.
- (5) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 123. cikk (4) bekezdésével összhangban tett ajánlásait követően a tagállami illetékes hatóság az (1) bekezdés c) pontjában említett munkacsoporton keresztül:
- a) jelenti az Ügynökségnek a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától, illetve a 120. cikk (2) bekezdése szerinti egyéb szereplőktől kapott bármely információt;
  - b) eleget tesz a Bizottság által a 126. cikk (1) bekezdésének a) pontja alapján hozott intézkedéseknek, és koordinálja azokat;
  - c) figyelembe veszi a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz 123. cikk (4) bekezdése szerinti ajánlásait;
  - d) tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a b) és c) ponttal összhangban meghozott vagy meghozni tervez, és jelentést tesz minden olyan egyéb intézkedésről, amelyet a kritikus tagállami hiány enyhítése vagy megoldása érdekében hoztak, valamint ezen intézkedések eredményeiről.
- (6) A tagállamok kérhetik, hogy a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz tegyen további ajánlásokat a 123. cikk (4) bekezdése szerint.

#### *122. cikk*

##### *Az Ügynökség szerepe a hiányokkal kapcsolatban*

- (1) A 118. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporton keresztül további információkat kérhet a tagállam illetékes hatóságától. Az Ügynökség határidőt állapíthat meg a kért információk benyújtására.
- (2) A 118. cikk (1) bekezdése alapján az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal együttműködve azonosítja azokat a gyógyszereket, amelyek esetében a hiányt uniós koordináció nélkül nem lehet felszámolni.
- (3) Az Ügynökség tájékoztatja a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a (2) bekezdés szerint azonosított gyógyszerhiányról.
- (4) A 118. cikk (1) bekezdésében, valamint a 123. és a 124. cikkben említett feladatok ellátása céljából az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva biztosítja a következőket:

- a) meghatározza a 123. cikk (1) bekezdésében említett, a kritikus hiányokat feltüntető jegyzék elfogadására és felülvizsgálatára vonatkozó kritériumokat;
  - b) meghatározza a 119. cikk (1) bekezdésének a) pontjában és a 121. cikk (2) bekezdésének a) pontjában előírt nyomkövetési és jelentéstételi módszereket, kritériumokat és eszközöket, beleértve az (EU) 2022/123 rendelettel létrehozott, a gyógyszerhiányt nyomon követő európai platformot (a továbbiakban: ESM-platform), miután annak hatályát a (6) bekezdés szerint kiterjesztette;
  - c) iránymutatást dolgoz ki abból a célból, hogy a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai ki tudják dolgozni a felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatásával kapcsolatos kockázatértékelést, valamint a 118. cikk (2) bekezdésében említett hiánymérséklési tervet;
  - d) meghatározza a 123. cikk (4) bekezdése szerinti ajánlások megtételének módszereit;
  - e) közzéteszi az a)–d) pont hatálya alá tartozó információkat a 104. cikkben említett internetes portálján erre a célra létrehozott weboldalon.
- (5) A kritikus hiány fennállásának időtartama alatt és mindaddig, amíg a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a hiányt megoldottnak nem nyilvánítja, az Ügynökség rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 124. cikkben említett nyomon követés eredményeiről, és ezen belül minden olyan eseményről, amelyek esetében valószínűsíthető, hogy azok az (EU) 2022/123 rendelet 2. cikkében meghatározott jelentős eseményhez vezetnek. Amennyiben az (EU) 2022/2371 rendelettel összhangban elismerésre kerül, hogy népegészségügyi szükséghelyzet áll fenn, vagy egy eseményt az (EU) 2022/123 rendelettel összhangban jelentős eseménynek minősítenek, az említett rendelet alkalmazandó.
- (6) E rendelet végrehajtása céljából az Ügynökség kiterjeszti az ESM-platform hatályát. Az Ügynökség adott esetben biztosítja, hogy az adatok az ESM-platform, a tagállami információtechnológiai rendszerek, valamint az egyéb releváns információtechnológiai rendszerek és adatbázisok között interoperábilisak legyenek, a jelentéstétel megkettőzése nélkül.

### *123. cikk*

#### *A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz szerepe és a gyógyszerek kritikus hiányát feltüntető jegyzék*

- (1) A 118. cikk (1) bekezdésében említett nyomon követés alapján, valamint az Ügynökséggel és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal folytatott konzultációt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a valamely tagállamban a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján forgalomba hozható azon gyógyszerek kritikus hiányát feltüntető jegyzéket, amelyek esetében összehangolt, uniós szintű fellépésre van szükség (a továbbiakban: a gyógyszerek kritikus hiányát feltüntető jegyzék).
- (2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz szükség esetén felülvizsgálja a kritikus hiány állapotát, és frissíti a jegyzéket, ha úgy ítéli meg, hogy egy gyógyszert fel kell venni a jegyzékbe, vagy ha a 122. cikk (5) bekezdése szerinti jelentés alapján úgy látja, hogy a kritikus hiány megszűnt.

- (3) Emellett a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz az e rendeletben meghatározott feladatokkal összhangban módosítja eljárási szabályzatát és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoport eljárási szabályzatát.
- (4) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 122. cikk (4) bekezdésének d) pontjában említett módszerekkel összhangban a kritikus hiány felszámolására vagy enyhítésére irányuló intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat tehet a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjai, a tagállamok, a Bizottság, az egészségügyi szakemberek képviselői vagy más jogalanyok számára.

#### *124. cikk*

##### *A kritikus hiány kezelése*

- (1) Egy gyógyszernek a kritikus hiányokat feltüntető, 123. cikk (1) és (2) bekezdése szerinti jegyzékbe történő felvételét követően, valamint a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban végzett folyamatos nyomon követés alapján az Ügynökség a tagállam illetékes hatóságával együttműködve folyamatosan nyomon követi az adott gyógyszerben megmutatkozó kritikus hiányt.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában az Ügynökség, amennyiben az információk még nem állnak a rendelkezésére, a kritikus hiánnyal kapcsolatban releváns információkat kérhet a következőktől:
  - a) az érintett tagállam illetékes hatósága, a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporton keresztül;
  - b) a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja;
  - c) a 120. cikk (2) bekezdésében felsorolt egyéb szereplők.E bekezdés alkalmazásában az Ügynökség határidőt állapíthat meg a kért információk benyújtására.
- (3) Az Ügynökség a 104. cikkben említett internetes portálján létrehoz egy nyilvánosan elérhető weboldalt, amely tájékoztatást nyújt a gyógyszerek tényleges kritikus hiányáról azon esetekben, amelyekben az Ügynökség felmérte a hiányt, és ajánlásokat fogalmazott meg az egészségügyi szakemberek és a betegek számára. E weboldalon ezenfelül hivatkozásokat kell elhelyezni a tényleges hiányokat feltüntető, a 121. cikk (1) bekezdésének b) pontja alapján a tagállami illetékes hatóságok által közzétett jegyzékekre.

#### *125. cikk*

##### *A forgalombahozatali engedély jogosultjának kötelezettségei kritikus hiány esetén*

- (1) Egy gyógyszernek a gyógyszerek kritikus hiányát feltüntető, 123. cikk (1) és (2) bekezdése szerinti jegyzékbe történő felvételét követően, vagy azt követően, hogy a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 123. cikk (4) bekezdésével összhangban ajánlásokat fogalmaz meg, a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja az említett ajánlások címzettjeként köteles:
  - a) benyújtani az Ügynökség által esetlegesen kért további információkat;
  - b) további releváns információkat bocsátani az Ügynökség rendelkezésére;
  - c) figyelembe venni a 123. cikk (4) bekezdése szerinti ajánlásokat;

- d) a Bizottság által a 126. cikk (1) bekezdésének a) pontja alapján hozott intézkedések, illetve a tagállam által a 121. cikk (5) bekezdésének d) pontja alapján hozott intézkedések szerint eljárni;
- e) tájékoztatni az Ügynökséget a c) és d) pont alapján hozott intézkedésekről és az ilyen intézkedések eredményeiről szóló jelentésről;
- f) tájékoztatni az Ügynökséget a kritikus hiány megszűnésének időpontjáról.

#### *126. cikk*

##### *A Bizottság szerepe*

- (1) A Bizottság, amennyiben helyénvalónak és szükségesnek tartja:
  - a) figyelembe veszi a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlásait és végrehajtja a vonatkozó intézkedéseket;
  - b) tájékoztatja a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot a Bizottság által hozott intézkedésekről.
- (2) A Bizottság felkérheti a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot, hogy adjon ki ajánlásokat a 123. cikk (4) bekezdése szerint.

## **2. SZAKASZ**

### **AZ ELLÁTÁS BIZTONSÁGA**

#### *127. cikk*

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

- (1) A tagállami illetékes hatóság a 130. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott módszertant alkalmazva azonosítja az adott tagállamban a kritikus fontosságú gyógyszereket.
- (2) A 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporton keresztül eljáró tagállami illetékes hatóság jelentést tesz az Ügynökségnek az adott tagállamban az (1) bekezdés szerint azonosított kritikus fontosságú gyógyszerekről, valamint a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától kapott információkról.
- (3) Az (1) bekezdésben említett kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítása céljából a tagállami illetékes hatóság bekérhet bizonyos releváns információkat a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától, többek között a 117. cikkben említett hiánymegelőzési tervet.
- (4) Az (1) bekezdésben említett kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítása céljából a tagállam illetékes hatósága bekérhet releváns információkat más jogalanyoktól is, többek között más forgalombahozatali engedély-jogosultaktól, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőreitől és gyártóitól és ezek érintett beszállítóitól, a nagykereskedelmi forgalmazóktól, az érdekelt felek képviselői szervezeteitől vagy egyéb olyan személyektől vagy jogalanyoktól, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak.

- (5) A tagállam illetékes hatósága a forgalombahozatali engedély jogosultja által a 128. cikk (1) bekezdésének e) pontja alapján benyújtott minden egyes, bizalmas kezelés iránti kérelem esetében értékeli a kérelem megalapozottságát, és megvédi az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozataltól.
- (6) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének 131. cikk szerinti elfogadása céljából a tagállamok mindegyike a következők szerint jár el az adott tagállam illetékes hatóságán keresztül:
- az Ügynökség által meghatározott határidőn belül benyújtja az Ügynökségnek a 130. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett információkat, amelyhez a 130. cikk (1) bekezdésének c) pontja alapján megállapított nyomkövetési és jelentéstételi eszközöket, módszereket és kritériumokat alkalmazza;
  - az Ügynökség rendelkezésére bocsát minden releváns információt, beleértve az arra vonatkozókat is, hogy a tagállam milyen intézkedéseket hozott az adott gyógyszerrel való ellátás megerősítése érdekében;
  - szükség esetén naprakésszé teszi az a) és b) ponttal összhangban az Ügynökség számára szolgáltatott információkat;
  - indokolja bármely kért információ rendelkezésre bocsátásának elmulasztását;
  - jelzi, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja a 128. cikk (1) bekezdésének e) pontja szerint bizalmas üzleti információkat jelentett be, és továbbítja a forgalombahozatali engedély jogosultjának arra vonatkozó magyarázatát, hogy az adott információ miért minősül üzleti szempontból bizalmas jellegűnek.

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

- (7) Egy gyógyszernek a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékébe történő, 131. cikk szerinti felvételét követően, vagy azt követően, hogy a 132. cikk (1) bekezdésével összhangban a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlást adott ki, a tagállamok kötelesek:
- benyújtani az Ügynökség által esetlegesen kért további információkat;
  - további releváns információkat bocsátani az Ügynökség rendelkezésére;
  - eleget tenni a Bizottság által a 134. cikk (1) bekezdésének a) pontja alapján hozott intézkedéseknek, és koordinálni azokat;
  - figyelembe venni a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport 132. cikk (1) bekezdése szerinti ajánlásait;
  - tájékoztatni az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a c) és d) ponttal összhangban meghozott vagy meghozni tervez, valamint ezen intézkedések eredményeiről.
- (8) Azok a tagállamok, amelyek a (7) bekezdés c) és d) pontja tekintetében alternatív intézkedést hoznak, ennek okait kellő időben megosztják az Ügynökséggel.

#### *128. cikk*

*A forgalombahozatali engedély jogosultjának a kritikus fontosságú gyógyszerekkel kapcsolatos kötelezettségei*

- (1) A 127. cikk (1) és (3) bekezdésének, valamint a 131. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja köteles:
- a) indokolatlan késedelem nélkül benyújtani a 127. cikk (3) bekezdésével, a 130. cikk (2) bekezdésének b) pontjával illetve a 130. cikk (4) bekezdésének b) pontjával összhangban kért információkat a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóságnak az említett illetékes hatóság által meghatározott határidőn belül, a 130. cikk (1) bekezdésének c) pontja alapján megállapított nyomkövetési és jelentéstételi eszközöket, módszereket és kritériumokat alkalmazva;
  - b) szükség esetén naprakésszé tenni az a) ponttal összhangban szolgáltatott információkat;
  - c) indokolni bármely kért információ rendelkezésre bocsátásának elmulasztását;
  - d) szükség esetén kérelmet benyújtani a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatósághoz az említett illetékes hatóság által kijelölt, az a) pont szerinti határidő meghosszabbítása iránt, és
  - e) feltüntetni, hogy az a) ponttal összhangban szolgáltatott információk közt szerepelnek-e bizalmas üzleti információk, megadni, hogy az információk mely részei minősülnek üzleti szempontból bizalmas jellegűnek, és kifejezni az információk bizalmas jellegének az okát.
- (2) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja felelős azért, hogy a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére pontos, nem félrevezető és teljes körű tájékoztatást nyújtson, és kötelessége, hogy együttműködjön az említett illetékes hatósággal és hivatalból, indokolatlan késedelem nélkül minden releváns információt közöljön vele, továbbá aktualizálja az információkat, amint új információ válik elérhetővé.

#### *129. cikk*

##### *Az egyéb szereplők kötelezettségei*

A 127. cikk (4) bekezdésének, a 130. cikk (2) bekezdése c) pontjának és a 130. cikk (4) bekezdése c) pontjának alkalmazásában – adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére – a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozatali engedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviselői szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, megfelelő időben rendelkezésre bocsátják a kért információkat.

#### *130. cikk*

##### *Az Ügynökség szerepe*

- (1) Az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal együttműködve biztosítja a következőket:
- a) adott esetben az érintett érdekelt felekkel konzultálva közös módszertant dolgoz ki a kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítására, beleértve az említett gyógyszerek ellátási láncával kapcsolatos sebezhetőségek értékelését is;

- b) meghatározza a kritikus fontosságú gyógyszerek 131. cikkben említett uniós jegyzékének létrehozására és felülvizsgálatára vonatkozó eljárásokat és kritériumokat;
- c) meghatározza a 127. cikk (6) bekezdésének a) pontjában és a 128. cikk (1) bekezdésének a) pontjában előírt nyomonkövetési és jelentéstételi eszközöket, módszereket és kritériumokat;
- d) meghatározza a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport 132. cikk (1) és (3) bekezdésében említett ajánlásainak megtételére és felülvizsgálatára vonatkozó módszereket.

Az Ügynökség a b), c) és d) pontban említett információkat egy, az internetes portálján erre a célra létrehozott weboldalon közzéteszi.

- (2) A tagállamok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által a 127. cikk (2) és (6) bekezdésével, valamint a 128. cikk (1) bekezdésével összhangban benyújtott jelentések és információk alapján az Ügynökség releváns információt kérhet be a következőktől:

- a) az érintett tagállam illetékes hatósága;
- b) a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, a 117. cikkben említett hiánymegelőzési tervre kiterjedően is;
- c) más jogalanyok, többek között más forgalombahozatali engedély-jogosultak, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói és ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviselői szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak.

Az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva jelentést tesz a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportnak a 127. cikk (2) és (6) bekezdésében, valamint a 128. cikk (1) bekezdésében említett információkról.

- (3) A 127. cikk (6) bekezdése e) pontjának és a 128. cikk (1) bekezdése e) pontjának alkalmazásában az Ügynökség értékeli minden egyes, bizalmas kezelés iránti kérelem esetében a kérelem megalapozottságát, és megvédi az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozattalól.

- (4) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének a 131. cikkel összhangban történő elfogadását követően az Ügynökség további információkat kérhet a következőktől:

- a) az érintett tagállam illetékes hatósága;
- b) a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja;
- c) más jogalanyok, többek között más forgalombahozatali engedély-jogosultak, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói és ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviselői szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak.

- (5) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének a 131. cikkel összhangban történő elfogadását követően az Ügynökség jelenti a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportnak a forgalombahozatali engedély jogosultjától a 133. cikk alapján,

valamint a tagállami illetékes hatóságtól a 127. cikk (7) és (8) bekezdésével összhangban kapott valamennyi releváns információt.

- (6) Az Ügynökség a 104. cikkben említett internetes portálon keresztül nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport 132. cikk (1) bekezdése szerinti ajánlásait.

### *131. cikk*

#### *A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke*

- (1) A 130. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében és a 130. cikk (5) bekezdésében említett jelentéstételt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport konzultál a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal. E konzultáció alapján a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport javaslatot tesz az azon kritikus fontosságú gyógyszereket tartalmazó uniós jegyzékre, amelyek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján forgalomba hozhatók valamely tagállamban, és amelyek esetében összehangolt uniós szintű fellépésre van szükség (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke).
- (2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport szükség esetén javaslatot tehet a Bizottságnak a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének aktualizálására.
- (3) A Bizottság a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport javaslatát figyelembe véve végrehajtási jogi aktus útján elfogadja és aktualizálja a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékét, és tájékoztatja az Ügynökséget és a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot a jegyzék elfogadásáról és mindennemű frissítéséről. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (4) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének a (3) bekezdéssel összhangban történő elfogadását követően az Ügynökség a 104. cikkben említett internetes portálján haladéktalanul közzéteszi ezt a jegyzéket és annak minden frissítését.

### *132. cikk*

#### *A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport szerepe*

- (1) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének a 131. cikk (3) bekezdése szerinti, az Ügynökséggel és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva történő elfogadását követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport a 130. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett módszerekkel összhangban ajánlásokat tehet a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai, a tagállamok, a Bizottság vagy más jogalanyok számára a megfelelő ellátásbiztonsági intézkedésekre vonatkozóan. Ezek az intézkedések a beszállítók diverzifikálására és a készletkezelésre vonatkozó ajánlásokat is magukban foglalhatnak.
- (2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport az e szakaszban meghatározott feladatokkal összhangban módosítja eljárási szabályzatát és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoport eljárási szabályzatát.
- (3) A 130. cikk (5) bekezdése szerinti jelentést követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport a 130. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett módszerekkel összhangban felülvizsgálja ajánlásait.

- (4) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport felkérheti az Ügynökséget arra, hogy kérjen be további információkat a tagállamoktól vagy a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékébe felvett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától, illetve a 129. cikkben említett egyéb releváns jogalanyoktól.

### *133. cikk*

#### *A forgalombahozatali engedély jogosultjának a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlásait követő kötelezettségei*

Egy gyógyszernek a kritikus fontosságú gyógyszerek 131. cikk (3) bekezdése szerinti uniós jegyzékébe történő felvételét követően, vagy azt követően, hogy a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport a 132. cikk (1) bekezdésével összhangban ajánlásokat fogalmaz meg, a jegyzéken szereplő gyógyszer forgalombahozatali engedélyének 116. cikk (1) bekezdése szerinti, vagy az ajánlások címzettjeként megjelenő jogosultja köteles:

- a) benyújtani az Ügynökség által esetlegesen kért további információkat;
- b) további releváns információkat bocsátani az Ügynökség rendelkezésére;
- c) figyelembe venni a 132. cikk (1) bekezdése szerinti ajánlásokat;
- d) betartani a Bizottság által a 134. cikk (1) bekezdésének a) pontja alapján hozott intézkedéseket, illetve a tagállam által a 127. cikk (7) bekezdésének e) pontja alapján hozott intézkedéseket;
- e) tájékoztatni az Ügynökséget minden megtett intézkedésről, és jelentést tenni az említett intézkedések eredményeiről.

### *134. cikk*

#### *A Bizottság szerepe*

- (1) A Bizottság, amennyiben helyénvalónak és szükségesnek tartja:
  - a) figyelembe veheti a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlásait és végrehajthatja a vonatkozó intézkedéseket;
  - b) tájékoztathatja a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot a Bizottság által hozott intézkedésekről;
  - c) felkérheti a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot, hogy szolgáltatson információkat vagy adjon ki véleményt, illetve nyújtson be további ajánlásokat a 132. cikk (1) bekezdése szerint.
- (2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett információkra vagy véleményre, illetve a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlásaira figyelemmel határozhat úgy, hogy végrehajtási jogi aktust fogad el az ellátás biztonságának javítása érdekében. A végrehajtási jogi aktusban előírhatók készletezési követelmények a gyógyszerhatóanyagok vagy a kész gyógyszerformák tekintetében, vagy az ellátás biztonságának javításához szükséges egyéb releváns intézkedések a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók, illetve az egyéb érintett jogalanyok számára.
- (3) A (2) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktust a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

# XI. FEJEZET

## AZ EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG

### 1. SZAKASZ

#### AZ ÜGYNÖKSÉG FELADATAI

##### *135. cikk*

##### *Létrehozás*

A 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) működését a továbbiakban e rendelettel összhangban folytatja.

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

##### *136. cikk*

##### *Jogállás*

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

##### *137. cikk*

##### *Székhely*

Az Ügynökség székhelye Amszterdamban, Hollandiában található.

##### *138. cikk*

##### *Az Ügynökség célkitűzései és feladatai*

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

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

- a) koordinálja az uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárások hatálya alá tartozó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának tudományos értékelését;

- b) koordinálja az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárások hatálya alá tartozó állatgyógyászati gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának tudományos értékelését, valamint az (EU) 2019/6 rendeletben és a 470/2009/EK rendeletben meghatározott egyéb feladatok ellátását;
- c) kérelemre továbbítja, és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekhez készült értékelő jelentéseket, alkalmazási előírásokat, címkeszövegeket és betegtájékoztatókat;
- d) koordinálja az Unióban engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek nyomon követését, és tanácsot ad az említett termékek biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosításához szükséges intézkedésekkel kapcsolatban, különösen a farmakovigilanciai kötelezettségek és rendszerek értékelésének és végrehajtásának koordinálása, valamint a végrehajtás nyomon követése révén;
- e) biztosítja az Unióban engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásaira vonatkozó információk összegyűjtését és terjesztését olyan adatbázisok segítségével, amelyek állandóan hozzáférhetőek valamennyi tagállam számára;
- f) segíti a tagállamokat abban, hogy gyorsan tájékoztassák az egészségügyi szakembereket az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilanciai aggályokról, és koordinálja a tagállamok illetékes hatóságaitól származó, biztonságra vonatkozó bejelentéseket;
- g) megfelelő információkat továbbít a nyilvánosság felé a farmakovigilanciával kapcsolatos, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó aggályokról, különösen az európai internetes gyógyszerportál létrehozása és fenntartása révén;
- h) koordinálja az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati gyógyszerek tekintetében a helyes gyártási gyakorlat, a helyes laboratóriumi gyakorlat, a helyes klinikai gyakorlat és a helyes farmakovigilanciai gyakorlat elveinek való megfelelés ellenőrzését, valamint az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek tekintetében a farmakovigilanciai kötelezettségek betartásának ellenőrzését;
- i) biztosítja az 54. cikkben említett közös auditálási program titkarságát;
- j) kérésre tudományos és műszaki támogatást nyújt, hogy javuljon az Unió, a tagállamok, a nemzetközi szervezetek és a harmadik országok közötti együttműködés az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati gyógyszerek értékelésével és nyomon követésével kapcsolatos tudományos és technikai kérdésekben folytatott együttműködés terén, különösen az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács és a nemzetközi állatgyógyászati harmonizációs együttműködés keretében;
- k) nemzetközi ellenőrzési programok révén koordinálja az 53. cikkben említett, harmadik országokban végzett inspekciónak vonatkozó strukturált együttműködést a tagállamok, az Európa Tanács gyógyszerek és egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósága, az Egészségügyi Világszervezet, illetve a megbízható nemzetközi hatóságok között;

- l) az 50. cikk (2) bekezdésében említett felügyeleti hatóság kérésére a tagállamokkal együtt inspekciókat végez a helyes klinikai gyakorlat és a gyártási gyakorlat elveinek való megfelelés ellenőrzése céljából, ezen belül a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó tanúsítványokat állít ki, amennyiben egy uniós érdekű vizsgálat elvégzéséhez további kapacításra van szükség, többek között a népegészségügyi szükséghelyzetekre való reagálás esetén;
- m) nyilvántartja az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre az uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárásoknak megfelelően kiadott forgalombahozatali engedélyek státuszát;
- n) nyilvánosan hozzáférhető adatbázist hoz létre az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekről, és biztosítja annak naprakész állapotát, valamint a gyógyszeripari vállalatoktól független kezelését; az adatbázis célja, hogy megkönnyítse a betegtájékoztatók vonatkozásában már engedélyezett információk keresését; tartalmaznia kell egy, a gyermekek kezelésére engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó részt is; a nyilvánosságának szánt információkat megfelelő és érthető módon kell megfogalmazni;
- o) segíti az Uniót és tagállamait abban, hogy tájékoztatást adjanak az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság számára az Ügynökség által értékelt, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekről és állatgyógyászati gyógyszerekről;
- p) tudományos tanácsadást nyújt a vállalkozások vagy adott esetben a nonprofit jogalanyok részére az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának bizonyításához szükséges különböző vizsgálatok és kísérletek elvégzésével kapcsolatban;
- q) fokozott tudományos és szabályozási tanácsadás révén támogatja az olyan gyógyszerek kifejlesztését, amelyek közegészségügyi szempontból – többek között az antimikrobiális rezisztenciára tekintettel – és különösen a terápiás innováció (kiemelt jelentőségű gyógyszerek) szempontjából nagy jelentőséggel bírnak;
- r) ellenőrzi, hogy az e rendelettel vagy adott esetben az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek, illetve állatgyógyászati gyógyszerek párhuzamos forgalmazása esetén az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati gyógyszerekre vonatkozó uniós jogi aktusokban, valamint a forgalombahozatali engedélyekben megállapított feltételek egyaránt teljesülnek-e;
- s) a Bizottság kérésére bármely más tudományos szakvéleményt is elkészít az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek vagy állatgyógyászati gyógyszerek értékelésére vonatkozóan, vagy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek gyártása során használt kiindulási anyagok tekintetében;
- t) a népegészségügy védelmére tekintettel összefoglalja a biológiai hadviselésnél felhasználható kórokozókra vonatkozó tudományos információkat, ideértve azokat a vakcinákat, egyéb emberi alkalmazásra szánt gyógyszereket és állatgyógyászati gyógyszereket is, amelyek az ilyen kórokozók hatásainak megelőzése vagy kezelése céljára hozzáférhetők;
- u) koordinálja a forgalomba hozott, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati gyógyszerek minőségének felügyeletét, az engedélyezett

előírásoknak való megfelelés vizsgálatát kérve a hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriummal együttműködő, a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóságtól vagy a tagállam által e célra kijelölt laboratóriumtól. Az Ügynökség és a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság írásbeli szerződést köt az Ügynökség számára ezen albekezdés szerint nyújtandó szolgáltatásokról;

- v) évente továbbítja az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati gyógyszerekre vonatkozó összesített információkat a költségvetési hatóság számára;
- w) határozatot hoz a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 6. cikkének (5) bekezdésében foglaltak szerint;
- x) hozzájárul az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal együtt a tagállamok által kapott hozzájárulások alapján nyújtott közös, az antimikrobiális szerek emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekben és állatgyógyászati készítményekben való értékesítésére és felhasználására és az antimikrobiális rezisztencia Unión belüli helyzetére vonatkozó jelentéstételéhez, figyelembe véve az (EU) 2019/6 rendelet 57. cikkében előírt jelentéstételi követelményeket és gyakoriságot. A közös jelentéstételnek legalább háromévente meg kell történnie;
- y) határozatot fogad el a ritka betegségek gyógyszerének minősítés megadásáról, elutasításáról vagy átruházásáról;
- z) határozatot fogad el a gyógyszerek tekintetében a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekre, mentesítésekre és halasztásokra vonatkozóan;
- za) szabályozási támogatást és tudományos tanácsadást nyújt a ritka betegségek gyógyszereinek és a gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszereknek a fejlesztéséhez;
- zb) koordinálja az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek esetében a minőségre vonatkozó törzsdokumentációk értékelését és tanúsítását, valamint szükség esetén a minőségre vonatkozó törzsdokumentáció iránti tanúsítványt kérelmező vagy azzal rendelkező gyártók tekintetében végzett inspekciót;
- zc) konzultációs mechanizmust alakít ki az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel – azok teljes életciklusa mentén – foglalkozó hatóságokkal vagy szervezetekkel az Ügynökség feladataihoz kapcsolódó általános tudományos vagy műszaki jellegű kérdésekkel kapcsolatos információcsere és tudásmegosztás céljából;
- zd) koherens tudományos értékelési módszereket dolgoz ki a feladatkörébe tartozó területekre nézve;
- ze) együttműködik az uniós decentralizált ügynökségekkel és az uniós jog alapján létrehozott egyéb tudományos hatóságokkal és szervezetekkel, nevezetesen az Európai Vegyianyag-ügynökséggel, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel a releváns anyagok tudományos értékelése, az adatok és információk cseréje, valamint koherens tudományos módszertanok kidolgozása tekintetében, az állatkísérleteknek a gyógyszerek értékelésének sajátosságaira figyelemmel történő helyettesítését, csökkentését vagy pontosabbá tételét érintően is;

- zf) koordinálja a 123. cikk (1) bekezdésében említett jegyzékbe felvett gyógyszerek kritikus hiányának nyomon követését és kezelését;
- zg) koordinálja a kritikus fontosságú gyógyszerek 131. cikkben említett uniós jegyzékével kapcsolatos beazonosítási és kezelési munkát;
- zh) támogatja a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoportot és a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a kritikus hiányokkal és a kritikus fontosságú gyógyszerekkel kapcsolatos feladataik ellátása során;
- zi) szabályozási támogatást és tudományos tanácsadást nyújt az állatok kísérletekben való felhasználását felváltó új megközelítési módszerek terén, valamint elősegíti ezek kidolgozását, validálását és szabályozási bevezetését;
- zj) elősegíti, hogy a kérelmezők és a jogosultak közös nem klinikai vizsgálatokat végezzenek, az élő állatokkal végzett vizsgálatok szükségtelen megkettőzésének elkerülése érdekében;
- zk) megkönnyíti az élő állatokon végzett nem klinikai vizsgálatokból származó adatok megosztását;
- zl) a Bizottsággal és a tagállamokkal konzultálva tudományos iránymutatásokat dolgoz ki az e rendeletben és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvben] megállapított fogalom meghatározások végrehajtásának megkönnyítése érdekében, valamint az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó környezeti kockázatértékeléshez.

- (2) Az (1) bekezdés n) pontjában előírt adatbázisba az Unióban engedélyezett valamennyi emberi alkalmazásra szánt gyógyszert fel kell venni az alkalmazási előírással, betegtájékoztatóval és a címkeszövegben megadott információkkal együtt. Adott esetben tartalmaznia kell az erre a célra létrehozott azon weboldalakra mutató elektronikus linkeket, amelyeken keresztül a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 40. cikke (4) bekezdésének b) pontja és 57. cikke szerint bejelentették az információkat.

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

- a) az Ügynökség közzéteszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó információk elektronikus benyújtásának formátumát;
- b) a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai elektronikus úton benyújtják az Ügynökségnek az Unióban engedélyezett valamennyi, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerre vonatkozó információkat, és az a) pontban említett formátumot használva tájékoztatják az Ügynökséget az Unióban kiadott valamennyi új vagy módosított forgalombahozatali engedélyről.

Adott esetben az adatbázis az 536/2014/EU rendelet 81. cikkében előírt, klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatbázisban szereplő, folyamatban lévő vagy már befejezett klinikai vizsgálatokra vonatkozó hivatkozásokat is tartalmaz.

### 139. cikk

*A tudományos szakvélemények más uniós szervek véleményeivel való koherenciája*

- (1) Az Ügynökség megteszi a szükséges és megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy már korai szakaszban nyomon kövesse és azonosítsa a közös érintettségű kérdésekkel kapcsolatban a tudományos szakvéleményei és a hasonló feladatokat

ellátó egyéb uniós szervek és ügynökségek által kiadott tudományos szakvélemények közötti esetleges eltérések okát.

- (2) Ha a Hatóság feltárja az eltérés esetleges okát, felveszi a kapcsolatot a szóban forgó szervvel vagy ügynökséggel annak biztosítása céljából, hogy mindkét fél rendelkezzen a tárgyra vonatkozó összes tudományos és technikai információval, továbbá hogy azonosítsa az esetlegesen vitatott tudományos vagy műszaki kérdéseket.
- (3) Amennyiben tudományos vagy műszaki kérdésekben jelentős eltérést állapítanak meg, és az érintett szerv egy uniós ügynökség vagy tudományos bizottság, az Ügynökség és az érintett szerv együttműködik az eltérés megoldásán, és indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja erről a Bizottságot.
- (4) A Bizottság felkérheti az Ügynökséget, hogy értékelje kifejezetten az érintett anyag gyógyszerekben való felhasználását. Az Ügynökség nyilvánosan közzéteszi az értékelését, egyértelműen indokolva benne a konkrét tudományos következtetéseit.
- (5) A tudományos szakvélemények közötti koherencia lehetővé tétele és a párhuzamos vizsgálatok elkerülése érdekében az Ügynökség megállapodásokat köt az uniós jog alapján létrehozott más szervekkel vagy ügynökségekkel a tudományos értékelések és módszertanok terén való együttműködésről. Az Ügynökség intézkedéseket hoz továbbá a releváns anyagokra vonatkozó adatokkal és információkkal kapcsolatban a Bizottsággal, a tagállami hatóságokkal és más uniós ügynökségekkel történő adatcseréről, különösen a környezeti kockázatértékelések, a nem klinikai vizsgálatok és a maradékanyag-határértékek tekintetében.

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

#### *140. cikk*

##### *Nemzetközi együttműködés keretében kiadott tudományos szakvélemények*

- (1) Az Ügynökség az Egészségügyi Világszervezettel folytatott együttműködés keretében tudományos szakvéleményt adhat bizonyos, kizárólag Unión kívüli piacokra szánt, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek értékelése tekintetében. E célból a 6. cikk rendelkezéseivel összhangban kérelmet kell benyújtani az Ügynökséghez. Ilyen kérelem benyújtására és értékelésére a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel együtt kerülhet sor, vagy az EU-ra vonatkozó bármely későbbi módosítással együtt. Az Ügynökség az Egészségügyi Világszervezettel és adott esetben az egyéb érintett szervezetekkel folytatott konzultációt követően tudományos szakvéleményt készíthet a 6., 10. és 12. cikkel összhangban. A 13. cikk rendelkezéseit nem alkalmazandók.
- (2) Az Ügynökség egyedi eljárási szabályokat állapít meg az (1) bekezdés végrehajtására, valamint a tudományos tanácsadásra vonatkozóan.

#### *141. cikk*

##### *Nemzetközi szabályozási együttműködés*

- (1) Az e rendeletben meghatározott célkitűzések eléréséhez szükséges mértékben és a tagállamok és az uniós intézmények hatásköreinek sérelme nélkül az Ügynökség

együttműködhet harmadik országok illetékes hatóságaival és/vagy nemzetközi szervezetekkel.

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

- a) információcsere, a nem nyilvános információkra kiterjedően is, adott esetben a Bizottsággal közösen;
- b) a tudományos erőforrások és szakértelem megosztása az együttműködés megkönnyítése céljából, egyúttal fenntartva a független értékelést az e rendelet és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] rendelkezéseinek maradéktalan tiszteletben tartása mellett, az igazgatótanács által a Bizottsággal egyetértésben előzetesen meghatározott feltételek alapján;
- c) az Ügynökség munkájában való részvétel bizonyos vonatkozásokban, az igazgatótanács által előzetesen meghatározott és a Bizottsággal egyeztetett feltételek mellett.

Ezek a megállapodások nem keletkeztethetnek jogi kötelezettséget az Unióval és tagállamaival szemben.

- (2) Az Ügynökség gondoskodik arról, hogy ne az uniós álláspontot a nyilvánosság felé képviselő, illetve az Unió nevében nemzetközi együttműködést vállaló szervként tűnjön fel.
- (3) A Bizottság az igazgatótanáccsal és az illetékes bizottsággal egyetértésben meghívhatja az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati gyógyszerekre alkalmazandó technikai követelmények harmonizációjában érdekelt nemzetközi szervezetek képviselőit, hogy megfigyelőként részt vegyenek az Ügynökség munkájában. A Bizottság előzetesen meghatározza a részvétel feltételeit.

## **2. SZAKASZ**

### **FELÉPÍTÉS ÉS MŰKÖDÉS**

#### *142. cikk*

#### *Igazgatási és irányítási struktúra*

Az Ügynökséget a következők alkotják:

- a) az igazgatótanács, amely a 143., 144. és 154. cikkben meghatározott feladatköröket látja el;
- b) az ügyvezető igazgató, aki a 145. cikkben meghatározott feladatokat látja el;
- c) az ügyvezetőigazgató-helyettes, aki a 145. cikk (7) bekezdésében meghatározott feladatokat látja el;
- d) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága;
- e) a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság;
- f) az (EU) 2019/6 rendelet 139. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott állatgyógyászati készítmények bizottsága;

- g) a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 141. cikke alapján létrehozott, növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoport;
- h) az (EU) 2022/123 rendelet 15. cikke alapján létrehozott szükséghelyzeti munkacsoport;
- i) az (EU) 2022/123 rendelet 3. cikke alapján létrehozott, gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz;
- j) az (EU) 2022/123 rendelet 21. cikke alapján létrehozott, az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz;
- k) az inspekciós munkacsoport;
- l) a titkárság, amely műszaki, tudományos és adminisztratív támogatást nyújt az Ügynökség valamennyi testületének, és biztosítja közöttük a megfelelő koordinációt, továbbá műszaki és adminisztratív támogatást nyújt a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 37. cikkében említett koordinációs csoport számára, és garantálja az említett csoport és a bizottságok közötti megfelelő koordinációt. Ezenfelül a titkárság végzi el a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel, mentesítésekkel, halasztásokkal kapcsolatos, vagy a ritka betegség gyógyszerének minősítéssel kapcsolatos határozatok értékelésére és előkészítésére vonatkozó eljárások keretében az Ügynökség számára előírt munkát is.

#### *143. cikk*

##### *Az igazgatótanács*

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

Ezenfelül a Tanács az Európai Parlamenttel konzultálva – a Bizottság által összeállított, a betöltendő tisztségek számánál lényegesen több nevet tartalmazó jegyzék alapján – kinevezi a betegképviselői szervek két képviselőjét, az orvosi szervezetek egy képviselőjét, valamint az állatorvosi szervezetek egy képviselőjét, akik mindegyike szavazati joggal rendelkezik. A Bizottság által összeállított jegyzéket a releváns háttérdokumentumokkal együtt megküldik az Európai Parlamentnek. Az Európai Parlament a lehető legrövidebb idő alatt, de legkésőbb az értesítést követő három hónapon belül megfontolás céljára megküldheti véleményét a Tanácsnak, amely ezt követően kinevezi a szóban forgó képviselőket az igazgatótanácsba.

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

- (2) Az igazgatótanács tagjait és póttagjait az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények terén szerzett tudásuk, elismert tapasztalatuk és elkötelezettségük alapján kell kinevezni, figyelembe véve a vonatkozó vezetői, igazgatási és költségvetési szakértelmüket[, amelyek révén az e rendeletben meghatározott célkitűzések előmozdítását kell szolgálniuk].

Az igazgatótanács munkájának folytonosságát biztosítandó, az igazgatótanácsban képviselt valamennyi félnek törekednie kell arra, hogy korlátozza képviselőinek

fluktuációját. Valamennyi félnek törekednie kell a férfi és női képviselők kiegyensúlyozott arányára az igazgatótanácsban.

- (3) Valamennyi tagállam és a Bizottság is kinevezi képviselő tagjait az igazgatótanácsba, valamint a tagok póttagjait, akik a tag távolléte esetén helyettesítik, és szavaznak a nevében.
- (4) A tagok és a póttagok hivatali ideje négy év. Ez az időtartam meghosszabbítható.
- (5) Az igazgatótanács a tagjai közül elnököt és elnökhelyettest választ.  
Az elnököt és az elnökhelyettest az igazgatótanács szavazati joggal rendelkező tagjainak kétharmados többségével választják meg.  
Az elnökhelyettes hivatalból helyettesíti az elnököt, amennyiben ez utóbbi nem tudja ellátni feladatait.  
Az elnök és az elnökhelyettes hivatali ideje négy év. A hivatali idő egyszer meghosszabbítható. Ha igazgatótanácsi tagságuk a hivatali idejük alatt bármikor megszűnik, ezzel egyidejűleg hivatali megbízásuk is automatikusan megszűnik.
- (6) Az (5) bekezdés és a 144. cikk e) és g) pontjának sérelme nélkül az igazgatótanács a szavazati joggal rendelkező tagjainak abszolút többségével hozza meg határozatait.
- (7) Az igazgatótanács elfogadja eljárási szabályzatát.
- (8) Az igazgatótanács meghívhatja üléseire a tudományos bizottságok elnökeit, azok azonban nem rendelkeznek szavazati joggal.
- (9) Az igazgatótanács üléseire megfigyelőként meghívhat bármely egyéb olyan személyt, akinek véleménye releváns lehet.
- (10) Az igazgatótanács jóváhagyja az Ügynökség éves munkaprogramját, és megküldi azt az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a tagállamoknak.
- (11) Az igazgatótanács elfogadja az Ügynökség tevékenységéről készült éves jelentést, és legkésőbb június 15-ig továbbítja azt az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak, a Számvevőszéknek és a tagállamoknak.

#### *144. cikk*

##### *Az igazgatótanács feladatai*

Az igazgatótanács feladatai a következők:

- a) kijelöli az Ügynökség tevékenységének általános irányát;
- b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (148. cikk) és az állatgyógyászati készítmények bizottsága (az (EU) 2019/6 rendelet 139. cikke) eljárási szabályzatáról véleményt fogad el;
- c) az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos szolgáltatások nyújtására vonatkozó eljárásokat fogad el (152. cikk);
- d) a 145. cikknek megfelelően kinevezi az ügyvezető igazgatót, illetve adott esetben meghosszabbítja hivatali idejét, vagy felmenti hivatalából;
- e) a szavazásra jogosult tagok kétharmados többségével és a 154. cikkel összhangban évente elfogadja az Ügynökség egységes programozási dokumentumának tervezetét

a Bizottság számára véleményezésre történő benyújtása előtt, valamint az Ügynökség egységes programozási dokumentumát;

- f) értékeli és elfogadja az Ügynökség előző évre vonatkozó konszolidált éves tevékenységi jelentését, és azt minden év július 1-jéig megküldi az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek. A konszolidált éves tevékenységi jelentést közzé kell tenni;
- g) a szavazásra jogosult tagok kétharmados többségével elfogadja az Ügynökség éves költségvetését a 154. cikknek megfelelően;
- h) a 155. cikknek megfelelően elfogadja az Ügynökségre alkalmazandó pénzügyi szabályokat;
- i) az Ügynökség személyzete tekintetében gyakorolja az Európai Gazdasági Közösség Tanácsa és az Európai Atomenergia-közösség Tanácsa által elfogadott 31. EGK, 11. Euratom rendelet (a továbbiakban: személyzeti szabályzat és az egyéb alkalmazottakra vonatkozó alkalmazási feltételek)<sup>39</sup> által a kinevezésre jogosult hatóságra és a munkaszerződés megkötésére jogosult hatóságra ruházott hatásköröket (a továbbiakban: a kinevezésre jogosult hatóság hatáskörei);
- j) a személyzeti szabályzat 110. cikkével összhangban végrehajtási szabályokat fogad el a személyzeti szabályzat és az egyéb alkalmazottakra vonatkozó alkalmazási feltételek érvényre juttatása céljából;
- k) kapcsolatokat épít az érdekelt felekkel, és meghatározza az alkalmazandó feltételeket a 163. cikkben foglaltak szerint;
- l) a csalás kockázatával arányos csalásellenes stratégiát fogad el, figyelembe véve a végrehajtandó intézkedések költségeit és hasznát;
- m) biztosítja a belső és külső auditjelentésekből és -értékelésekből, valamint az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) és az Európai Ügyészség (EPPO) vizsgálataiból származó megállapítások és ajánlások megfelelő nyomon követését;
- n) szabályokat fogad el a 166. cikkel összhangban annak biztosítására, hogy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek engedélyezésére, illetve felügyeletére vonatkozó információk a nyilvánosság számára hozzáférhetőek legyenek;
- o) stratégiát fogad el a hatékonyság növelésére és a szinergiákra vonatkozóan;
- p) stratégiát fogad el a harmadik országokkal, illetve nemzetközi szervezetekkel folytatott együttműködéshez;
- q) stratégiát fogad el a szervezeti irányítási és belső ellenőrzési rendszerekre vonatkozóan.

Az igazgatótanács a személyzeti szabályzat 110. cikkével összhangban a személyzeti szabályzat 2. cikkének (1) bekezdésén és az egyéb alkalmazottakra vonatkozó alkalmazási feltételek 6. cikkén alapuló határozatot fogad el, amellyel a kinevezésre jogosult hatóság vonatkozó hatásköreit átruházza az ügyvezető igazgatóra, és meghatározza azokat a feltételeket, amelyek mellett az átruházás felfüggeszthető. Az ügyvezető igazgató felhatalmazást kap e hatáskörök további átruházására.

<sup>39</sup> Az Európai Gazdasági Közösség Tanácsa és az Európai Atomenergia-közösség Tanácsa által elfogadott 31. EGK, 11. Euratom rendelet az Európai Közösség és az Európai Atomenergia-közösség tisztviselőinek személyzeti szabályzatáról és egyéb alkalmazottainak alkalmazási feltételeiről (HL 45., 1962.6.14., 1385. o.).

Amennyiben rendkívüli körülmények szükségessé teszik, az igazgatótanács határozatban ideiglenesen felfüggesztheti a kinevezésre jogosult hatóság hatásköreinek az ügyvezető igazgatóra történő átruházását és e hatásköröknek az utóbbi általi további átruházását, és azokat maga gyakorolhatja, vagy valamelyik tagjára vagy a személyzetnek az ügyvezető igazgatótól eltérő tagjára ruházhatja.

#### *145. cikk*

##### *Az ügyvezető igazgató*

(1) Az ügyvezető igazgató az egyéb alkalmazottakra vonatkozó alkalmazási feltételek 2. cikkének a) pontja értelmében az Ügynökség ideiglenes alkalmazottjaként látja el feladatait.

(2) Az ügyvezető igazgatót nyílt és átlátható kiválasztási eljárás keretében az igazgatótanács nevezi ki a Bizottság által javasolt jelöltek listájáról.

Az ügyvezető igazgató szerződésének megkötése céljából az Ügynökséget az igazgatótanács elnöke képviseli.

Kinevezése előtt az igazgatótanács által megnevezett jelöltet haladéktalanul felkéri, hogy tegyen nyilatkozatot az Európai Parlament előtt, és válaszoljon az európai parlamenti képviselők által feltett kérdésekre.

(3) Az ügyvezető igazgató megbízatása öt évre szól. Ezen időszak végéig a Bizottság értékelést készít, amelyben figyelembe veszi az ügyvezető igazgató teljesítményének értékelését, valamint az Ügynökség előtt álló jövőbeli feladatokat és kihívásokat.

(4) Az igazgatótanács a (3) bekezdésben említett értékelést figyelembe vevő bizottsági javaslat alapján eljárva az ügyvezető igazgató hivatali idejét egyszer, legfeljebb öt évre meghosszabbíthatja.

Az az ügyvezető igazgató, akinek hivatali idejét meghosszabbították, megbízatása teljes időtartamának lejártával nem vehet részt az ugyanezen tisztség betöltésére vonatkozó újabb kiválasztási eljárásban.

(5) Az ügyvezető igazgatót kizárólag az igazgatótanács által a Bizottság javaslata alapján hozott határozattal lehet felmenteni hivatalából.

(6) Az igazgatótanács az ügyvezető igazgató kinevezéséről, hivatali idejének meghosszabbításáról vagy tisztségéből való felmentéséről a szavazati joggal rendelkező tagjainak kétharmados többségével határoz.

(7) Az ügyvezető igazgatót feladatainak ellátásában az ügyvezetőigazgató-helyettes segíti. Távolléte vagy akadályoztatása esetén az ügyvezető igazgatót az ügyvezetőigazgató-helyettes helyettesíti.

(8) Az Ügynökséget az ügyvezető igazgató irányítja. Az ügyvezető igazgató az igazgatótanácsnak tartozik felelősséggel. A Bizottság és az igazgatótanács hatásköreinek sérelme nélkül az ügyvezető igazgató a feladatainak ellátása során függetlenül jár el, és sem kormányoktól, sem más szervektől nem kérhet és nem fogadhat el utasításokat.

(9) Az ügyvezető igazgató felkérésre jelentést tesz az Európai Parlamentnek feladatai ellátásáról. A Tanács felkérheti az ügyvezető igazgatót, hogy számoljon be az említett feladatok ellátásáról.

- (10) Az Ügynökség törvényes képviselője az ügyvezető igazgató. Az ügyvezető igazgató feladatai a következők:
- a) az Ügynökség napi igazgatása;
  - b) az igazgatótanács által elfogadott határozatok végrehajtása;
  - c) a 142. cikkben említett bizottságok tevékenységéhez szükséges ügynökségi források kezelése, ideértve az említett bizottságok megfelelő tudományos és műszaki támogatásának és a koordinációs csoport megfelelő műszaki támogatásának a biztosítását;
  - d) az uniós jogszabályokban az Ügynökség véleményének elfogadására vonatkozóan meghatározott határidők betartatása;
  - e) megfelelő koordináció biztosítása a 142. cikkben említett bizottságok között, és szükség esetén e bizottságok és az Ügynökség koordinációs csoportja vagy más munkacsoportjai között;
  - f) az Ügynökség bevételeinek és kiadásainak becslését tartalmazó kimutatástervezet elkészítése és az Ügynökség költségvetésének végrehajtása;
  - g) az egységes programozási dokumentum tervezetének elkészítése és annak az igazgatótanács elé terjesztése a Bizottsággal folytatott konzultációt követően;
  - h) az egységes programozási dokumentum végrehajtása és jelentéstétel az igazgatótanácsnak annak végrehajtásáról;
  - i) az Ügynökség tevékenységére vonatkozó konszolidált éves tevékenységi jelentés elkészítése, valamint annak értékelés és elfogadás céljából az igazgatótanács elé terjesztése;
  - j) valamennyi személyzeti ügy;
  - k) az igazgatótanács titkárságának biztosítása;
  - l) az Unió pénzügyi érdekeinek védelme a csalás, a korrupció és egyéb jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazásával – az OLAF és az Európai Ügyészség hatáskörének sérelme nélkül –, hatékony ellenőrzésekkel, illetve szabálytalanságok észlelése esetén a jogalap nélkül kifizetett összegek visszafizetésével és adott esetben hatékony, arányos és visszatartó erejű közigazgatási és pénzügyi szankciók kiszabásával;
  - m) jelentéstétel – az igazgatótanács által elfogadott fő teljesítménymutatók alapján – az Ügynökség által a szabályozás végrehajtása révén kifejlesztett informatikai infrastruktúráról az időzítés, a költségvetési megfelelés és a minőség vonatkozásában.
- (11) Az ügyvezető igazgató jóváhagyás céljából minden évben megküldi az igazgatótanácsnak az Ügynökség előző évi tevékenységéről szóló jelentéstervezetet, valamint a következő évre szóló munkaprogram tervezetét, különválasztva az Ügynökségnek az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre, a növényi gyógyszerekre és az állatgyógyászati gyógyszerekre vonatkozó tevékenységeit.
- Az Ügynökség előző évi tevékenységeiről szóló jelentéstervezet tájékoztatást nyújt az Ügynökség által értékelt kérelmek számáról, az értékelés elvégzésére fordított időről, valamint az engedélyezett, elutasított, illetve visszavont, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekről és állatgyógyászati gyógyszerekről.

*Tudományos bizottságok – Általános rendelkezések*

- (1) A tudományos bizottságok felelősségi körébe tartozik – saját illetékességi területükön belül – az Ügynökség tudományos szakvéleményeinek vagy ajánlásainak kiadása, és szükség esetén lehetőségük van nyilvános meghallgatások szervezésére is.
- (2) A tudományos bizottságok tagságára vonatkozó információkat közzé kell tenni. Az egyes kinevezések közzétételekor meg kell adni az egyes tagok szakmai képesítését is.
- (3) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői jogosultak részt venni a 142. cikkben említett tudományos bizottságok, valamint a munkacsoportok és a tudományos tanácsadó csoportok valamennyi ülésén, valamint az Ügynökség vagy annak tudományos bizottságai által összehívott minden egyéb ülésen.
- (4) A tudományos bizottságok tagjai és a gyógyszerek értékeléséért felelős, a tagállamok által kijelölt szakértők a forgalombahozatali engedélyezésért felelős illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére álló tudományos értékelésekre és forrásokra, valamint a tagállamok által javasolt vagy az Ügynökség által kiválasztott külső szakértőkre támaszkodnak. Minden illetékes nemzeti hatóság nyomon követi az elvégzett értékelés tudományos szintjét és függetlenségét, és elősegíti a bizottságok kijelölt tagjainak és a szakértőknek a tevékenységét. A tagállamok tartózkodnak attól, hogy a tagok és a szakértők számára bármilyen olyan utasítást adjanak, amely összeegyeztethetetlen saját feladataikkal, illetve az Ügynökség feladataival és felelősségi körével.
- (5) A tudományos bizottságok tagjainak tevékenységét meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők segíthetik.
- (6) A vélemények és ajánlások előkészítése során a tudományos bizottságok a tőlük telhető legnagyobb mértékben törekednek a tudományos konszenzus elérésére. Amennyiben nem érhető el ilyen konszenzus, a véleménynek a tagok többségének álláspontját kell tükröznie, és tartalmaznia kell az eltérő álláspontokat, azok indokolásával együtt.
- (7) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, amennyiben helyénvalónak ítéli, iránymutatást kérhet fontos általános tudományos vagy etikai jellegű kérdésekben.
- (8) A tudományos bizottságok, valamint az e cikknek megfelelően létrehozott munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok általános kérdésekben – tanácsadói alapon – kapcsolatokat alakítanak ki az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban érintett felekkel, különösen a betegképviselési és fogyasztói szervezetekkel és az egészségügyi szakszövetségekkel. E célból az Ügynökség munkacsoportokat hoz létre a betegképviselési és fogyasztói szervezetek, valamint az egészségügyi szakszövetségek részvételével. E csoportok azt hivatottak biztosítani, hogy méltányosan, valamint széles földrajzi területre kiterjedően képviseltetve legyenek azok az egészségügyi szakemberek, betegek és fogyasztók, akik széleskörű tapasztalati háttérrel rendelkeznek és számos betegség területén jártasak, felölölve a ritka betegségeket, a gyermekbetegségeket és a geriátriai betegségeket, valamint a fejlett terápiás gyógyszereket.

Az e tudományos bizottságok által kinevezett előadók tanácsadás céljából kapcsolatot létesíthetnek az emberi alkalmazásra szánt gyógyszer terápiás indikációja szempontjából releváns betegképviselői szervezetek és egészségügyi szakszövetségek képviselőivel.

- (9) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága az (EU) 2019/6 rendelettel és az (1), (2) és (3) bekezdéssel összhangban működik.

#### *147. cikk*

##### *Összeférhetetlenség*

- (1) Az igazgatótanács tagjainak, a bizottsági tagoknak, az előadóknak és a szakértőknek nem lehetnek olyan anyagi vagy egyéb gyógyszeripari érdekeltségei, amelyek hatással lehetnek pártatlanságukra. Kötelezettségként vállalják, hogy a közérdeket szem előtt tartva és függetlenül járnak el, és évente nyilatkozatot tesznek pénzügyi érdekeltségeikről. Minden olyan közvetett érdekeltséget, amely az iparághoz fűződhet, fel kell tüntetni az Ügynökség által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára az Ügynökség hivatalaiban kérésre hozzáférhető.

Az Ügynökség magatartási kódexe előírja az e cikk végrehajtására vonatkozó eljárásokat, különös tekintettel az ajándékok elfogadására.

- (2) Az Ügynökség ülésein vagy munkacsoportjaiban részt vevő igazgatótanácsi tagok, bizottsági tagok, előadók és szakértők nyilatkozatot tesznek az egyes üléseken a napirenden szereplő kérdések vonatkozásában fennálló minden olyan konkrét érdekeltségükről, amely befolyásolhatja függetlenségüket. E nyilatkozatokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

#### *148. cikk*

##### *Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága*

- (1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága felelős az Ügynökség véleményének kidolgozásáért minden olyan kérdésben, amely a centralizált eljárásnak megfelelően benyújtott dossziék elfogadhatóságára, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek e fejezet rendelkezéseivel összhangban történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedély megadására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására, valamint a farmakovigilanciára vonatkozik. Farmakovigilanciái feladatainak teljesítése érdekében – beleértve a kockázatkezelési rendszerek jóváhagyását és hatékonyságuknak e rendeletben előírt nyomon követését – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a 142. cikk e) pontjában említett farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság tudományos értékelésére és ajánlásaira támaszkodik.
- (2) Azon feladatuk mellett, hogy objektív tudományos véleményeket nyújtanak az Unió és a tagállamok számára a hozzájuk utalt kérdésekben, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának tagjai gondoskodnak az Ügynökség feladatai és az illetékes nemzeti hatóságok munkája közötti megfelelő koordinációról, a forgalombahozatali engedélyezéssel foglalkozó tanácsadó szervekre vonatkozóan is.
- (3) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának összetétele a következő:
- a) egy tag és egy póttag, akiket az egyes tagállamok neveznek ki a (6) bekezdéssel összhangban;

- b) az egészségügyi szakemberek képviselőjében négy tag és egy póttag, akiket a Bizottság részvételi szándék kifejezésére való nyilvános felhívás alapján nevez ki az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően;
  - c) a betegképviselői szervezetek képviselőjében négy tag és négy póttag, akiket a Bizottság részvételi szándék kifejezésére való nyilvános felhívás alapján nevez ki az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően.
- (4) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága legfeljebb öt további tagot választhat azok speciális szaktudományi ismerete alapján. E tagok kinevezése három évre szól, amely megújítható, és a tagoknak nincsenek póttagjaik.

Az ilyen további tagok megválasztása céljából az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága megvizsgálja a további tag vagy tagok speciális, kiegészítő szaktudományi ismeretét. A további tagokat a tagállamok vagy az Ügynökség által jelölt szakértők közül kell kiválasztani.

- (5) A tagok távollétében a póttagok képviselik őket és szavaznak helyettük, és a 152. cikkkel összhangban kijelölhetők arra, hogy előadóként járjanak el.

A tagokat és a póttagokat az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek értékelése terén betöltött szerepük és szerzett tapasztalataik alapján kell kiválasztani, és azoknak a tagállamok illetékes hatóságait kell képviselniük.

- (6) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának tagjait és póttagjait a gyógyszerek értékelésével kapcsolatos szakértelmük alapján kell kinevezni, amelynek ki kell terjednie a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] és az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi gyógyszer típusra, beleértve a ritka betegségek és a gyermekbetegségek kezelésére szolgáló gyógyszereket, a fejlett terápiás gyógyszereket, a biológiai és biotechnológiai termékeket, hogy biztosított legyen a szakképzettség legmagasabb szintje és a releváns szakértelem széles skálája. A tagállamok együttműködnek annak biztosítása érdekében, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának végső összetétele biztosítsa a bizottság feladatai szempontjából releváns valamennyi tudományos terület megfelelő és kiegyensúlyozott lefedettségét, figyelembe véve a tudományos fejlődést és az új gyógyszer típusokat is. E célból a tagállamok együttműködnek az igazgatótanáccsal és a Bizottsággal.

- (7) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának tagjait és póttagjait hároméves időtartamra nevezik ki, amely a (6) bekezdésben említett eljárásoknak megfelelően megújítható. A bizottság a tagjai közül elnököt és alelnököt választ egy hároméves időszakra, amely egyszer meghosszabbítható.

- (8) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága megállapítja saját eljárási szabályzatát.

E szabályzat lefekteti különösen a következőket:

- a) az elnök kinevezésére és leváltására vonatkozó eljárások;
- b) a munkacsoportokra és a tudományos tanácsadó csoportokra vonatkozó eljárások; és
- c) a vélemények sürgős elfogadására vonatkozó eljárás, különös tekintettel e rendelet piacfelügyeletre és farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezései kapcsán.

A szabályzat a Bizottság és az igazgatótanács kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba.

#### *149. cikk*

##### *A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság tevékenységei*

- (1) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság megbízatása – az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek terápiás hatását kellő mértékben szem előtt tartva – az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos kockázatkezelés minden aspektusára kiterjed, ideértve a mellékhatások kockázatának felderítését, értékelését, minimalizálását és az azzal kapcsolatos kommunikációt, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok és a farmakovigilancia auditok megtervezését és értékelését is.
- (2) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság összetétele a következő:
  - a) az egyes tagállamok által a (3) bekezdéssel összhangban kinevezett egy-egy tag és póttag;
  - b) hat tag, akiket a Bizottság részvételi szándék kifejezésére való nyilvános felhívás alapján és arra tekintettel nevez ki, hogy a bizottságon belül rendelkezésre álljon a releváns, többek között klinikai farmakológiai és farmakoepidemiológiai szakértelem;
  - c) az egészségügyi szakemberek képviselőiben két tag és két póttag, akiket a Bizottság részvételi szándék kifejezésére való nyilvános felhívás alapján nevez ki az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően;
  - d) a betegképviselői szervezetek képviselőiben két tag és két póttag, akiket a Bizottság részvételi szándék kifejezésére való nyilvános felhívás alapján nevez ki az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően.

A tagok távollétében a póttagok képviselik őket és szavaznak helyettük. Az a) pontban említett póttagok a 152. cikkel összhangban kijelölhetők arra, hogy előadóként járjanak el.

- (3) Egy tagállam a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságban ellátott feladatait átruházhatja egy másik tagállamra. Egy tagállam nem vállalhat át egynél több tagállamtól feladatokat.
- (4) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság tagjait és póttagjait a farmakovigilancia és az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek kockázatértékelése terén szerzett szakértelmük alapján kell kinevezni, hogy biztosított legyen a szakképzettségek legmagasabb szintje és a releváns szakértelem széles skálája. E célból a tagállamok együttműködnek az igazgatótanáccsal és a Bizottsággal abban, hogy a bizottság végső összetétele biztosítsa a bizottság feladatai szempontjából releváns tudományos területek lefedettségét.
- (5) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság tagjait és póttagjait hároméves időtartamra nevezik ki, amely az (1) bekezdésben említett eljárásoknak megfelelően megújítható. A bizottság a tagjai közül elnököt és alelnököt választ egy hároméves időszakra, amely egyszer meghosszabbítható.

#### *150. cikk*

##### *Tudományos munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok*

- (1) A 146. cikkben említett tudományos bizottságok feladataik ellátásával összefüggésben tudományos munkacsoportokat és tudományos tanácsadó csoportokat hozhatnak létre.

A tudományos bizottságok bizonyos feladatok ellátása során tudományos munkacsoportokra támaszkodhatnak. Az értékelésért vagy az e feladatokhoz kapcsolódó bármely tudományos véleményért továbbra is a tudományos bizottságok viselik a végső felelősséget.

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága által létrehozott munkacsoportokat az (EU) 2019/6 rendelet szabályozza.

- (2) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága bizonyos típusú gyógyszerek vagy kezelések értékelésére olyan munkacsoportokat hoz létre, amelyek tudományos szakértelemmel rendelkeznek a gyógyszerészeti minőség, a módszertanok, valamint a nem klinikai és a klinikai értékelések területén.

Tudományos tanácsadás céljából az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága tudományos tanácsadó munkacsoportot hoz létre.

A bizottság szükség szerint létrehozhat egy környezeti kockázatértékelési munkacsoportot, valamint más tudományos munkacsoportokat.

- (3) A munkacsoport összetétele és a tagok kiválasztása a következő kritériumokon alapul:

- a) magas szintű tudományos szakértelem;
- b) a tag azon munkacsoport egyedi, multidiszciplináris szakértelem iránti igényének való megfelelése, amelybe kinevezik.

A munkacsoportok tagjainak többségét a tagállamok illetékes hatóságaitól érkező szakértőknek kell alkotniuk. Adott esetben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága az igazgatótanáccsal folytatott konzultációt követően meghatározhatja az illetékes hatóságoktól érkező szakértők minimális számát egy munkacsoportban.

- (4) A munkacsoportban nem képviseltetett tagállamok illetékes hatóságai kérhetik, hogy megfigyelőként részt vehessenek a munkacsoporti üléseken.

- (5) Az Ügynökség a munkacsoportokban megvitatott dokumentumokat valamennyi tagállami illetékes hatóság számára hozzáférhetővé teszi.

- (6) Munkacsoportok, illetve tudományos tanácsadó csoportok létrehozása esetén a tudományos bizottságok eljárási szabályzataikban rendelkeznek a következőkről:

- a) e munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok tagjainak a 151. cikk (2) bekezdésében említett szakértői jegyzék alapján történő kinevezése; és
- b) a szóban forgó munkacsoportokkal és tudományos tanácsadó csoportokkal való konzultáció.

#### *151. cikk*

##### *Tudományos szakértők*

- (1) Az Ügynökség vagy a 142. cikkben említett bármely bizottságok bármelyike igénybe veheti szakértők és szolgáltatók szolgáltatásait a felelősségi körébe utalt egyedi feladatok elvégzéséhez.

- (2) A tagállamok megküldik az Ügynökségnek azoknak a nemzeti szakértőknek a nevét, a szakértők képzettségének és szakterületeinek feltüntetésével, akik igazolt tapasztalattal rendelkeznek az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati gyógyszerek értékelése terén, és a 147. cikkben szabályozott összeférhetetlenség figyelembevételével rendelkezésre állnak a 142. cikkében említett valamely bizottság munkacsoportjai vagy tudományos tanácsadó csoportjai számára.
- (3) Szükség esetén más szakértők kinevezése céljából az Ügynökség részvételi szándék kifejezésére való felhívást tehet közzé, miután az igazgatótanács jóváhagyta a szükséges kritériumokat és szakterületeket, különösen a közegészség és az állatok magas szintű védelmének biztosítása érdekében.  
Az igazgatótanács az ügyvezető igazgató javaslata alapján elfogadja a megfelelő eljárásokat.
- (4) Az Ügynökség naprakész adattárat készít és vezet az akkreditált szakértőkről. A szakértői névjegyzékben fel kell tüntetni a (2) bekezdésben említett nemzeti szakértőket, továbbá az Ügynökség vagy a Bizottság által kinevezett minden egyéb szakértőt, és azt naprakészen kell tartani.
- (5) Az akkreditált szakértők számára adott esetben hozzáférést kell biztosítani az Ügynökség által nyújtott képzésekhez.
- (6) A 142. cikkben említett bizottságok előadói a 152. cikkel összhangban feladataik ellátásához igénybe vehetik akkreditált szakértők szolgáltatásait. Az ilyen akkreditált szakértőknek biztosított pénzüsségeket le kell vonni az előadók javadalmazásából.
- (7) Az Ügynökség által az (1) bekezdés szerint igénybe vett szolgáltatásokért a szakértőknek és szolgáltatóknak biztosított javadalmazást az Ügynökség költségvetéséből kell finanszírozni, az Ügynökségre alkalmazandó pénzügyi szabályokkal összhangban.

#### *152. cikk*

##### *Az előadói feladatkör*

- (1) Ha e rendeletnek megfelelően az 142. cikkben említett bizottságok egyike felkérést kap valamely emberi alkalmazásra szánt gyógyszer értékelésére, a bizottság kijelöli egyik tagját, hogy előadóként járjon el, figyelembe véve a tagállamban meglévő szakértelmet. Az érintett bizottság egy második tagot kinevezhet társelőadónak.

Egy bizottság tagja nem nevezhető ki előadónak egy adott ügyhöz, ha a 147. cikkel összhangban arra vonatkozó nyilatkozatot tesz, hogy olyan érdekeltsége van, vagy esetében olyan érdekeltség merülhet fel, amely befolyásolhatja abban, hogy az ügyet pártatlanul értékelje. Az érintett bizottság bármikor leválthatja az előadót vagy a társelőadót, és egy másik tagot nevezheti ki e feladatokra, ha az előírt határidőn belül nem képes teljesíteni feladatait, illetve tényleges vagy lehetséges érdekellentétre derül fény.

A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság által e célra kijelölt előadónak szorosan együtt kell működnie az érintett emberi alkalmazásra szánt gyógyszer tekintetében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által kinevezett előadóval vagy a referenciatagállammal.

Amennyiben konzultációra kerül sor a 150. cikkben említett tudományos tanácsadó csoportokkal, a bizottság továbbítja számukra az előadó vagy a társelőadó által készített értékelő jelentés vagy jelentések tervezetét. A tudományos tanácsadó csoport által készített véleményt úgy kell továbbítani az érintett bizottság elnökének, hogy a 6. cikkben meghatározott határidők betartása biztosított legyen.

A vélemény lényegi tartalmát bele kell foglalni a 16. cikk (3) bekezdése szerint közzétett értékelő jelentésbe.

- (2) A 151. cikk (7) bekezdésének sérelme nélkül az előadók vagy szakértők által nyújtott szolgáltatásokat az Ügynökség és az érintett személy, vagy adott esetben az Ügynökség és az érintett személy munkáltatója közötti írásbeli szerződés szabályozza.

Az érintett személy vagy munkáltatója [az igazgatótanács által megállapított pénzügyi rendelkezésekbe beillesztendő / a díjazásra vonatkozó új jogszabályban szereplő mechanizmus szerinti díjtáblának] megfelelő díjazásban részesül.

Az első és második albekezdés a következőkre is alkalmazandó:

- a) az Ügynökség tudományos bizottságainak elnökei által nyújtott szolgáltatások; és
- b) a koordinációs csoport előadóinak a munkája, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 108., 110., 112., 116. és 121. cikke szerint ellátott feladatok teljesítése tekintetében.

### *1. cikk*

#### *A terápiás többletérték meghatározására szolgáló módszerek*

Az Ügynökség a Bizottság kérésére minden hozzáférhető információt összegyűjt az emberi alkalmazásra szánt engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban azokról a módszerekről, amelyeket a tagállami illetékes hatóságok az emberi alkalmazásra szánt új gyógyszerek nyújtotta terápiás többletérték meghatározására alkalmaznak.

## **3. SZAKASZ**

### **PÉNZÜGYI RENDELKEZÉSEK**

#### *154. cikk*

##### *Az Ügynökség költségvetésének elfogadása*

- (1) Az Ügynökség tervezett bevételeit és kiadásait minden – a naptári évvel egybeeső – pénzügyi évre vonatkozóan el kell készíteni, és azt az Ügynökség költségvetésében fel kell tüntetni.
- (2) A költségvetésben szereplő bevételeknek és kiadásoknak egyensúlyban kell lenniük.
- (3) Az Ügynökség bevételei a következőkből állnak:
  - a) az Uniótól származó hozzájárulás;
  - b) az olyan harmadik országoktól származó hozzájárulás, amelyek részt vesznek az Ügynökség tevékenységében, és amelyekkel az Unió e célból nemzetközi megállapodást kötött;

- c) a vállalkozások és a gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok által az alábbiakért fizetett díjak:
  - i. az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati gyógyszerekre vonatkozó uniós forgalombahozatali engedélyek megadása és azok hatályban tartása, valamint az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatások, az e rendeletben és az (EU) 2019/6 rendeletben előírtak szerint; és
  - ii. a koordinációs csoport által a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 108., 110., 112., 116. és 121. cikke szerinti feladatainak teljesítésével összefüggésben nyújtott szolgáltatások;
- d) az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett ügyintézési díjak;
- e) kutatási és segítségnyújtási projekteken való részvételért járó támogatás formájában történő uniós finanszírozás, az Ügynökségnek a 155. cikk (11) bekezdésében említett pénzügyi szabályaival, valamint az Unió szakpolitikáit támogató vonatkozó jogi aktusokban foglalt rendelkezésekkel összhangban.

Az Európai Parlament és a Tanács (a továbbiakban: a költségvetési hatóság) szükség szerint felülvizsgálja az Uniónak az első albekezdés a) pontjában említett hozzájárulását a szükségletekről készített értékelés alapján, figyelembe véve az első albekezdés c), d) és e) pontjában említett forrásokból származó bevételek szintjét.

- (4) Az Ügynökség függetlenségének biztosítása érdekében a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek értékelésével, a későbbi módosításokkal, a farmakovigilanciával, a kommunikációs hálózatok működésével és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek az igazgatótanács állandó ellenőrzése alatt állnak. Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy az Ügynökség a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól díjakat szedjen be az Ügynökség által elvégzett ezen tevékenységekért, feltéve, hogy az Ügynökség függetlensége szigorúan biztosított.
- (5) Az Ügynökség kiadásai magukban foglalják a személyzet javadalmazását, az igazgatási és infrastrukturális költségeket és a működési kiadásokat. A működési kiadások tekintetében az intézkedések több pénzügyi évre kiterjedő költségvetési kötelezettségvállalásai szükség esetén éves részletekre bonthatók.

Az Ügynökség támogatásokat ítélhet oda az e rendelet vagy más vonatkozó uniós jogi aktusok alapján rá háruló feladatok vagy más, rábízott feladatok teljesítéséhez kapcsolódóan.
- (6) Az igazgatótanács az ügyvezető igazgató által kidolgozott tervezet alapján minden évben elkészíti az Ügynökség következő pénzügyi évre vonatkozó bevételi és kiadási előirányzatát. Az említett előirányzatot, amely az előzetes létszámtervet is tartalmazza, az igazgatótanács legkésőbb március 31-ig továbbítja a Bizottságnak.
- (7) A Bizottság az előirányzatot az Európai Unió általános költségvetésének előzetes tervezetével együtt megküldi a költségvetési hatóságnak.
- (8) Az előirányzat alapján a Bizottság beilleszti az Európai Unió általános költségvetésének előzetes tervezetébe a létszámtervre vonatkozóan általa szükségesnek ítélt összegeket és az általános költségvetésre terhelendő támogatás összegét, és ezt a Szerződés 272. cikkének megfelelően a költségvetési hatóság elé terjeszti.

- (9) Az Ügynökség támogatására szánt költségvetési előirányzatot a költségvetési hatóság engedélyezi.

Az Ügynökség létszámtervét a költségvetési hatóság fogadja el.

- (10) Az Ügynökség költségvetését az igazgatótanács fogadja el. A költségvetés az Európai Unió általános költségvetésének végleges elfogadását követően válik véglegessé. Az Ügynökség költségvetését adott esetben ennek megfelelően ki kell igazítani.

- (11) A létszámterv és a költségvetés bármely módosítása költségvetés-módosítás tárgyat képezi, amelyet tájékoztatás céljából meg kell küldeni a költségvetési hatóságnak.

- (12) Az igazgatótanács a lehető leghamarabb értesíti a költségvetési hatóságot az olyan projektek megvalósítására irányuló szándékáról, amelyek jelentős pénzügyi hatást gyakorolhatnak a költségvetés finanszírozására, és különösen az olyan, ingatlanhoz kapcsolatos projektekről, mint például épületek bérbevétele vagy megvásárlása. Erről tájékoztatja a Bizottságot.

Ha a költségvetési hatóság valamely részlege jelezte véleményezési szándékát, akkor véleményét a projektről szóló értesítés időpontját követő hat héten belül el kell juttatnia az igazgatótanácshoz.

#### 155. cikk

##### *Az Ügynökség költségvetésének végrehajtása*

- (1) Az Ügynökség költségvetését az ügyvezető igazgató hajtja végre az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>40</sup> rendelkezéseivel összhangban.

- (2) Az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselője az n+1. pénzügyi év március 1-jéig megküldi az n. évre szóló előzetes beszámolót a Bizottság számvitelért felelős tisztviselőjének és a Számvevőszéknek.

- (3) Az ügyvezető igazgató az n+1. pénzügyi év március 31-ig megküldi a költségvetés végrehajtásáról és pénzgazdálkodásáról az n. évre szóló jelentést az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek.

- (4) A Bizottság számvitelért felelős tisztviselője az n +1. pénzügyi év március 31-ig megküldi a Számvevőszék számára az Ügynökség n. évre szóló előzetes beszámolójának a Bizottság előzetes beszámolójával konszolidált változatát.

Az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 246. cikke értelmében az Ügynökség előzetes beszámolójára vonatkozó számvevőszéki észrevételek kézhezvételét követően a számvitelért felelős tisztviselő elkészíti az Ügynökség végleges beszámolóját, és azt az ügyvezető igazgató véleményezésre benyújtja az igazgatótanácshoz.

- (5) Az igazgatótanács véleményezi az Ügynökség n. évre szóló végleges beszámolóját.

<sup>40</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

- (6) Az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselője a végleges beszámolót az igazgatótanács véleményével együtt az n +1. pénzügyi év július 1-jéig megküldi az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Számvevőszéknek és a Bizottság számvitelért felelős tisztviselőjének.
- (7) Az n. évre szóló végleges beszámolót az n +1. pénzügyi év november 15-ig közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (8) Az ügyvezető igazgató az n +1. pénzügyi év szeptember 30-ig válaszol a Számvevőszék észrevételeire. Az ügyvezető igazgató ezt a választ az igazgatótanácsnak is megküldi.
- (9) Az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 261. cikke (3) bekezdésének megfelelően az ügyvezető igazgató az Európai Parlament részére, annak kérésére benyújt minden olyan információt, amely az adott pénzügyi évre vonatkozó mentesítési eljárás zavartalan lebonyolításához szükséges.
- (10) Az Európai Parlament a Tanács ajánlására az n+2. év május 15. előtt mentesíti az ügyvezető igazgatót az n. évi költségvetés végrehajtására vonatkozó felelőssége alól.
- (11) Az igazgatótanács a Bizottsággal folytatott konzultációt követően elfogadja az Ügynökségre vonatkozó pénzügyi szabályokat. E szabályok nem térhetnek el az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet<sup>41</sup> előírásaitól, hacsak az Ügynökség működése azt nem teszi kifejezetten szükségessé, és a Bizottság ahhoz nem adta előzetes hozzájárulását.

#### 156. cikk

##### Csalásmegelőzés

- (1) A csalás, a korrupció és az egyéb jogellenes tevékenységek elleni küzdelem érdekében a 883/2013/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>42</sup> minden korlátozás nélkül alkalmazni kell.
- (2) Az Ügynökség csatlakozik az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Közösségek Bizottsága közötti, 1999. május 25-i intézményközi megállapodáshoz<sup>43</sup>, és a megállapodás mellékletében található minta alapján haladéktalanul elfogadja az Ügynökség valamennyi alkalmazottjára alkalmazandó megfelelő rendelkezéseket.
- (3) Az Európai Számvevőszék jogosult dokumentumalapú és helyszíni vizsgálatokat végezni a vissza nem térítendő támogatások összes kedvezményezettjénél, valamint az Ügynökségen keresztül uniós forrásokban részesülő vállalkozóknál és alvállalkozóknál.

<sup>41</sup> A Bizottság (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendelete (2018. december 18.) az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Euratom-Szerződés keretében létrehozott és az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet 70. cikkében említett szervekre vonatkozó pénzügyi keretszabályzatról (HL L 122., 2019.5.10., 1. o.).

<sup>42</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 883/2013/EU, Euratom rendelete (2013. szeptember 11.) az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról, valamint az 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1074/1999/Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 248., 2013.9.18., 1. o.).

<sup>43</sup> Intézményközi megállapodás (1999. május 25.) az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Közösségek Bizottsága között az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) belső vizsgálatairól (HL L 136., 1999.5.31., 15. o.).

- (4) Az OLAF a 883/2013/EU, Euratom rendeletben és a 2185/96/Euratom, EK tanácsi rendeletben<sup>44</sup> meghatározott rendelkezésekkel és eljárásokkal összhangban vizsgálatokat, többek között helyszíni ellenőrzést és vizsgálatokat végezhet annak megállapítása céljából, hogy az Ügynökség által finanszírozott valamely támogatással vagy szerződéssel kapcsolatban történt-e csalás, korrupció vagy egyéb, az Unió pénzügyi érdekeit sértő jogellenes tevékenység.
- (5) Az Ügynökség harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel kötött együttműködési megállapodásaiban, valamint az Ügynökség szerződéseiben, támogatási megállapodásaiban és támogatási határozataiban az Európai Számvevőszéket és az OLAF-ot külön rendelkezés útján kifejezetten fel kell hatalmazni arra, hogy saját hatáskörüknek megfelelően ilyen auditokat és vizsgálatokat végezzenek.
- (6) Az (EU) 2017/1939 tanácsi rendelettel<sup>45</sup> összhangban az Európai Ügyészség nyomozás tárgyává teheti és büntetőeljárás alá vonhatja az (EU) 2017/1371 európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti<sup>46</sup>, az Unió pénzügyi érdekeit sértő csalást és más jogellenes tevékenységeket.

#### 4. SZAKASZ

### AZ ÜGYNÖKSÉGRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

#### *157. cikk*

#### *Felelősség*

- (1) Az Ügynökség szerződésből eredő felelősségére az adott szerződésre alkalmazandó jog az irányadó. Az Ügynökség által megkötött szerződések választott bírósági kikötései alapján a felmerülő jogvitákban az Európai Unió Bírósága rendelkezik joghatósággal.
- (2) Szerződésen kívüli felelősség alapján az Ügynökség – a tagállamok jogában meglévő közös, általános jogelveknek megfelelően – megtéríti a kötelezettségei végrehajtása során általa vagy személyzete által okozott károkat.
- A Bíróság joghatósággal bír minden ilyen kár megtérítésére vonatkozó vitában.
- (3) Az Ügynökség személyzetének az Ügynökséggel szembeni személyes felelősségét a személyzeti szabályzat, illetve az alkalmazási feltételek rájuk vonatkozó rendelkezései határozzák meg.

#### *158. cikk*

#### *Hozzáférés a dokumentumokhoz*

---

<sup>44</sup> A Tanács 2185/96/Euratom, EK rendelete (1996. november 11.) az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek csalással és egyéb szabálytalanságokkal szembeni védelmében a Bizottság által végzett helyszíni ellenőrzésekről és vizsgálatokról (HL L 292., 1996.11.15., 2. o.).

<sup>45</sup> A Tanács (EU) 2017/1939 rendelete (2017. október 12.) az Európai Ügyészség létrehozására vonatkozó megerősített együttműködés bevezetéséről (HL L 283., 2017.10.31., 1. o.).

<sup>46</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/1371 irányelve (2017. július 5.) az Unió pénzügyi érdekeit érintő csalás ellen büntetőjogi eszközökkel folytatott küzdelemről (HL L 198., 2017.7.28., 29. o.).

Az Ügynökség birtokában lévő dokumentumokra az 1049/2001/EK rendelet alkalmazandó.

Az 1049/2001/EK rendelet 2. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Ügynökség nyilvántartást hoz létre annak érdekében, hogy e rendelet alapján a nyilvánosan hozzáférhető valamennyi dokumentumot elérhetővé tegye.

Az igazgatótanács elfogadja az 1049/2001/EK rendelet végrehajtására vonatkozó szabályokat.

Az Ügynökség által az 1049/2001/EK rendelet 8. cikke alapján hozott határozatok ellen – a Szerződés 228. és 263. cikkében meghatározott feltételek szerint – az ombudsmannál panasszal lehet élni, illetve azok kereset tárgyát képezhetik a Bíróság előtt.

#### *159. cikk*

##### *Kiváltságok*

Az Ügynökségre és annak személyzetére az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez csatolt, az Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló 7. jegyzőkönyvet kell alkalmazni.

#### *160. cikk*

##### *Személyi állomány*

Az Ügynökség személyzetére a személyzeti szabályzat, valamint az említett személyzeti szabályzat és az egyéb alkalmazottakra vonatkozó alkalmazási feltételek végrehajtása céljából az Unió intézményei közötti megállapodás útján elfogadott szabályok alkalmazandók.

Az Ügynökség igénybe vehet kirendelt nemzeti szakértőket és egyéb, nem az Ügynökség alkalmazásában álló személyzetet.

Az igazgatótanács a Bizottsággal egyetértésben elfogadja a szükséges végrehajtási rendelkezéseket.

#### *161. cikk*

##### *A minősített adatok és a nem minősített érzékeny adatok védelmére vonatkozó biztonsági szabályok*

Az Ügynökség a Bizottságnak az (EU, Euratom) 2015/443 bizottsági határozatbank<sup>47</sup> és az (EU, Euratom) 2015/444 bizottsági határozatban<sup>48</sup> meghatározott, az EU-minősített adatok és nem minősített érzékeny adatok védelmére vonatkozó biztonsági szabályaival egyenértékű saját szabályokat fogad el. Az Ügynökség biztonsági szabályainak többek között az említett adatok cseréjére, kezelésére és tárolására vonatkozó rendelkezéseket kell magukban foglalniuk.

Az igazgatótanács tagjainak, az ügyvezető igazgatónak, a bizottságok tagjainak, az ad hoc munkacsoportok tevékenységében részt vevő külső szakértőknek és az Ügynökség személyzete tagjainak – megbízatásuk megszűntét követően is – meg kell felelniük az EUMSZ 339. cikke szerinti titoktartási kötelezettségeknek.

<sup>47</sup> A Bizottság (EU, Euratom) 2015/443 határozata (2015. március 13.) a Bizottságon belüli biztonságról (HL L 72., 2015.3.17., 41. o.).

<sup>48</sup> A Bizottság (EU, Euratom) 2015/444 határozata (2015. március 13.) az EU-minősített adatok védelmét szolgáló biztonsági szabályokról (HL L 72., 2015.3.17., 53. o.).

Az Ügynökség megteheti az ahhoz szükséges intézkedéseket, hogy megkönnyítse a feladatai szempontjából lényeges adatoknak a Bizottsággal és a tagállamokkal, és adott esetben az érintett uniós intézményekkel, szervekkel, hivatalokkal és ügynökségekkel történő megosztását. Az említett célból az EU-minősített adatok megosztására vonatkozóan kötött igazgatási megállapodásokhoz vagy ilyen megállapodások hiányában az EU-minősített adatok rendkívüli, eseti átadásához minden esetben meg kell szerezni a Bizottság előzetes jóváhagyását.

#### *162. cikk*

##### *Konzultációs folyamat*

- (1) Az Ügynökség konzultációs folyamatot alakít ki az érintett nemzeti hatóságokkal vagy szervekkel az Ügynökség feladataihoz kapcsolódó általános tudományos vagy műszaki jellegű kérdésekkel kapcsolatos információcsere és tudásmegosztás céljából, különös tekintettel a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre, a klinikai vizsgálatok és egyéb vizsgálatok tervezésére, valamint a gyógyszerek életciklusa során történő bizonyítékgyűjtésre vonatkozó iránymutatásokra.

A konzultációs folyamatba be kell vonni az (EU) 2021/2282 rendeletben említett egészségügyi technológiaértékelésért felelős szerveket, valamint az árképzésért és az ártámogatásért felelős nemzeti szerveket.

A részvétel feltételeit a Bizottsággal egyetértésben az igazgatótanács határozza meg.

- (2) Az Ügynökség a konzultációs folyamatba adott esetben bevonhatja a betegeket, a gyógyszerfejlesztőket, az egészségügyi szakembereket, az iparágakat vagy más érdekelt feleket is.

#### *163. cikk*

##### *Kapcsolat a civil társadalom képviselőivel*

Az igazgatótanács a Bizottsággal egyetértésben megfelelő kapcsolatokat épít ki az Ügynökség, illetve az iparág, a fogyasztók és betegek, valamint az egészségügyi szakemberek képviselői között. E kapcsolatok az igazgatótanács által előzetesen meghatározott és a Bizottsággal egyeztetett feltételek mellett az Ügynökség munkájának bizonyos vonatkozásaiban megfigyelők részvételét is jelenthetik.

#### *164. cikk*

##### *Kkv-k és nonprofit jogalanyok támogatása*

- (1) Az Ügynökség biztosítja, hogy a mikro-, kis- és középvállalkozások (a továbbiakban: kkv-k) és a nonprofit jogalanyok számára támogatási program álljon rendelkezésre.
- (2) A támogatási rendszer szabályozási, eljárási és adminisztratív támogatásból, valamint díjcsökkentésből, halasztott díjfizetésből vagy a díjak elengedéséből áll.
- (3) A rendszernek ki kell terjednie az engedélyezés előtti eljárások különböző lépéseire, különösen a tudományos tanácsadásra, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására és az engedélyezés utáni eljárásokra.

- (4) A kkv-knak részesülniük kell a 2049/2005/EK bizottsági rendeletben és a [felülvizsgált 297/95/EK tanácsi rendeletben]<sup>49</sup> meghatározott ösztönzőkben.
- (5) A nonprofit jogalanyok esetében a Bizottság a [felülvizsgált 297/95/EK rendelet] 10. és 12. cikkében említett eljárással összhangban egyedi rendelkezéseket fogad el a fogalom meghatározások pontosítására, és adott esetben a díjak elengedésére, csökkentésére vagy elhalasztására.

#### *165. cikk*

##### *Átláthatóság*

Az átláthatóság megfelelő szintjének biztosítása érdekében az igazgatótanács az ügyvezető igazgató javaslata alapján és a Bizottsággal egyetértésben szabályokat fogad el annak érdekében, hogy biztosítsa a nyilvánosság számára az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó, nem bizalmas jellegű szabályozási, tudományos vagy technikai információkhoz való hozzáférés lehetőségét.

Az Ügynökség belső szabályait és eljárásait, bizottságait és munkacsoportjait az Ügynökségnél és az interneten nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Az Ügynökség – hatáskörén belül – saját kezdeményezésére kommunikációs tevékenységeket folytathat. Az erőforrások kommunikációs tevékenységekhez való hozzárendelése nem befolyásolhatja hátrányosan az Ügynökség feladatainak eredményes végrehajtását. A kommunikációs tevékenységeket az igazgatótanács által elfogadott, vonatkozó kommunikációs és információterjesztési tervekkel összhangban kell végrehajtani.

#### *166. cikk*

##### *Személyes egészségügyi adatok*

- (1) Népegészségügyi feladatainak és különösen a gyógyszerek értékelésének és nyomon követésének, illetve a szabályozási döntések és tudományos vélemények elkészítésének támogatása érdekében az Ügynökség kezelhet a klinikai vizsgálatoktól eltérő forrásokból származó személyes egészségügyi adatokat abból a célból, hogy a gyógyszer értékelésével vagy felügyeletével összefüggésben megalapozottabbá tegye tudományos értékelését, vagy ellenőrizze a kérelmezőnek vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának állításait.
- (2) Az Ügynökség a forgalombahozatali engedély kérelmezője vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott adatoktól függetlenül figyelembe vehet további, rendelkezésre álló bizonyítékokat és dönthet azokról. Ennek alapján az alkalmazási előírást frissíteni kell, ha a további bizonyítékok hatással vannak a gyógyszer előny-kockázat viszonyára.
- (3) Az Ügynökség e rendelettel és az (EU) 2018/1725 rendelettel összhangban megfelelő adatkormányzási gyakorlatokat és szükséges szabványokat fogad el a személyes egészségügyi adatok megfelelő felhasználásának és védelmének biztosítása érdekében.

---

<sup>49</sup> A Tanács 297/95/EK rendelete (1995. február 10.) az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról (HL L 35., 1995.2.15., 1. o.).

## 167. cikk

### *Kibertámadásokkal szembeni védelem*

Az Ügynökség magas szintű biztonsági ellenőrzésekkel és eljárásokkal vértelzi fel magát a kibertámadásokkal, a kiberkémkedéssel és más adatvédelmi incidensekkel szemben, hogy mindenkor – különösen uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet vagy jelentős események idején – biztosítsa az egészségügyi adatok védelmét és az Ügynökség rendes működését.

Az első albekezdés alkalmazásában az Ügynökség a kibertámadások megelőzése, észlelése, mérséklése és elhárítása érdekében aktívan azonosítja és végrehajtja az uniós intézményeken, szerveken, hivatalokon és ügynökségeken belül elfogadott legjobb kiberbiztonsági gyakorlatokat.

## 168. cikk

### *Titoktartás*

- (1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, továbbá az 1049/2001/EK rendeletnek és az (EU) 2019/1937 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek<sup>50</sup>, valamint a bizalmas kezelésre vonatkozó meglévő nemzeti rendelkezéseknek és tagállami gyakorlatoknak a sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi fél tiszteletben tartja a feladatai végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét annak érdekében, hogy védje a természetes vagy jogi személyek bizalmas üzleti információit és üzleti titkait az (EU) 2016/943 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel<sup>51</sup> összhangban, beleértve a szellemi tulajdon-jogokat is.
- (2) Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi fél biztosítja, hogy ne osszanak meg bizalmas üzleti információkat oly módon, amely lehetővé tenné a vállalkozások számára, hogy az EUMSZ 101. cikke értelmében korlátozzák vagy torzítsák a versenyt.
- (3) Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül a tagállamok illetékes hatóságai között, valamint a tagállamok illetékes hatóságai és a Bizottság és az Ügynökség között bizalmi alapon megosztott információk nem szolgáltatathatók ki azon hatóság előzetes hozzájárulása nélkül, amelytől az információ származik.
- (4) Az (1), (2) és (3) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, az Ügynökségnek, a tagállamoknak vagy az e rendeletben azonosított más szereplőknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó jogait és kötelezettségeit, és nem érinti az érintett személyeknek a büntetőjog alapján fennálló információszolgáltatási kötelezettségeit sem.
- (5) A Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok megoszthatnak bizalmas üzleti információkat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel bizalmas kezelésre vonatkozó kétoldalú vagy többoldalú megállapodásokat kötöttek.

<sup>50</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1937 irányelve (2019. október 23.) az uniós jog megsértését bejelentő személyek védelméről (HL L 305., 2019.11.26., 17. o.).

<sup>51</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/943 irányelve (2016. június 8.) a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, hasznosításával és felfedésével szembeni védelemről (HL L 157., 2016.6.15., 1. o.).

## 169. cikk

### *A személyes adatok kezelése*

- (1) Az Ügynökség személyes adatokat, köztük személyes egészségügyi adatokat kezelhet a 135. cikkben említett feladatainak ellátása céljából, és különösen abból a célból, hogy a gyógyszer értékelésével vagy felügyeletével összefüggésben megalapozottabbá tegye tudományos értékelését, vagy ellenőrizze a kérelmezőnek vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának állításait.

Ezen túlmenően az Ügynökség ezeket az adatokat a (2) bekezdésben meghatározott szabályozói tudományos tevékenységek végzése céljából kezelheti, feltéve, hogy e személyes adatok kezelése:

- a) szigorúan szükséges és kellően indokolt az érintett projekttel vagy a kilátások feltérképezésével kapcsolatos célkitűzések eléréséhez;
  - b) a személyes adatok különleges kategóriái tekintetében feltétlenül szükséges, és arra megfelelő biztosítékok vonatkoznak, amelyek közé tartozhat az álnevesítés is.
- (2) E cikk alkalmazásában a „szabályozói tudományos tevékenységek” olyan tudományos projektek, amelyek célja a betegségekkel vagy a gyógyszerekkel kapcsolatos horizontális kérdésekkel kapcsolatban rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok kiegészítése, a bizonyítékok terén fennálló, az Ügynökség birtokában lévő adatok révén nem orvosolható hiányosságok megszüntetése vagy a kilátások feltérképezésének támogatása.
- (3) Az Ügynökség által e cikkel összefüggésben végzett személyesadat-kezelésre az átláthatóság, a megmagyarázhatóság, a méltányosság és az elszámoltathatóság elve az irányadó.
- (4) Az igazgatótanács a Bizottsággal és az európai adatvédelmi biztossal konzultálva megállapítja a szabályozói tudományos tevékenységek általános hatályát.
- (5) Az Ügynökség a folyamat és az algoritmusok átláthatóságának – többek között az e cikkben előírt biztosítékoknak való megfelelésük – biztosítása és az ilyen algoritmusok használatán alapuló eredmények pontossága ellenőrzésének lehetővé tétele érdekében részletes dokumentációt vezet a folyamatról, valamint az ilyen algoritmusok tanítását, tesztelését és validálását alátámasztó indokokról. Az Ügynökség az érdekelt felek – köztük a tagállamok – kérésére rendelkezésre bocsátja a vonatkozó dokumentációt.
- (6) Ha a tudományos szabályozási tevékenységek céljából feldolgozandó személyes adatokat közvetlenül valamely tagállam, uniós szerv, harmadik ország vagy nemzetközi szervezet bocsátotta rendelkezésre, az Ügynökség engedélyt kér az érintett adatszolgáltatótól, kivéve, ha az adatszolgáltató – akár általános, akár konkrét feltételek mellett – előzetesen engedélyezte az ilyen, szabályozási tudományos tevékenységek céljából történő adatkezelést.
- (7) A személyes adatok e rendelet szerinti továbbítására az (EU) 2016/679, illetve az (EU) 2018/1725 rendelet vonatkozik, az esetnek megfelelően.

## 170. cikk

### *Értékelés*

- (1) A Bizottság legkésőbb [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet alkalmazásának kezdőnapját öt évvel követő dátumot*]-ig, majd azt követően 10 évente a célkitűzései, megbízatása, feladatai, irányítása és helyszíne(i) tekintetében, a Bizottság iránymutatásaival összhangban megbízást ad az Ügynökség teljesítményének értékelésére.
- (2) Az értékelésben ki kell térni különösen arra, hogy szükség van-e az Ügynökség megbízatásának esetleges módosítására, és arra, hogy az milyen pénzügyi következményekkel járna.
- (3) Minden második értékelés alkalmával értékelni kell az Ügynökség által elért eredményeket a célkitűzései, megbízatása irányítása és feladatai tekintetében, beleértve annak értékelését is, hogy e célkitűzések, megbízatás, irányítás és feladatok fényében továbbra is indokolt-e az Ügynökség tevékenységének folytatása. Az értékelésnek – a tagállamoktól és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 37. cikkében említett koordinációs csoporttól kapott információk alapján – ki kell terjednie az e rendeletben és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] III. fejezetének 4. és 5. szakaszában meghatározott eljárások működése során szerzett tapasztalatokra is.
- (4) A Bizottság az értékelés megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az igazgatótanácsnak. Az értékelés megállapításait közzé kell tenni.
- (5) Az e rendelet alkalmazásának megkezdését követő 10 éven belül a Bizottság megvizsgálja a rendelet alkalmazását, és értékelési jelentést készít az e rendelet célkitűzéseinek elérése tekintetében elért eredményekről, beleértve a végrehajtásához szükséges erőforrások értékelését is.

## **XII. FEJEZET**

### **ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK**

#### *171. cikk*

##### *Nemzeti szintű szankciók*

- (1) A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok e szabályokról és intézkedésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az e szabályokat és intézkedéseket érintő minden későbbi módosításról.
- (2) A tagállamoknak haladéktalanul tájékoztatniuk kell a Bizottságot az e rendelet megsértése miatt indított bármely peres eljárásról.

#### *172. cikk*

##### *Uniós szankciók*

- (1) A Bizottság pénzbírság és kényszerítő bírság formájában pénzbüntetést szabhat ki az e rendelet alapján kiállított forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira, ha azok nem tartják be a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatban a II. mellékletben megállapított valamely kötelezettséget.

- (2) A Bizottság, amennyiben erről a (10) bekezdés b) pontjában említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus kifejezetten rendelkezik, az (1) bekezdésben említett pénzbüntetést a forgalombahozatali engedély jogosultjától eltérő jogalanyra vagy jogalanyokra is kiszabhatja, feltéve, hogy az ilyen jogalanyok ugyanazon gazdasági szereplő részét képezik, mint a forgalombahozatali engedély jogosultja, és hogy az ilyen, a jogosulttól eltérő jogalanyok:
- a) meghatározó módon befolyásolták a forgalombahozatali engedély jogosultját; vagy
  - b) a kötelezettségnek a forgalombahozatali engedély jogosultja általi megsértésében részt vettek, vagy azt megakadályozhatták volna.
- (3) Ha az Ügynökség vagy valamely tagállam illetékes hatósága úgy véli, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja nem tartotta be az (1) bekezdésben említett bármely kötelezettséget, kérheti a Bizottságot, hogy az vizsgálja meg pénzbüntetés kiszabásának lehetőségét az említett bekezdés alapján.
- (4) A pénzbüntetés kiszabásáról szóló döntés és a pénzbüntetés megfelelő összegének megállapítása során a Bizottság az eredményesség, az arányosság és a visszatartó erő elvét tartja szem előtt, és adott esetben figyelembe veszi a kötelezettségeknek való meg nem felelés súlyosságát és hatásait.
- (5) Az (1) bekezdés alkalmazásában a Bizottság figyelembe veszi a következőket:
- a) az ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultja ellen egy tagállam által jogsértés miatt, ugyanazon jogi alapon és ugyanazon tények miatt indított eljárások;
  - b) az ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultjára ugyanazon jogi alapon és ugyanazon tények miatt korábban kiszabott szankciók, beleértve a büntetéseket is.
- (6) Ha a Bizottság úgy találja, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja szándékosan vagy gondatlanságból nem tartotta be az (1) bekezdésben említett kötelezettségeit, határozatot hozhat a forgalombahozatali engedély jogosultjának a határozat évét megelőző üzleti évi uniós árbevételének 5 %-át meg nem haladó összegű pénzbírság kiszabásáról.
- Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja továbbra sem tesz eleget az (1) bekezdésben említett kötelezettségeinek, a Bizottság határozatot hozhat kényszerítő bírság kiszabásáról, amelynek napi összege nem haladja meg a forgalombahozatali engedély jogosultjának a határozat évét megelőző előző üzleti évi Unión belüli átlagos napi árbevételének 2,5 %-át.
- Kényszerítő bírságot az adott bizottsági határozatról szóló értesítés időpontjától kezdődően addig az időpontig lehet kiszabni, amíg a forgalombahozatali engedély jogosultjára háruló, az (1) bekezdés szerinti kötelezettségének való meg nem felelés fennáll.
- (7) Az (1) bekezdésben említett kötelezettségeknek való meg nem feleléssel kapcsolatos vizsgálat során a Bizottság együttműködhet a tagállami illetékes hatóságokkal, és támaszkodhat az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott erőforrásokra.
- (8) Ha a Bizottság pénzbüntetést megállapító határozatot fogad el, közzéteszi az eset rövid összefoglalóját, beleértve az érintett forgalombahozatali engedély-jogosultak nevét, valamint a kivetett pénzbüntetések összegét és indokait, egyúttal tiszteletben

tartva a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak üzleti titkaik védelméhez fűződő jogos érdekeit.

- (9) Az Európai Unió Bírósága korlátlan jogkörrel rendelkezik a Bizottság pénzbüntetést kiszabó határozatainak felülvizsgálatára. Az Európai Unió Bírósága a Bizottság által kiszabott pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot törölheti, csökkentheti vagy növelheti.
- (10) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése érdekében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy meghatározza a következőket:
- a) a pénzbírságok és a kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó, a Bizottság által alkalmazandó eljárások, ideértve az eljárás indítását, a vizsgálati intézkedéseket, a védelemhez való jogot, az információkhoz való hozzáférést, a jogi képviselést és a titoktartást is;
  - b) további részletes szabályok a Bizottság által a forgalombahozatali engedély jogosultjától eltérő jogalanyokra kiszabható pénzbüntetésekről;
  - c) az eljárás időtartamára és az elévülési időre vonatkozó szabályok;
  - d) a pénzbírságok és kényszerítő bírságok összegének megállapításakor és kiszabásukkor a Bizottság által figyelembe veendő tényezők, valamint a beszedés feltételei és módja.

### **XIII. FEJEZET**

## **FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUSOK ÉS VÉGREHAJTÁSI JOGI AKTUSOK**

#### *173. cikk*

*Az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága és vizsgálati eljárás*

- (1) A Bizottság munkáját a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 214. cikke által létrehozott, Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Ha a bizottságnak írásbeli eljárásban kell véleményt nyilvánítania, és erre a bekezdésre történik hivatkozás, az ilyen eljárást eredmény nélkül lezárják, amennyiben a véleménynyilvánításra megállapított határidőn belül az elnök úgy határoz.
- (4) Az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága gondoskodik arról, hogy eljárási szabályzatát hozzáigazítsa ahhoz a követelményhez, hogy a gyógyszereknek rövid időn belül a betegek rendelkezésére kell állniuk.

#### *174. cikk*

*Az engedélyezéssel és a farmakovigilanciái tevékenységekkel kapcsolatos végrehajtási intézkedések*

- (1) Az e rendeletben előírt elektronikus továbbítások harmonizálása érdekében a Bizottság végrehajtási intézkedéseket fogadhat el a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai általi elektronikus továbbítás formátumára és tartalmára vonatkozóan.

Az említett intézkedések figyelembe veszik az e terület nemzetközi harmonizációja terén végzett munkát, és azokat a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevételére érdekében szükség szerint felül kell vizsgálni. Az említett intézkedések elfogadása a 173. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban történik.

- (2) Az e rendeletben előírt farmakovigilanciái tevékenységek teljesítésének harmonizálása érdekében a Bizottság a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 214. cikkében előírtak szerint végrehajtási intézkedéseket fogad el az alábbiak vonatkozásában:

- a) a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának tartalma és naprakészen tartása a forgalombahozatali engedély jogosultja által;
- b) minimumkövetelmények az Ügynökség farmakovigilancia-tevékenységét szabályozó minőségi rendszer tekintetében;
- c) nemzetközileg elfogadott terminológia, formátumok és szabványok alkalmazása a farmakovigilanciái tevékenységek teljesítése során;
- d) az Eudravigilance adatbázisban az azon adatok monitorozására alkalmazott minimumkövetelmények, amelyekkel megállapítják, hogy fennállnak-e új vagy megváltozott kockázatok;
- e) a feltételezett mellékhatások tagállamok és forgalombahozatali engedély-jogosultak általi elektronikus továbbításának formátuma és tartalma;
- f) az elektronikus formában benyújtott időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések és kockázatkezelési tervek formátuma és tartalma;
- g) az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokhoz alkalmazott vizsgálati tervek, kivonatok és végleges jelentések formátuma.

Az említett intézkedések figyelembe veszik a farmakovigilancia nemzetközi harmonizációja terén végzett munkát, és azokat a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevételére érdekében szükség szerint felül kell vizsgálni. Az említett intézkedések elfogadása a 173. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban történik.

#### *175. cikk*

##### *A felhatalmazás gyakorlása*

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit e cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 3. cikk (5) bekezdésében, a 19. cikk (8) bekezdésében, a 21. cikkben, a 47. cikk (4) bekezdésében, a 49. cikk (2) bekezdésében, a 63. cikk (2) bekezdésében, a 67. cikk (4) bekezdésében, a 75. cikk (3) bekezdésében, a 81. cikk (4) bekezdésében és a 172. cikk (10) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól [a hatálybalépés időpontja]-tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező

időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 3. cikk (5) bekezdésében, a 19. cikk (8) bekezdésében, a 21. cikkben, a 47. cikk (4) bekezdésében, a 49. cikk (2) bekezdésében, a 63. cikk (2) bekezdésében, a 67. cikk (4) bekezdésében, a 75. cikk (3) bekezdésében, a 81. cikk (4) bekezdésében és a 172. cikk (10) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) A 21. cikk, a 19. cikk (8) bekezdése, a 47. cikk (4) bekezdése, a 49. cikk (2) bekezdése és a 175. cikk értelmében 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 ez az időtartam három hónappal meghosszabbodik.

## **XIV. FEJEZET**

### **MÁS JOGI AKTUSOK MÓDOSÍTÁSA**

#### *176. cikk*

#### *Az 1394/2007/EK rendelet módosításai*

Az 1394/2007/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 8., 17. és 20–23. cikket el kell hagyni;
2. A 9. cikk (3) bekezdése negyedik albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:  
„Ha a kérelem nem tartalmazza az értékelés eredményét, az Ügynökség a kérelmezővel együtt kiválasztott kijelölt szervezettől véleményt kér a tekintetben, hogy az eszköz alkatrésze megfelel-e az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet\* I. mellékletének, kivéve, ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága az orvostechnikai eszközök szakértőinek tanácsára úgy határoz, hogy a kijelölt szervezet bevonása nem szükséges.

\*Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.)”

177. cikk

*Az 536/2014/EU rendelet módosításai*

Az 536/2014/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A rendelet szövege a következő 5a. cikkel egészül ki:

*„5a. cikk*

*Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi alkalmazásra szánt vizsgálati gyógyszerek környezeti kockázatértékelése*

- (1) Amennyiben az e rendelet 5. cikke szerinti kérelem a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv\* 2. cikke értelmében vett, géntechnológiával módosított szervezeteket (GMO-kat) tartalmazó vagy azokból álló, emberi alkalmazásra szánt vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozik, a megbízónak környezeti kockázatértékelést kell benyújtania az EU-s portálon (CTIS).
- (2) Az (1) bekezdésben említett környezeti kockázatértékelést a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében meghatározott elvekkel, valamint az Ügynökség által a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködésben kidolgozott, a 2001/18/EK irányelvnek és a (8) bekezdésben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusnak megfelelően létrehozott tudományos iránymutatásokkal összhangban kell végezni.
- (3) A 2001/18/EK irányelv 6–11. cikke nem alkalmazandó a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló emberi alkalmazásra szánt vizsgálati gyógyszerekre.
- (4) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága tudományos szakvélemény formájában értékeli az (1) bekezdésben említett környezeti kockázatértékelést. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága az 5. cikk (3) bekezdésében említett validálás időpontjától számított 45 napon belül benyújtja véleményét a jelentéstevő tagállam illetékes hatóságának. A vélemény adott esetben kockázatcsökkentő intézkedésekre is kiterjed. A megbízónak bizonyítékot kell szolgáltatnia a jelentéstevő tagállam és az érintett tagállamok számára arról, hogy ezeket az intézkedéseket végre fogják hajtani.
- (5) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága az EU-s portálon (CTIS) keresztül indokolt esetben további információkat kérhet a megbízótól az (1) bekezdésben említett értékeléssel kapcsolatban, amelyet csak az (5) bekezdésben említett határidőn belül lehet benyújtani.
- (6) A (6) bekezdésben említett kiegészítő információ beszerzése és felülvizsgálata érdekében az Ügynökség legfeljebb 31 nappal meghosszabbíthatja az (5) bekezdésben említett időszakot. A megbízónak az Ügynökség által meghatározott határidőn belül be kell nyújtania a kért kiegészítő információt. Amennyiben a megbízó az Ügynökség által meghatározott határidőn belül nem nyújt be kiegészítő információt, az (1) bekezdésben említett kérelmet valamennyi érintett tagállamban lejártnak kell tekinteni.
- (7) Originális gyógyszerek esetében, vagy ha új kérdés merül fel a benyújtott környezeti kockázatértékelés értékelése során az (1) bekezdésben említettek szerint, az Ügynökség konzultál a tagállamok által a 2001/18/EK irányelvnek

vagy a 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek\*\* megfelelően létrehozott szervekkel. Amennyiben konzultációra van szükség, a 2001/18/EK irányelv III. mellékletében meghatározott információkat tartalmazó technikai dokumentációt adott esetben csatolni kell a környezeti kockázatértékelés alátámasztására.

- (8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el e rendelet mellékleteinek módosítása céljából annak érdekében, hogy megállapítsa a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati gyógyszerek (1)–(8) bekezdés szerinti környezeti kockázatértékelésének benyújtására és harmonizált értékelésére vonatkozó eljárást.

Az első albekezdésben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusnak ki kell mondania, hogy a környezeti kockázatértékelés a kérelem független része.

Az első albekezdésben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meg kell határozni a környezeti kockázatértékelés tartalmát, figyelembe véve az Ügynökség által közzétett, a géntechnológiával módosított emberi sejtekkel és az adeno-asszociált vírusvektorokkal kapcsolatos közös kérelmezési formanyomtatványokat és bevált gyakorlatokat tartalmazó dokumentumokat.

Az első albekezdésben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusnak rendelkeznie kell a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelés követelményeinek a tudományos fejlődést és a (2001/18/EK irányelv) módosításait követő naprakésszé tételéről.”;

\* Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről – A Bizottság nyilatkozata (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

\*\* Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (átdolgozás) (HL L 125., 2009.5.21., 75. o.);

2. A 25. cikk (1) bekezdésének d) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„d) a vizsgálati alanyok, a harmadik személyek és a környezet védelmét szolgáló intézkedések;”;

3. A 26. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„26. cikk

#### Nyelvi követelmények

Az érintett tagállam határozza meg, hogy az engedélyezéshez szükséges dokumentációt teljes egészében vagy részben mely nyelven kell benyújtani.

A környezeti kockázatértékelés nyelve lehetőleg az angol.

A tagállamok az első albekezdést alkalmazva – a nem a vizsgálati alanyak szánt dokumentumok esetében – elfogadhatják, ha a dokumentáció az orvosi területen széles körben ismert nyelven készül.”

4. A 37. cikk (4) bekezdése az első albekezdést követően a következő albekezdéssel egészül ki:

„Olyan klinikai vizsgálat esetében, amelynek során egy gyógyszert a gyermekpopuláció körében alkalmaznak, az első albekezdésben említett – a klinikai vizsgálat eredményei összefoglalójának az EU-s adatbázisba történő benyújtására vonatkozó – határidő 6 hónap.”;

5. A 61. cikk (2) bekezdésének a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) rendelkezik a gyártáshoz vagy behozatalhoz szükséges olyan megfelelő és elegendő helyiségekkel, műszaki felszereltséggel és ellenőrzési lehetőségekkel, amelyek megfelelnek az e rendeletben, illetve a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati gyógyszerek esetében a 2009/41/EK irányelvben meghatározott követelményeknek;”;

6. a 66. cikk (1) bekezdésének c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) a gyógyszer beazonosítására alkalmas információk, beleértve adott esetben a következő tájékoztatást: »Ez a vizsgálati gyógyszer géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz«;”;

7. A 76. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok a vizsgálati alanyok által a területükön elvégzett klinikai vizsgálatokban való részvétel következtében elszenvedett, illetve az ilyen vizsgálat során harmadik személyekben vagy a környezetben okozott bármilyen kár vonatkozásában gondoskodnak kártalanítási rendszerek kialakításáról biztosítás, garancia vagy célját tekintve ezekkel egyenértékű, a kockázat jellegének és mértékének megfelelő hasonló intézkedések formájában.”;

8. A 89. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„89. 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 5a., a 27., a 39., a 45. cikkben, a 63. cikk (1) bekezdésében és a 70. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól a 99. cikk (2) bekezdésében említett időponttól kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 5a., a 27., a 39., a 45. cikkben, a 63. cikk (1) bekezdésében és a 70. 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 elveknek megfelelően 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 5a., a 27., a 39., a 45. cikk, a 63. cikk (1) bekezdése és a 70. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.”;

9. A 91. cikk helyébe a következő szöveg lép:

*„91. cikk*

*Kapcsolat más uniós jogi aktusokkal*

„Ez a rendelet nem érinti a 97/43/Euratom tanácsi irányelvet<sup>52</sup>, a 96/29/Euratom tanácsi irányelvet<sup>53</sup>, a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet<sup>54</sup>, a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet<sup>55</sup> és a 2010/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvet<sup>56</sup>.

A [felülvizsgált 726/2004 rendelet] 52. cikkének (5) bekezdésében és e rendelet 78. cikkében említett ellenőrzések összefüggésében a [felülvizsgált 726/2004 rendelet] III. mellékletében meghatározott kritériumok értelemszerűen alkalmazandók.”

*178. cikk*

*Az (EU) 2022/123 rendelet módosítása*

Az (EU) 2022/123 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 18. cikk a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Amennyiben az érintett gyógyszer tekintetében az (EU) 2022/123 rendelet 18. cikkének (3) szerinti kérésre és a(z) [Megjegyzés a Kiadóhivatalnak: Kérjük, illesszék be e rendelet számát]\* rendelet 30. cikke szerinti ideiglenes

<sup>52</sup> A Tanács 97/43/Euratom irányelve (1997. június 30.) a személyeknek az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről, valamint a 84/466/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 180., 1997.7.9., 22. o.).

<sup>53</sup> A Tanács 96/29/Euratom irányelve (1996. május 13.) a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról (HL L 159., 1996.6.29., 1. o.).

<sup>54</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról (HL L 102., 2004.4.7., 48. o.).

<sup>55</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/98/EK irányelve (2003. január 27.) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).

<sup>56</sup> 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.).

szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására került sor, az említett rendelet alapján kezdeményezett eljárás az irányadó.”

\* [Kiadóhivatal: Kérjük, illesszék be az említett rendelet teljes címét és HL-hivatkozását.]

2. A 33. és a 34. cikket el kell hagyni.

## **XV. FEJEZET ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK**

### *179. cikk*

#### *Hatályon kívül helyezés*

(1) A 141/2000/EK, a 726/2004/EK és az 1901/2006/EK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletekre való hivatkozásokat erre a rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni és az V. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

(2) A 198/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet<sup>57</sup> hatályát veszti.

### *180. cikk*

#### *Átmeneti rendelkezések*

(1) E rendelet 117. cikkének rendelkezései az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre a 726/2004/EK rendelettel és a 2001/83/EK irányelvvel összhangban [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdőnapját*] előtt megadott forgalombahozatali engedélyekre is alkalmazandók.

(2) Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti kérelmekre vonatkozó azon eljárásokat, amelyeket a 726/2004/EK rendelet 5. cikkével összhangban [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdőnapját*] előtt validáltak, és amelyek [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdőnapját egy nappal megelőző dátumot*]-án/-én folyamatban voltak, a 726/2004/EK rendelet 10. cikkével összhangban kell lefolytatni.

(3) A 726/2004/EK rendelet 10a. cikkében előírt, engedélyezés utáni vizsgálatokra irányuló azon eljárásokat, amelyeket [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: e rendelet alkalmazásának kezdőnapja*] előtt indítottak, és amelyek [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdőnapját egy nappal megelőző dátumot*]-án/-én folyamatban voltak, e rendelet 20. cikkével összhangban kell lefolytatni.

(4) Ettől eltérve, a 29. cikkben említett szabályozási védelmi időszakok nem alkalmazandók azokra a referencia-gyógyszerekre, amelyekre a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: e rendelet alkalmazásának kezdőnapja*] előtt nyújtották be. A 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (11) bekezdése továbbra is alkalmazandó rájuk.

---

<sup>57</sup> A Bizottság 198/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. március 7.) a kiegészítő ellenőrzést igénylő, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek azonosítására használandó jelölés kiválasztásáról (HL L 65., 2013.3.8., 17. o.).

- (5) Azokat a [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdőnapját*] előtt megadott, ritka betegség gyógyszereként való minősítéseket, amelyeket a 141/2000/EK rendelet 5. cikke (8), illetve (12) bekezdésének megfelelően felvettek a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásába és onnan nem töröltek, és amelyekre nem adták meg a 141/2000/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésével összhangban a ritka betegség gyógyszerének való minősítésre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt, úgy kell tekinteni, hogy megfelelnek e rendeletnek, és be kell jegyezni a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartásába.
- (6) Azokat a [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdőnapját*] előtt megadott, ritka betegség gyógyszereként való minősítéseket, amelyeket a 141/2000/EK rendelet 5. cikke (12) bekezdésének megfelelően töröltek a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásából, vagy amelyekre a 141/2000/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésével összhangban megadták a forgalombahozatali engedélyt, nem tekintendők ritka betegségek gyógyszereként való minősítésnek, és nem jegyezhetők be a ritka betegség gyógyszerének minősített készítmények nyilvántartásába.
- (7) Az e rendelet 66. cikkében említett, ritka betegségek gyógyszereként való minősítés 7 éves érvényessége azon [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdőnapját*] előtt megadott, ritka betegség gyógyszereként való minősítések esetében, amelyeket a 141/2000/EK rendelet 5. cikke (8), illetve (12) bekezdésének megfelelően felvettek a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásába és onnan nem töröltek, és amelyek nem kaptak a 141/2000/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésével összhangban ritka betegség gyógyszerének való minősítés szerinti forgalombahozatali engedélyt, [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdőnapját*]-tól/-től kezdődik.
- (8) Azokat a [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdőnapját*] előtt a 141/2000/EK rendelet 5. cikkének (1), (11) vagy (12) bekezdésével összhangban indított, ritka betegség gyógyszereinek minősítéseivel kapcsolatos eljárásokat, amelyek [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdőnapját egy nappal megelőző dátumot*]-án/-én folyamatban voltak, a [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdőnapját egy nappal megelőző dátumot*]-án/-én alkalmazandó 141/2000/EK rendelet 5. cikke (1), (11) vagy (12) bekezdésének megfelelően kell lefolytatni.
- (9) Ha egy gyermekgyógyászati vizsgálati tervet, mentesítést vagy halasztást az 1901/2006/EK rendeletnek megfelelően [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdőnapját*] előtt engedélyeztek, úgy kell tekinteni, hogy az megfelel ennek a rendeletnek.  
A [kérelem hatálybalépésének időpontja] előtt benyújtott, gyermekgyógyászati vizsgálati terv, mentesítés vagy halasztás iránti kérelemre vonatkozó eljárásokat az 1901/2006/EK rendeletnek megfelelően kell lefolytatni.
- (10) A 2141/96/EK, a 2049/2005/EK, az 507/2006/EK és a 658/2007/EK rendelet hatályban marad, és továbbra is alkalmazandó, kivéve ha és ameddig hatályon kívül nem helyezik.
- (11) Az 1234/2008/EK rendelet továbbra is alkalmazandó – kivéve ha és ameddig hatályon kívül nem helyezik – a 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó azon emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek tekintetében,

amelyek nem tartoznak az 1234/2008/EK bizottsági rendelet hatálya alá a 2001/83/EK irányelv 23b. cikkének (4) és (5) bekezdésének megfelelően.

- (12) A 847/2000/EK bizottsági rendelet<sup>58</sup> továbbra is alkalmazandó – kivéve ha és ameddig hatályon kívül nem helyezik – az e rendelet hatálya alá tartozó ritka betegségek gyógyszerei tekintetében.
- (13) A [III. fejezet alkalmazásának időtartama] cikktől eltérve a [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 15 évvel követő dátumot]-ig vagy addig az időpontig kiadott utalványok, amikor a Bizottság a III. fejezettel összhangban összesen 10 utalványt kiadott – attól függően, hogy a kettő közül melyik a korábbi időpont –, a III. fejezetben meghatározott feltételek szerint továbbra is érvényben maradnak.

### 181. cikk

#### Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 18 hónappal követő dátumot]-tól/-től kell alkalmazni. [Az időpontnak meg kell egyeznie az irányelv alkalmazásának kezdőnapjával].

A 67. cikket azonban [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet elfogadását/hatálybalépését/alkalmazását 2 évvel követő dátumot]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet a Szerződéseknek megfelelően teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó a tagállamokban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről  
az elnök

a Tanács részéről  
az elnök

---

<sup>58</sup> A Bizottság 847/2000/EK rendelete (2000. április 27.) a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereivé való minősítésére vonatkozó kritériumok alkalmazásával kapcsolatos rendelkezések megállapításáról, valamint a „hasonló gyógyszer” és a „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmának meghatározásáról (HL L 103., 2000.4.28., 5. o.).

## PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

### **1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI**

#### **1.1. A javaslat/kezdeméyzés címe**

#### **1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)**

#### **1.3. A javaslat/kezdeméyzés a következőre irányul:**

#### **1.4. Célkitűzés(ek)**

*1.4.1. Általános célkitűzés(ek)*

*1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek)*

*1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)*

*1.4.4. Teljesítménymutatók*

#### **1.5. A javaslat/kezdeméyzés indoklása**

*1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeméyzés végrehajtásának részletes ütemtervével*

*1.5.2. Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték” azt az uniós részvételből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.*

*1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága*

*1.5.4. A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetséges szinergiák*

*1.5.5. A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is*

#### **1.6. A javaslat/kezdeméyzés időtartama és pénzügyi hatása**

#### **1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)**

### **2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK**

#### **2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések**

#### **2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)**

*2.2.1. Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indokolása*

*2.2.2. A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk*

*2.2.3. A kontroll költség hatékonyságának becslése és indokolása (a „kontroll költségei ÷ a kezelt kapcsolódó források értéke” hányados) és a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor)*

#### **2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések**

### **3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA**

**3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási sora/sorai**

**3.2. A javaslat előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása**

*3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása*

*3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet*

*3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása*

*3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*

*3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*

**3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás**

## PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

### 1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

#### 1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

Javaslat a következők felülvizsgálatára:

Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról és

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről és

Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete a ritka betegségek gyógyszereiről és

Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről<sup>1</sup>.

#### 1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)

2. fejezet: Kohézió, reziliencia és értékek

Tevékenység: Egészségügy

#### 1.3. A javaslat/kezdemenyezés a következőre irányul:

új intézkedés

kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedés<sup>2</sup>

jelenlegi intézkedés meghosszabbítása

egy vagy több intézkedés összevonása vagy átalakítása egy másik/új intézkedéssé

<sup>1</sup> 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.).

<sup>2</sup> A költségvetési rendelet 58. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

## 1.4. Célkitűzés(ek)

### 1.4.1. Általános célkitűzés(ek)

A felülvizsgálat általános célja a népegészség magas szintjének garantálása az uniós betegek számára a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása, valamint a belső piac harmonizációja által.

### 1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek)

#### Konkrét célkitűzések

- (1) Az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek tekintetében, többek között a ritka betegségekben szenvedő betegek és a gyermekek esetében.
- (2) A gyógyszerekre vonatkozó olyan rendszer létrehozása az EU-ban, amely előmozdítja az egészségügyi rendszerek megfizethetőségét, ugyanakkor jutalmazza az innovációt.
- (3) Az innovatív és a bevált gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, különös figyelmet fordítva az ellátás biztonságának növelésére szerte az EU-ban.
- (4) A gyógyszeripari termékek életciklusa környezeti hatásának csökkentése.
- (5) A szabályozási terhek csökkentése és rugalmas szabályozási keret biztosítása.

### 1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

*Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdeménnyezés a kedvezményezettek/célcsoportokra.*

A kezdeményezés a népegészség magas szintű védelmére és a gyógyszerek engedélyezése terén elért harmonizációra épül annak érdekében, hogy a betegek Uniós-szerte időben, méltányosan és kiszámítható módon hozzáférjenek a szükséges gyógyszerekhez. További kötelezettségeknek és ösztönzőknek kell biztosítaniuk, hogy a ritka betegségekben szenvedő betegek és a gyermekek kiváló minőségű gyógyszerekhez, valamint a biztonságos és hatékony terápiákhoz férjenek hozzá sajátos egészségügyi szükségleteik kielégítése érdekében.

Az ágazat globális versenyképességét és innovációs erejét az innováció – többek között a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelése terén történő – ösztönzése és a hozzáférésre és a megfizethetőségre vonatkozó intézkedések közötti egyensúly megteremtése, valamint a tudományos és technológiai változásokhoz alkalmazkodó és környezeti szempontból fenntartható keret révén történő egyszerűsítés és időtállóvá tétel útján kell támogatni.

--

#### 1.4.4. *Teljesítménymutatók*

*Határozza meg az előrehaladás és az eredmények nyomon követésére szolgáló mutatókat.*

A következő alapmutatók folyamatos és szisztematikus információt szolgáltatnak a végrehajtásról és a teljesítményről.

A kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelését célzó innováció előmozdítása érdekében:

- A kielégítetlen egészségügyi szükségletek vagy jelentős kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló engedélyezett gyógyszerek száma
- Engedélyezett új antibiotikumok száma

A betegek hozzáféréseinek javítása érdekében:

- Az újonnan engedélyezett gyógyszerek engedélyezésétől a forgalomba hozataláig eltelt átlagos idő
- Azon tagállamok száma, amelyekben az engedélyezéstől számított két éven belül új gyógyszereket hoztak forgalomba
- A tagállamok által jelentett gyógyszerhiányok száma

A környezeti hatás tekintetében:

- Gyógyszer-maradékanyagok jelenléte a környezetben

A rugalmas és vonzó szabályozási rendszer érdekében:

- Új hatóanyagot tartalmazó engedélyezett gyógyszerek száma
- Az újonnan engedélyezett innovatív gyógyszerek átlagos értékelési ideje

### 1.5. **A javaslat/kezdemenyezés indoklása**

#### 1.5.1. *Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével*

A rendelet hatálybalépésekor az Ügynökségnek létre kell hoznia a szabályozási támogatás és a gyorsított értékelés fokozására, a gyógyszerhiány és az ellátási láncsal kapcsolatos kihívások kezelésére, valamint a forgalombahozatali engedély szerinti környezeti kockázatértékelés megerősítésére szolgáló keretet.

A fokozott szabályozási támogatás tekintetében az Ügynökség az elfogadást követő hat hónapon belül koordinációs mechanizmust hoz létre, amely lehetővé teszi az egészségügyi technológiaértékeléssel és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó szabályozó szervekkel való párhuzamos tudományos tanácsadást. Ugyanezen időszakon belül az Ügynökség létrehozza a Tudományos Hivatalt, egy olyan titkárságot, amely a nonprofit jogalanyokat díjmentesen korai tudományos tanácsadással támogatja. Az Ügynökség továbbá uniós felügyelőiséget hoz létre az Ügynökségen belül a hálózat inspekciós kapacitásának megerősítése és a vészhelyzetek kezelése érdekében, hasonlóan ahhoz, amire a világjárvány idején volt szükség.

A gyógyszerhiány kezelése érdekében az Ügynökség valamennyi hiány esetére kiterjeszti a nyomkövetési és kezelési kapacitást, különös tekintettel a kritikus hiányokra, és kiterjeszti az EMA kapacitását a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának támogatására. Ez megkönnyítené az olyan gyógyszerek megfelelő elérhetőségét és hozzáférhetőségét, amelyeknek a népegészségre nagy hatásuk lehet.

Az Ügynökségnek ki kell terjesztenie a fokozott környezeti kockázatértékelések támogatására irányuló kapacitását is.

- 1.5.2. *Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték” azt az uniós részvételből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.*

Az európai szintű fellépés indokai (előzetes): A gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása egyértelmű népegészségügyi érdek az EU-ban. A harmonizáció jelenlegi szintje azt mutatja, hogy a gyógyszerek engedélyezése uniós szinten hatékonyan szabályozható. A tagállamok összehangolatlan intézkedései a verseny torzulásához és az Unión belüli kereskedelem akadályozásához vezethetnek azon termékek esetében, amelyek az egész EU szempontjából relevánsak. A kezdeményezés tiszteletben tartja a tagállamok kizárólagos hatáskörét az egészségügyi szolgáltatások, valamint a gyógyszerek árképzése és ártámogatása terén.

A várható uniós hozzáadott érték (utólagos)

Jelenleg nincs uniós beavatkozás a betegek újonnan engedélyezett gyógyszerekhez való hozzáféréseinek javítására, és jelentős különbségek vannak a tagállamok között a hozzáférés tekintetében; különösen a kisebb piacok vannak hátrányos helyzetben. Az uniós beavatkozás az EU együttes piaci erejére támaszkodik majd azáltal, hogy arra ösztönzi a vállalatokat, hogy valamennyi tagállamot kiszolgáljanak, kellő időben.

A legtöbb engedélyezett innovatív gyógyszert uniós szinten, centralizált eljárás keretében engedélyezik. Ezért a szabályozási támogatás fokozása nemcsak hatékonyabb uniós szinten, mint tagállami szinten, hanem valószínűleg az egyetlen megvalósítható lehetőség is.

A hiányok kockázatának nyomon követését és mérséklését célzó uniós szintű összehangolt reagálás segíthet elkerülni az olyan intézkedéseket, mint az összehangolatlan készletfelhalmozás, és ezért pozitív hatást gyakorolhat a népegészségügyre, valamint fenntarthatja az egységes piac zökkenőmentes működését.

A környezeti veszélyek nem ismernek határokat, ezért a gyógyszergyártásból, -alkalmazásból és -ártalmatlanításból eredő környezeti kockázatok csökkentése csak uniós szinten, összehangolt és szabványosított módon lehet hatékony.

### 1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

Az uniós gyógyszerészeti jogszabályok története 1961-re, az első közös uniós engedélyezési szabályok megalkotásának időpontjára nyúlik vissza. A jogi keret elfogadásának lendülete nagyban az 1950-es évek végén bekövetkezett thalidomid-katasztrófa megismétlődésének megakadályozására irányuló elhatározásból eredt, amikor több ezer újszülött végtagi deformációval jött világra annak következtében, hogy anyja a terhesség alatt gyógyszert szedett. Ez a tapasztalat, amely a népegészségügyi hatóságok és a lakosság számára is megrázkódtatást jelentett, egyértelművé tette, hogy a népegészség védelme érdekében előzetes engedély nélkül egyetlen gyógyszert sem szabad soha többé forgalomba hozni.

Azóta számos jogszabályt dolgoztak ki ezen elv mentén, a forgalombahozatali engedély megadására vonatkozó követelmények fokozatos harmonizációjával és a forgalomba hozatal utáni nyomon követéssel, amelyet az Európai Gazdasági Térség (EGT) egész területén végrehajtottak.

A biztonságon és a gyógyszerekre vonatkozó harmonizált szabályokon túl az egységes piac megvalósulása érdekében ösztönzőket vezettek be az innováció támogatására. A ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekeknek szánt gyógyszerekre vonatkozó célzott ösztönzők fellendítették a kutatást és az innovációt ezeken a területeken, ami tudományos áttörésekhez és új, életmentő termékekhez vezetett.

Mind a kötelezettségek, mind az ösztönzők nagyrészt hatékonyak bizonyultak, és az alkalmazásukból levont tanulságok hozzájárultak a jelenlegi felülvizsgálathoz. A meglévő kötelezettségek és ösztönzők felülvizsgálata és módosítása, valamint újak hozzáadása új és visszatérő célokat szolgál:

- Az innováció előmozdítása és a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelése
- A megfizethető gyógyszerekhez való hozzáférés elősegítése
- A gyógyszerellátás biztonságának fokozása
- A gyógyszerek környezeti hatásának csökkentése
- A szabályozási terhek csökkentése, valamint rugalmas és időtálló szabályozási keret biztosítása

*1.5.4. A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetséges szinergiák*

Az Ügynökségnek együtt kell működnie és elő kell mozdítania a szinergiákat más uniós szervekkel, például az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA), továbbá teljes mértékben ki kell használnia „az EU az egészségért” programot és a népegészségügy területén hozott intézkedéseket finanszírozó egyéb uniós programokat, valamint biztosítania kell az azokkal való összhangot.

*1.5.5. A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is*

A gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok felülvizsgálatának általános költségvetési hatása a 2024–2027-es időszakra 17,8 millió EUR (a díjakból finanszírozott személyzet költségei nélkül). Ez az összeg fedezi a környezeti kockázatértékelési vizsgálatokból származó adatnyilvántartás fejlesztését és karbantartását; a hiánykezeléssel és az ellátás biztonságával kapcsolatos tevékenységeket; a decentralizált gyártás harmadik országok általi inspekcijára szolgáló új informatikai modul kifejlesztését, a ritka betegség gyógyszerének minősített termékek nyilvántartásának fejlesztését és karbantartását, valamint a nonprofit szervezetek támogatását. E költségvetési igények nagy részét az EMA díjai fedezik, ezért az uniós költségvetésre gyakorolt hatás 4,4 millió EUR. Az a 4,4 millió EUR-t, amely a jelenlegi többéves pénzügyi keret időszakában az EMA éves támogatásának növekedését eredményezi, belső átcsoportosításra kerül a 2b. alfejezetben belül, „az EU az egészségért” program költségvetési keretösszegének 2026-ban és 2027-ben történő megfelelő csökkentésével.

## 1.6. A javaslat/kezdeményezés időtartama és pénzügyi hatása

### határozott időtartam

- időtartam: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig
- pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig a kötelezettségvállalási előirányzatok esetében és ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig a kifizetési előirányzatok esetében

### határozatlan időtartam

- Végrehajtás 2023-tól 2024-ig tartó beindítási időszakkal,
- azt követően: rendes ütem

## 1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)<sup>3</sup>

### Közvetlen irányítás a Bizottság által

- a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét
- végrehajtó ügynökségen keresztül

### Megosztott irányítás a tagállamokkal

### Közvetett irányítás a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

- harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek
- nemzetközi szervezetek és ügynökségeik (nevezze meg)
- az EBB és az Európai Beruházási Alap
- a költségvetési rendelet 70. és 71. cikkében említett szervek
- közjogi szervek
- magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtanak;

---

<sup>3</sup> Az egyes irányítási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletre való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a BudgWeb oldalon: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

- valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtó szervek;
- az EUSZ V. címének értelmében a KKBP terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban meghatározott személyek.
- *Egynél több irányítási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.*

## Megjegyzések

## 2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

### 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

*Gyakoriság és feltételek*

Valamennyi uniós ügynökség tevékenységét szigorú nyomonkövetési rendszer felügyeli, amelyben részt vesz egy belső ellenőrzési koordinátor, a Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálat, az igazgatótanács, a Bizottság, a Számvevőszék és a költségvetési hatóság. Ezt a rendszert az EMA alapító rendelete tükrözi és rögzíti. Az EU decentralizált ügynökségeiről szóló együttes nyilatkozattal (a továbbiakban: közös megközelítés), a költségvetési keretrendelettel (2019/715) és a kapcsolódó C(2020)2297 bizottsági közleménnyel összhangban az Ügynökség éves munkaprogramja és egységes programozási dokumentuma tartalmazza a részletes célkitűzéseket és a várt eredményeket, beleértve a teljesítménymutatókat is. Az egységes programozási dokumentum a többéves és az éves programozást, valamint a „stratégiai dokumentumokat” ötvözi, pl. a függetlenségre vonatkozóan. Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság az Ügynökség igazgatótanácsán keresztül észrevételeket tesz, és hivatalos bizottsági véleményt készít az egységes programozási dokumentumról. Az Ügynökség tevékenységeinek értékelése a konszolidált éves tevékenységi jelentésben e mutatók alapján fog történni.

Az Ügynökség rendszeres időközönként nyomon követi belső kontrollrendszerének teljesítményét annak biztosítása érdekében, hogy az adatokat hatékonyan, eredményesen és időben összegyűjtsék, valamint hogy azonosítsák a belső kontrollok hiányosságait, rögzítsék és értékeljék a kontrollok, a kontrollok eltérései és a kivételek eredményeit. A belső ellenőrzési értékelések eredményeit, beleértve a feltárt jelentős hiányosságokat, valamint a belső és külső auditok megállapításaitól való esetleges eltéréseket a konszolidált éves tevékenységi jelentésben teszik közzé.

## 2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)

### 2.2.1. *Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indokolása*

Az éves uniós támogatás Ügynökségnek való átutalására a kifizetési igényeknek megfelelően és az Ügynökség kérésére kerül sor. Az Ügynökség igazgatási ellenőrzések tárgyát fogja képezni, beleértve a költségvetési ellenőrzést, a belső ellenőrzést, a Számvevőszék éves jelentéseit, az uniós költségvetés végrehajtásával kapcsolatos éves mentesítést és az OLAF által végzett esetleges vizsgálatokat, amelyek biztosítják különösen azt, hogy az Ügynökség rendelkezésére álló erőforrások megfelelően kerüljenek felhasználásra. Az Ügynökség igazgatótanácsában és könyvvizsgáló bizottságában való képviselése révén a Bizottság auditjelentéseket kap, és biztosítja, hogy az Ügynökség meghatározza és időben végrehajtsa az azonosított problémák kezelésére irányuló megfelelő intézkedéseket. Minden kifizetés előfinanszírozási kifizetés marad mindaddig, amíg az Európai Számvevőszék nem auditálja az Ügynökség beszámolóját, és az Ügynökség be nem nyújtja végleges beszámolóját. Szükség esetén a Bizottság visszafizeteti az Ügynökségnek kifizetett részletek el nem költött összegét.

Az Ügynökség működését emellett a Szerződés 228. cikkének rendelkezéseivel összhangban az ombudsman is felügyeli. Ezek az igazgatási ellenőrzések számos eljárási biztosítékot nyújtanak az érdekelt felek érdekeinek figyelembevétele érdekében.

### 2.2.2. *A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk*

A fő kockázatok az Ügynökség teljesítményéhez és függetlenségéhez kapcsolódnak a rábízott feladatok végrehajtása során. Az alulteljesítés vagy a függetlenség csorbulása akadályozhatja e kezdeményezés célkitűzéseinek elérését, és rossz fényt vethet a Bizottságra is.

A Bizottság és az Ügynökség olyan belső eljárásokat vezetett be, amelyek célja a fent azonosított kockázatok kezelése. A belső eljárások teljes mértékben megfelelnek a költségvetési rendeletnek, továbbá csalásellenes intézkedésekre és költség-haszon szempontokra is kiterjednek.

Mindenekelőtt elegendő forrást kell az Ügynökség rendelkezésére bocsátani mind pénzügyi, mind személyzeti szempontból e kezdeményezés célkitűzéseinek eléréséhez.

Ezenkívül a minőségirányítás magában foglalja mind az integrált minőségirányítási tevékenységeket, mind pedig az Ügynökségen belüli kockázatkezelési tevékenységeket. Évente kockázati felülvizsgálatot végeznek, amelynek során a fennmaradó kockázatokat értékelik, azaz figyelembe veszik a már meglévő ellenőrzéseket és kockázatcsökkentő intézkedéseket. Az önértékelések elvégzése (az uniós ügynökségek teljesítményértékelési programjának részeként), az érzékeny feladatkörök éves felülvizsgálata és az utólagos ellenőrzések szintén e területhez tartoznak, csakúgy, mint a kivételek nyilvántartásának vezetése.

Annak érdekében, hogy az Ügynökség munkájának minden területén megőrizték a pártatlanságot és az objektivitást, számos, az egymással versengő érdekek kezelésére vonatkozó politikát és szabályt vezettek be, amelyeket rendszeresen frissíteni fognak, ismertetve az Ügynökség igazgatótanácsára, a tudományos bizottság tagjaira és szakértőire, az Ügynökség személyzetére és jelöltjeire, valamint a tanácsadókra és a vállalkozókra vonatkozó konkrét szabályokat, követelményeket és eljárásokat.

A Bizottságot időben tájékoztatni fogják az Ügynökség által tapasztalt releváns irányítási és függetlenségi problémákról, és a Bizottság időben és megfelelően reagál a bejelentett kérdésekre.

- 2.2.3. *A kontroll költséghatékonyágának becslése és indokolása (a „kontroll költségei ÷ a kezelt kapcsolódó források értéke” hányados) és a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor)*

A Bizottság és az Ügynökség belsőkontroll-stratégiái figyelembe veszik a fő költségtényezőket, valamint a kontrollok költségeinek csökkentése érdekében már évek óta tett erőfeszítéseket, a kontrollok hatékonyságának veszélyeztetése nélkül. A meglévő kontrollrendszer képesnek bizonyult arra, hogy megelőzze és/vagy feltárja a hibákat és/vagy szabálytalanságokat, és ezeket korrigálja.

Az elmúlt öt évben a Bizottság közvetett irányítás alá tartozó éves ellenőrzési költségei az Ügynökségnek kifizetett támogatásokra fordított éves költségvetés kevesebb mint 1 %-át tették ki. Az Ügynökség teljes éves költségvetésének kevesebb mint 0,5 %-át különítette el az integrált minőségirányításra, auditra, csalás elleni intézkedésekre, pénzügyi és ellenőrzési folyamatokra, szervezeti kockázatkezelésre és önértékelési tevékenységekre összpontosító ellenőrzési tevékenységekre.

### **2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések**

*Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket, pl. a csalás elleni stratégiából.*

A Bizottságnak a közvetett irányítás alá tartozó tevékenységei tekintetében meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy a csalás, a korrupció és egyéb jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazásával, hatékony ellenőrzésekkel, illetve szabálytalanságok észlelése esetén a jogtalanul kifizetett összegek behajtásával és adott esetben hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókkal biztosítsa az Európai Unió pénzügyi érdekeinek védelmét.

E célból a Bizottság csalás elleni stratégiát fogadott el – a legutóbbi, 2019. áprilisi frissítés (COM(2019) 176) –, amely megelőző, felderítő és korrekciós intézkedésekre terjed ki.

A Bizottság és képviselői, valamint a Számvevőszék jogosultak dokumentumalapú és helyszíni ellenőrzést végezni a támogatások kedvezményezettjeinél, valamint a program keretében uniós forrásokban részesülő vállalkozóknál és alvállalkozóknál. Az OLAF jogosult az ilyen finanszírozással közvetetten érintett gazdasági szereplőknél helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezni.

Az Európai Gyógyszerügynökség tekintetében a csalás elleni intézkedésekről a 726/2004/EK rendelet 69. cikke és a költségvetési keretrendelet (2019/715) rendelkezik. Az Ügynökség ügyvezető igazgatója és igazgatótanácsa az összes uniós intézményben

alkalmazott belső ellenőrzési elvekkel összhangban megteszi a megfelelő intézkedéseket. A közös megközelítéssel és a költségvetési keretrendelet 42. cikkével összhangban csalás elleni stratégiát dolgoztak ki, amelyet az Ügynökség követ.

Az Ügynökség csalás elleni stratégiája hároméves időszakot ölel fel, és megfelelő cselekvési terv kíséri, amely felvázolja mind a specifikus kiemelt területeket, mind a következő évekre vonatkozó intézkedéseket, valamint több, évente végrehajtott folyamatos intézkedést, például egy külön csaláskockázat-értékelést, amely által azonosított csalási kockázatok szerepelnek az Ügynökség átfogó kockázati nyilvántartásában. A csalás elleni képzéseket a bevezető képzés részeként és az újonnan érkezőknek szóló kötelező elektronikus távoktatási képzéseken keresztül szervezik meg. Az alkalmazottakat tájékoztatják arról, hogy hogyan kell bejelenteni a visszaélések gyanúját, és a személyzeti szabályzat szabályai szerint fegyelmi eljárások vannak érvényben.

### 3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

#### 3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási sora/sorai

- Jelenlegi költségvetési sorok

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorok sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési sor	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám	diff./nem diff <sup>4</sup> .	EFTA-országoktól <sup>5</sup>	tagjelölt országoktól <sup>6</sup>	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében
2	06.100302 Külön hozzájárulás a ritka betegségek gyógyszereihez	Nem differenciált előirányzatok	IGEN	NEM	NEM	NEM

#### 3.2. A javaslat/kezdemenyezés becsült pénzügyi hatása

##### 3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

- A javaslat/kezdemenyezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását
- A javaslat/kezdemenyezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret	2	Kohézió, reziliencia és értékek
---------------------------	---	---------------------------------

<sup>4</sup> diff. = differenciált előirányzatok / nem diff. = nem differenciált előirányzatok.

<sup>5</sup> EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

<sup>6</sup> Tagjelölt országok és adott esetben a lehetséges tagjelölt országok.

<b>fejezete</b>		
-----------------	--	--

Főigazgatóság: SANTE			2024. év	2025. év	2026. év	2027. és az azt követő évek	ÖSSZESEN <sup>7</sup>
• Operatív előirányzatok							
06.100302 Külön hozzájárulás a ritka betegségek gyógyszereihez	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1b)			1.172	3.196	4.368
	Kifizetési előirányzatok	(2b)			1.172	3.196	4.368
Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok <sup>8</sup>							
Költségvetési sor							
Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság részére <b>előirányzott összeg ÖSSZESEN</b>	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=1a+1b +3			1.172	3.196	4.368
	Kifizetési előirányzatok	=2a+2b +3			1.172	3.196	4.368

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	4.			1.172	3.196	4.368
-----------------------------------	--------------------------------------	----	--	--	-------	-------	-------

<sup>7</sup> 2026-ban a teljes összeg 6 ideiglenes alkalmazott költségeit fedezi. 2027-ben a teljes összeg 6 ideiglenes alkalmazott költségeit (1,196 millió EUR), valamint a nonprofit szervezetek ösztönzőinek költségeit (2 millió EUR) fedezi.

<sup>8</sup> Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

	Kifizetési előirányzatok	5.			1.172	3.196	4.368
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok ÖSSZESEN		(6)					
A többéves pénzügyi keret <2b.> FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=4+ 6			1.172	3.196	4.368
	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6			1.172	3.196	4.368

<b>A többéves pénzügyi keret fejezete</b>	<b>7.</b>	„Igazgatási kiadások”
---	-----------	-----------------------

Ezt a részt az igazgatási jellegű költségvetési adatok táblázatában kell kitölteni, melyet először [a pénzügyi kimutatás mellékletébe](#) (a belső szabályzat V. melléklete) kell bevezetni; a mellékletet a szolgálatközi konzultációhoz fel kell tölteni a DECIDE rendszerbe.

millió EUR (három tizedesjegyre)

		2024. év	2025. év	2026. év	2027. és az azt követő évek	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető.			ÖSSZESEN
Főigazgatóság: SANTE									
• Humán erőforrás									
• Egyéb igazgatási kiadások									
<...> Főigazgatóság ÖSSZESEN	Előirányzatok								

<b>A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b>	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

millió EUR (három tizedesjegyre)

		2024. év	2025. év	2026. év	2027. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető.			ÖSSZESEN
<b>A többéves pénzügyi keret 1–7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b>	Kötelezettségvállalási előirányzatok			1.172	3.196				4.368
	Kifizetési előirányzatok			1.172	3.196				4.368

3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a kimeneteket  ↓			2024. év		2025. év		2026. év		2027. és az azt követő évek		ÖSSZESEN	
	<b>KIMENETEK</b>											
	Típus <sup>9</sup>	Átlagos költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Összesített szám	Összköltség
1. konkrét célkitűzés Az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek tekintetében, többek között a ritka betegségekben szenvedő betegek és a gyermekek esetében.												
„Nonprofit” jogalanyoknak nyújtott							1.172		3.196			4.368
1. konkrét célkitűzés részösszege							1.172		3.196			4.368
<b>ÖSSZESEN</b>							1.172		3.196			4.368
- Kimenet												

<sup>9</sup> A kimenetek a nyújtandó termékek és szolgáltatások (pl. finanszírozott diákcserek száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

### 3.2.3. Az EMA humánerőforrására gyakorolt becsült hatás

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyig)

	2024. év	2025. év	2026. év	2027. és az azt követő évek	ÖSSZESEN
--	-------------	-------------	-------------	-----------------------------------	----------

Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolási fokozat)			0.781	0.797	1.578
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolási fokozat)			0.391	0.399	0.790
Szerződéses alkalmazottak					
Kirendelt nemzeti szakértők					

<b>ÖSSZESEN</b>			<b>1.172</b>	<b>1.196</b>	<b>2.368</b>
-----------------	--	--	--------------	--------------	--------------

Létszámigény (teljes munkaidős egyenértékben): Uniós finanszírozású és díjából finanszírozott álláshelyek összesen

	2024. év	2025. év	2026. év	2027. és az azt követő évek	ÖSSZESEN
--	-------------	-------------	-------------	-----------------------------------	----------

Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolási fokozat)	13	22	33	40	40
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolási fokozat)	6	15	19	20	20
Szerződéses alkalmazottak					
Kirendelt nemzeti szakértők					

<b>ÖSSZESEN</b>	<b>19</b>	<b>37</b>	<b>52</b>	<b>60</b>	<b>60</b>
-----------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

A humánerőforrással és más igazgatási jellegű kiadásokkal kapcsolatos előirányzat-igényeket az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt előirányzatokkal és/vagy az adott főigazgatóságon belüli átcsoportosítással kell teljesíteni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további allokációkkal.

### 3.2.3.1. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

*A becsléseket teljes munkaidős egyenértékben kell kifejezni*

	2024. év	2025. év	2026. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekké bővíthető.		
<b>• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)</b>							
20 01 02 01 (a központban és a bizottsági képviseleteken)							
20 01 02 03 (a küldöttségeknél)							
01 01 01 01 (közvetett kutatás)							
01 01 01 11 (közvetlen kutatás)							
Egyéb költségvetési sor (kérjük megnevezni)							
<b>• Külső munkatársak teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kifejezve<sup>103</sup></b>							
20 02 01 (AC, END, INT a teljes keretből)							
20 02 03 (AC, AL, END, INT és JPD a küldöttségeknél)							
<b>XX 01 xx yy zz<sup>104</sup></b>	- a központban						
	- a küldöttségeknél						
01 01 01 02 (AC, END, INT – közvetett kutatás)							
01 01 01 12 (AC, END, INT – közvetlen kutatás)							
Egyéb költségvetési sor (kérjük megnevezni)							
<b>ÖSSZESEN</b>							

**XX** az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt és/vagy az adott főigazgatóságon belül átcsoportosított személyzettel kell eleget tenni. A források adott esetben a meglévő költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további allokációkkal.

Az uniós hozzájárulásból finanszírozott, teljes munkaidős egyenértékben kifejezett feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	A kért teljes munkaidős egyenérték (4 AD és 2 AST) szükséges az Európai Gyógyszerügynökségen belüli Tudományos Hivatal létrehozásához, amely az eljárásokat fogja irányítani. A hivatal feladatai hasonlóak lesznek a kkv-hivatal feladataihoz, és magukban foglalják a nonprofit szervezeteknek nyújtott eljárási és adminisztratív segítségnyújtást, beleértve a közvetlen segítségnyújtást és a szabályozási stratégiáról szóló tájékoztató üléseket, díjmentességet és díjcsökkentést biztosítanak a jogosult szervezetek számára, az EU valamennyi hivatalos nyelvén ingyenes fordítást biztosítanak az első uniós forgalombahozatali engedélyek kísérőirataihoz, képzést és oktatást biztosítanak a nonprofit szervezeteknek stb.
--	---

<sup>103</sup> AC = szerződéses alkalmazott; AL = helyi alkalmazott; END = kirendelt nemzeti szakértő; INT = kölcsönmunkaerő (átmeneti alkalmazott); JPD = küldöttségi pályakezdő szakértő.

<sup>104</sup> Az operatív előirányzatokból finanszírozott külső munkatársakra vonatkozó részleges felső határérték (korábban: BA-tételek).

Külső munkatársak	
-------------------	--

3.2.4. *Az EMA díjaiból finanszírozott, teljes munkaidős egyenértékben kifejezett feladatok leírása:*

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	<p>A kért személyzet (54 teljes munkaidős egyenérték) a következő:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• a környezeti kockázatértékelés területén működő szakértői csoportok irányítása (AD-profilok) és támogatás nyújtása (AST profilok);</li> <li>• tudományos és szabályozási profillal a hiánykezelés és az ellátásbiztonság terén;</li> <li>• a helyes gyártási gyakorlat és a helyes klinikai gyakorlat ellenőrei (AD), akik az EMA személyzetéből álló – a tagállamok által végzett inspekciókhoz (hiányzó erőforrások), valamint célzott és megbízható (pl. a világjárvány idején szükséges inspekciókhoz hasonló) beavatkozást igénylő vészhelyzetek kezeléséhez segítséget nyújtó – uniós felügyelőség létrehozásához szükségesek;</li> <li>• jogi tisztviselők (AD-profilok), akikre a ritka betegségek gyógyszereként való minősítés területén van szükség, ahol már ma is sok peres ügy van folyamatban, ezért feltételezhető, hogy az e területre vonatkozó döntéshozatal javasolt változtatásai további jogvitákat és peres eljárásokat vonnak maguk után, ami növelheti a munkaterhet;</li> <li>• az adatnyilvántartásra vonatkozó üzleti követelmények meghatározása, a végrehajtás nyomon követése és a kapcsolódó tudományos tevékenységek végrehajtása, amikor a nyilvántartás életbe lép; a környezeti kockázatértékeléssel kapcsolatos képzések kidolgozása stb.;</li> <li>• adminisztratív támogatás nyújtása az operatív szakértői csoportoknak;</li> <li>• az inspekciók tervezésének területén végzett munka;</li> <li>• az eljárásokat támogató vagy dokumentumok létrehozását végző általános asszisztensek és asszisztensek.</li> </ul>
Külső munkatársak	

3.2.5. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*

A javaslat/kezdeményezés

- teljes mértékben finanszírozható a többéves pénzügyi keret érintett fejezetén belüli átcsoportosítás révén.

Az EMA 06.100302 költségvetési sora előirányzatainak 2026-ban és 2027-ben 4,4 millió EUR-val történő emelésére a 2b. alfejezeten belüli belső átcsoportosítás révén kerül sor, azaz „az EU az egészségért” program 06.0601 költségvetési tételének erre az időszakra szóló megfelelő mértékű csökkentésével.

- a többéves pénzügyi keret lekötetlen mozgásterének és/vagy a többéves pénzügyi keretről szóló rendeletben meghatározott különleges eszközök felhasználását teszi szükségessé.

Fejtse ki, mire van szükség, meghatározva az érintett fejezeteket és költségvetési sorokat, a megfelelő összegeket és a felhasználni javasolt eszközöket.

- a többéves pénzügyi keret módosítását teszi szükségessé.

Fejtsse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett fejezeteket és költségvetési sorokat és a megfelelő összegeket.

### 3.2.6. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

A javaslat/kezdeményezés

- nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- előírnyoz harmadik felek általi társfinanszírozást az alábbi becslések szerint:

előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

	2024. év	2025. év	2026. év	2027. és az azt követő évek	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető.			Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

### 3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

- A javaslatnak/kezdeményezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- A javaslatnak/kezdeményezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:
  - a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
  - a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást
  - kérjük adja meg, hogy a bevétel kiadási sorhoz van-e rendelve

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi költségvetési sor:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdeményezés hatása <sup>105</sup>						
		2024. év	2025. év	2026. év	2027. és az azt követő évek	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető.		
... jogcímcsoport								

A címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési sor(oka)t.

<sup>105</sup>

A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összeget kell megadni, amely a beszedési költségekre levont 20 %-kal csökkentett bruttó összegnek felel meg.

Egyéb megjegyzések (pl. a bevételre gyakorolt hatás számítására használt módszer/képlet vagy egyéb más információ).

--