C/2025/1329

2025.3.13.

P9_TA(2024)0221

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások

Az Európai Parlament 2024. április 10-i-i jogalkotási állásfoglalása 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 szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(C/2025/1329)

Az Európai Parlament,

— tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2023)0193),

— tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére, 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára, amely alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C9-0144/2023),

— tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,

— tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2023. október 25-i véleményére ([1]),

— a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

— tekintettel eljárási szabályzata 59. cikkére,

— tekintettel az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság véleményére,

— tekintettel a Költségvetési Bizottság és a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság levelére,

— tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére (A9-0141/2024),

1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;

2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslata helyébe másik szöveget szándékozik léptetni, azt lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;

3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

([1]) HL C 879., 2024.2.6., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

P9_TC1-COD(2023)0131

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2024. április 10-én került elfogadásra 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 szóló (EU) 2024/... európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(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 ([1]),

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ([2]),

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

(-1) ***Az európai egészségügyi unió központi célkitűzése annak biztosítása, hogy a betegek – függetlenül attól, hogy hol élnek az Unióban – megkapják a szükséges gyógyszereket, amikor azokra szükségük van. Az európai gyógyszeripar versenyképességének biztosítása, valamint a gyógyszerek jobb elérhetőségének és a betegek számára az egyenlőbb és időben történő hozzáférés biztosítása az Unió javasolt gyógyszerágazati reformjának kulcsfontosságú célkitűzése.*** **[Mód. 1]**

(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.

(1a) ***Ennek a rendeletnek hozzá kell járulnia az „Egy az egészség” koncepció megvalósításához, hangsúlyozva az emberek, az állatok és az ökoszisztémák egészsége közötti jól megalapozott kapcsolatot, valamint azt, hogy a közegészségügyi veszélyek kezelésénél figyelembe kell venni ezt a három dimenziót. A környezeti terhelés és a környezetkárosodás, ezen belül a biológiai sokféleség csökkenése, hozzájárul a betegségek emberek és állatok közötti terjedéséhez, valamint a betegségteherhez. Emellett a gyógyszerhatóanyagokból származó szennyezés negatívan befolyásolja a vizek és az ökoszisztémák minőségét, hatására gyorsan nő az antimikrobiális rezisztencia, és világszerte közegészségügyi kockázatot jelent.*** **[Mód. 2]**

(2) Az uniós gyógyszerstratégia fordulópontot jelent, mivel további kulcsfontosságú célokat tűz ki ***és vonzó környezetet kíván teremteni a gyógyszerkutatás, -fejlesztés és -gyártás számára az Unióban***, 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 ***erősíti a gyógyszerhiány elleni küzdelmet, és*** garantálja az ellátás biztonságát és kezeli a környezetvédelemmel kapcsolatos kérdéseket. **[Mód. 3]**

(2a) ***A gyógyszerhiány kezelésére szolgáló intézkedések kiegészítése érdekében a Bizottságnak „A gyógyszerhiány kezelése az EU-ban” című, 2023. október 24-i közleménye arra törekszik, hogy kezelje a kritikus gyógyszerhiányt, és megerősítse az ellátásbiztonságot az Unióban, többek között azáltal, hogy elindítja a gyógyszerekre vonatkozó önkéntes európai szolidaritási mechanizmust, amely hiány esetén lehetővé teszi a tagállamok számára a rendelkezésre álló készletek újraelosztását.*** **[Mód. 4]**

([1]) HL C […]., […], […]. o.
([2]) HL C […]., […], […]. o.

(3) Amint azt a Tanács és az Európai Parlament is kiemelte, az uniós gyógyszerstratégia egyik fő prioritásként kezelni kívánja a betegek gyógyszerekhez való egyenlőtlen hozzáférésének kérdését. A tagállamok ***és az Európai Parlament*** a gyógyszerfejlesztésekre irányulóan felülvizsgált mechanizmusokat és a kielégítetlen egészségügyi szükségletek szintjéhez szabott ösztönzőket szorgalmaztak, amelyekkel egyúttal az összes tagállamban biztosítható a ***folyamat átláthatósága, valamint a*** betegek gyógyszerekhez való hozzáférése és a gyógyszerek ***megfizethetősége és*** rendelkezésre állása. **[Mód. 5]**

(4) A gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok korábbi módosításai a gyógyszerekhez való hozzáférés érdekében a forgalombahozatali engedély iránti kérelem gyorsabb ~~elbírásáról~~***elbírálásáról*** 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 ***bizonyos területeken, és még mindig sok megoldatlan közegészségügyi prioritás maradt, ezek a***~~, az ilyen~~ gyógyszerek nem mindig jutnak el a betegekhez, és az Unióban a betegek még mindig eltérő mértékben férnek hozzá a gyógyszerekhez. **[Mód. 6]**

(5) A Covid19-világjárvány ~~rávilágított~~***még inkább rámutatott*** azokra a kritikus kérdésekre, amelyek szükségessé teszik a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós keretrendszer arra irányuló reformját, hogy ***a gyógyszerek rendelkezésre állása javuljon, hogy*** e keret reziliensebbé váljon***, miközben javítja a gyógyszerek rendelkezésre állását, és biztosítsa, hogy az megfeleljen a népegészségügyi igényeknek*** és minden körülmények között az embereket szolgálja. **[Mód. 7]**

(5a) A Covid19-világjárvány rávilágított az egészségügyi rendszerek kapacitása, a nemzeti immunizációs infrastruktúra, a hiány és az előkészítés terén fennálló különbségekre is. Az e rendeletben foglalt intézkedéseken túlmenően a tagállamoknak meg kell erősíteniük nemzeti immunizációs programjaikat, biztosítva a lakosság megfelelőbb védelmét a fertőző betegségekkel szemben, valamint erősítve a világjárványra való felkészültséget és reagálást. **[Mód. 8]**

(6) ~~Az egyértelműség érdekében~~***Ezért*** a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ([3]) új rendelettel kell felváltani. **[Mód. 9]**

(7) Az állatgyógyászati gyógyszerekre az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) 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 ([5]) 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 ([6]) 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 eljárás (a továbbiakban: centralizált eljárás) szabályozására korábban megállapított általános elveket.

([3]) 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.).

([4]) 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.).

([5]) 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., 1. o.).

([6]) 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. **[Mód. 10]**

(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 kiterjeszthető 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***, a fogyasztók*** és az egészségügyi szakemberek képviselőivel. **[Mód. 11]**

(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 ***és a környezeti kockázatértékelés elvégzésével*** lefolytatta az egyetlen tudományos értékelési eljárást a csúcstechnológiájú gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan. **[Mód. 12]**

(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~~***költségvetésének átláthatónak kell lennie, és azt*** 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. ***Bár finanszírozásának nagy része díjakból származik, az Ügynökség hatóság. Az uniós szabályozási keretbe vetett közbizalom fenntartása érdekében rendkívül fontos megőrizni integritását és függetlenségét.*** **[Mód. 13]**

(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 ([7]) 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 képviseletét az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságában, mivel az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek tekintetében ez az Ügynökség fő értékelő bizottsága.

(18a) Az Ügynökségnek átlátható kritériumokat kell megállapítania az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságába és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságba a betegek és az egészségügyi szakemberek által delegált képviselők kinevezésére vonatkozóan annak érdekében, hogy biztosítsa az orvosi szakterületek és betegségek kiegyensúlyozott képviseletét a kinevezett tagok és póttagok körében, valamint hogy szigorú szabályokat állapítson meg az összeférhetetlenség megelőzésére vonatkozóan. A kinevezett érdekelt felek pártatlanságát esetlegesen befolyásoló, a gyógyszeriparban vagy más gyógyászati ágazatban fennálló közvetlen vagy közvetett pénzügyi vagy egyéb érdekeltségekről szóló nyilatkozatnak a kiválasztási eljárás szerves részét kell képeznie, és azt követően nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. **[Mód. 14]**

(19) A forgalombahozatali engedélyért folyamodó jövőbeni kérelmezőknek általánosabb és alaposabb tanácsadást kell nyújtani***, amelyet hozzá kell igazítani a szóban forgó gyógyszer sajátosságaihoz***. Hasonlóképpen létre kell hozni olyan struktúrákat, amelyek lehetővé teszik a vállalkozásoknak – különösen a kis- és középvállalkozásoknak (a továbbiakban: kkv-k) ***és a nonprofit szervezeteknek*** – nyújtott tanácsadás fejlesztését. ***Az Ügynökségnek elő kell mozdítania a legújabb tudományos fejleményekről és a tudományos iránymutatások frissítéséről szóló nyílt és nyilvános eszmecserét is.*** **[Mód. 15]**

(20) Korai és fokozott tudományos támogatást kell nyújtani azoknak az ígéretes ***gyógyszereknek, valamint a gyógyszerekből orvostechnikai eszközökből álló bizonyos kombinált termékeknek és más, kizárólag orvostechnikai eszközzel használható*** gyógyszereknek, amelyek képesek jelentős mértékben kezelni a betegek kielégítetlen egészségügyi szükségleteit***, többek között a betegek számára releváns in vitro és in silico technológiák támogatása révén, amelyek kulcsfontosságúak e termékek kifejlesztése szempontjából***. Ez a támogatás végső soron segíteni fogja a betegeket abban, hogy a lehető leghamarabb élvezzék az új terápiák előnyeit. **[Mód. 16]**

(20a) A gyermekgyógyászati, antimikrobiális, onkológiai, ritka és neurodegeneratív betegségek terén már felismert kielégítetlen egészségügyi szükségletek mellett figyelmet kell fordítani a mentális egészség területén fennálló kielégítetlen egészségügyi szükségletekre és azok kezelésére is. **[Mód. 17]**

(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 ([8]) előírt, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport által folytatott közös tudományos konzultáció, valamint az orvostechnikai eszközhöz kapcsolt gyógyszerek esetében az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([9]) 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.

([7]) 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.)

([8]) 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.).

([9]) 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.).

(21a) Az ombudsman arra vonatkozó stratégiai vizsgálata során hozott 2019. július 17-i OI/7/2017/KR. sz. határozata alapján, hogy az Európai Gyógyszerügynökség hogyan működik együtt a gyógyszerfejlesztőkkel az új gyógyszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezésére irányuló kérelmek benyújtásáig tartó időszakban, az Ügynökségnek fokoznia kell a tudományos tanácsadás átláthatóságát. Ezenkívül az illetékes nemzeti hatóságok tudományos tanácsadást nyújtó személyzete és szakértői – amennyire lehetséges – nem vehetnek részt az ugyanazon termékekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem későbbi értékelésében. Megfelelően indokolt esetekben azonban – például ha egy gyógyszer javallata ritka betegségre vonatkozik – az említett szakértőnek képesnek kell lennie arra, hogy elvégezze ugyanazon termék későbbi értékelését, feltéve, hogy ezt megfelelően dokumentálják. **[Mód. 18]**

(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 ([10]) 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 ***vagy környezeti*** 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. **[Mód. 19]**

(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.

([10]) 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.).

***(26a) A gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában és az Unió versenyképességének biztosításában. A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – az Unióban csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak. Nehéz azonban közvetlen kapcsolatot megállapítani e kedvező szabályok és az Unió versenyképessége között. Ezek a szabályok, miközben vonzóbbá teszik az uniós piacokat, nem veszik figyelembe a gyógyszerek földrajzi eredetét, és a harmadik országokból származó engedélyezett gyógyszerek ugyanúgy jogosultak valamennyi uniós ösztönzőre, mint ahogy az uniós székhelyű innovatív vállalatok is részesülhetnek ösztönzőkben harmadik országokban.* [Mód. 20]**

(27) A 2003/361/EK bizottsági ajánlás ([11]) 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 ***a kielégítetlen egészségügyi szükségletekkel kapcsolatos kutatás, a különböző alpopulációkban végzett kutatás, az újrafelhasználás, az optimalizálás és*** 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. **[Mód. 21]**

(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 ***elsősorban*** az emberi eredetű anyagok, a kozmetikumok vagy az orvostechnikai 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. ***Amennyiben kétség merül fel egy olyan, fejlesztés alatt álló termék szabályozási státuszával kapcsolatban, amely potenciálisan a központosított eljárás kötelező hatálya alá tartozhat, és megfelel a gyógyszerként való minősítés tudományos kritériumainak, az Ügynökségnek és az egyéb szabályozási keretekért, nevezetesen az orvostechnikai eszközökért és az emberi eredetű anyagokért felelős megfelelő tanácsadó szerveknek konzultációkat kell folytatniuk. Ilyen esetekben adott esetben az (EU) 2024 /1938 európai parlamenti és tanácsi rendeletben*** ([12]) ***említett összefoglalóhoz kell fordulni. Amennyiben a kézikönyv sem ad egyértelmű választ a szabályozási státusszal kapcsolatban, az érintett szerveknek további konzultációt kell folytatniuk a szabályozási státusz meghatározása érdekében. A Bizottságnak elő kell segítenie az Ügynökség és az egyéb uniós jogszabályok által létrehozott tanácsadó szervek közötti együttműködést. Az Ügynökségnek és az érintett tanácsadó szerveknek a termék szabályozási státuszára vonatkozó véleményeit és ajánlásait a konzultációk után nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.*** **[Mód. 22]**

(31) A tudományos értékelések és minden egyéb tevékenység átláthatóságának növelése érdekében az Ügynökségnek létre kell hoznia és fenn kell tartania egy ***felhasználóbarát*** európai internetes gyógyszerportált. ***A portálnak valamennyi centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerre vonatkozóan információt kell nyújtania, többek között a biztonságosságról, a hatékonyságról, a környezeti kockázatokról, a betegpopulációkról, valamint adott esetben információkat kell tartalmaznia az antimikrobiális rezisztenciára, a hiányra és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak függőben lévő kötelezettségeire vonatkozóan. Az Ügynökség számára elegendő költségvetési forrást kell elkülöníteni az átláthatósági kötelezettségek és kötelezettségvállalások megfelelő végrehajtásának biztosítása érdekében.*** **[Mód. 23]**

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

([12]) ***Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1938 rendelete (2024. június 13.) az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 2024/1938, 2024.7.17., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31a) A Gyógyszerek Uniós Nyilvántartása felsorolja mindazokat az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszereket, valamint ritka betegségek gyógyszereit, amelyek a centralizált eljárás keretében forgalombahozatali engedélyt kaptak a Bizottságtól. Az Uniós Nyilvántartásban szereplő információk alapján kereshetők a szóban forgó gyógyszerre vonatkozó információk, beleértve a hatóanyagot, a nemzetközi szabadnevet, az anatómiai, gyógyászati és kémiai kódot (ATC-kód), a gyógyszer javallatait, az engedélyezésre és az engedélyezés utáni követelményekre vonatkozó információkat, valamint az alkalmazandó szabályozási védelmi időszakokat. **[Mód. 24]**

(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 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.

(33a) A gyógyszeripari anyagok környezeti kockázatértékelése során a megfelelő szakértelem és értékelés biztosítása érdekében az Ügynökségnek egy új ad hoc környezeti kockázatértékelési munkacsoportot kell létrehoznia. A forgalombahozatali engedély iránti kérelemtől függően szükség esetén be kell vonni a munkacsoportot. A munkacsoportnak rendelkeznie kell a gyógyszerek gyártásával, felhasználásával és ártalmatlanításával kapcsolatos kockázatok és kockázatcsökkentő intézkedések jellemzéséhez és értékeléséhez szükséges tudományos ismeretekkel. A munkacsoportnak hozzá kell járulnia az „Egy az egészség” koncepció megvalósításához, valamint a gyógyszeripari és a környezeti értékelés közötti szakadék megszüntetéséhez. **[Mód. 25]**

(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~~***bizottságait*** – miközben továbbra is teljes felelősséget viselnek az általuk kiadott tudományos véleményekért – értékelési feladataik egy ~~részét~~***részében*** olyan ~~munkacsoportokra ruházzák~~***munkacsoportoknak kell támogatniuk***, amelyek nyitva állnak a tudományos világból érkező, e célból kinevezett szakértők előtt. **[Mód. 26]**

(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***, ad hoc munkacsoportok*** és szakértői bázis őrzi meg, akik a CHMP és a PRAC munkáját segítik***. Értékelésük az előadói csoportok részeként továbbra is magában foglalja az egyes termékekhez szükséges összes szakértelmet, azzal a lehetőséggel, hogy a CHMP és a PRAC további tudományos szakértőket kérhet fel arra, hogy fogalmazzanak meg konkrét észrevételeket, és adjanak konkrét tanácsot az értékelés során felvetett konkrét szempontokkal kapcsolatban. Emellett a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek is a szakértői bázis részét kell képezniük, és egy adott betegségi területen szerzett szakértelmüknek megfelelően be kell őket vonni az EMA munkájába***. A CHMP-be és a PRAC-ba minden tagállam küld szakértőt, míg a munkacsoportokban ***és szakértői csoportokban*** többségben a tagállamok által szakértelmük alapján kinevezett szakértők, és mellettük külső szakértők dolgoznak. Az előadói modell nem változik. A betegeket***, gondozóikat*** 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. ***A bizottságok és munkacsoportok összetételére és munkájára vonatkozó információknak nyilvánosan hozzáférhetőnek kell lenniük.*** **[Mód. 27]**

(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 ([13]) megfelelően – a tagállamok felelősségi körében kell maradniuk.

(39) A megalapozottabb döntéshozatal, valamint az Ügynökség emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos feladataival, különösen a kielégítetlen egészségügyi 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***. Emellett a szabályozási biztonság és az ágazatközi együttműködés javítása érdekében a Bizottságnak évente – vagy szükség esetén gyakrabban – közös üléseket kell szerveznie a más uniós jogszabályok alapján létrehozott tanácsadó testületekkel a termékek szabályozási státuszával kapcsolatos új tendenciák és kérdések értékelése, valamint a közös szabályozási státusz elveiről való megállapodás érdekében***. 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 orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai 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 ***és gondozóikra***, az egészségügyi szakemberekre***, a tudományos élet szakértőire***, az iparágra, a fizető feleket képviselő szervezetekre vagy más érdekelt felekre is kiterjessze. **[Mód. 28]**

(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 ([14]) 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 gyógyszertanúsítványok 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. ***A tagállamoknak az ilyen tilalom alkalmazása esetén megfelelő indokolással kell szolgálniuk a Bizottság és az Ügynökség számára.*** **[Mód. 29]**

([13]) 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.).

([14]) https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

***(43a) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 208. cikke értelmében az Uniónak figyelembe kell vennie a fejlesztési célkitűzéseket az olyan szakpolitikák során, amelyek várhatóan hatással lesznek az alacsony és közepes jövedelmű országokra. Az uniós gyógyszerészeti jogszabályoknak szerepet kell játszaniuk a globális népegészségügyi célkitűzések megvalósításában azáltal, hogy elősegíti a hatékony, biztonságos, hozzáférhető és megfizethető innovációk kifejlesztését az antimikrobiális rezisztencia, a szegénységgel összefüggő betegségek, az új és újra megjelenő egészségügyi fenyegetések és elhanyagolt betegségek, valamint más, globális népegészségügyi érdekű állapotok tekintetében. A Bizottságnak nemzetközi kötelezettségvállalásaival összhangban továbbra is ösztönöznie kell a kutatást, a fejlesztést és az innovációt a globális egészségügy szempontjából kiemelten fontos területeken.* [Mód. 30]**

(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.

***(45a) Az Ügynökségnek különös figyelmet kell fordítania a klinikai vizsgálatok összetételére, hogy biztosítsa a nemek közötti egyenlőséget és az átfogó klinikai adatokat.* [Mód. 31]**

(46) A tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ([15]) a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elve alapján határozza meg a tudományos célokra használt állatok védelmére vonatkozó rendelkezéseket. A gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó alapvető információkat biztosító minden olyan vizsgálatnak, amelyben élő állatokat használnak fel, figyelembe kell vennie a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés említett elvét az élő állatok gondozása és tudományos célokra történő felhasználása tekintetében, és e vizsgálatokat optimalizálni kell, hogy minél kevesebb állat alkalmazásával a lehető legkielégítőbb eredményre vezessenek. Az ilyen vizsgálatok eljárásait ***csak szükséges esetben szabad alkalmazni, és*** úgy kell kialakítani, hogy ~~azok~~***azokra csak végső esetben kerüljön sor és*** 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~~ ***elsőbbséget adva*** az állatkísérletek helyett ***az*** új megközelítési ~~módszereket kell alkalmazniuk~~***módszerek alkalmazásának***. 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***, in chemico technológiák és ezek bármilyen kombinációja,*** vagy kereszthivatkozásos megközelítések***, vízi tojásmodellek, valamint gerinctelen fajok***. ***Végső soron arra kell törekedni, hogy az élő állatokon végzett tudományos célú eljárásokat teljes mértékben felváltsák. Az Ügynökségnek éves jelentésében ki kell emelnie a kérelmezők által benyújtott, az állatkísérletek helyettesítésével, csökkentésével és tökéletesítésével kapcsolatos főbb észrevételeket és bevált gyakorlatokat.* [Mód. 32]**

(47) A 2010/63/EU irányelv hatálya alá tartozó élő állatok használatával végzett ~~vizsgálatok~~ szükségtelen ~~megkettőzésének~~***vizsgálatok*** 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. **[Mód. 33]**

(48) Az alkalmazási előírásnak és a betegtájékoztatónak 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.

([15]) 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.).

(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 kérelemről. 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 ([16]) 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.

(51a) Bevált gyakorlatként a forgalombahozatali engedélyt olyan betegeken végzett összehasonlító klinikai vizsgálatok alapján kell megadni, akik reprezentatívan képviselik a termékkel kezelendő populációt. Ezen túlmenően a páciensek egészségértékelési kérdőíveinek (PROM-ok) és a páciensek tapasztalatértékelési kérdőíveinek (PREM-ek) a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel együtt benyújtott klinikai adatok szerves részét kell képezniük az ellátás minőségének és a kezelések betegekre gyakorolt hatásának értékelése érdekében. **[Mód. 34]**

(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 ([17]) 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 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.

(53a) Több ellátási útvonalat is meg kell vizsgálni annak érdekében, hogy a terápiák minden tagállamban elérhetővé váljanak, többek között a határokon átnyúló ellátáshoz való hozzáférésre vonatkozó rendelkezések – például a 2011/24/EU irányelv ([18]) ***és a 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet*** ([19]) ***– előmozdításával. Ez különösen fontos a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények esetében, mivel egyedi jellemzőik jelentős infrastrukturális összetettséget és rendszerbeli akadályokat eredményeznek, amelyek jelentősen korlátozhatják folyamatos szállításukat.*** **[Mód. 35]**

([16]) 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.).

([17]) 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.).

([18]) ***Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).***

([19]) ***Az Európai Parlament és a Tanács 883/2004/EK rendelete (2004. április 29.) a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról (HL L 166., 2004.4.30., 1. o.).***

(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 ([20]) szerinti környezeti kockázatértékelés vagy hozzájárulás ne legyen előfeltétel. Az említett esetekben ugyanakkor a tagállamoknak ***az elővigyázatosság elvével összhangban*** 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***, és meg kell állapodniuk a környezeti kockázatra vonatkozó adatok átadásának megfelelő ütemezéséről***. **[Mód. 36]**

(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.

(57a) Tekintettel arra, hogy a mentális egészségügy területén a szükségleteket nem látják el megfelelően, a felülvizsgálatnak hozzá kell járulnia a kezelésekhez való hozzáférés javításához és az újszerű kezelések kifejlesztéséhez azon betegek számára, akiknek a legnagyobb szükségük van rájuk. **[Mód. 37]**

(57b) A Bizottságnak támogatnia kell a korai hozzáférésű kísérleti programok alkalmazását a komplex társbetegségekkel rendelkező betegek – ezen belül a fizikai és mentális egészségi állapotok – kezelésére, akiket gyakran kizárnak a klinikai vizsgálatokból. Ennek lehetővé tétele támogatná az ilyen kezelések biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó bizonyítékok gyűjtését. Ezeknek a programoknak kezelési tapasztalatokat kell nyújtaniuk az egészségügyi szolgáltatók számára, és értékes valós adatokat kell előállítaniuk az ilyen kezelések jövőbeli engedélyezéséhez. **[Mód. 38]**

(58) Bizonyos ***kellően indokolt*** körülmények között lehetőség van forgalombahozatali engedélyek feltételes alapon vagy kivételes körülmények között, különleges kötelezettségek vagy feltételek 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. **[Mód. 39]**

([20]) 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.).

(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 és/vagy az in silico módszerekkel, például számítógépes modellezéssel és szimulációval, digitális molekuláris ábrázolással és mechanisztikus modellezéssel, digitális ikermodellekkel és mesterséges intelligenciával (AI) előállított*** 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***, beleértve az in silico módszerekkel végzett vizsgálatok eredményeit is. Az Ügynökségnek az (EU) 2016/679 rendelettel*** [21] ***és (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelettel*** [22]***összhangban elégséges, hatékony és konkrét technikai és szervezeti intézkedéseket kell bevezetnie az érintettek alapvető jogainak és érdekeinek védelme érdekében***. Az Ügynökség szükség esetén együttműködhet a tagállamok illetékes hatóságaival e cél elérése érdekében. **[Mód. 40]**

(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 [23] és az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek [24] 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.

([21]) ***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.).***

([22]) ***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.).***

([23]) 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.).

([24]) 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.).

(65) Tudományos tanácsadás készítése során és kellően indokolt esetekben az ~~Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy~~***Ügynökségnek a*** más vonatkozó uniós jogi aktusokban létrehozott hatóságokkal vagy adott esetben az Unióban székhellyel rendelkező egyéb közjogi szervekkel is ~~konzultáljon~~***konzultálnia kell***. Ide tartozhat a klinikai vizsgálatok, az orvostechnikai eszközök, az emberi eredetű anyagok szakértői, vagy a szóban forgó tudományos tanácsadáshoz szükséges bármely más szakértő. ***A tudományos tanácsadás mellett az Ügynökségnek biztosítania kell, hogy a tudományos iránymutatások naprakészek legyenek, valamint előmozdítja a tudományos fejlemények nyílt és nyilvános megvitatását.*** **[Mód. 41]**

(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 ***a népegészségügyi szükségleteknek és a*** 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. **[Mód. 42]**

(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.

(68a) Egyelőre nem áll rendelkezésre elegendően részletes, uniós szinten összehasonlítható adatbázis ahhoz, hogy akár a tendenciák, akár a lehetséges kockázati tényezők azonosíthatók legyenek, és az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának kockázatát csökkentő további intézkedéseket lehessen kidolgozni, vagy nyomon lehessen követni a már meghozott intézkedések hatékonyságát. Ezért fontos az antimikrobiális szerek értékesítésére és felhasználására, valamint az állatokban, emberekben és élelmiszerekben előforduló antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens organizmusokra vonatkozó adatok gyűjtése. Annak érdekében, hogy a megszerzett adatokat hatékonyan lehessen felhasználni, meg kell állapítani az adatgyűjtésre és adatcserére vonatkozó szabályokat. Az Ügynökség irányítása mellett a tagállamokat kell megbízni az antimikrobiális szerek használatával kapcsolatos adatok összegyűjtésével. **[Mód. 43]**

(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 hatóanyagtörzsdokumentáció-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 intermedier 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, felfüggessze 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***, vagy ha a forgalombahozatali engedély jogosultja az adott javallatra szokványos vagy feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott***. **[Mód. 44]**

(76a) Helyénvaló átláthatósági intézkedéseket és előírásokat bevezetni az Ügynökségnek különösen az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozási tevékenységei tekintetében. Az említett intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a jóváhagyott gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó valamennyi releváns információ és a klinikai adatok időben történő közzétételét, beleértve a klinikai vizsgálati terveket is. A klinikai vizsgálatokra és a forgalomba hozatali engedélyekkel kapcsolatos határozatokra vonatkozó nyilvános információknak összhangban kell állniuk az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel [25]**. [Mód. 45]**

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

(77) Az antimikrobiális rezisztencia terjedése egyre nagyobb aggodalomra ad okot, és a piaci hiányosságok akadályozzák a hatékony antimikrobiális szerek kifejlesztését***, amelynek következtében az antimikrobiális gyógyszerek alacsony kereskedelmi értéke akadályozza az antimikrobiális kutatást és fejlesztést (K+F)***; ezért ***a meglévő antimikrobiális szerek hatékonyságát a lehető legtovább fenn kell tartani és egy sor új intézkedést*** ~~új intézkedéseket~~ kell fontolóra venni az antimikrobiális rezisztenciával szemben hatásos, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztésének előmozdítására, valamint azon vállalkozások – gyakran kkv-k – ***és nonprofit szervezetek*** támogatására, amelyek úgy döntenek, hogy beruháznak ezen a területen. ***Ugyanígy támogatni kell az új antimikrobiális szerek kutatásának és fejlesztésének támogatása az antimikrobiális szerek fejlesztésének különböző fázisaiban, különösen a piacra lépési jutalmak és a mérföldkövek szerinti kifizetések révén. Ezenkívül az olyan előfizetési modellek létrehozása, amelyek elválasztják az antimikrobiális szerek értékesítésének mennyiségét a kapott jutalomtól, különösen az önkéntes közös beszerzés révén, segíthet az ilyen piaci hiányosságok leküzdésében. Ezeknek az intézkedéseknek elő kell segíteniük az olyan alternatív gyógymódok, például bakteriofágok kifejlesztését, amelyek hatásosak a multirezisztens baktériumok ellen, és amelyek alternatív kezelésként vagy antibiotikumokkal együtt alkalmazhatók. Az antimikrobiális rezisztencia azonban pusztán a K+F-re támaszkodva nem kezelhető. A meglévő antibiotikumok körültekintő alkalmazásának biztosítása érdekében a Hatóságnak a megfelelő gyógyszerrendelés garantálásához a gyorsdiagnosztikai eszközök kifejlesztését és beszerzését is támogatnia kell.*** **[Mód. 46]**

(77a) Részben azért vonakodnak befektetni az antimikrobiális szerek fejlesztésébe, mert az antimikrobiális szerek kifejlesztése költséges, és sok fejlesztő, amelyek gyakran kkv-k, nem engedheti meg magának, hogy a fejlesztés következő szakaszába lépjen. Továbbá, ha egy antimikrobiális szert kifejlesztettek, a piac természetéből adódóan korlátozott, mivel az antimikrobiális szereket körültekintően kell használni. Ezért további uniós szintű intézkedéseket kell mérlegelni az antimikrobiális szerek fejlesztésének támogatása és a meglévő piaci hiányosságok kezelése érdekében. Ennek megfelelően egy olyan mérföldkövek szerinti kifizetési rendszert kell kidolgozni, amelyet egy előfizetéses alapú modellel összekapcsolt önkéntes közös beszerzési rendszer egészít ki, annak biztosítása érdekében, hogy a fejlesztők számára olyan piac jöjjön létre, amely elválasztja az értékesített mennyiségeket a kapott kifizetéstől. **[Mód. 47]**

(77b) A mérföldkövek szerinti kifizetések korai szakaszban nyújtott pénzügyi jutalmak, amelyeket bizonyos K+F-célok elérésekor, a piaci jóváhagyás előtt nyújtanak, például az I. fázis sikeres befejezése esetén. Bár e mechanizmusok célja elsősorban a meglévő antimikrobiális szerekhez való hozzáférés biztosítása, a fejlesztési szakaszban lévő új antimikrobiális szereket is támogathatnák. Az előfizetéses modell pénzügyi kifizetésekből áll, amelyeket akkor kap az antibiotikumfejlesztő, ha megszerezte a hatósági jóváhagyást az előre meghatározott kritériumoknak megfelelő antibiotikumra vonatkozóan. Az önkéntes közös beszerzési megállapodásokon keresztül megvalósuló előfizetéses modellrendszer mérsékli a fejlesztők aggodalmait, mivel biztosítja, hogy a kifejlesztett antimikrobiális szereknek piaca legyen. **[Mód. 48]**

(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.

(78a) Annak érdekében, hogy – a meglévő erőforrásokra is építve – eredményesen kezeljék a jelenlegi és jövőbeli főbb népegészségügyi kihívásokat, különösen az antimikrobiális rezisztenciát, az egészségügyi szükséghelyzet-kezelési képességének fokozása érdekében létre kell hozni az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságot (a továbbiakban: HERA vagy Hatóság) mint a 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel [26] ***létrehozott Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) jogi személyiségén belül működő külön szervezetet. A Hatóság feladata az orvosbiológiai kutatási és fejlesztési menetrend hosszú távú európai portfóliójának létrehozása, koordinálása és végrehajtása a jelenlegi és az új közegészségügyi veszélyekkel szembeni egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozóan, valamint eszközöket kell biztosítania az e termékekhez való uniós szintű hozzáférés biztosítására, beleértve az egészségügyi ellenintézkedések és egyéb kiemelt egészségügyi termékek előállítási, beszerzési, készletfelhalmozási és elosztási kapacitásának támogatását az Unióban. A Hatóság kulcsfontosságú szerepet fog játszani az egészségügyi veszélyek globális kezelésében. A Hatóságnak elsősorban a legsürgetőbb egészségügyi veszélyek, köztük az antimikrobiális rezisztencia és a gyógyszerhiány elleni küzdelemre kell összpontosítania. A Hatóságnak azonban a jövőben növekvő kapacitásával ki kell terjesztenie küldetésének hatókörét, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek egyéb területeinek, például a ritka és elhanyagolt betegségeknek a kezelése érdekében. A Hatóságnak megfelelő erőforrásokkal kell rendelkeznie feladatainak teljesítéséhez.*** **[Mód. 49]**

---

[26] ***Az Európai Parlament és a Tanács 851/2004/EK rendelete (2004. április 21.) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).***

(78b) ***Az antimikrobiális rezisztencia növekvő veszélye mellett a gyógyszeripari ágazatban további piaci hiányosságok is tapasztalhatók, amelyek esetében további uniós szintű fellépésre van szükség az uniós polgárok népegészségügyi szükségleteinek kielégítése érdekében. Különösen a K+F prioritások és az uniós polgárok népegészségügyi szükségletei között eltérés tapasztalható. Az Unióban tapasztalható piaci hiányosságok bizonyos esetekben azt eredményezték, hogy a ritka betegségek esetében nem állt rendelkezésre kezelés, a gyógyszerekhez való hozzáférés pedig egyenlőtlen volt, és ez hiányhoz vezetett. Ennek a rendeletnek ezért kezelnie kell ezeket a piaci hiányosságokat a piaci kizárólagosságokra vonatkozó modulált megközelítés és a K+F-kiadások nagyobb átláthatósága révén, hogy jobban megvalósuljanak a gyógyszerek megfizethetőségére, hozzáférhetőségére és rendelkezésre állására vonatkozó célkitűzések az Unióban.*** **[Mód. 50]**

(78c) ***A közös beszerzés – akár egy országon belül, akár több ország bevonásával – javíthatja a gyógyszerekhez való hozzáférést, a megfizethetőséget és az ellátás biztonságát. A gyógyszerek közös beszerzésében érdekelt tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy kérhessék a Bizottságtól a centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek uniós szintű, a 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv*** [27] ***szerinti közös beszerzésének megkönnyítését.*** **[Mód. 51]**

(79) ***Másik lehetőségként azon fejlesztők esetében, akik nem vették igénybe a piacra lépési jutalmak és a mérföldkövek szerinti kifizetések rendszerét,*** egy olyan utalvány létrehozásával, amely a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztését további egy ~~évnyi~~***időszaknyi*** szabályozásiadatvédelemmel 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. ***Ezenkívül az utalvány átruházásáért fizetett pénzbeli értéket át kell utalni a Hatóságnak, amely a megfelelő összeget éves részletekben kifizeti a forgalombahozatali engedély jogosultjának annak érdekében, hogy biztosítsa a gyártási kapacitást és a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek ellátását, amelyre az utalványt létrehozták.*** **[Mód. 52]**

(80) Átruházható adatkizárólagossági 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 Unió-szerte 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 felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 57. cikke szerint*** a gyógyszerre nyújtott közvetlen ***és közvetett*** pénzügyi támogatásról. **[Mód. 53]**

(81) Az átláthatóság magas szintjének és az átruházható adatkizárólagossági 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 világszerte bármilyen forrásból kapott, minden közvetlen pénzügyi támogatást ***és minden, [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 57. cikke szerint nyújtott közvetett pénzügyi támogatást*** bele kell foglalni. **[Mód. 54]**

(82) A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerért kapott utalvány értékesítés útján átruházható***, és csak egyszer ruházható át***. 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. **[Mód. 55]**

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

(83) Az intézkedés tagállamok egészségügyi rendszerei által viselt összköltségének korlátozása érdekében az átruházható adatkizárólagossági utalványokra vonatkozó rendelkezések az e rendelet hatálybalépésétől számított meghatározott ideig vagy addig az időpontig alkalmazandók, amikor a Bizottság maximális számban kiadta az utalványokat. Az intézkedés korlátozott alkalmazása lehetővé teszi annak értékelését, hogy eredményesen kezeli-e az intézkedés az antimikrobiális rezisztencia kezelését célzó új antimikrobiális szerek fejlesztését 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. ***Ezen túlmenően [öt évvel e rendelet hatálybalépését követően]-ig a Bizottságnak értékelő jelentést kell készítenie mind a mérföldkövek szerinti kifizetések, mind az átruházható adatkizárólagossági utalványok hatékonyságáról a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztése terén.*** **[Mód. 56]**

(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 ***és környezeti kockázatuk*** 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. **[Mód. 57]**

(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~~***parlamenti*** és a tanácsi rendelet ([28]) sikeresen ösztönözte az Unióban a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztését***, annak ellenére, hogy további előrelépésre van szükség, mivel a ritka betegségek 95 %-a még mindig nem rendelkezik engedélyezett kezeléssel, és a ritka betegségek 5 %-ára rendelkezésre álló kezelések nem feltétlenül transzformatív vagy gyógyító kezelések***; ezért az uniós szintű fellépés változatlanul kedvezőbb, mint az összehangolatlan tagállami intézkedések, amelyek előidézhetik a verseny torzulását és korlátozhatják az Unión belüli kereskedelmet. ***Az Uniónak a sikerre kell építenie, és e rendelet keretében hasonló mértékű innovációt kell ösztönöznie és biztosítania.*** **[Mód. 58]**

(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. ***Mindazonáltal a gyógyszerek továbbra is elveszíthetik a ritka betegségek gyógyszere státuszukat azokban az esetekben, amikor a népességi kritérium már nem teljesül.*** **[Mód. 59]**

([28]) 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.).

(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 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.~~ **[Mód. 60]**

(92a) Idővel változhat, hogy mi minősül szignifikáns előnynek egy betegpopulációban. Ezért a kiszámíthatóság biztosítása mellett az Ügynökségnek figyelembe kell vennie a tudományos fejleményeket és iránymutatásokat is annak értékelésekor, hogy a gyógyszerek megfelelnek-e a szignifikáns előny kritériumának. **[Mód. 61]**

(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~~***gyógyszereket is*** kielégítő kezelésnek ~~tekinthetők~~***kell tekinteni***, amennyiben jól ismertek és biztonságosak, és ez az Unió érintett betegpopulációja számára általános gyakorlat. **[Mód. 62]**

(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***, és a szponzornak indokolni kell tudnia a kérelem visszavonását***. ***Az Ügynökségnek nyilvánosan hozzáférhetővé kell tennie a visszavonás iránti kérelem indoklását, amikor azt a szponzor benyújtja.*** **[Mód. 63]**

(96) Az Ügynökség felelős a ritka betegség gyógyszerének minősítéséért, 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.~~ **[Mód. 64]**

(104) ***A klinikai kutatás potenciális előnyeinek maximalizálása érdekében ösztönözni kell az új javallatok további feltárását.*** 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). **[Mód. 65]**

(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.

(105a) Az Ügynökség csak az ebben a rendeletben és [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv]-ben meghatározott indokok alapján utasíthatja el a referencia-gyógyszer adataira hivatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálását. Ugyanez érvényes a forgalombahozatali engedély megadására, módosítására, felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására vonatkozó bármely határozatra. Az Ügynökség nem alapozhatja határozatát más indokra. Ezek a határozatok különösen nem alapulhatnak a referencia-gyógyszer szabadalmi vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány státuszán. **[Mód. 66]**

(105b) E rendelet egyik átfogó célja a ritka betegségekben szenvedő betegek orvosi szükségleteinek kielégítése, a ritka betegségek gyógyszerei megfizethetőségének és a betegek ritka betegségek gyógyszereihez való hozzáférésének javítása Unió-szerte, valamint az innováció ösztönzése a rászoruló területeken. Bár más uniós programok és szakpolitikák is hozzájárulnak ezekhez a célokhoz, a ritka betegségben szenvedők továbbra is számos és többtényezős közös kihívással néznek szembe, ideértve a késedelmes diagnózisokat, a rendelkezésre álló transzformatív kezelések hiányát és a kezelésekhez való hozzáférés nehézségeit, tükrözve a piac széttöredezettségét a tagállamokban. Mivel a betegek, a szakértők, az adatok és az erőforrások ritkasága miatt rendkívül magas a ritka betegségben szenvedők szükségleteinek kielégítésében rejlő uniós hozzáadott érték, helyénvaló, hogy a Bizottság e rendelet kiegészítéseként külön keretet dolgozzon ki a ritka betegségekre vonatkozóan, hogy áthidalja a vonatkozó jogszabályokat, szakpolitikákat és programokat, valamint támogassa a nemzeti stratégiákat annak érdekében, hogy jobban ki lehessen elégíteni a ritka betegségekben szenvedők és gondozóik kielégítetlen szükségleteit. Ennek a keretnek a szükségleteken és a célokon kell alapulnia, és a tagállamokkal és a betegképviseleti szervezetekkel, valamint adott esetben más érdekelt felekkel konzultálva kell kidolgozni azt. **[Mód. 67]**

(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 felnőtteket 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 kezelésekhez 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 ***tudományos, etikai és technikai okok alapján vagy népegészségügyi megfontolásokból*** 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. **[Mód. 68]**

(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 márkanevével, 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 betegképviseleti szervezetek, tudományos szakemberek, gyógyszerfejlesztők, vizsgálók 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***, valamint a valós adatok gyűjtéséről*** annak érdekében, hogy biztosítani lehessen a szokásos alkalmazási feltételek mellett negatív előny-kockázat viszonyt mutató gyógyszerek forgalomból történő gyors visszahívását. **[Mód. 69]**

(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 adatvezéreltté tett, megsokszorozva a gyógyszerek teljes életciklusa során keletkező bizonyítékokhoz ***és valós adatokhoz*** 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. ***Ezekben az esetekben az Ügynökségnek minden ilyen aktualizálás előtt konzultálnia kell a forgalombahozatali engedély kérelmezőjével vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával.*** **[Mód. 70]**

(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 szolgáltasson 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.

(132a) A betegek innovatív gyógyszerekhez való hozzáférésének elősegítése érdekében helyénvaló közös szabályokat megállapítani az olyan innovatív gyógyszerek és az ilyen termékekhez kapcsolódó innovatív technológiák tesztelésére és engedélyezésére vonatkozóan, amelyek tekintetében – kivételes jellegüknél vagy jellemzőiknél fogva – várhatóan nem igazítják ki a gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályozási keretet. **[Mód. 71]**

(132b) Kellően indokolt esetekben lehetővé kell tenni a szabályozói tesztkörnyezetek létrehozását, ha a gyógyszert vagy a gyógyszerkategóriát a gyógyszerhez kapcsolódó jellemzőkből vagy módszerekből eredő tudományos vagy szabályozási kihívások miatt nem lehet a gyógyszerekre alkalmazandó követelményeknek megfelelően kifejleszteni, és ezek a jellemzők vagy módszerek pozitív és megkülönböztető módon hozzájárulnak a gyógyszer vagy gyógyszerkategória minőségéhez, biztonságosságához vagy hatásosságához, vagy jelentősen javítják a betegek kezeléshez való hozzáférését. **[Mód. 72]**

(132c) Az e rendelet szerinti szabályozói tesztkörnyezetek létrehozásának lehetőségéről szóló rendelkezés a következő célokat szolgálja: az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok jobban megértsék a műszaki és tudományos fejleményeket, lehetővé tegyék a fejlesztők számára, hogy ellenőrzött környezetben teszteljenek és fejlesszenek ki olyan innovatív gyógyszereket és kapcsolódó technológiákat, amelyek tekintetében a jelenlegi szabályozási keretet nem igazítják ki, az illetékes hatóságokkal egyetértésben, valamint hogy azonosítsák a gyógyszerek Unión belüli engedélyezésére vonatkozó jogi keret lehetséges jövőbeli kiigazításait. **[Mód. 73]**

(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 ***kkv-k és az induló vállalkozások számára is lehetőséget kell biztosítani a szabályozási tesztkörnyezetek kihasználására, amelynek során adott esetben hozzájárulhatnak saját know-how-jukkal és tapasztalataikkal. A*** szabályozói tesztkörnyezetek ***olyan szabályozott keretrendszereket biztosíthatnak, amelyek azáltal, hogy*** 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. ***Lehetővé teszik a jogszabályok végrehajtásával és érvényesítésével megbízott hatóságok számára, hogy eseti alapon bizonyos fokú rugalmasságot gyakoroljanak az innovatív gyógyszerek tesztelése tekintetében annak érdekében, hogy ezeket a termékeket a minőségi, biztonsági és hatékonysági normák veszélyeztetése nélkül juttassák el a betegekhez. A szabályozói tesztkörnyezetnek elvileg lehetővé kell tennie az Ügynökség számára annak értékelését, hogy a szóban forgó gyógyszerre vonatkozó kiigazított keretrendszer megfelelő-e, és kell-e fejleszteni. Mivel a szabályozói tesztkörnyezet nem folytatódhat a végtelenségig, annak befejezését követően a szóban forgó gyógyszert adott esetben egy kiigazított keretrendszerben kell szabályozni.*** 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. **[Mód. 74]**

(134) A gyógyszerek területén mindig biztosítani kell többek között a polgárok, a fogyasztók ~~és,~~ az egészség ***és a környezet*** magas szintű védelmét, valamint a jogbiztonságot, az egyenlő versenyfeltételeket és a tisztességes versenyt, és tiszteletben kell tartani a védelem meglévő szintjét. ***Amikor csak lehetséges, elsőbbséget kell biztosítani az állatkísérleteket mellőző megközelítések alkalmazásának.*** **[Mód. 75]**

(135) A szabályozói tesztkörnyezet létrehozásának az Ügynökség ajánlását követő bizottsági határozaton kell alapulnia. E határozatot részletes ***és átfogó*** 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. **[Mód. 76]**

(135a) Az uniós gyógyszerpiac továbbra is széttöredezett, annak ellenére, hogy az Unió egységes piaccal rendelkezik, és a világ második legnagyobb gyógyszerpiaca. Az egészségügyi rendszerek megszervezése a tagállamok nemzeti hatáskörébe tartozik, ami lehetővé teszi, hogy a döntéseket a betegekhez közelebb hozzák meg, ugyanakkor eltérésekkel jár együtt mind az árképzés, mind a betegek hozzáférése terén. A nemzeti hatóságok közötti jobb és szorosabb koordináció utat nyit a hatékonyabb és eredményesebb gyógyszerellátás előtt az egész Unióban. **[Mód. 77]**

(135b) Korábban gyakrabban előfordult, hogy a tagállamok bizonyos antimikrobiális szerek kritikus hiányával szembesültek, veszélyeztetve a betegek egészségét és kockáztatva az antimikrobiális rezisztencia kialakulását. Ez a kritikus hiány a változó fertőzési mintáknak tudható be, amelyek jelentősen megnövelték a keresletet. A kínálati oldalon a termelés fellendítéséhez szükséges hosszú átfutási idő megnehezítette a gyors reagálást. Ez a tapasztalat rámutat arra, hogy minden szereplőnek célirányos erőfeszítéseket kell tennie a kritikus hiány problémájának kezelése érdekében. **[Mód. 78]**

(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***, ideértve az ellátás vagy a kezelés hosszabb késedelmét vagy megszakítását, a kórházi ellátás hosszabb időtartamát, a hamisított gyógyszereknek való kitettség fokozott kockázatát, a gyógyszerelési hibákat, a nem elérhető gyógyszerek alternatív termékekkel való helyettesítéséből eredő káros hatásokat, a betegek jelentős pszichológiai nehézségeit és az egészségügyi rendszerek költségeinek növekedését. A tagállamoknak adatokat kell gyűjteniük a gyógyszerhiányoknak a betegekre és a fogyasztókra gyakorolt hatásáról, és meg kell osztaniuk a releváns információkat a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporton keresztül annak érdekében, hogy információkkal segítsék a gyógyszerhiányok kezelésére vonatkozó megközelítéseket***. 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 zavaraiból 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. **[Mód. 79]**

(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***, miközben lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy a gyógyszerhiánnyal szembeni magasabb szintű védelmet biztosító jogszabályokat fogadjanak el vagy tartsanak fenn***. 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. ***Bizonyos hiányok leküzdése érdekében lehetővé kell tenni, hogy egy adott beteg számára a gyógyszertárban, orvosi rendelvényre készített „magisztrális gyógyszert" vagy a gyógyszerkönyv szerint elkészített gyógyszereket használjanak, amelyeket közvetlenül a gyógyszertár által kiszolgált betegeknek szánnak.*** **[Mód. 80]**

(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. ***Az ilyen hiányokra vonatkozó információkat az e rendeletben előírt európai internetes gyógyszerportálon kell közzétenni.*** Kritikus hiányok azonosítása esetén az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Ügynökségnek összehangoltan kell dolgozniuk ***a szükséges információk betegekkel, fogyasztókkal és az egészségügyi szakemberekkel való közlése érdekében, többek között a hiány becsült időtartamára és a rendelkezésre álló alternatívákra vonatkozóan, valamint*** 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***, importőröknek, gyártóknak és beszállítóknak*** meg kell adniuk a nyomon követéshez szükséges információkat. A nagykereskedelmi forgalmazók és más személyek vagy jogalanyok, beleértve a betegszervezeteket vagy az egészségügyi szakembereket, ***a fogyasztókat és más olyan személyeket vagy jogalanyokat, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak,*** szintén bejelenthetik az illetékes hatóságnak az érintett tagállamban forgalmazott adott gyógyszer hiányát. Az Ügynökségen belül az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([29]) ([30]) alapján már létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoportnak (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport) el kell fogadnia a kritikus gyógyszerhiányok jegyzékét, és biztosítania kell e hiányok Ügynökség általi nyomon követését. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportnak 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 irányítócsoport 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. ***Adott esetben ezeknek az ellátásbiztonsági intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a szabályozási rugalmasság alkalmazását is, például a csomagolási és címkézési követelmények tekintetében. Ez a rugalmasság azonban nem áshatja alá a magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat.*** 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. **[Mód. 81]**

([29]) ~~Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).~~

([30]) ***Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).***

(138a) A nagykereskedők általában kulcsfontosságú ellátási kapcsolatot jelentenek a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a gyógyszerhasználók között, és ezekben az esetekben a kereslet becsléséhez figyelembe kell venni a nagykereskedelmi megbízásokban igényelt mennyiséget. **[Mód. 82]**

(138b) El kell kerülni, hogy az egyik tagállamban a polgárok jogos szükségleteinek kielégítése során a nemzeti szintű hiány megelőzése vagy enyhítése érdekében tervezett vagy hozott intézkedések növeljék a hiány kockázatát egy másik tagállamban. **[Mód. 83]**

(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.

(139a) A közbeszerzési eljárások hatékony eszközei lehetnek a gyógyszerhiány elleni küzdelemnek. Tagállami szinten a kizárólag az áron alapuló, illetve az egyetlen nyertes ajánlattevővel lefolytatott ajánlati felhívások növelik a gyógyszerhiány kockázatát, valamint annak a veszélyét, hogy csökken a piacon lévő beszállítók száma. Uniós szinten a közös közbeszerzéseket a kritikus hiányok elleni küzdelem eszközeként kell elismerni, különösen egészségügyi válság idején, amint arra a Covid19-világjárvány is rávilágított. **[Mód. 84]**

(140) Elismert tény, hogy az információkhoz való jobb hozzáférés hozzájárul az általános tájékozottsághoz ***és növeli a közbizalmat***, és lehetőséget biztosít a nyilvánosságnak arra, hogy észrevételeket tegyen, amelyeket a hatóságok megfelelően figyelembe vehetnek. A nyilvánosság számára ezért hozzáférést kell biztosítani a Gyógyszerek Uniós Nyilvántartásában, az 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 ***rendeletnek*** [31] ***megfelelően törölte a bizalmas üzleti információkat, kivéve, ha a közzététel kiemelkedően fontos közérdek indokolja. Az 1049/2001/EK*** rendelet [32] a lehető legnagyobb mértékben biztosítja a nyilvánosságnak a dokumentumokhoz való hozzáférését, és meghatározza e hozzáférés általános elveit és korlátait. Az Ügynökségnek ennek megfelelően a lehető legszélesebb körű hozzáférést kell biztosítania 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. **[Mód. 85]**

(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

[31] ***Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).***

[32] ~~Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).~~

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 konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság közötti intézményközi megállapodásban ([33]) 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 odaítélésével, 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 jelentéstevő tagállam) koordinálja.

(149) Ezért helyénvaló előirányozni az illetékes nemzeti hatóságok szakértőinek ***és a környezeti kockázatokat értékelő munkacsoportnak a*** bevonásával végzett centralizált környezeti kockázatértékelést. **[Mód. 86]**

(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, az irányelv 6–11. cikkében leírt szabályok nem alkalmazandók az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerhatóanyagnak 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.

([33]) HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

(152) Ezért az 536/2014/EU rendelet hatékony működésének biztosítása érdekében indokolt a gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyagok és vegyületek sajátos jellemzőit figyelembe vevő egyedi engedélyezési eljárást meghatározni a 2001/18/EK irányelv 5. cikkében foglalt követelményeknek megfelelő GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerhatóanyagnak 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 ([34]) 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 ([35]) hatályban marad, és továbbra is alkalmazandó, hacsak és amíg hatályon kívül nem helyezik. Ugyanezen okból egyértelművé kell tenni, hogy 2049/2005/EK ([36]), az 507/2006/EK ([37]), a 658/2007/EK és az 1234/2008/EK ([38]) 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 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 sérthetetlenséget, a gyermekek jogait, a magán- és családi élet tiszteletben tartását, a személyes adatok védelmét, valamint művészet és a tudomány szabadságát. ***Hasonlóképpen e rendelet célja, hogy az EUMSZ 192. cikkének (1) bekezdésével összhangban biztosítsa a környezet magas szintű védelmét.*** **[Mód. 87]**

(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,

([34]) 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.).

([35]) 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.).

([36]) 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.).

([37]) 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.).

([38]) 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.).

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 hiány és kritikus hiány nyomon követése és kezelésével, valamint*** 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. **[Mód. 88]**

E rendelet nem érinti a tagállami hatóságok azzal kapcsolatos hatáskörét, hogy meghatározzák a gyógyszerek árát és az egészségügyi, gazdasági és szociális feltételek alapján beemeljék 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 kiszereléseket, amelyeket a társadalombiztosítási szerveik támogatni fognak.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet céljaira a [felülvizsgált 2001/83/EK] irányelv ([39]) 4. cikkében megállapított fogalommeghatározások alkalmazandók.

Ezenkívül a következő fogalommeghatározásokat is alkalmazni kell:

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 gyógyszere” 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~~***releváns*** részének javára válik; **[Mód. 89]**

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

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~~***releváns*** részében; **[Mód. 90]**

   b) az engedélyezett gyógyszerénél nagyobb biztonságosság a célpopuláció ~~jelentős~~***releváns*** részében; **[Mód. 91]**

   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;

9. „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 ([40]) [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 gyermekpopuláció alcsoportjaiban való alkalmazás szempontjából releváns terápiás javallatokra terjed ki, beleértve az adott termék megfelelő hatáserősségét, gyógyszerformáját vagy beadási módját;

10. „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***, de kiigazított fejlesztési és engedélyezési szabályokkal nem rendelkező*** innovatív termékek – konkrét terv alapján történő, és korlátozott ideig tartó szabályozói felügyelet melletti – kifejlesztését és engedélyezését; **[Mód. 92]**

11. „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;

12. „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***, függetlenül annak okától***; **[Mód. 93]**

13. „kritikus tagállami hiány”: olyan gyógyszerhiány, amely esetében az adott tagállam piacán nem áll rendelkezésre megfelelő helyettesítő gyógyszer, és ezt a hiányt nem lehet megoldani;

14. „kritikus hiány”: olyan kritikus tagállami hiány, amely esetében uniós szintű fellépésre van szükség a hiány e rendelettel összhangban történő megoldásához.

14a. „kereslet”: egészségügyi szakember vagy beteg igénye egy gyógyszerre egészségügyi szükséglet kielégítése céljából; a kereslet kielégítően teljesül, amennyiben a gyógyszert megfelelő időben és elegendő mennyiségben szerzik be ahhoz, hogy lehetővé tegye a betegek legjobb ellátásának folyamatosságát; **[Mód. 94]**

14b. „kínálat”: egy forgalombahozatali engedély jogosultja vagy egy gyártó által forgalomba hozott adott gyógyszer készletének teljes mennyiség. **[Mód. 95]**

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.

([40]) 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.).

(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***, az e cikk (7) bekezdése szerint meghatározott iránymutatásoknak megfelelő***kritikus hiányosságokat, amelyek megakadályozzák a gyógyszer értékelését, valamint eldönti, hogy megfelelő-e a kérelem. **[Mód. 96]**

(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 ([41])– tartalmazniuk kell egy egységes név alkalmazását a gyógyszer vonatkozásában. Az egységes név alkalmazása nem zárja ki ***az alábbiakat:***

a) kiegészítő jelzők használatát, amennyiben az adott gyógyszer különféle kiszereléseinek azonosítására van szükség; valamint

b) [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 62. cikkében említett alkalmazási előírás azonosított változatainak használatát olyan helyzetekben, amikor a terméktájékoztató elemeire továbbra is kiterjed a szabadalmi jog vagy a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványa. **[Mód. 97]**

(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***, vagy közegészségügyi szempontból várhatóan nagy jelentőséggel bírnak, illetve engedélyezett alternatívákkal nem rendelkező állapotokra szánják őket***, 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. **[Mód. 98]**

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 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.

([41]) 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.).

(4) A kérelem adott esetben tartalmazhat hatóanyagtörzsdokumentáció-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. **Az *Ügynökség éves jelentésében kiemeli a kérelmezők által benyújtott, az állatkísérletek helyettesítésével, csökkentésével és tökéletesítésével kapcsolatos főbb észrevételeket és bevált gyakorlatokat.* [Mód. 99]**

(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***, az állatok egészségére*** és a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatások azonosítását és értékelését tartalmazó környezeti kockázatértékelést. **[Mód. 100]**

(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 ***a gyógyszer életciklusa során, beleérve az előállítását is***; ***e pont alkalmazásában az „emberi egészségre jelentett veszélyek” magukban foglalják a kezelt betegen kívül más emberek egészségét érintő kockázatokat is, mivel a kezelt betegre jelentett kockázatot a gyógyszer előny-kockázat értékelésének részeként kell értékelni;*** **[Mód. 101]**

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 ***és csökkentésére*** javasolt kockázatminimalizálási stratégiák, beleértve a gyógyszerrel való érintkezés korlátozását szolgáló konkrét intézkedéseket. **[Mód. 102]**

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***, és szükség esetén konzultál a 150. cikkben említett ad hoc környezeti kockázatértékelési munkacsoporttal.*** **[Mód. 103]**

(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~~ ***konzultálnak***. A konzultációs eljárás részleteit az Ügynökség legkésőbb [HL: 12 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig közzéteszi. **[Mód. 104]**

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 ***észszerű*** 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 ***automatikusan*** visszavontnak kell tekinteni. **[Mód. 105]**

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 inspekciót, amelyet a 6. cikk (6) bekezdésének első albekezdésében előírt határidőn belül kell lefolytatni, a tagállam megfelelő képesítéssel rendelkező ellenőrei végzik. Az említett ellenőröket 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 inspekciót 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 betegtájékoztatót;

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***, valamint az e rendelet 162. cikkével összhangban lévő konzultációs folyamat*** figyelembevételével a 21. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon alapul; **[Mód. 106]**

h) adott esetben az olyan engedélyezés utáni vizsgálatok lefolytatására vonatkozóan ajánlott kötelezettség részletezését, ***beleértve az engedélyezés utáni kezelés optimalizálására irányuló vizsgálatokat is,*** amelyek a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásának javítását célozzák. **[Mód. 107]**

i) azon gyógyszerek esetében, amelyekre vonatkozóan ~~lényeges~~***részletes indokolással van alátámasztva, hogy miért áll fenn*** bizonytalanság ~~áll fenn~~ a kiegészítő végpont és a várható egészségügyi kimenetel kapcsolatát illetően, amennyiben az előny-kockázat viszony szempontjából megfelelő és releváns~~,~~ – ***különös figyelmet fordítva az új hatóanyagokra és terápiás javallatokra*** –a klinikai előny alátámasztásának engedélyezés utáni kötelezettségét; **[Mód. 108]**

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;

ja) adott esetben az e rendelet 18., 19. és 30. cikke szerinti forgalombahozatali engedély megadásának indoklása; **[Mód. 109]**

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 gyógyszerspecifikus validálási vizsgálatok elvégzését előíró dokumentumot.

ma) [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 17. cikke (1) bekezdése a) pontjának megfelelő stewardship és hozzáférési tervet és az említett irányelv 69. cikkének megfelelő különleges tájékoztatási követelményeket minden antimikrobiális szerre vonatkozóan, valamint a forgalombahozatali engedély jogosultjára rótt bármely egyéb kötelezettségeket; **[Mód. 110]**

mb) adott esetben annak indokolását, hogy a gyógyszer megfelel-e a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. cikkében foglalt, a kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszerekre vonatkozó kritériumoknak; **[Mód. 111]**

(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 engedélyekkel 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***, és ezt az információt közzéteszi***. **[Mód. 112]**

A Bizottság a határozattervezetet ***az ötödik albekezdésben említett indokolással együtt*** megküldi a tagállamoknak és a kérelmezőnek. **[Mód. 113]**

(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 válaszának kézhezvételét követően újra meg kell kezdeni.

(4) Az Ügynökség továbbítja a 12. cikk (4) bekezdése a)–e) pontjában említett dokumentumokat***, és adott esetben a 12. cikk (4) bekezdésének f)–mb) pontjában említett dokumentumokat***, és közli az (1) bekezdés első albekezdése szerint meghatározott határidőket. **[Mód. 114]**

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 ***által [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 22. cikkének (3) bekezdésével összhangban javasolt kockázatcsökkentő intézkedések nem kezeltékne*** ~~nem kezelte~~ megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat; **[Mód. 115]**

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 ***és a megfelelő betegszervezetek értesítését követően***haladéktalanul közzéteszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerre vonatkozó értékelő jelentést, valamint a forgalombahozatali engedély megadását támogató véleményének indoklását. ***Az Ügynökség biztosítja, hogy az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalói olvashatóak, világosak és érthetőek legyenek.*** **[Mód. 116]**

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 forgalomba hozatali engedély kérelmezője által az Ügynökséghez benyújtott teljes környezeti kockázatértékelés, valamint*** 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. **[Mód. 117]**

— ***antimikrobiális szerek esetében a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 17. cikkében és I. mellékletében említett valamennyi információ, valamint a forgalombahozatali engedély jogosultjára rótt bármely egyéb kötelezettség.*** **[Mód. 118]**

(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 kiszerelésekre.

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 viszonynak 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, ***illetve – amennyiben hiányzik – annak környezeti kockázatairól,*** a Bizottság a 6. cikktől eltérve egyedi feltételek mellett a 13. cikk szerint engedélyt adhat ki, amennyiben teljesülnek az alábbi követelmények: **[Mód. 119]**

a) a kérelmező a kérelmezési dossziéban 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.

Amennyiben az e cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett egyedi feltételek az Ügynökség által megadott határidőn belül nem teljesülnek, vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja nem indokolja megfelelően, hogy miért nem teljesíti a feltételeket, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján felfüggesztheti, visszavonhatja vagy módosíthatja a forgalombahozatali engedélyt. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. **[Mód. 120]**

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 engedélyek vagy új feltételes terápiás javallatok egyedi kötelezettségek hatálya alá esnek. A forgalombahozatali engedély feltételeinek tartalmazniuk kell ezeket az egyedi kötelezettségeket, ***különösen a (4) bekezdésben említett folyamatban lévő és új vizsgálatok esetében,*** 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 kétévente felülvizsgálja.

(4) A (3) bekezdésben említett egyedi kötelezettségek részeként az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedély jogosultjának elő kell írni, hogy fejezze be a folyamatban lévő vizsgálatokat, vagy ***a 20. cikknek megfelelően*** 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 kétévente 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.

(7a) Amennyiben a (3) bekezdésben említett egyedi kötelezettségeket az Ügynökség által megadott határidőn belül nem teljesítik, vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja nem indokolja megfelelően, hogy miért nem teljesíti a kötelezettségeket, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján felfüggesztheti, visszavonhatja vagy módosíthatja a forgalombahozatali engedélyt. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. **[Mód. 123]**

(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***, valamint a feltételes forgalombahozatali engedély kivonására, felfüggesztésére vagy visszavonására*** vonatkozó eljárások és követelmények. **[Mód. 124]**

(8a) Az Ügynökség a 138. cikk (1) bekezdése második albekezdése n) pontjában említett adatbázisban közzéteszi a feltételes forgalombahozatali engedélyek jegyzékét a következő információkkal együtt:

a) a forgalombahozatali engedély jogosultja által teljesítendő egyedi kötelezettségek;

b) az egyedi kötelezettségek teljesítésének határideje;

c) az egyedi kötelezettségeknek a forgalombahozatali engedély jogosultja általi késedelmes teljesítése és e késedelem okai;

d) a feltételes forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatban az 56. cikkel összhangban hozott intézkedések. **[Mód. 125]**

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.

ca) végezzen engedélyezés utáni vizsgálatot a kezelés optimalizálása céljából, amennyiben az engedélyezett gyógyszer optimális használatát korábban nem határozták meg. **[Mód. 126]**

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 ***első albekezdés a)–ca*** ~~a) c)~~ ~~pontban~~ ***pontjában***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. **[Mód. 127]**

(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 ***első albekezdésének a)–ca*** ~~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. **[Mód. 128]**

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~~***részletes indokolásával*** együtt. **[Mód. 129]**

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 közbenső 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.

fa) üzleti indokok **[Mód. 130]**

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.

(3a) Az (1) bekezdés második albekezdésének f) pontjában említett esetekben az Ügynökség haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot. A Bizottság ezt követően tájékoztatja az illetékes nemzeti és uniós hatóságokat. Adott esetben a nemzeti hatóságok továbbítják az információkat az ivóvíz-szolgáltatóknak és a szennyvíztisztító telepeknek. **[Mód. 131]**

(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.

(4a) Az Ügynökség indokolt esetben, eseti alapon dönthet úgy, hogy a (4) bekezdésben meghatározott kötelezettségeket kiterjeszti egy adott nem kritikus gyógyszerre. **[Mód. 132]**

(4b) A forgalombahozatali engedély jogosultja, akitől a forgalombahozatali engedélyt harmadik félre ruházták át, a lehető leghamarabb értesíti az Ügynökséget az átruházásról. Az átruházásra vonatkozó információkat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. **[Mód. 133]**

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 ***indokolatlan késedelem nélkül*** visszavonja az első ízben kiadott vagy a párhuzamos forgalombahozatali engedélyt. **[Mód. 134]**

(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 ***egy olyan beteg vagy*** olyan betegek egy csoportja számára, akik krónikus vagy maradandó károsodást okozó betegségben szenvednek, ~~vagy akik~~***akiknek a*** betegsége életet veszélyeztető***, a kezeléssel szemben ellenálló vagy a palliatív ellátás során pszichés szorongást okoz***, 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. **[Mód. 135]**

(3) Az (1) bekezdés alkalmazása esetén a tagállam értesíti az Ügynökséget***, amely nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az értesítést***. **[Mód. 136]**

(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 naprakésszé 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***, köztük valós körülmények között gyűjtött adatokat*** is felhasználhat – amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak –, figyelembe véve az említett adatok megbízhatóságát. **[Mód. 137]**

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 farmakovigilanciai 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 ***a 138. cikk (1) bekezdése második albekezdésének n) pontjában említett adatbázisban***. **[Mód. 138]**

(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~~***fogad*** el a (3) és (5) bekezdésben említett értesítések formájára és tartalmára, valamint az e cikk szerinti adatcserére vonatkozóan. **[Mód. 139]**

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.

Az alkalmazandó szabályozási védelmi időszakokat a Bizottság közzéteszi a Gyógyszerek Uniós Nyilvántartásában, és adott esetben frissíti azokat. **[Mód. 140]**

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 ([42]) 23. cikkel 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.

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 szükséghelyzeti munkacsoportnak a 38. cikk (1) bekezdése második albekezdésében említett ajánlását. Véleményének kiadása céljából az Ügynökség az érintett gyógyszerre vonatkozó bármely releváns adatot figyelembe vehet ***a kérelmező dokumentációjában benyújtott bizonyítékok mellett***. **[Mód. 141]**

(2) Az Ügynökség ***indokolatlan késedelem nélkül*** felülvizsgálja a fejlesztő, a tagállamok vagy a Bizottság által benyújtott új bizonyítékokat, illetve a tudomására jutott minden egyéb ***további bizonyítékot, figyelembe véve a fejlesztő által benyújtott*** bizonyítékot, különösen az érintett gyógyszer előny-kockázat viszonyát potenciálisan befolyásoló bizonyítékokat. **[Mód. 142]**

Az Ügynökség szükség szerint frissíti tudományos szakvéleményét.

(3) Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül továbbítja a Bizottságnak a tudományos szakvéleményt és annak frissített változatait, valamint az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyre vonatkozó ajánlásokat. **Az *ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély alkalmazásával kapcsolatos kérelemre vonatkozó tudományos szakvéleményt és információkat az Ügynökség nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.* [Mód. 143]**

([42]) 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.).

33. cikk

Az ideiglenes szükséghelyzeti 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 szükséghelyzeti 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 szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély tekintetében, különösen a gyártásra, az alkalmazásra, az ellátásra, a biztonságosság nyomon követésére, valamint a kapcsolódó helyes gyártási és farmakovigilanciai gyakorlatok betartatására vonatkozóan. Szükség esetén a ***kérelmezővel vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával folytatott konzultációt követően a*** feltételekben meg lehet határozni, hogy az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély a gyógyszer mely tételeit érinti. **[Mód. 144]**

(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 szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély érvényessége

Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély érvényét veszti, amikor a Bizottság az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikkének (2) és (4) bekezdésével összhangban megszünteti a 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 ***az Ügynökséggel közösen, előzetesen megállapított határidők alapján***. **[Mód. 1445]**

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. ***Ilyen esetekben a tagállam tájékoztatja az Ügynökséget az átmeneti időszak alkalmazásáról. A gyártás, az alkalmazás, az ellátás és a biztonságosság nyomon követésére vonatkozó feltételek, valamint a kapcsolódó helyes gyártási és a farmakovigilanciai gyakorlatok betartása ebben az időszakban továbbra is alkalmazandók.*** **[Mód. 146]**

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 ([43]) 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.

39a cikk

Mérföldkövek szerinti kifizetéseken alapuló jutalmazási rendszer

1. Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny 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;

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

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.

2. A Bizottság az Ügynökséggel konzultálva mérföldkövek szerinti kifizetéseket és támogatást nyújt az e cikk (1) bekezdésében említett kiemelt jelentőségű kórokozók elleni potenciálisan kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek számára. A mérföldkövek szerinti kifizetéseket a Bizottság forrásátcsoportosítással finanszírozza, többek között az (EU) 2021/695 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([44]) 12. cikke (2) bekezdése b) pontjának i. alpontja és az (EU) 2021/522 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([45]) keretében.

A Bizottság a 175. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése céljából, meghatározva a mérföldkövek szerinti kifizetések odaítélésének kritériumait, beleértve az előre meghatározott fejlesztési szakaszok és kritériumok teljesítéséért járó kifizetéseket, figyelembe véve az adott szakasz fejlesztési költségeit és a következő fejlesztési szakasz várható költségeit.

A mérföldkövek szerinti kifizetések odaítélése a jogi kötelezettségvállalásoktól függ, amely értelmében a kifizetéseket a következőkre használják fel:

a) a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek továbbfejlesztése;

b) forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása e rendeletnek megfelelően;

c) [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 17. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett antimikrobiális stewardship és hozzáférési tervek elkészítése; valamint

d) adott esetben a 39b. cikkben említett közös beszerzési megállapodás kérelmezése.

(3) A kiemelt jelentőségű antimikrobás szereket az (EU) 2021/2282 rendelet 7. cikke (2) bekezdésének a) pontjával összhangban közös klinikai értékelésnek is alá kell vetni.

***(4) Az e cikk alapján mérföldkövek szerinti kifizetésben részesülő fejlesztő nem jogosult a 40. cikk szerinti átruházható kizárólagossági utalvány igénybevételére.* [Mód. 147]**

39b cikk

Az antimikrobiális szerek közös közbeszerzésére vonatkozó előfizetési modell

(1) A Bizottság és bármelyik tagállam szerződő félként részt vehet az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([46]) 165. cikkének (2) bekezdése szerinti közös közbeszerzési eljárásban, amelynek célja az antimikrobiális szerek előzetes beszerzése.

(2) Az (1) bekezdésben említett közös közbeszerzési eljárást a felek közötti közös közbeszerzési megállapodás előzi meg, amely meghatározza az előfizetéses modell rendszerére vonatkozó gyakorlati szabályokat és egyéb eljárásokat, beleértve az előfizetési szerződés időtartamát és a párhuzamos beszerzés lehetőségét.

([44]) *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.).*

([45]) *Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program") létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o.).*

([46]) *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.).*

(3) A közös közbeszerzési megállapodás többéves előfizetés formájában jön létre, és a következő feltételeket tartalmazza:

a) a finanszírozás szétválasztása vagy részleges szétválasztása az antimikrobiális szer értékesítési volumenétől;

b) kötelezettségvállalás az előre egyeztetett mennyiségű, folyamatos és elégséges szállításra;

c) kötelezettségvállalás [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 17. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett antimikrobiális stewardship és hozzáférési tervekre;

d) kötelezettségvállalás [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 22. cikkében említett környezeti kockázatértékelésre;

e) globális hozzáférési terv benyújtása a kritikus szükségletekkel rendelkező harmadik országok ellátására, többek között fejlesztési partnereken keresztül vagy önkéntes engedélyezéssel.

(4) Az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkének (2) bekezdésétől eltérve a közös közbeszerzési eljárásban való részvétel lehetősége nyitva áll valamennyi tagállam és harmadik ország, köztük az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) államai és az uniós tagjelölt országok, továbbá az Andorrai Hercegség, a Monacói Hercegség, San Marino Köztársaság és a Vatikánvárosi Állam számára.

***(5) A Bizottság tájékoztatja az Európai Parlamentet az antimikrobiális szerekre irányuló közös közbeszerzési eljárásokról, és kérésre hozzáférést biztosít az említett eljárások eredményeként kötött szerződésekhez, figyelemmel az üzleti titoknak, a kereskedelmi kapcsolatoknak és az Unió érdekeinek a megfelelő védelmére. A Bizottság az 1049/2001/EK rendelet 9. cikkének (7) bekezdésével összhangban információkat közöl az Európai Parlamenttel a minősített dokumentumokról.* [Mód. 148]**

III. FEJEZET

A KIEMELT JELENTŐSÉGŰ ANTIMIKROBIÁLIS SZEREK KIFEJLESZTÉSÉRE IRÁNYULÓ ÖSZTÖNZŐK

40. cikk

Az átruházható adatkizárólagossági utalványhoz való jog megadása

(1) A ***kérelmező által a forgalombahozatali engedély kiadását megelőzően benyújtott,*** forgalombahozatali engedély iránti ~~kérelem benyújtását~~***kérelmet*** követően a Bizottság – az Ügynökség tudományos értékelése alapján, végrehajtási jogi aktusok útján – átruházható adatkizárólagossági utalványt adhat a ~~(3) bekezdésben~~ ***39a. cikk (1) bekezdésében***említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, ~~a (4) bekezdésben~~***az e cikk (4) bekezdésében*** említett feltételek mellett. **[Mód. 149]**

(2) Az (1) bekezdésben említett utalvány egy adott, engedélyezett gyógyszer tekintetében ***legfeljebb*** további 12 hónapra szóló adatvédelmet biztosít a tulajdonosának. **[Mód. 150]**

***(2a) A Bizottság a 175. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése céljából, meghatározva kórokozóknak az e cikk (2) bekezdésében említett védelmi időszakokra való jogosultságát a WHO kiemelt jelentőségű kórokozók jegyzékével vagy egy azzal egyenértékű, uniós szinten megállapított jegyzékkel összhangban, a „kritikus" besorolású engedélyezett termékek esetében 12 hónapos, a „magas" besorolásúak esetében 9 hónapos, a „közepes" besorolásúak esetében pedig 6 hónapos adatvédelemmel.* [Mód. 151]**

~~(3) Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny 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.~~ **[Mód. 152]**

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

a) bizonyítania ***és biztosítania*** kell, hogy képes a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert az uniós piacon várható keresletnek megfelelő mennyiségben forgalmazni ***a Hatósággal kötött szerződésben meghatározottak szerint***; **[Mód. 153]**

b) tájékoztatást kell adnia a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatáshoz kapott minden közvetlen pénzügyi támogatásról ***és [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 57. cikke szerint nyújtott minden közvetett pénzügyi támogatásról.*** **[Mód. 154]**

ba) be kell nyújtania [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 17. cikke (1) bekezdésének a) pontjában és I. mellékletében említett stewardship és hozzáférési tervet; **[Mód. 155]**

bb) globális hozzáférési tervet kell benyújtania a kritikus szükségletekkel rendelkező harmadik országok ellátására, többek között fejlesztési partnereken keresztül vagy önkéntes engedélyezéssel. **[Mód. 156]**

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.

(4a) A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert fel kell venni az egyes humán fertőzések kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek jegyzékébe, valamint az (EU) 2022/1255 bizottsági végrehajtási rendelettel [47] ***létrehozott uniós jegyzékbe.*** **[Mód. 157]**

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 ***6., 9. vagy*** 12 hónappal meghosszabbítható. **[Mód. 158]**

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 nem használható fel olyan termék esetében, amely már részesült [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikkében meghatározott maximális szabályozási adatvédelmi időszakban.*** **[Mód. 159]**

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~~ ***egyszer ruházható át*** egy másik forgalombahozataliengedély-jogosultra, tovább azonban már nem ruházható át. **[Mód. 160]**

(3a) Az utalvány átruházásáért fizetett pénzbeli értéket át kell utalni a Hatóságnak, amely az összeget éves részletekben kifizeti a forgalombahozatali engedély jogosultjának annak érdekében, hogy biztosítsa a gyártási kapacitást és a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek ellátását. A Bizottság a 175. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése céljából, meghatározva az éves részletfizetések feltételeit és működési kereteit. **[Mód. 161]**

(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.

([47]) ***A Bizottság (EU) 2022/1255 végrehajtási rendelete (2022. július 19.) egyes humán fertőzések kezelésére fenntartott antimikrobiális szereknek vagy antimikrobiális szerek csoportjainak az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghatározásáról (HL L 191., 2022.7.20., 58. o.).***

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 ***a 41. cikkben említett feltételeknek az eladó általi teljesítésétől***~~az odaítélésétől~~ számított ~~5~~ ***négy***éven belül nem használják fel. **[Mód. 162]**

(2) A Bizottság ~~az utalványnak~~ a 41. cikk (3) bekezdésében ~~említett átruházása előtt~~***említetteknek megfelelően*** visszavonhatja az utalványt, ha a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer forgalmazására, beszerzésére vagy megvásárlására irányuló valamely kérelmet nem teljesítették az Unióban. ***Annak érdekében, hogy megvédjék a vevőt az utalvány átruházás utáni esetleges visszavonásából eredő károktól, az eladó és a vevő szerződéses felelősségre vonatkozó megállapodásokat köt.*** **[Mód. 163]**

(3) A szabadalmi jogok vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítványok ([48]) 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~~***hatálybalépésének időpontja***]~~-ig~~***tól/-től haladéktalanul*** 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. **[Mód. 164]**

A Bizottság [öt évvel e rendelet hatálybalépését követően]-ig értékelő jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amely tudományos értékelést tartalmaz az antimikrobiális kutatás és fejlesztés terén elért eredményekről, valamint az e fejezetben szereplő ösztönzők és jutalmak hatékonyságáról. **[Mód. 165]**

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.

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.

([48]) Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.)

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 beterjesztésre 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 beterjesztés (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~~ ***a felszólításra megadott határidőn belül*** 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 ***ilyen*** megkeresésére. **[Mód. 166]**

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 farmakovigilanciai 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. ***Az elektronikus formátumnak tartalmaznia kell az érvényes dokumentumok sorozatát (baseline sequence) a közös műszaki dokumentumra (CTD) vonatkozóan.*** **[Mód. 167]**

(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) a (2) bekezdésben említett kategóriák, amelyekbe a módosításokat be kell sorolni;

b) a forgalombahozatali engedélyek feltételeinek módosítása iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárások, beleértve az adatbázison keresztüli frissítésre irányuló eljárásokat is;

c) az ugyanazon forgalombahozatali engedély feltételeinek egynél több módosítására, illetve több forgalombahozatali engedély feltételeinek azonos módosítására vonatkozó egyetlen kérelem benyújtásának feltételei;

d) 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~~. **[Mód. 168]**

Az Ügynökség – valamely tagállam vagy a Bizottság kérésére, illetve saját kezdeményezésére és az összes rendelkezésre álló bizonyíték***, többek között az érintett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai által esetlegesen benyújtott további bizonyítékok*** alapján – tudományos értékelést készíthet egy új~~, kielégítetlen egészségügyi szükségletre irányuló~~ terápiás javallatú gyógyszer alkalmazásának előny-kockázat viszonyáról. **[Mód. 169]**

Az Ügynökség véleményét nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, és arról tájékoztatni kell a tagállamok illetékes hatóságait ***és a forgalombahozatali engedély jogosultját***. **[Mód. 170]**

(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.~~ **[Mód. 171]**

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 farmakovigilanciai 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 ellenőrét a forgalombahozatali engedély jogosultjára, a gyártóra vagy az importőrre irányuló újabb inspekcióra 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 inspekciót 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 inspekciós kapacitása

(1) Amennyiben egy harmadik országban található helyszínre vonatkozóan a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 188. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett felügyeleti rendszer részét képező inspekciót kérnek a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően, az e helyszínért felelős felügyeleti hatóság kérheti az Ügynökségtől, hogy vegyen részt az inspekcióban, vagy végezze el azt.

(2) Az Ügynökség az (1) bekezdéssel összhangban benyújtott kérelmet követően a következők bármelyike mellett dönthet:

a) segítséget nyújt a helyszínért felelős felügyeleti hatósággal végzett közös inspekcióban való részvétel formájában ***a helyes gyártási gyakorlatnak, valamint a környezetvédelemmel és a munkavállalók biztonságával kapcsolatos gyakorlatoknak való megfelelés értékelése céljából***. Ebben az esetben az inspekciót és annak nyomon követését a felügyeleti hatóság vezeti. Az inspekció befejezését követően a felügyeleti hatóság kiadja a ~~helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó~~ megfelelő tanúsítványt, és a tanúsítvány adatait rögzíti az uniós adatbázisban; vagy **[Mód. 172]**

b) a felügyeleti hatóság nevében elvégzi az inspekciót és annak nyomon követését. Az inspekció 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 inspekció elvégzése mellett dönt, az Ügynökség más tagállamokat is felkérhet az inspekcióban való részvételre. Az ilyen felkérésekre a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 189. cikkében foglalt, a közös inspekciókra vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni. Amennyiben az Ügynökség az inspekciót közös inspekció formájában végzi, az inspekció 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 inspekcióra van szükség, annak elvégzéséért a helyszínért felelős felügyeleti hatóság felel; ha a szóban forgó helyszínért felelős felügyeleti hatóság arra kéri az Ügynökséget, hogy vegyen részt a nyomon követő inspekcióban, vagy vegye át az inspekció 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 inspekciókra 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 inspekciók elvégzése során. Az Ügynökség a III. mellékletben meghatározott kritériumok alapján döntést hoz arról, hogy maga végzi-e el az inspekciót.

(6) Az Ügynökség biztosítja, hogy:

a) az inspekcióval 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 inspekciókra 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 inspekciók

(1) Az Ügynökség – a Bizottsággal egyeztetve – nemzetközi inspekciós programok révén koordinálja a harmadik országokban végzett inspekciókra 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~~***fogad*** el, amelyekben meghatározza az említett nemzetközi inspekciós programokra alkalmazandó elveket. ***Az iránymutatások az ellenőrök pártatlanságára, függetlenségére és összeférhetetlenségére vonatkozó szabályokat is tartalmaznak.*** **[Mód. 173]**

54. cikk

Közös auditálási program

(1) A 142. cikk k) pontjában említett inspekciós 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 inspekciós 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 ([49]) 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:

a) biztosítja a közös auditálási program auditjelentéseinek minőségét és egységességét;

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

([49]) 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.).

(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 fellépésére 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 gyógyszersorozatra vagy terápiás osztályra vonatkozik, az e rendelet szerint engedélyezett, az említett gyógyszersorozatba 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.

Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja nem teljesíti az engedélyezést követő vizsgálatok során a 20. cikkel összhangban megállapított kötelezettségeket, a Bizottság a 13. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően határozatot hozhat a forgalombahozatali engedély módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról. **[Mód. 174]**

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 ***e cikk (1) bekezdésében*** ~~(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***, különösen adott esetben az e rendelet 162. cikkében felsorolt közintézményekkel, illetve kellően indokolt esetekben a harmadik országokban található közintézményekkel.*** **[Mód. 175]**

(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***, valamint a gyógyszer benyújtását megelőző tevékenységek részletes naplóját, beleértve az érintett szakértők nevét is. Ezt a jelentést nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.*** **[Mód. 176]**

4a. Az Ügynökség, amennyire lehetséges, biztosítja az adott gyógyszerfejlesztőnek nyújtott tudományos tanácsadásért felelős személyek és az ugyanazon gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem értékeléséért a későbbiekben felelős személyek szétválasztását.

Az Ügynökség biztosítja, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelemért felelős két előadó közül legalább az egyikük nem vesz részt az adott gyógyszerrel kapcsolatos, benyújtást megelőző tevékenységekben. A kivételek okait dokumentálni kell, és azokat az európai nyilvános értékelő jelentéssel együtt közzé kell tenni, valamint a 147. cikk (2) bekezdésével összhangban az ülések összefoglaló jegyzőkönyvében fel kell tüntetni. **[Mód. 177]**

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 eszközhöz 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~~***feltételek legalább egyikének***: **[Mód. 178]**

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 ***vagy „az új antibiotikumok kutatás-fejlesztése szempontjából kiemelt jelentőségű kórokozók WHO által összeállított listájában” szereplő – különös az 1. prioritásként (kritikus) vagy a 2. prioritásként (magas) felsorolt –, illetve elsődlegesen a kiemelt jelentőségű kórokozók bármely ezzel egyenértékű, uniós szinten elfogadott listáját figyelembe vevő*** antimikrobiális szerek. **[Mód. 179]**

(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.

(4a) Amennyiben egy kiemelt jelentőségű gyógyszerre az Ügynökség fokozott tudományos és szabályozási támogatást nyújt, az európai nyilvános értékelő jelentésnek külön szakaszt kell tartalmaznia az Ügynökség benyújtás előtti tevékenységeiről, valamint a tudományos tanácsadás és a szabályozási támogatás kulcsfontosságú területeiről, valamint a kérelmező által végzett nyomon követésről, beleértve azokat a megfelelő információkat és adatokat, amelyek igazolják, hogy a PRIME-rendszer alkalmazásának feltételei teljesültek. **[Mód. 180]**

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 ([50]) 2. cikkében meghatározott „fejlett terápiás gyógyszereket” is. ***Az Ügynökség az ajánlása megfogalmazásakor a munkacsoportok és szakértői csoportok vonatkozó szakértelmére támaszkodhat.*** **[Mód. 181]**

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.

([50]) 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.).

(2) Az (1) bekezdésben említett ajánlás kidolgozása során az Ügynökség adott esetben***, illetve ha kétség merül fel a fejlesztés alatt álló termék szabályozási státuszával kapcsolatban,*** konzultál a kapcsolódó területeket érintő más uniós jogi aktusokkal létrehozott megfelelő tanácsadó vagy szabályozó szervekkel. Emberi eredetű anyagokon alapuló termékek esetében az Ügynökség ***először*** konzultál az ***(EU) 2024/1938 rendeletben említett kompendiummal, és szükség esetén együttes üléseket tart az említett***~~(EU) [az elfogadást követően a hivatkozás beillesztendő, vö. COM(2022)338 final]~~ rendelettel létrehozott, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testülettel. **[Mód. 182]**

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~~***ajánlásokat***. **[Mód. 183]**

Az átláthatóság érdekében a konzultációkat és adott esetben az együttes üléseket követően nyilvánosságra kell hozni az Ügynökségnek és az érintett tanácsadó szerveknek a termék szabályozási státuszára vonatkozó véleményét és következtetéseit. **[Mód. 184]**

62. cikk

A szabályozási státuszra vonatkozó határozat

(1) Az Ügynökségnek a 61. cikk (2) bekezdésével összhangban kiadott ***tudományos*** 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. **[Mód. 185]**

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 ***és a tudományos ajánlás kidolgozásában részt vevő érintett tanácsadó és szabályozó szervektől***, vagy további megfontolás céljából visszautalhatja az ajánlást az Ügynökséghez. **[Mód. 186]**

(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 ***vagy más tanácsadó szervek*** tudományos ajánlását. **[Mód. 187]**

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.~~ **[Mód. 188]**

(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 terápiás javallatra is. **[Mód. 189]**

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. **[Mód. 190]**

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 következtetéseinek 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.

ca) a ritka betegség gyógyszereként való minősítés átruházásának okai. **[Mód. 191]**

(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. ***A ritka betegség gyógyszerének szponzora indokolást nyújthat be a visszavonás iránti kérelem alátámasztására, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.*** **[Mód. 192]**

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.

fa) adott esetben a 66. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott kérelmek és az e tekintetben hozott határozatok. **[Mód. 193]**

(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 ***kéri*** a következőkkel kapcsolatban: **[Mód. 194]**

a) a gyógyszer minőségének, biztonságosságának ~~és~~**,** hatásosságának ***és környezeti hatásának*** bizonyításához szükséges különböző vizsgálatok és kísérletek elvégzése a 138. cikk (1) bekezdése második albekezdése p) pontjának megfelelően; **[Mód. 195]**

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 középvállalkozásoknak ***és gazdasági tevékenységet nem folytató szervezeteknek*** juttassanak támogatást. **[Mód. 196]**

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. **[Mód. 197]**

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. **[Mód. 198]**

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.

(4) 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. **[Mód. 199]**

(5) 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.

(6) 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. **[Mód. 200]**

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:

a) 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 – amellett, hogy szignifikáns előnyökkel jár – kivételes terápiás előrelépést fog jelenteni;~~ **[Mód. 201]**

b) ***ha a szóban forgó állapot tekintetében létezik engedélyezett gyógyszer, és az – amellett, hogy szignifikáns előnyökkel jár – kivételes terápiás előrelépést fog jelenteni, valamint*** a ritka betegségek gyógyszerének alkalmazása az érintett betegpopulációban a betegséggel összefüggő morbiditásnak vagy mortalitásnak a jelentős csökkenését eredményezi. **[Mód. 202]**

(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 ***és más érintett érdekelt felekkel***. **[Mód. 203]**

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~~***tizenegy*** év; **[Mód. 204]**

c) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyeket a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 13. cikkével összhangban engedélyeztek, ~~öt~~***négy*** év. **[Mód. 205]**

(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. **[Mód. 206]**

(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, ***illetve az engedély megadását,*** amennyiben ~~az~~ ***az első*** piaci kizárólagosság hátralevő időtartama két évnél rövidebb. **[Mód. 207]**

(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.~~ **[Mód. 208]**

(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] ([51]) 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.

73a cikk

Centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek közös beszerzése

(1) A tagállamok kérésére a Bizottság elősegíti a centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek tagállamok nevében történő, uniós szintű közös beszerzését.

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet annak érdekében történő kiegészítése céljából, hogy részletesebben meghatározza a centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek közös beszerzésének feltételeit és eljárásait. **[Mód. 209]**

([51]) 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.]

73b cikk

A ritka betegségek uniós keretrendszere

A Bizottság [e rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónap]-ig a tagállamokkal, a betegképviseleti szervezetekkel és más érintett érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően javaslatot tesz a ritka betegségekre vonatkozó, igények által vezérelt és célokon alapuló uniós keretre az uniós szakpolitikák és programok jobb kialakítása és összehangolása, valamint a tagállamoknak a ritka betegségekben szenvedők és gondozóik kielégítetlen szükségleteinek jobb kielégítését célzó nemzeti stratégiák kidolgozásában való támogatása érdekében. **[Mód. 210]**

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 ***kellő*** indokolással ellátott kérelmét. **[Mód. 211]**

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 ***kellő*** 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. **[Mód. 212]**

(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~~ ***vagy*** a rendelkezésre álló tudományos adatok alapján ***a hatásmechanizmusának köszönhetően*** gyermekek esetében ugyanazon a terápiás területen más betegségért vagy állapotért felelős, mint amelyre az adott gyógyszert vagy gyógyszerosztályt felnőttpopuláció esetében szánják; **[Mód. 213]**

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.~~ **[Mód. 214]**

(3a) Az Ügynökség a Bizottsággal és az érintett érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően iránymutatásokat dolgoz ki e cikk alkalmazására vonatkozóan. **[Mód. 215]**

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 – gyógyszerspecifikus 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 gyógyszerspecifikus 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 határozatokat fogadhat el a 75. cikk (2) bekezdésében említett osztály- vagy gyógyszerspecifikus mentesítés megadása céljából.

(4) Az Ügynökség bármikor határozatot fogadhat el egy már megadott mentesítés felülvizsgálatára.

(5) Ha egy adott gyógyszer- vagy osztályspecifikus 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, ***valamint tudományos és technikai indokokkal vagy népegészségügyi megfontolásokkal kell alátámasztani,*** és az nem haladhatja meg az öt évet. **[Mód. 216]**

(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.

(1a) Az e cikk (1) bekezdésében előírt eljárást akkor is alkalmazni kell, amikor a kérelmező aktualizálja a 74. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott első gyermekgyógyászati vizsgálati terv elemeit. **[Mód. 217]**

(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, ***részletes tudományos indokok alapján*** felkéri a kérelmezőt, hogy tegyen javaslatot a gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítására. **[Mód. 218]**

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.

(2a) A 77., 78., 80., 81., 82. és 84. cikkben a határozat elfogadására előírt határidőkön belül az Ügynökség továbbítja tudományos következtetéseit a kérelmező felé. **[Mód. 219]**

2b. Amennyiben a forgalombahozatali engedély kérelmezői vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjai nem értenek egyet a tudományos következtetésekkel, az említett következtetések kézhezvételétől számított 20 napon belül a felülvizsgálathoz kapcsolódó részletes indoklás és bizonyíték benyújtásával válaszolhatnak.

Az Ügynökség értékeli a felülvizsgálat iránti kérelmet, és ezen eljárás keretében további információkat kérhet a forgalombahozatali engedély kérelmezőjétől vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjától.

A felülvizsgálat iránti kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül az Ügynökség megerősíti tudományos következtetéseit vagy indokolt esetben megkezdi a felülvizsgálatot. **[Mód. 220]**

(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 megfelelőségi 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 tervekkel, 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***, illetve mihamarabb*** meg kell indokolnia.

Az erre vonatkozó információkat az Ügynöksé **[Mód. 221]**g közzéteszi.

89. cikk

Tudományos tanácsadás a gyermekgyógyászati fejlesztésekkel kapcsolatban

Bármely, gyermekgyógyászati alkalmazásra vagy méhen belüli kezelésre szánt gyógyszert fejlesztő jogi vagy természetes személy a gyermekgyógyászati vizsgálati terv benyújtását megelőzően és annak végrehajtása során a 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***, beleértve az adagolás pontosságára vonatkozó információkat is***. **[Mód. 222]**

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 termékre [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, gyógyszer-fejlesztőkből, 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 szükségtelen 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 ([52])] 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. cikkel összhangban elfogadott gyermekgyógyászati vizsgálati tervek száma;

d) a jóváhagyott mentességek száma, indokolásuk 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.

([52]) 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.]

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 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 farmakovigilanciai 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, ***beleértve a gyógyszereléssel kapcsolatos hibákat is,*** valamint az engedélyezést követően végzett gyógyszervizsgálatok során jelentkező vagy a foglalkozási expozícióhoz köthető mellékhatásokról. **[Mód. 223]**

(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 uniós adatvédelmi és magánélet védelméről szóló jogszabályokkal összhangban***. Az Ügynökség együttműködik valamennyi érdekelt féllel, többek között a kutatóintézetekkel, az egészségügyi szakemberekkel, valamint a betegképviseleti és a fogyasztói szervezetekkel annak érdekében, hogy az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság számára meghatározzák az Eudravigilance adatbázishoz való „megfelelő szintű hozzáférést”. **[Mód. 224]**

Az Eudravigilance adatbázisban tárolt adatokat összesített ***és anonimizált*** formában bocsátják a nyilvánosság rendelkezésére, az adatok értelmezésére vonatkozó magyarázattal együtt. **[Mód. 225]**

(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.

(3a) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket emellett nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni a 138. cikk (1) bekezdése második albekezdésének n) pontjában említett internetes portálon. **[Mód. 226]**

(4) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által az Eudravigilance adatbázisba továbbított, feltételezett mellékhatást tartalmazó egyedi jelentéseket és nyomonkövetési 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 bárminemű 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 ***e célt szolgáló internetes portált az (EU) 2016/2102 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel*** [53] ***összhangban kell létrehozni. Az*** említett portálon az Ügynökség közzéteszi az alábbiakat: **[Mód. 227]**

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~~***terve, valamint a kockázatkezelési terveket kísérő összefoglalók***; **[Mód. 228]**

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 referencia-időpontjai;

g) a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 108. és 120. cikkében említett, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok eredményeiről készült jegyzőkönyvek és nyilvánosan elérhető kivonatok;

h) ***e rendelet 41. cikkének (2) bekezdésében, valamint*** 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; **[Mód. 229]**

i) az Ügynökségnek és bizottságainak az e rendelet és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] alapján végzett értékeléseiből, ***a forgalomba hozatalt követő tanulmányokkal kapcsolatos kötelezettségeiből,*** ajánlásaiból, véleményeiből, jóváhagyásaiból és határozataiból levont következtetések~~, kivéve, ha ezen információkat az Ügynökségnek más módon kell nyilvánosságra hoznia~~; **[Mód. 230]**

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***, a feltételes forgalomba hozatali engedélyekből eredő kötelezettségeiből*** és határozataiból levont következtetések. **[Mód. 231]**

A c) pont szerinti ~~összefoglalóknak~~***kockázatértékelési terveknek*** tartalmazniuk kell az esetleges további kockázatminimalizáló intézkedések***, valamint a forgalmazási/végrehajtási tervek*** leírását. **[Mód. 232]**

(2) Az internetes portál fejlesztése és felülvizsgálata során az Ügynökség konzultál az érintett érdekelt felekkel, többek között a betegképviseleti és fogyasztói csoportokkal, egészségügyi szakemberekkel***, nonprofit kutatási egységekkel*** és az ágazati képviselőkkel. **[Mód. 233]**

[53] ***Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/2102 irányelve (2016. október 26.) a közszférabeli szervezetek honlapjainak és mobilalkalmazásainak akadálymentesítéséről (HL L 327., 2016.12.2., 1. o.).***

(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~~. **[Mód. 234]**

A nyilvántartásban szereplő információkat nyilvánosan ***elérhetővé és könnyen*** hozzáférhetővé kell tenni***, valamint azoknak tartalmazniuk kell legalább a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] II. mellékletének 1.6. szakaszával összhangban bejelentett információkat***, 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~~ ***amennyiben még nem kapta meg*** az Unióban engedélyezett termékekre vonatkozóan már elvégzett vizsgálatok eredményeit – ***felkéri a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait és az illetékes hatóságokat, hogy*** [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 24 hónappal e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően]-ig nyújtsák be ***azokat***. **[Mód. 235]**

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***, azok érintett hatóságaival és más érintett*** ~~és az érdekelt~~ felekkel***, köztük a tudományos szakértőkkel*** egyeztetve – részletes útmutatót készít az orvosi szakirodalom figyelemmel kíséréséről és a vonatkozó információknak az Eudravigilance adatbázisba történő beviteléről. **[Mód. 236]**

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 szorosan 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:

a) 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;

b) értékeli a kockázatkezelési rendszer frissítéseit;

c) figyelemmel kíséri az Eudravigilance adatbázisban található adatokat annak megállapítása érdekében, hogy vannak-e új kockázatok, vagy változtak-e a kockázatok, és 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 farmakovigilanciai 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~~***az*** Európai ~~Megfigyelőközpontja~~***Unió Kábítószer-ügynöksége*** megosztja egymás között a gyógyszerekkel való visszaéléssel kapcsolatban hozzájuk beérkezett információkat, ideértve a tiltott kábítószerekkel kapcsolatos információkat is. **[Mód. 237]**

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

Együttműködés a tagállamokkal

Az Ügynökség és a tagállamok együttműködnek annak érdekében, hogy folyamatosan fejlesszék azon farmakovigilancia-rendszereket – ***beleértve azokat is, amelyek rögzítik a nemkívánatos eseményeket, köztük a gyógyszerelési hibákat, a gyógyszerbiztonsági folyamatokat és szabványokat*** –, 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. **[Mód. 238]**

112. cikk

A farmakovigilanciai 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 ***eseti alapon*** szabályozói tesztkörnyezetet hozhat létre egy külön tesztkörnyezeti terv alapján, amennyiben az alábbi feltételek mindegyike teljesül~~:~~***;*** **[Mód. 239]**

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 rendelettől, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvtől] vagy az 1394/2007/EK rendelettől 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***, adott esetben igénybe véve a 162. cikkben előírt konzultációs mechanizmust.*** **[Mód. 240]**

(4) Amennyiben az Ügynökség olyan gyógyszerek esetében tartja indokoltnak, hogy szabályozói tesztkörnyezet hozzanak létre, amelyek minden valószínűség szerint e rendelet hatálya alá fognak tartozni***, de amelyek tekintetében a fejlesztés és az engedélyezés vonatkozásában nem állnak rendelkezésre kiigazított szabályok***, ajánlást nyújt be a Bizottságnak. Az Ügynökség az ajánlásban felsorolja a tesztkörnyezethez kiválasztott termékeket vagy termékkategóriákat, és csatolja az (1) bekezdésben említett tesztkörnyezeti tervet. **[Mód. 241]**

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 – ***adott esetben többek között a betegekkel, a tudományos körökkel, az egészségügyi technológiaértékelésért felelős szervekkel, az egészségügyi szakemberekkel vagy a fejlesztőkkel folytatott*** – 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. **[Mód. 242]**

(6) A Bizottság ~~végrehajtási jogi aktusok útján~~***a 175. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése céljából, amelyek keretében*** 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.~~ **[Mód. 243]**

(7) Az (5) bekezdésben említett szabályozói tesztkörnyezetet létrehozó határozatok határozott időre szólnak, és részletesen meghatározzák a tesztkörnyezet végrehajtásának feltételeit. E határozatok:

a) tartalmazzák a javasolt tesztkörnyezeti tervet;

b) megadják a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatályát és annak lejártát;

c) 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:

a) ha a (6) és (7) bekezdésben meghatározott követelmények és feltételek már nem teljesülnek;

b) ha indokolt a közegészség ***vagy a környezet*** védelme. **[Mód. 244]**

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. ***A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet kiegészítése céljából, amelyek keretében az Ügynökségtől kapott, kellően alátámasztott indokok és bizonyítékok alapján meghosszabbítja a szabályozói tesztkörnyezet időtartamát.*** **[Mód. 245]**

(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 ***az Ügynökség indokolt ajánlása alapján*** meghosszabbítható. **[Mód. 246]**

(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***. A tesztkörnyezettel kapcsolatos követelményektől való bármely eltérés esetében biztosítani kell, hogy garantálják a megfelelő szintű betegbiztonságot és a népegészség megfelelő szintű védelmét, valamint eleget tesznek az etikai elveknek***. 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. **[Mód. 247]**

(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 figyelembevétele 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. ***Amennyiben nem áll rendelkezésre hatékony kockázatcsökkentési terv, az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül megszünteti a tesztkörnyezetet.*** **[Mód. 248]**

(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 ***az odaítélt tesztkörnyezetek száma szerinti bontást, a szabályozási tesztkörnyezetre jogosult gyógyszerekkel kapcsolatos tendenciákat,*** a bevált gyakorlatokat, a ***tapasztalt nehézségeket, a*** levont tanulságokat***, a szabályozási keret esetleges jövőbeli kiigazításaira vonatkozó megfontolásokat***, valamint a tesztkörnyezetek létrehozására, továbbá adott esetben ez e rendeletnek és a tesztkörnyezetben felügyelt egyéb uniós jogi aktusoknak az alkalmazására vonatkozó ajánlásokat. Ezeket a jelentéseket ***és a laikusok számára készült összefoglalókat*** a Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi. **[Mód. 249]**

(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***, valamint kifejti az okokat***: **[Mód. 250]**

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 kérelméről, 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 ***mihamarabb, de*** legalább hat hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja ideiglenesen felfüggeszti az adott gyógyszer forgalmazását az adott tagállam piacán; **[Mód. 251]**

d) a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának ***és adott esetben a nemzeti illetékes hatóságoknak*** a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó***, előrelátható*** átmeneti zavaráról, melyet ***mihamarabb, de*** legalább hat hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges ***és nem látható előre***, 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. **[Mód. 252]**

(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) ***[E rendelet hatálybalépésétől számított 18 hónap]-ig*** 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. ***A hiánymegelőzési tervet az Ügynökségnek vagy a gyógyszert forgalomba hozó tagállam illetékes hatóságának kérésére rendelkezésére bocsátják.*** **[Mód. 253]**

(2) Az Ügynökség a 121. cikk (1) ~~bekezdésének c) pontjában~~***bekezdésében*** említett munkacsoporttal együttműködve***, valamint az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjával és a betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjával folytatott konzultációt követően*** iránymutatást dolgoz ki a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai számára a hiánymegelőzési terv bevezetéséhez. **[Mód. 254]**

(3) Adott esetben a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport (másik nevén: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport, 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 ***nemzeti informatikai felügyeleti rendszerein vagy adatbázisain keresztül*** folyamatosan nyomon követi az említett gyógyszerek potenciális vagy tényleges hiányát***, az információkat pedig indokolatlan késedelem nélkül továbbítja az Ügynökségnek***. **[Mód. 255]**

Az e rendelet alapján engedélyezett gyógyszerek esetében az Ügynökség a nyomon követést a tagállami érintett illetékes hatósággal együttműködésben végzi.

(1a) A 121. cikk (2) bekezdésének f) pontja szerint benyújtott információk alapján az Ügynökség a gyógyszerek uniós szintű rendelkezésre állására és az uniós szintű gyógyszerellátásra gyakorolt hatásuk tekintetében nyomon követi és értékeli a tagállamok által a nemzeti szintű hiány mérséklése érdekében tervezett vagy hozott intézkedéseket. **[Mód. 256]**

(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~~***állapít*** meg a kért információk benyújtására. **[Mód. 257]**

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 nyomonkövetési 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~~***bejelentik*** az adott tagállam illetékes hatóságának, ha az érintett tagállamban forgalmazott bizonyos gyógyszer tekintetében hiány áll fenn. ***Ezenkívül a nagykereskedelmi forgalmazóknak rendszeresen tájékoztatniuk kell az illetékes hatóságot az általuk szállított gyógyszerek rendelkezésre álló készleteiről.*** **[Mód. 258]**

(1a) Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja a gyógyszerellátás átmeneti zavaráról küld értesítést, a nagykereskedelmi forgalmazók, valamint egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, kérésre időben megadják az Ügynökségnek, az illetékes tagállami hatóságnak és az érintett forgalombahozatali engedély jogosultjának az azzal kapcsolatos információkat, hogy mi okozta az egyik tagállamban a gyógyszerellátásban bekövetkező átmeneti zavart. **[Mód. 259]**

(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 képviseleti 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) összegyűjti és értékeli a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei, gyártói és szállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók, valamint a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult egyéb személyek vagy jogalanyok által szolgáltatott, lehetséges és tényleges hiányra vonatkozó információkat; **[Mód. 260]**

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 hozataltól;

b) egy nyilvánosan elérhető ***és felhasználóbarát*** weboldalon közzéteszi ***és rendszeresen frissíti*** a gyógyszerek tényleges hiányára vonatkozó információkat azon esetekben, amelyekben az illetékes hatóság felmérte a hiányt***, és biztosítja, hogy ezen információkról – köztük a rendelkezésre álló alternatívákkal kapcsolatos információkról is – aktívan tájékoztatják az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőit; az illetékes hatóságok mielőbb tájékoztatják az Ügynökséget a hiány vagy a várható hiány mérséklése érdekében nemzeti szinten tervezett vagy hozott intézkedésekről.*** **[Mód. 261]**

ba) létrehoz egy olyan rendszert, amely lehetővé teszi a betegek számára a gyógyszerhiány bejelentését, és felkéri a kórházakat ellátó gyógyszertárakat és a kórházi gyógyszertárakat, hogy a gyógyszerellátás szempontjából releváns, küszöbön álló vagy fennálló ellátási hiány elhárítása vagy mérséklése érdekében elektronikus úton közöljék az érintett gyógyszer rendelkezésre álló készletére vonatkozó adatokat. **[Mód. 262]**

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 gyógyszer-hiányról, amelyet az adott tagállamban kritikus hiányként azonosít.

ca) ajánlásokat fogalmaz meg az egészségügyi szakemberek számára a gyógyszerhiány esetén a kezelések folytatásához használható alternatív gyógyszerekkel kapcsolatban; **[Mód. 263]**

cb) mérlegeli a hiány mérséklését célzó megfelelő szabályozási intézkedések alkalmazását. **[Mód. 264]**

(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) ***indokolatlan késedelem nélkül*** tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a hiány nemzeti szinten történő enyhítése érdekében meghozott vagy meghozni tervez. **[Mód.265]**

(2a) A 122. cikk (6) bekezdésében említett, gyógyszerhiányt nyomon követő európai platform kibővítését követően és a 118. cikk (1) bekezdésének, valamint a 121. cikk (2) bekezdése a) pontjának alkalmazásában az illetékes tagállami hatóságok olyan nemzeti informatikai rendszereket hoznak létre, amelyek interoperábilisak a gyógyszerhiányt nyomon követő európai platformmal és a kettős jelentéstétel elkerülése mellett lehetővé teszik a platformmal való automatikus információcserét. **[Mód. 266]**

(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 irányítócsoportnak 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 ***(1a) és*** (2) bekezdése szerinti egyéb szereplőktől kapott bármely információt; **[Mód. 267]**

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 irányítócsoport 123. cikk (4) bekezdése szerinti ajánlásait;

d) ***indokolatlan késedelem nélkül*** 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. **[Mód. 268]**

(6) A tagállamok kérhetik, hogy a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport tegyen további ajánlásokat a 123. cikk (4) bekezdése szerint. ***Amennyiben a tagállamok nemzeti szinten olyan alternatív intézkedést hoznak, amely nem felel meg a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlásainak, ennek okairól kellő időben tájékoztatják a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot.*** **[Mód. 269]**

121a cikk

Gyógyszerhiánnyal foglalkozó nemzeti weboldalak

A 121. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett weboldal legalább a következő információkat tartalmazza:

a) a gyógyszer kereskedelmi neve és – interoperabilitási célokból – nemzetközi szabadnév;

b) a hiány által érintett gyógyszerrel kapcsolatos terápiás javallat;

c) a hiányok okai és az ilyen hiányok kezelése érdekében hozott mérséklési intézkedések.

d) a hiány kezdetének és várható végének időpontja;

e) egyéb releváns információk az egészségügyi szakemberek és a betegek számára, beleértve a rendelkezésre álló alternatív kezelésekre vonatkozó információkat is. **[Mód. 270]**

122. cikk

Az Ügynökség szerepe a hiányokkal kapcsolatban

(1) A 118. cikk (1) ***és (1a)*** 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. **[Mód. 271]**

(1a) A 118. cikk (1a) bekezdésének alkalmazásában és a 121. cikk (1) bekezdésének cb) pontja és (2) bekezdése szerint benyújtott információk alapján az Ügynökség a gyógyszerek más tagállamokon belüli és uniós szintű rendelkezésre állására és ellátásbiztonságára gyakorolt minden lehetséges és tényleges kedvezőtlen hatásuk tekintetében értékeli a valamely tagállam által a nemzeti szintű hiány mérséklése érdekében tervezett vagy hozott intézkedéseket. Az Ügynökség az (EU) 2022/123 rendelet 3. cikkének (6) bekezdésében említett, egyedüli kapcsolattartó pontként működő munkacsoporton keresztül időben tájékoztatja az érintett tagállamot és az gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot, valamint az esetlegesen vagy ténylegesen érintett tagállamokat az értékeléséről. Az Ügynökség a Bizottságot is tájékoztatja az értékeléséről. **[Mód. 272]**

(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.

(2a) Azon gyógyszerek azonosítása céljából, amelyek esetében a hiányt a (2) bekezdés szerinti uniós koordináció nélkül nem lehet megoldani, az Ügynökség konzultálhat a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival és más érintett érdekelt felekkel. **[Mód. 273]**

(3) Az Ügynökség tájékoztatja a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot 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***, a betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjával és az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjával, valamint más érintett érdekelt felekkel*** konzultálva biztosítja a következőket: **[Mód. 274]**

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 nyomonkövetési 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 irányítócsoport a hiányt megoldottnak nem nyilvánítja, az Ügynökség rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportnak 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~~,~~ ***és*** a tagállami információtechnológiai rendszerek ***között***, valamint ***adott esetben*** az egyéb releváns információtechnológiai ~~rendszerek és adatbázisok között~~***rendszerekkel és adatbázisokkal*** interoperábilisak legyenek, a jelentéstétel megkettőzése nélkül. **[Mód. 275]**

123. cikk

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport 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 irányítócsoport 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 irányítócsoport 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. ***A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport javasolhatja, hogy az Unióban kövessék nyomon az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó keresleti és kínálati előrejelzéseket, valamint a teljes ellátási láncban rendelkezésre álló készleteket.*** **[Mód. 276]**

(3) Emellett a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport 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 irányítócsoport a 122. cikk (4) bekezdésének d) pontjában említett módszerekkel összhangban ***indokolatlan késedelem nélkül*** a kritikus hiány felszámolására vagy enyhítésére irányuló intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat ~~tehet~~***tesz*** a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjai, a tagállamok, a Bizottság, az egészségügyi szakemberek képviselői vagy más jogalanyok számára~~.~~ **[Mód. 277]**

4a. A tagállamok a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporton belül dönthetnek úgy, hogy aktiválják a „gyógyszerekre vonatkozó önkéntes szolidaritási mechanizmust” a következők érdekében:

a) értesítsék a többi tagállamot és a Bizottságot valamely gyógyszer nemzeti szintű kritikus hiányáról;

b) az Ügynökség segítségével meghatározzák a gyógyszer más tagállamokon belüli rendelkezésre állását;

c) az Ügynökség segítségével találkozókat szervezzenek a forgalomba hozó tagállamokkal, az adományozó féllel és más érintett érdekelt felekkel az operatív követelmények megvitatása céljából;

d) az önkéntes gyógyszerszállítás koordinálása és logisztikai támogatása céljából az uniós polgári védelmi mechanizmus aktiválását kérjék. **[Mód. 278]**

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~~***állapít*** meg a kért információk benyújtására. **[Mód. 279]**

(3) Az Ügynökség a 104. cikkben említett internetes portálján létrehoz egy nyilvánosan elérhető ***és felhasználóbarát*** weboldalt, amely tájékoztatást nyújt a gyógyszerek ***valamennyi*** tényleges kritikus hiányáról ~~azon esetekben, amelyekben~~***, beleértve a hiányok okait is. A hiányok értékelését követően*** az Ügynökség ~~felmérte a hiányt, és~~ ajánlásokat ~~fogalmazott~~***fogalmaz*** meg az egészségügyi szakemberek és a betegek számára***. A weboldal az egyes hiányok által érintett tagállamok felsorolásán kívül a 121a. cikkben foglalt információkat is tartalmazza***. 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 ***és az ESM-platformra, továbbá a weboldal a lehetőségekhez mérten az Ügynökség által azonosított más forrásokból és adatbázisokból származó információkat is tartalmaz, valamint hivatkozásokat tartalmaz az alternatív kezelési lehetőségekre vagy termékekre és a megfelelő kommunikációra***.** **[Mód. 280]**

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 irányítócsoport 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***, ideértve a gyógyszerek rendelkezésre álló készleteiről rendszeresen nyújtott információkat is***; **[Mód. 281]**

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) ***indokolatlan késedelem nélkül*** tájékoztatni az Ügynökséget a kritikus hiány megszűnésének időpontjáról.***;*** **[Mód. 282]**

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.

(2a) A Bizottság megfelelő intézkedéseket hoz, hogy kezelje az Ügynökség 122. cikk (1a) bekezdésében említett értékelésében felvetett aggályokat. **[Mód. 283]**

2. szakasz

Az ellátás biztonsága

127. cikk

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

(1) A tagállami illetékes hatóság ***az egészségügyi szakemberekkel és a betegképviseleti szervezetekkel folytatott konzultációt követően,*** a 130. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott módszertant alkalmazva azonosítja az adott tagállamban a kritikus fontosságú gyógyszereket. **[Mód. 284]**

(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 forgalombahozataliengedély-jogosultaktól, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőreitől és gyártóitól és ezek érintett beszállítóitól, a nagykereskedelmi forgalmazóktól, az érdekelt felek képviseleti 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:

a) 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 nyomonkövetési és jelentéstételi eszközöket, módszereket és kritériumokat alkalmazza;

b) 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;

c) szükség esetén naprakésszé teszi az a) és b) ponttal összhangban az Ügynökség számára szolgáltatott információkat;

d) indokolja bármely kért információ rendelkezésre bocsátásának elmulasztását;

e) 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:

a) benyújtani az Ügynökség által esetlegesen kért további információkat;

b) további releváns információkat bocsátani az Ügynökség rendelkezésére;

c) eleget tenni a Bizottság által a 134. cikk (1) bekezdésének a) pontja alapján hozott intézkedéseknek, és koordinálni azokat;

d) figyelembe venni a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport 132. cikk (1) bekezdése szerinti ajánlásait;

e) 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 nyomonkövetési 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 kifejteni 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. **[Mód. 285 *A magyar változatot nem érinti.*]**

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 képviseleti szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, ~~megfelelő időben~~***az Ügynökség által meghatározott határidőig*** rendelkezésre bocsátják ~~a kért~~***és szükség esetén frissítik az*** információkat. **[Mód. 286]**

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~~***a betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjával és az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjával, valamint más*** érintett érdekelt felekkel konzultálva közös módszertant dolgoz ki a kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítására, beleértve az említett gyógyszerek ellátási láncával kapcsolatos sebezhetőségek ***és a megfelelő alternatívák rendelkezésre állásának*** értékelését is; **[Mód. 287]**

b) ~~meghatározza a kritikus fontosságú gyógyszerek 131~~***a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, a 117***. cikkben***, illetve a 119. cikk (2) bekezdésében*** említett ~~uniós jegyzékének létrehozására és felülvizsgálatára vonatkozó eljárásokat és kritériumokat~~***hiánymegelőzési és -mérséklési tervre kiterjedően is***; **[Mód. 288]**

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 ***illetve a 119. cikk (2) bekezdésében*** említett hiánymegelőzési ***és -mérséklési*** tervre kiterjedően is; **[Mód. 288]**

c) más jogalanyok, többek között más forgalombahozataliengedély-jogosultak, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói és ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviseleti 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 hozataltól.

(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 forgalombahozataliengedély-jogosultak, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói és ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviseleti 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 ***értékeli és*** 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. **[Mód. 289]**

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

(6a) A 132. cikk (1a) bekezdésében említett önkéntes szolidaritási mechanizmus igénybevételére irányuló tagállami kérelmet követően az Ügynökség segítséget nyújt a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport számára, és:

a) megerősítheti, hogy teljesülnek az önkéntes szolidaritási mechanizmus elindításának feltételei;

b) értesítheti a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport tagjait az önkéntes szolidaritási mechanizmus elindításáról;

c) meghatározott határidőn belül releváns információkat kérhet a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport tagjaitól;

d) összekapcsolhatja a forgalomba hozó országot azokkal a tagállamokkal, amelyek a segítségére lehetnek;

e) találkozókat szervezhet a forgalomba hozó tagállamokkal, az adományozó féllel és más érintett érdekelt felekkel;

f) az önkéntes gyógyszerszállítás koordinálása és logisztikai támogatása céljából kérheti az uniós polgári védelmi mechanizmus aktiválását. **[Mód. 290]**

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***, a betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjával, az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjával, valamint az ipari állandó csoporttal***. 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). **[Mód. 291]**

(2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport szükség esetén javaslatot ~~tehet~~***tesz*** a Bizottságnak a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének aktualizálására. **[Mód. 292]**

(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 ***sürgős igények kielégítése érdekében a gyártási kapacitás bővítésére és átszervezésére, a*** beszállítók diverzifikálására ~~és~~***,*** a készletkezelésre***, a minimális biztonsági készlet létrehozására és szükség esetén az önkéntes szolidaritási mechanizmus keretében a rendelkezésre álló készletek tagállamok közötti újraelosztására, valamint árképzési és közbeszerzési mechanizmusokra és intézkedésekre, továbbá adott esetben a szabályozási rugalmasságok – biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó normák csökkentése nélküli – alkalmazására*** vonatkozó ajánlásokat is magukban foglalhatnak. **[Mód. 293]**

(1a) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport koordinálja az önkéntes szolidaritási mechanizmust, ami lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy kritikus hiány esetén segítséget kérjenek valamely gyógyszer készletének beszerzéséhez. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport a tagállamokkal, az Ügynökséggel és a Bizottsággal konzultálva meghatározza az önkéntes szolidaritási mechanizmus elindításával kapcsolatos eljárásokat és kritériumokat. **[Mód. 294]**

(1b) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének frissítését követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport értékeli a jegyzékben szereplő gyógyszerekre vonatkozó hiánymegelőzési tervet. **[Mód. 295]**

(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~~: **[Mód. 296]**

-a) a rá ruházott hatáskörök keretein belül minden szükséges intézkedést megtehet a gyógyszerek kritikus hiányának mérséklése érdekében; **[Mód. 297]**

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 szolgáltasson információkat vagy adjon ki véleményt, illetve nyújtson be további ajánlásokat a 132. cikk (1) bekezdése szerint.

ca) iránymutatást dolgoz ki, hogy biztosítsa a nemzeti kezdeményezésű készletfelhalmozás arányosságát a szükségletekhez viszonyítva, és azt, hogy ez más tagállamokban ne járjon nem kívánt következményekkel, például ellátási terheltséggel. **[Mód. 298]**

cb) a 2014/24/EU irányelv keretében iránymutatást dolgoz ki a gyógyszerészeti közbeszerzési gyakorlatok támogatása céljából, többek között a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat szempontjainak végrehajtását illetően annak érdekében, hogy korrekciós intézkedéseket alkalmazzanak a csupán ár alapú és egyetlen nyertes ajánlattevőjű pályázati kiírásokkal szemben. **[Mód. 299]**

(1a) A Bizottság együttműködik az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy megbízható előrejelzéseket készítsen a lehetséges veszélyekről és az esetleges hiányokról. **[Mód. 300]**

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett információkra vagy véleményre, illetve a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlásaira figyelemmel ~~határozhat úgy, hogy végrehajtási~~***felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló*** jogi aktust ~~fogad el az ellátás biztonságának~~***fogadjon el e rendeletnek az ellátásbiztonság*** javítása ***céljából történő kiegészítése*** érdekében***, ugyanakkor az önkéntes szolidaritási mechanizmus keretében vállalt kötelezettségek tekintetében lehetővé téve a tagállamok számára, hogy a gyógyszerhiánnyal szemben magasabb szintű védelmet biztosító jogszabályokat fogadjanak el vagy tartsanak fenn. A felhatalmazáson alapuló***. ~~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. **[Mód. 301]**

~~(3) A (2) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktust a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.~~ **[Mód. 302]**

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 ***és környezeti kockázatának*** értékelésére vonatkozó olyan kérdésekben, melyek kapcsán az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vagy az állatgyógyászati gyógyszerekre vonatkozó uniós jogi aktusokkal összhangban hozzá fordulnak. **[Mód. 303]**

Az Ügynökség, különösen a bizottságain ***és munkacsoportjain*** keresztül eljárva, a következő feladatokat látja el: **[Mód. 304]**

a) koordinálja az uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárások hatálya alá tartozó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek minőségének, biztonságosságának ~~és~~***,*** hatásosságának ***és környezeti kockázatának*** tudományos értékelését; **[Mód. 305]**

aa) e rendelet 162. cikkével összhangban az árképzésért és a visszatérítésért felelős nemzeti hatóságokkal és nemzeti szervekkel, valamint az (EU) 2021/2282 rendelet 3. cikkével létrehozott, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően a tudományos tanulmányok tervezésével kapcsolatban egységes szabványokat dolgoz ki a forgalombahozatali engedély jogosultja számára. **[Mód. 306]**

b) koordinálja az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárások hatálya alá tartozó állatgyógyászati gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának tudományos értékelését, ***tanácsot nyújt az ilyen termékek kapcsán végzett vizsgálatok módszertani szempontjaival és az érintett klinikai vizsgálatok eredményeinek szabályozási célokra történő felhasználásával kapcsolatban,*** valamint ***koordinálja*** az (EU) 2019/6 rendeletben és a 470/2009/EK rendeletben meghatározott egyéb feladatok ellátását; **[Mód. 307]**

c) kérelemre továbbítja, és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekhez készült értékelő jelentéseket, alkalmazási előírásokat, ***időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket,*** címkeszövegeket ~~és~~***,*** betegtájékoztatókat ***és adott esetben az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó tájékoztató kártyákat***; **[Mód. 308]**

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 hozzáférhetők 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 titkárságát;

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 inspekciókra 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 kapacitásra 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***, felhasználóbarát*** 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~~***betegtájékoztató és az Ügynökség által lényegesnek tartott más dokumentumok*** vonatkozásában már engedélyezett információk keresését; tartalmaznia kell egy, a gyermekek kezelésére engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó részt is; a nyilvánosságnak szánt információkat megfelelő és érthető módon kell megfogalmazni; **[Mód. 309]**

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 szervekkel az Ügynökség feladataihoz kapcsolódó általános tudományos vagy műszaki jellegű kérdésekkel kapcsolatos információcsere és tudásmegosztás céljából***, különösen az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testülettel, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordináló testülettel, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoporttal, valamint az árképzéssel és ártámogatással foglalkozó nemzeti hatóságokkal***; **[Mód. 310]**

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 szervekkel, 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***, valamint lehetőség szerint előnyben részesítve a helyettesítési stratégiákat, például a nem állatokon végzett in vitro és in silico megközelítést***; **[Mód. 311]**

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 irányítócsoportot 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 fogalommeghatározások végrehajtásának megkönnyítése érdekében, valamint az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó környezeti kockázatértékeléshez.

zla) amennyiben tudományos iránymutatásokat bocsátanak rendelkezésre, az Ügynökség biztosítja, hogy ezek az iránymutatások naprakészek legyenek és a legújabb tudományos fejleményeken alapuljanak. **[Mód. 312]**

(2) Az (1) bekezdés n) pontjában előírt adatbázisba az Unióban engedélyezett valamennyi emberi alkalmazásra szánt gyógyszert fel kell venni az alkalmazási előírással, ***európai termékértékelési jelentésekkel, időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel, adott esetben a tudományos tanácsadáshoz kapcsolódó dokumentációval, a környezeti kockázatértékelési jelentésekkel,*** betegtájékoztatóval ~~és~~***,*** a címkeszövegben megadott információkkal***, antimikrobiális szerek esetében a tájékoztató kártyákkal, a gyógyszerrel kapcsolatos, forgalomba hozatal utáni kötelezettségekkel, a hiánymegelőzési és adott esetben -mérséklési tervekkel, az arra vonatkozó információkkal, hogy a terméket mely tagállamokban hozták forgalomba, valamint az Ügynökség által lényegesnek tartott más dokumentumokkal*** 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. **[Mód. 313]**

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.

ba) a forgalombahozatali engedély jogosultjai elektronikus úton benyújtják az Ügynökségnek az arra vonatkozó információkat, hogy az Unióban engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszereket mely tagállamokban hozták forgalomba. **[Mód. 314]**

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. **[Mód. 315 *(A magyar változatot nem érinti.)*]**

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 irányítócsoport;

j) az (EU) 2022/123 rendelet 21. cikke alapján létrehozott, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoport;

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 ***biztosítja az átláthatósággal kapcsolatos összes kötelezettségvállalás végrehajtását, és*** 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. **[Mód. 316]**

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 betegképviseleti szervek két képviselőjét, az orvosi ***szervezetek egy képviselőjét, a gyógyszerészi*** 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. **[Mód. 317]**

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. **[Mód. 318 *(A magyar változatot nem érinti.)*]**

(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 ***folytatólagosan egy alkalommal*** meghosszabbítható. **[Mód. 319]**

(4a) A betegképviseleti szervezeteknek a tudományos bizottságokban tagként vagy póttagként feladatot ellátó képviselői jogosultak a képviselői feladataik ellátása során felmerülő költségek megtérítésére, amit az Ügynökségre alkalmazandó pénzügyi szabályokkal összhangban az Ügynökség költségvetéséből finanszíroznak. **[Mód. 320]**

(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 megbízatásuk 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) ([54]) 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;

([54]) 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.).

n) szabályokat fogad el a 166. cikkel összhangban annak biztosítására, hogy az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek engedélyezésére, illetve felügyeletére vonatkozó információk a nyilvánosság számára hozzáférhetők 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.

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 felkérik, 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 visszafizettetésével 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.

146. cikk

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 betegképviseleti és fogyasztói szervezetekkel – ***köztük a gyermekgyógyászati képviselőkkel*** – és az egészségügyi szakszövetségekkel. E célból az Ügynökség munkacsoportokat hoz létre a betegképviseleti 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, felölelve a ritka betegségeket, a gyermekbetegségeket és a geriátriai betegségeket, valamint a fejlett terápiás gyógyszereket. **[Mód. 321]**

Az e tudományos bizottságok által kinevezett előadók tanácsadás céljából kapcsolatot létesíthetnek az emberi alkalmazásra szánt gyógyszer terápiás indikációja szempontjából releváns betegképviseleti 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~~***Függetlenség és összeférhetetlenségek*** **[Mód. 322]**

(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~~. **[Mód. 323]**

(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 ***vagy pártatlanságukat***. E nyilatkozatokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. ***Amennyiben az Ügynökség úgy határoz, hogy a valamely képviselő tekintetében bejelentett érdekeltség összeférhetetlenségnek minősül, az érintett képviselő az adott napirendi pontra vonatkozóan nem vehet részt semmilyen megbeszélésen vagy döntéshozatalban, és arról nem szerezhet információt. Az ilyen képviselői nyilatkozatokat és a Bizottság határozatát rögzíteni kell az ülés összefoglaló jegyzőkönyvében.*** **[Mód. 324]**

(2a) Az ügyvezető igazgató a szolgálati jogviszonyának megszűnését követően is köteles tisztességes és körültekintő magatartást tanúsítani bizonyos kinevezések vagy előnyök elfogadásával kapcsolatban, és ha a szolgálati jogviszony megszűnését követő két éven belül keresőtevékenységbe kíván kezdeni – függetlenül attól, hogy az jövedelemszerző-e vagy sem –, erről jóváhagyás céljából tájékoztatja az igazgatótanácsot. Az igazgatótanács a szolgálati jogviszonyának megszűnését követő 12 hónapig elvileg megtiltja számára, hogy lobbitevékenységet vagy tanácsadást folytasson az uniós intézmények, szervek és hivatalok személyzetével kapcsolatban vállalkozása, ügyfelei vagy munkáltatói részére a szolgálatban töltött utolsó három év során a felelőssége alá tartozó ügyek kapcsán. **[Mód. 325]**

(2b) A betegeknek, a klinikai szakértőknek és az egyéb releváns szakértőknek nyilatkozniuk kell minden olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltségről, amely kapcsolódik ahhoz a közös munkához, amelyben részt vesznek. Az ilyen nyilatkozatokat és az azok eredményeként hozott intézkedéseket rögzíteni kell az ülés összefoglaló jegyzőkönyvében és a szóban forgó közös munka záródokumentumaiban. **[Mód. 326]**

(2c) Az Ügynökség weboldalán közzéteszi az igazgatótanács, a bizottságok, a munkacsoportok és a tanácsadó bizottságok eljárási szabályzatát, napirendjeit, jegyzőkönyveit és tagjait. **[Mód. 327]**

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. Farmakovigilanciai 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 képviseletében 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 betegképviseleti szervezetek képviseletében 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. cikkel 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 gyógyszertípusra, beleértve a ritka betegségek és a gyermekbetegségek kezelésére szolgáló gyógyszereket, a fejlett terápiás gyógyszereket, a biológiai és biotechnológiai termékeket, hogy biztosított legyen a szakképzettségek 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 gyógyszertípusokat 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 képviseletében 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 betegképviseleti szervezetek képviseletében 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, ad hoc*** munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok **[Mód. 328]**

(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~~***létrehoz egy ad hoc*** környezeti kockázatértékelési munkacsoportot, valamint más tudományos munkacsoportokat. **[Mód. 329]**

(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.

ba) a 147. cikkben említett összeférhetetlenségi követelmények teljesítése; **[Mód. 330]**

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.

(3a) A munkacsoportok tagjai közé adott esetben a betegek, a gondozók, a klinikai orvosok és a tudományos élet képviselőit is be kell vonni. **[Mód. 331]**

(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.

(5a) Az Ügynökség a következő ad hoc munkacsoportokat hozza létre:

a) fejlett terápiás gyógyszerkésekkel foglalkozó ad hoc munkacsoport;

b) ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó ad hoc munkacsoport;

c) gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó ad hoc munkacsoport. **[Mód. 332]**

(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~~***tesz*** közzé, miután az igazgatótanács jóváhagyta a szükséges kritériumokat és szakterületeket, különösen a közegészség és az állatok magas szintű védelmének biztosítása érdekében. **[Mód. 333]**

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 pénzösszegeket 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~~***(EU) 2024/568 európai parlamenti és tanácsi rendeletben*** ([55]) megállapított pénzügyi rendelkezésekbe beillesztendő ~~/ a díjazásra vonatkozó új jogszabályban szereplő mechanizmus szerinti~~ díjtáblának] megfelelő díjazásban részesül. **[Mód. 334]**

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.

153. 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. ***Az Ügynökség a betegképviseleti szervezetekkel és az egészségügyi szakemberekkel együttműködve iránymutatásokat dolgoz ki a terápiás többletérték meghatározására vonatkozóan.*** **[Mód. 335]**

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 projektekben 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.

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

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 ***a 147. cikkel összhangban*** szigorúan biztosított. **[Mód. 336]**

(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 tárgyát 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, ingatlannal 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 ([56]) rendelkezéseivel összhangban.

([56]) 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.).

(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.

(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 ([57]) 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 ([58]) 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 ([59]), és a megállapodás mellékletében található minta alapján haladéktalanul elfogadja az Ügynökség valamennyi alkalmazottjára alkalmazandó megfelelő rendelkezéseket.

([57]) 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.).

([58]) 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.).

([59]) 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.).

(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.

(4) Az OLAF a 883/2013/EU, Euratom rendeletben és a 2185/96/Euratom, EK tanácsi rendeletben ([60]) 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 ([61]) összhangban az Európai Ügyészség nyomozás tárgyává teheti és büntetőeljárás alá vonhatja az (EU) 2017/1371 európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti ([62]), 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

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.

([60]) 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.).

([61]) 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.).

([62]) 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 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 ([63]) és az (EU, Euratom) 2015/444 bizottsági határozatban ([64]) 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.

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.

([63]) A Bizottság (EU, Euratom) 2015/443 határozata (2015. március 13.) a Bizottságon belüli biztonságról (HL L 72., 2015.3.17., 41. o.).
([64]) 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.).

(2) Az Ügynökség a konzultációs folyamatba adott esetben ~~bevonhatja~~***bevonja*** a betegeket, a gyógyszerfejlesztőket, az egészségügyi szakembereket, az iparágakat vagy más érdekelt feleket is. **[Mód. 337]**

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***, többek között a betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportján, az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportján, valamint az ipari állandó csoporton keresztül***. E kapcsolatok az igazgatótanács által előzetesen meghatározott és a Bizottsággal egyeztetett feltételek mellett az Ügynökség munkájának bizonyos vonatkozásaiban megfigyelők részvételét is jelenthetik. **[Mód. 338]**

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] ([65]) meghatározott ösztönzőkben.

(5) A nonprofit jogalanyok esetében a Bizottság a [felülvizsgált 297/95/EK rendelet] 10. és 12. cikkében ***és V. mellékletében*** említett eljárással összhangban egyedi rendelkezéseket fogad el a fogalommeghatározások pontosítására, és adott esetben a díjak elengedésére, csökkentésére vagy elhalasztására. **[Mód. 339]**

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.

Elegendő erőforrást kell az Ügynökség rendelkezésére bocsátani az átláthatósággal kapcsolatos kötelezettségei és kötelezettségvállalásai megfelelő végrehajtásának biztosításához. **[Mód. 340]**

([65]) A Tanács 297/95/EK rendelete (1995. február 10.) az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról (HL L 35., 1995.2.15., 1. o.).

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 – ***többek között valós 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. ***Az Ügynökség az (EU) 2016/679 és az (EU) 2018/1725 rendelettel összhangban megfelelő, hatékony és egyedi technikai és szervezeti intézkedéseket vezet be az érintettek alapvető jogainak és érdekeinek védelme érdekében, ideértve többek között az egyértelmű és célzott adattakarékossági politikákat, valamint a legkorszerűbb anonimizálási és álnevesítési követelményeket is.*** **[Mód. 341]**

1a. Az ilyen adatok közé tartoznak különösen az (EU)…/… rendeletben [az európai egészségügyi adattérről szóló rendelet, 2022/0140(COD)] meghatározott személyes elektronikus egészségügyi adatok, az Eudravigilance adatbázisból származó adatok, a klinikai adatok és adott esetben a nyomonkövetési tanulmányokból származó, a betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek felhasználására, hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó adatok, ideértve a hatóságok által szolgáltatott egészségügyi adatokat is. **[Mód. 342]**

(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. ***Ilyen frissítésre csak az érintett forgalombahozatali engedély kérelmezőjével vagy jogosultjával folytatott konzultációt követően kerülhet sor. A forgalombahozatali engedély kérelmezői és a forgalombahozatali engedély jogosultjai számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy az Ügynökség által meghatározott észszerű határidőn belül válaszoljanak. A forgalombahozatali engedély kérelmezői vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjai kérdéseket intézhetnek az Ügynökséghez, és adott esetben lehetőséget kell biztosítani számukra, hogy magyarázattal szolgáljanak az alkalmazási előírás javasolt frissítéseivel kapcsolatban. A levont következtetések indokolását bele kell foglalni a végleges véleménybe.*** **[Mód. 343]**

(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.

167. cikk

Kibertámadásokkal szembeni védelem

Az Ügynökség magas szintű biztonsági ellenőrzésekkel és eljárásokkal vértezi 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~~***intézkedéseket hoz annak biztosítása érdekében, hogy megfeleljen a kiberbiztonság*** uniós intézményeken, szerveken, hivatalokon és ügynökségeken belül elfogadott ***egységesen magas szintjének, valamint azonosítja és végrehajtja a*** legjobb ***és legfrissebb*** kiberbiztonsági gyakorlatokat. **[Mód. 344]**

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 ([66]), 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 ([67]) összhangban, beleértve a szellemitulajdon-jogokat is. **[Mód. 345]**

([66]) 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.).

([67]) 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.).

(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 szolgáltathatók 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.

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 forgalomba-hozatali 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) szigorúanés 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 ***álnevesítési követelmények és technikák, az adattakarékossági intézkedések, a szükséges ismeret elve alapján meghatározott egyedi szervezeti intézkedések és hozzáférés-ellenőrzések, valamint az (EU) 2016/679 és az (EU) 2018/1725 rendeletben meghatározottak egyéb megfelelő intézkedések, titoktartási követelmények és az érintettek alapvető jogai tartozhatnak***~~álnevesítés.~~ **[Mód. 346]**

(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 ***... [e rendelet hatálybalépésének időpontjától számított 12 hónap]-ig*** megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok e szabályokról és intézkedésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az e szabályokat és intézkedéseket érintő minden későbbi módosításról. **[Mód. 347]**

(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.

ba) a jogsértés és a jogsértés következményeinek jellege, súlyossága és időtartama, figyelembe véve az érintett személyek körét és számát, valamint az általuk elszenvedett kár mértékét; **[Mód. 348]**

bb) a jogsértést elkövető jogalany mérete és piaci részesedése; **[Mód. 349]**

bc) a jogsértés szándékos vagy gondatlan jellege; **[Mód. 350]**

bd) a jogsértő fél által a jogsértéssel okozott kár enyhítésére tett bármilyen intézkedés; **[Mód. 351]**

be) a jogsértő fél felelősségének mértéke, figyelembe véve a jogsértés megelőzése érdekében végrehajtott technikai és szervezeti intézkedéseket; **[Mód. 352]**

bf) az illetékes hatóságokkal a jogsértés orvoslása és a jogsértés esetleges káros hatásainak enyhítése érdekében folytatott együttműködés mértéke; **[Mód. 353]**

bg) az, ahogyan az illetékes hatóságok tudomást szereztek a jogsértésről, különös tekintettel arra, hogy a jogsértő fél bejelentette-e a jogsértést, és ha igen, milyen részletességgel; **[Mód. 354]**

bh) többek között a gyógyszerhamisítás esetében fellépő népegészségügyi kockázat. **[Mód. 355]**

(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 forgalombahozataliengedély-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 képviseletet 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 farmakovigilanciai 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 figyelembevétele érdekében szükség szerint felül kell vizsgálni. Az említett intézkedések elfogadása a 173. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban történik.

(2) Az e rendeletben előírt farmakovigilanciai 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 farmakovigilanciai 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 forgalombahozataliengedély-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 figyelembevétele 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

175a cikk

A 851/2004/EK rendelet módosításai

A 851/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. a rendelet a következő cikkekkel egészül ki:

„11aa. cikk

Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság

(1) E rendelettel az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (a továbbiakban: ECDC) jogi személyiségén belül önálló struktúraként létrejön az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (a továbbiakban: HERA vagy hatóság).

(2) A hatóság felel a fennálló és újonnan megjelenő népegészségügyi veszélyekkel szembeni egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos orvosbiológiai kutatási és fejlesztési menetrend hosszú távú európai portfóliójának létrehozásáért, koordinálásáért és végrehajtásáért, valamint az egészségügyi ellenintézkedések és más kiemelt jelentőségű gyógyszerek előállítására, beszerzésére, felhalmozására és elosztására való képességért az Unióban.

(3) A hatóságot az ECDC ügyvezető igazgatója képviseli.

11ab. cikk

A hatóság célkitűzései és feladatai

1. A hatóság stratégiai iránymutatást és erőforrásokat biztosít a tagállamok és az uniós intézmények, szervek és hivatalok számára a jelentős népegészségügyi kérdések kezeléséhez szükséges szilárd orvosbiológiai kutatás-fejlesztési kapacitás kiépítéséhez.

A hatóság a következő feladatokat látja el:

a) a kutatási és fejlesztési projektek hosszú távú európai portfóliójának meghatározása a Bizottság által az Egészségügyi Világszervezettel (WHO) konzultálva meghatározott népegészségügyi prioritásokkal összhangban;

b) olyan orvosbiológiai kutatás-fejlesztési projektek meghatározása, amelyek legalább a következő területeket érintik:

i. a [gyógyszerészeti rendelet] 40a. cikkében meghatározott, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztése;

ii. az egészségügyi ellenintézkedések és a kapcsolódó technológiák kifejlesztése;

c) együttműködés kialakítása a nemzeti és európai szintű harmadik fél kutatóközpontokkal, a nonprofit szervezetekkel, a tudományos körökkel és az iparral, valamint ezen együttműködés irányítása;

d) az orvosbiológiai kutatás-fejlesztéshez szükséges források megfelelő elosztásának biztosítása érdekében stratégiai tanácsadás biztosítása a Bizottság számára a vonatkozó uniós támogatások és az egyéb pénzügyi erőforrások elosztásával kapcsolatban;

e) a biológiai és egyéb egészségügyi veszélyek kimutatása röviddel a megjelenésük után, hatásuk értékelése és a lehetséges ellenintézkedések meghatározása;

f) az egészségügyi ellenintézkedés és gyógyszerek Unión belüli rendelkezésre állásával kapcsolatosan a globális ellátási láncokban tapasztalható sebezhetőségek és a stratégiai függőségek értékelése és kezelése az (EU) 2022/123 rendelettel létrehozott, gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporttal és orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporttal együttműködve;

g) a piaci kihívások kezelése az Unióban a kiemelt jelentőségű gyógyszerek gyártási helyeinek azonosítása és rendelkezésre állásának biztosítása révén;

h) a gyógyszerek közös beszerzésének és forgalmazásának megkönnyítése a tagállamokban;

i) a finanszírozási és közbeszerzési megállapodások betartásának ellenőrzése;

j) az »Egy az egészség« koncepcióval összhangban konzultációs és együttműködési mechanizmus létrehozása az ECDC-n belül, valamint más uniós szervekkel és ügynökségekkel, különösen az EMA-val, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel;

k) a globális egészségügyi szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási architektúra megerősítéséhez való hozzájárulás.

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet kiegészítése céljából, amelyekben a kielégítetlen egészségügyi szükségletek egyéb területeinek kezelése érdekében kibővíti az (1) bekezdés második albekezdésének b) pontjában meghatározott kiemelt jelentőségű kutatási menetrendet.”” **[Mód. 356]**

2. *A 13. cikk a következő ponttal egészül ki:*

„*ba) HERA-tanács;”*” **[Mód. 357]**

3. *A 16. cikk (2) bekezdése a következő ponttal egészül ki:*

„*da) annak biztosítása, hogy a HERA-tanács megfelelő tudományos, technikai és adminisztratív támogatásban részesül;*” **[Mód. 358]**

4. *a rendelet a következő cikkekkel egészül ki:*

„*17a. cikk*

»HERA-tanács

(1) A HERA-tanács a tagállamok egy-egy képviselőjéből, a Bizottság két képviselőjéből és az Európai Parlament két képviselőjéből áll, akik mindegyike szavazati joggal rendelkezik. A HERA-tanács minden tagját kétéves időtartamra nevezik ki, amely egyszer megújítható.

(2) Ezenfelül a Tanács az Európai Parlamenttel konzultálva – a Bizottság által összeállított jegyzék alapján – kinevez két népegészségügyi szakértőt. 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 az említett képviselőket a HERA-tanácsba.

(3) A HERA-tanács elnöki tisztét az igazgató és egy tagállami választott képviselő közösen tölti be. A HERA-tanács tagjait úgy kell kinevezni, hogy garantálják a szakképzettségek legmagasabb szintjét, a releváns szakértelem széles skáláját, valamint azt, hogy nem áll fenn sem közvetlen, sem közvetett összeférhetetlenség.

(4) A tagok és a póttagok hivatali ideje négy év. Ez az időtartam folytatólagosan egy alkalommal meghosszabbítható.

(5) Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság egy képviselője és az EMA egy képviselője állandó megfigyelőként részt vesz a HERA-tanács ülésein. Adott esetben más érintett uniós szervek és ügynökségek is meghívást kaphatnak megfigyelőként való részvételre.

(6) A HERA-tanács társelnökei érintett érdekelt feleket is meghívhatnak, hogy megfigyelőként részt vegyenek a HERA-tanács ülésein. A megfigyelők minden ülés előtt nyilatkozatot tesznek az érdekeltségeikről.

(7) A HERA-tanács elfogadja eljárási szabályzatát, többek között a társelnökök megválasztása és a szavazási eljárások tekintetében.

(8) A tagok és póttagok jegyzékét, a HERA-tanács eljárási szabályzatát, valamint üléseinek napirendjeit és jegyzőkönyveit hozzáférhetővé kell tenni a hatóság weboldalán.

17b. cikk

A HERA-tanács feladatai

A HERA-tanács feladatai a következők:

a) elfogadja a HERA többéves stratégiai tervét;

b) stratégiai döntéseket hoz a HERA-ra vonatkozóan az antimikrobiális szerekkel és az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos kutatási és innovációs, valamint ipari stratégia tekintetében;

c) elfogadja a kutatási és fejlesztési projektek hosszú távú európai portfólióját a Bizottság által a WHO-val konzultálva meghatározott népegészségügyi prioritásokkal összhangban;

d) biztosítja a HERA tudományos és technikai irányítását;

e) értékeli a HERA-ra bízott feladatok elvégzését;

f) hozzájárul az Unió válsághelyzet-felkészültségi és -reagálási irányításának koherenciájához;

g) hozzájárul a Bizottság és a tagállamok által az (EU) 2022/2371 rendelet végrehajtása érdekében hozott összehangolt intézkedéseihez;

h) hozzájárul az uniós globális egészségügyi stratégia végrehajtásához, különösen a fennálló és újonnan megjelenő egészségügyi veszélyek kezelése terén;

i) véleményeket és iránymutatásokat fogad el, többek között a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek – többek között az antimikrobiális rezisztencia – megelőzésére és megfékezésére irányuló konkrét tagállami válaszintézkedésekkel kapcsolatban;

j) javaslatokat fogad el a HERA éves költségvetését és végrehajtásának nyomon követését illetően.«"

5. a 19. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„***19. cikk***

Átláthatóság és összeférhetetlenség

(1) Az igazgatótanács tagjai, a HERA-tanács tagjai, a tudományos testületek tagjai, a tanácsadó fórum tagjai, az igazgató és a személyzet kötelezettséget vállalnak arra, hogy a köz érdekében és függetlenül járnak el. Nem lehetnek olyan közvetlen vagy közvetett anyagi vagy egyéb gyógyszer- vagy más gyógyászati ipari érdekeltségeik, amelyek hatással lehetnek pártatlanságukra. Évente nyilatkoznak pénzügyi érdekeltségeikről, és a nyilatkozatukat évente, illetve szükség esetén frissítik. A nyilatkozatot kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

(2) Az ECDC és a hatóság magatartási kódexe rendelkezik e cikk végrehajtásáról.

(3) Az ECDC és a hatóság weboldalán közzéteszi az eljárási szabályzatot, az ülések napirendjét és jegyzőkönyveit, valamint az (1) bekezdésben említett struktúrák tagjait és az érdekeltségi nyilatkozataikat.

(4) Az ECDC és a hatóság üléseire meghívott érdekelt felek az ülés előtt nyilatkoznak érdekeltségeikről." **[Mód. 360]**

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 alanynak 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, a 96/29/Euratom tanácsi irányelvet, a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet, a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet és a 2010/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvet.

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 szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására került sor, az említett rendelet alapján kezdeményezett eljárás az irányadó.«

2. A 33. és a 34. cikket el kell hagyni.

(*) [Kiadóhivatal: Kérjük, illesszék be az említett rendelet teljes címét és HL-hivatkozását.]"

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 ([68]) 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.

(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.

([68]) 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.).

(8) Azokat a [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet alkalmazásának kezdőnapját] előtt a141/2000/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 ([69]) 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.

A III. fejezetben foglalt rendelkezéseket... [e rendelet hatálybalépésének napja]-tól kell alkalmazni. **[Mód. 361]**

Ez a rendelet a Szerződéseknek megfelelően teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó a tagállamokban.

Kelt..., -án/-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*

([69]) 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.).

I. Melléklet

AZ UNIÓ ÁLTAL ENGEDÉLYEZENDŐ GYÓGYSZEREK

1. Gyógyszerek, amelyeket a következő biotechnológiai eljárások valamelyikével fejlesztettek ki:
   — rekombináns nukleinsav-technológia;
   — biológiailag aktív proteineket kódoló ellenőrzött génexpresszió prokariótákban és eukariótákban, ezen utóbbiakba az emlősállatok átalakított sejtjei is beleértendők.
2. Az 1394/2007/EK rendelet 2. cikkében meghatározott fejlett terápiás gyógyszerkészítmények.
3. Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, amelyek olyan hatóanyagot tartalmaznak, amelyet 2004. május 20-án nem volt engedélyezve az Unióban, kizárva az olyan allergén készítményeket és növényi gyógyszereket, amelyeket az Unió által semmilyen esetben sem engedélyezhetők.
4. Az e rendeletnek megfelelően ritka betegségek gyógyszerének minősített készítmények.
5. Gyermekgyógyászati alkalmazásra szóló forgalombahozatali engedély alapján engedélyezett gyógyszerek.
6. A 40. cikkben említett kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek.

II. Melléklet

A 172. CIKKBEN EMLÍTETT KÖTELEZETTSÉGEK JEGYZÉKE

1. Teljes körű és pontos jellemzők és dokumentáció benyújtásának kötelezettsége az Ügynökségnek benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelemben vagy az ebben a rendeletben előírt kötelezettségek értelmében, amennyiben a kötelezettségeknek való meg nem felelés valamely lényeges jellemzőt érint;

2. Az azon feltételeknek vagy korlátozásoknak való megfelelés kötelezettsége, amelyek a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek, és amelyeket az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalmazása vagy felhasználása során alkalmazni kell a 12. cikk (4) bekezdésének c) pontjában és a 13. cikk (1) bekezdésének negyedik albekezdésében említettek szerint;

3. Az azon feltételeknek vagy korlátozásoknak való megfelelés kötelezettsége, amelyek az emberi felhasználásra szánt gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazására vonatkozóan a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek, a 12. cikk (4) bekezdésének b), d), e), f) és g) pontjában és a 13. cikk (1) bekezdésében említettek szerint;

4. A forgalombahozatali engedély feltételeit érintő bármely olyan szükséges módosítás bevezetésének kötelezettsége, amely figyelembe veszi a tudományos és műszaki fejlődést, és lehetővé teszi, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék a 45. cikk (1) bekezdésében előírtak szerint;

5. Minden olyan új információ rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely a forgalombahozatali engedély feltételeiben módosításokat eredményezhet, értesítés bármilyen tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely olyan ország illetékes hatósága rendelt el, ahol az emberi felhasználásra szánt gyógyszert forgalmazzák, illetve bármely olyan információ rendelkezésre bocsátása, amely befolyásolhatja az érintett készítmény jelentette előnyök és kockázatok értékelését a 45. cikk (2) bekezdésében előírtak szerint;

6. A kísérőiratok legfrissebb tudományos ismeretek – ideértve az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott értékelés és ajánlások következtetéseit is – szerinti naprakészen tartásának kötelezettsége a 45. cikk (3) bekezdésében előírtak szerint;

7. Az Ügynökség kérésére minden olyan adat rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely igazolja, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is kedvező, a 45. cikk (4) bekezdésében előírtak szerint;

8. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszernek az alkalmazási előírással, illetve a címkeszöveggel és a betegtájékoztatóval összhangban, a forgalombahozatali engedélyben megadottakkal megegyező módon történő forgalombahozatali kötelezettsége;

9. A 18. cikk (1) bekezdésében és a 19. cikkben említett feltételeknek való megfelelés kötelezettsége;

10. Az Ügynökség értesítésének kötelezettsége az emberi felhasználásra szánt gyógyszer tényleges forgalomba hozatalának napjáról, illetve a forgalmazás megszűnésének napjáról, és információk rendelkezésre bocsátása az Ügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszer értékesítési mennyiségét és az arra vonatkozó orvosi rendelvények mennyiségét illetően a 16. cikk (4) bekezdésében előírtak szerint;

11. Átfogó farmakovigilancia-rendszer működtetésének kötelezettsége a farmakovigilanciával kapcsolatos feladatok elvégzésére, ideértve egy minőségbiztosítási rendszer működtetését, a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának naprakészen tartását és rendszeres pénzügyi ellenőrzés végzését is, a 99. cikkel összhangban, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 99. cikkével összefüggésben;

12. Az Ügynökség kérésére a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjáról készített másolat benyújtásának kötelezettsége a 45. cikk (4) bekezdése értelmében;

13. Kockázatkezelési rendszer működtetésének kötelezettsége a 22. cikkben és a 99. cikk (4) bekezdésében előírtak szerint, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 99. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben;

14. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásai nyilvántartásának és jelentésének a kötelezettsége a 106. cikk (1) bekezdésével összhangban, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 105. cikkével összefüggésben;

15. Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának a kötelezettsége a 106. cikk (2) bekezdésével összhangban, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvvel] összefüggésben;

16. A forgalomba hozatalt követő vizsgálatok végzésének kötelezettsége, ideértve az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat ~~és,~~ az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokat ***és az engedélyezés utáni környezeti kockázatértékeléseket*** is, valamint ezek felülvizsgálatra bocsátását a 20. cikkben előírtak szerint; **[Mód. 362]**

17. A nyilvánosság objektív és nem megtévesztő tájékoztatásának kötelezettsége a farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokról és az ilyen aggályok jelentésének kötelezettsége az Ügynökség részére a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 104. cikkében előírtak szerint;

18. Az érintett emberi felhasználásra szánt gyógyszer eredeti forgalombahozatali engedélyét követően az Ügynökség halasztásról szóló határozatában megállapított intézkedések megkezdésére vagy teljesítésére vonatkozó határidők betartásának kötelezettsége a 81. cikk (2) bekezdésében említett végleges véleménnyel összhangban;

19. A gyermekgyógyászati vizsgálati terv aktualizált változatának az elfogadott ütemezéssel összhangban az Ügynökséghez történő benyújtásának kötelezettsége a 74. cikk (2) bekezdésében és a 74. cikk (3) bekezdésében előírtak szerint;

20. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszernek a gyermekgyógyászati javallat engedélyezését követő két éven belüli forgalomba hozatalára vonatkozó kötelezettség a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 59. cikkében előírtak szerint;

21. Az Ügynökség értesítésének kötelezettsége a termék forgalomba hozatalának tervezett megszüntetéséről, legalább hat hónappal a megszüntetés előtt, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 60. cikkében előírtak szerint;

22. A forgalombahozatali engedély átruházásának vagy a gyógyszer dossziéjában szereplő dokumentáció harmadik fél általi felhasználásának engedélyezésére vonatkozó kötelezettség a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 60. cikkének első bekezdésében előírtak szerint;

23. Az Ügynökség értesítésének kötelezettsége a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtásának tervezett megszüntetéséről, és az ilyen megszüntetés indokolása legalább hat hónappal a megszüntetés előtt, a 88. cikkben előírtak szerint;

24. Gyermekgyógyászati vizsgálatok benyújtásának kötelezettsége az Ügynökség vagy a tagállamok számára, ideértve a harmadik országokban folytatott klinikai vizsgálatokból származó információk európai adatbázisba történő bevitelének kötelezettségét is, a 91. cikkben előírtak szerint;

25. Gyermekgyógyászati vizsgálati terv és jóváhagyás vagy mentesítés iránti kérelem benyújtásának kötelezettsége az Ügynökséghez – kellően indokolt esetek kivételével – legkésőbb a felnőtteken végzett humán farmakokinetikai vizsgálatok befejezésének időpontjáig a 76. cikk (1) bekezdésében előírtak szerint;

25a. A X. fejezetben meghatározott, a gyógyszerek rendelkezésre állásával kapcsolatos és gyógyszerellátási kötelezettségek. **[Mód. 363]**

25b. A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 57. **cikkében** ***meghatározott, a pénzügyi támogatásra, valamint a kutatási és fejlesztési költségekre vonatkozó jelentéstételi kötelezettségek.*** **[Mód. 364]**

III. Melléklet

AZ ÜGYNÖKSÉG ÁLTAL VÉGZETT INSPEKCIÓKRA VONATKOZÓ ELJÁRÁS ÉS KRITÉRIUMOK

Az illetékes hatóság indokolással ellátott kérelme

A felügyelő hatóság az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően indokolással ellátott kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez arra vonatkozóan, hogy végezzen inspekciót vagy vegyen részt ellenőreivel egy harmadik országban található helyszínen végzett inspekcióban. Az indokolással ellátott kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

— a helyszín pontos meghatározása, az inspekciók hatóköre és adott esetben az érintett gyógyszerek;

— az inspekció elvégzésének ütemezése;

— az Ügynökség támogatása iránti kérelem indokai, hivatkozással az e mellékletben meghatározott kritériumokra.

Az Ügynökség a kérelemnek, valamint a belső inspekciós kapacitás hatókörének és rendelkezésre állásának vizsgálatát követően elutasíthatja az inspekció iránti kérelmet.

Az Ügynökség általi értékelés

Az Ügynökség a következő kritériumok alapján dönt arról, hogy elfogadja-e az ilyen inspekció elvégzését, vagy hogy ellenőreivel együtt részt vesz az inspekcióban:

— a helyszín nem uniós/EGT-országban található;

— az inspekció az Unió érdekében áll, ha a betegek gyógyszerekhez való gyorsabb vagy folyamatos hozzáférésének biztosítása érdekében az alábbi helyzetek közül egy vagy több fennáll:

— a gyógyszerek vagy hatóanyagaik hiányának vagy egyéb ellátási problémáknak a megelőzése, enyhítése vagy kezelése;

— a népegészséget fenyegető lehetséges veszélyek, a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy az azonnali intézkedést igénylő jelentős események megelőzése, enyhítése vagy kezelése;

— a gyártási helyszínt érintő meg nem felelés gyanújának kezelése;

— a centralizált eljárás szerint engedélyezett termékekre/sürgősségi alkalmazásra vonatkozó engedélyekre és azok hatóanyag-törzsdokumentációira vonatkozó forgalombahozatali engedély megadásának lehetővé tétele;

— a gyógyszergyártás felügyeletének javítása világszerte;

— a váratlan és átmeneti jellegű súlyos kihívások kezelése nemzeti szintű inspekciós kapacitások révén;

— egyéb releváns helyzetek.

Az (EU) 2017/1572 irányelv 3. cikkének (1) bekezdésében említett, inspekciókra és információcserére vonatkozó uniós eljárások összeállítása naprakésszé tehető az olyan helyzetekre alkalmazandó szabályok figyelembevétele érdekében, amikor az Ügynökséget inspekciók elvégzésére vagy közös inspekciókban való részvételre kérhetik fel.

Az 536/2014/EU rendelet 78. cikkében említett inspekciók tekintetében a fenti kritériumok értelemszerűen alkalmazandók.

IV. Melléklet

PIACI ELÉRHETŐSÉG

I. rész

A gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése vagy megszüntetése, illetve a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének visszavonása esetén nyújtandó tájékoztatás

A 116. cikk (1) bekezdésének a), b) és c) pontja szerinti értesítés céljából a forgalombahozatali engedély jogosultja megadja legalább a következő információkat:

1. A gyógyszer mékadatai:
   a) a gyógyszer elnevezése,
   b) hatóanyag(ok) és adott esetben a hatóanyag(ok) beszállítója/beszállítói
   c) a késztermék gyártója;
   d) anatómiai, gyógyászati és kémiai (ATC-) kód
   e) terápiás javallat(ok);
   f) gyógyszerforma;
   g) hatáserősség;
   h) beadási mód(ok);
   i) az érintett kiszerelési méret(ek);
   j) olyan alternatíva, gyógyszerforma, hatóanyag-tartalom, beadási mód vagy kiszerelési méret, amelyet nem érint a felfüggesztés, a megszüntetés vagy a visszavonás;
   k) az engedélyre vonatkozó adatok: az eljárás típusa (nemzeti [beleértve az érintett tagállamot/tagállamokat]/ centralizált forgalombahozatali engedély) és hivatkozás;
   l) azon tagállamok jegyzéke, amelyekben a gyógyszert forgalomba hozzák.
2. Az intézkedésre vonatkozó adatok (felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás):
   a) intézkedési kategória (felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás);
   b) az intézkedés kezdő időpontjáig rendelkezésre álló készletek;
   c) az intézkedés kezdő időpontja tagállamonként;
   d) az intézkedés oka és adott esetben az alternatív gyógyszer(ek)re vonatkozó információk;
   e) az érintett EU/EGT-országok;
   f) hivatkozás a folyamatban lévő szabályozási intézkedésre, adott esetben az intézkedéssel kapcsolatos sürgősségi riasztásra (minőség/biztonság) vagy minőségi hibára vonatkozó jelentésre;
   g) az értesített egyéb illetékes hatóságok;
   h) az érintett tagállam illetékes hatóságainak kérésére végrehajtott vagy tervezett intézkedések.
3. Elérhetőség
   a) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve és címe;
   b) a bejelentő neve és elérhetősége.

II. rész

A felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatásának kockázatértékelése

Az érintett illetékes hatóság 118. cikk (2) bekezdése szerinti kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja megadja legalább a következő információkat:

1. A felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatásának kockázatértékelése, beleértve a következőket:
   a) lehetséges alternatív gyógyszerek;
   b) becsült piaci részesedés tagállamonként az előző 12 hónapban;

c) az előző 12 hónapban havonta szállított mennyiségek tagállamonként;

d) globális gyártási kapacitás gyártóüzemenként;

e) az ellátás havi és tagállamonkénti előrejelzése a felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás bekövetkeztéig;

f) a kereslet havi és tagállamonkénti előrejelzése a következő 6 hónapban;

g) az ugyanazon forgalombahozataliengedély-jogosult által forgalmazott más gyógyszerek kínálatára gyakorolt hatás;

h) az egyéb gyógyszerek fogyasztására vagy keresletére gyakorolt lehetséges hatás.

2. A forgalombahozatali engedély jogosultja által a hiány kezelése érdekében hozott kockázatcsökkentő intézkedések.

III. rész

Az ellátás átmeneti zavara esetén szolgáltatandó információk (az esetleges vagy tényleges hiány nyomon követése érdekében)

A 116. cikk (1) bekezdésének d) pontja szerinti értesítés céljából a forgalombahozatali engedély jogosultja megadja legalább a következő információkat:

1. A gyógyszer adatai

a) a gógyszer elnevezése,

b) Hatóanyag(ok) és a hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

c) a késztermék gyártója;

d) terápiás javallat(ok);

e) ATC-kód;

f) gyógyszerforma;

g) hatáserősség;

h) beadási mód(ok);

i) az érintett kiszerelési méret;

j) olyan alternatíva, gyógyszerforma, hatáserősség, beadási mód vagy kiszerelési méret, amelyet nem érint az ellátási zavar;

k) az engedélyre vonatkozó adatok: az eljárás típusa (nemzeti [beleértve az érintett tagállamot/tagállamokat]/ centralizált forgalombahozatali engedély) és hivatkozás;

l) azon tagállamok jegyzéke, amelyekben a gyógyszert forgalomba hozzák.

2. Az ellátás zavarára vonatkozó adatok

a) a hiány státusza (tényleges, esetleges);

b) a havonta rendelkezésre álló készletek;

c) a hiány kezdetének várható időpontja tagállamonként;

d) a hiány végének várható időpontja tagállamonként;

e) a hiány oka~~;~~ ***, adott esetben megadva a következőkkel kapcsolatos információkat:***

i. nyersanyagellátási zavar;

ii. hatóanyag-ellátási zavar;

iii. segédanyag-ellátási zavar;

iv. gyártási problémák;

v. minőségi problémák;

vi. gyártási kapacitás;

vii. logisztikai problémák;

viii. elosztási problémák;

ix. készletezési és tárolási gyakorlatok;

x. kereslet növekedése;

xi. kereskedelmi okok; valamint

xii. bármilyen más okok; **[Mód. 368]**

f) az érintett EU/EGT-országok és adott esetben más érintett országok;

g) hivatkozás a folyamatban lévő szabályozási intézkedésre, adott esetben az intézkedéssel kapcsolatos sürgősségi riasztásra (minőség/biztonság) vagy minőségi hibára vonatkozó jelentésre;

h) az értesített egyéb illetékes hatóságok;

i) az érintett tagállam illetékes hatóságainak kérése alapján végrehajtott vagy tervezett intézkedések.

3. Elérhetőség

a) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve és címe;

b) a bejelentő neve és elérhetősége.

IV. rész

Hiánymérséklési terv

Az érintett illetékes hatóság 118. cikk (2) bekezdése szerinti kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja megadja legalább a következő információkat:

1. Hiánymérséklési terv, amely részletezi a hiány hatásának kockázatértékelését, beleértve – amennyiben rendelkezésre áll – a következőket:

a) lehetséges alternatív gyógyszerek;

b) becsült piaci részesedés tagállamonként az előző 12 hónapban;

c) az előző 12 hónapban havonta szállított mennyiségek tagállamonként;

d) globális gyártási kapacitás gyártóüzemenként;

e) a hiány időtartamára vonatkozó kínálati előrejelzés havi és tagállamonkénti bontásban;

f) a hiány időtartamára vonatkozó keresleti előrejelzés havi és tagállamonkénti bontásban;

g) az ugyanazon forgalombahozataliengedély-jogosult által forgalmazott más gyógyszerek kínálatára gyakorolt hatás;

h) az egyéb gyógyszerek fogyasztására vagy keresletére gyakorolt lehetséges hatás;

i) a forgalombahozatali engedély jogosultja által a hiány kezelése érdekében hozott vagy tervezett kockázatcsökkentő intézkedések.

V. rész

Hiánymegelőzési terv

A 117. cikkben említett hiánymegelőzési tervnek legalább a következő információkat kell tartalmaznia:

1. A gyógyszer adatai:

a) a gyógyszer elnevezése,

b) Hatóanyag(ok) és a hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

c) a késztermék gyártója;

d) ATC-kód;

e) terápiás javallat(ok);

f) gyógyszerforma;

g) hatáserősség;

h) beadási mód(ok);

i) kiszerelési méret(ek)

j) az engedélyre vonatkozó adatok: az eljárás típusa (nemzeti [beleértve az érintett tagállamot/tagállamokat]/ centralizált forgalombahozatali engedély) és hivatkozás;

k) azon tagállamok jegyzéke, amelyekben a gyógyszert forgalomba hozzák.

2. hiánymegelőzési intézkedések és az ellátási lánc kockázatértékelése:

a) alternatív forgalmazott gyógyszerek;

b) az ellátási lánc térképe, a kockázatok azonosításával és elemzésével, különös tekintettel az ellátási lánc sebezhetőségére;

c) hiánykezelési intézkedések, amelyek a következőket foglalják magukban:

i. kockázatellenőrzési stratégia, amely információkat tartalmaz a hiányok kockázatának minimalizálására irányuló stratégiákról és azok végrehajtásának módjáról;

ii. az ellátási zavarok észlelésére és bejelentésére szolgáló eljárás, valamint

iii. az orvosolt hiányokat kiváltó okok és az ilyen hiányok enyhítésére hozott intézkedések.

d) a hiánymegelőzési terv hatékonyságának ellenőrzésére, felülvizsgálatára és aktualizálására szolgáló eljárás.

da) a kereslet előrejelzésének módszertana; **[Mód. 366]**

3. Elérhetőség

a) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve és címe;

b) a kapcsolattartó személy neve és adatai.

Va. rész

A 118. cikk (1) bekezdése szerinti jelentéstétel és az ellátási hiány korai észlelése céljából a nagykereskedők kellő időben rendelkezésre bocsátják a következő információkat:

1. Információk a termékek rendelkezésre állásáról:

A termékek rendelkezésre állását raktáronként kell jelenteni és igen/nem megjelöléssel ellátni.

2. A szolgáltatási szintre vonatkozó információk

Jelenteni kell azokat a szolgáltatási szintre vonatkozó információkat, amelyek a nagykereskedelmi megrendelések forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a szállítók általi teljesítésének szintjét tükrözik. Ezek az információk magukban foglalják a megrendelt mennyiség és a ténylegesen kapott mennyiség összehasonlítását a termék szintjén. Az így kapott különbség mutatja a szolgáltatási szintet. **[Mód. 367]**

V. Melléklet

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	1901/2006/EK rendelet	E rendelet
1. cikk				1. cikk
2. cikk		2. cikk	2. cikk	2. cikk
3. cikk, (1) bekezdés				3. cikk, (1) bekezdés
3. cikk, (2) bekezdés, b) pont				3. cikk, (2) bekezdés, bevezető mondat és a) pont
				3. cikk, (2) bekezdés, b) pont
4. cikk, (2) bekezdés				3. cikk, (4) bekezdés
3. cikk, (3) bekezdés, bevezető mondat, a) és b) pont				4. cikk
2. cikk, 4. albekezdés				5. cikk, (1) bekezdés
				5. cikk, (2)–(7) bekezdés
6. cikk, (1) bekezdés				6. cikk, (1) bekezdés
				6. cikk, (2) bekezdés
6. cikk, (1) bekezdés, 2. albekezdés				6. cikk, (3) bekezdés
				6. cikk, (4) és (5) bekezdés
6. cikk, (3) bekezdés				6. cikk, (6) bekezdés
14. cikk, (9) bekezdés				6. cikk, (7) bekezdés
14. cikk, (9) bekezdés, 1. albekezdés, második mondat				6. cikk, (7) bekezdés, 1. albekezdés
14. cikk, (9) bekezdés, 2. albekezdés				6. cikk, (7) bekezdés, 2. albekezdés
				7. cikk
				8. cikk
				9. cikk
7. cikk				10. cikk, (1) bekezdés, a) és b) pont
				10. cikk, (2) bekezdés
8. cikk, (1) bekezdés				11. cikk, (1) bekezdés
8. cikk, (2) bekezdés, 1. és 2. albekezdés				11. cikk, (2) bekezdés, 1. és 2. albekezdés
				11. cikk, (2) bekezdés, 3. albekezdés
9. cikk, (1) bekezdés				12. cikk, (1) bekezdés
9. cikk, (2) bekezdés, 1. albekezdés				12. cikk, (2) bekezdés, 1. albekezdés

726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	1901/2006/EK rendelet	E rendelet
62. cikk, (1) bekezdés, 5. albekezdés, második mondat				12. cikk, (2) bekezdés, 2. albekezdés
9. cikk, (2) bekezdés, 2. albekezdés				12. cikk, (2) bekezdés, 3. albekezdés
9. cikk, (3) bekezdés				12. cikk, (3) bekezdés
9. cikk, (4) bekezdés				12. cikk, (4) bekezdés
14. cikk, (10) bekezdés				12. cikk, (5) bekezdés
10. cikk, (1) bekezdés				13. cikk, (1) bekezdés
10. cikk				13. cikk, (2)–(4) bekezdés
11. cikk				14. cikk
12. cikk				15. cikk
13. cikk				16. cikk
14. cikk, (1) bekezdés				17. cikk, (1) bekezdés
14. cikk, (2) bekezdés				17. cikk, (2) bekezdés
14. cikk, (8) bekezdés				18. cikk
14a. cikk, (1) bekezdés				19. cikk, (1) bekezdés
14a. cikk, (3)–(9) bekezdés				19. cikk, (2)–(8) bekezdés
10a. cikk				20. cikk
10b. cikk				21. cikk
14a. cikk				22. cikk
15. cikk				23. cikk
14b. cikk, (1) bekezdés				24. cikk, (1) bekezdés, 1. albekezdés
				24. cikk, (1) bekezdés, 2. albekezdés
14b. cikk, (2) és (3) bekezdés				24. cikk, (2) és (3) bekezdés
				24. cikk, (4) bekezdés
82. cikk, (1) bekezdés				25. cikk, (1) bekezdés, 1. és 2. albekezdés
				25. cikk, (1) bekezdés, 3. albekezdés
82. cikk, (2) és (3) bekezdés				25. cikk, (2) és (3) bekezdés
83. cikk, (1) bekezdés				26. cikk, (1) bekezdés
				26. cikk, (1) bekezdés, második mondat
83. cikk, (2)–(3) bekezdés				26. cikk, (2) és (3) bekezdés
83. cikk, (4) bekezdés, 1. albekezdés				26. cikk, (4) bekezdés, 1. albekezdés
				26. cikk, (4) bekezdés, 2–4. albekezdés
83. cikk, (5)–(9) bekezdés				26. cikk, (5)–(9) bekezdés

726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	1901/2006/EK rendelet	E rendelet
				26. cikk, (10) bekezdés
5. cikk, (3) bekezdés, 1. és 2. albekezdés				27. cikk, 1. albekezdés
				27. cikk, 2. albekezdés
81. cikk				28. cikk
14. cikk, (11) bekezdés				29. cikk
				30. cikk
				31. cikk
				32. cikk
				33. cikk
				34. cikk
				35. cikk
				36. cikk
				37. cikk
				38. cikk
				39. cikk
				40. cikk
				41. cikk
				42. cikk
				43. cikk
				44. cikk
16. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés				45. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
16. cikk, (3a) bekezdés, 1. albekezdés				45. cikk, (4) bekezdés, 1. albekezdés, első és második mondat
				45. cikk, (4) bekezdés, 1. albekezdés, harmadik mondat
16. cikk, (3a) bekezdés, második albekezdés				45. cikk, (4) bekezdés, 2. albekezdés
				46. cikk
				47. cikk, (1) bekezdés
16a. cikk, (1) bekezdés				47. cikk, (2) bekezdés
16a. cikk, (2) bekezdés				47. cikk, (3) bekezdés, első és második mondat
				47. cikk, (3) bekezdés, harmadik mondat
				47. cikk, (4) bekezdés, a) pont

726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	1901/2006/EK rendelet	E rendelet
16. cikk, (3) bekezdés				47. cikk, (4) bekezdés, b) és c) pont
				47. cikk (4) bekezdés, d) és e) pont
				48. cikk
16b. cikk				49. cikk
18. cikk				50. cikk
19. cikk, (1) bekezdés, 1. albekezdés				51. cikk, (1) bekezdés, 1. albekezdés
				51. cikk, (1) bekezdés, 2. albekezdés
19. cikk, (1) bekezdés, 2. albekezdés				51. cikk, (1) bekezdés, 3. albekezdés
19. cikk, (2) és (3) bekezdés				51. cikk, (2) és (3) bekezdés
				52. cikk
				53. cikk
				54. cikk
20. cikk				55. cikk
20a. cikk				56. cikk
	127a. cikk			57. cikk
				58. cikk
				59. cikk
				60. cikk
				61. cikk
				62. cikk
		3. cikk, (1) bekezdés, a) pont első albekezdés és b) pont		63. cikk, (1) bekezdés
				63. cikk, (2) bekezdés
		3. cikk, (2) bekezdés		63. cikk, (3) bekezdés
		5. cikk, (1) bekezdés		64. cikk, (1) bekezdés
		5. cikk, (2) bekezdés		64. cikk, (2) bekezdés, 1. albekezdés
				64. cikk, (2) bekezdés, 2. albekezdés
		5. cikk, (3) bekezdés		64. cikk, (3) bekezdés
		5. cikk, (4) bekezdés és 5. cikk, (5) bekezdés		64. cikk, (4) bekezdés
				64. cikk, (5) bekezdés
		5. cikk, (11) bekezdés		65. cikk
				66. cikk
		5. cikk, (9) bekezdés		67. cikk

726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	1901/2006/EK rendelet	E rendelet
		6. cikk, (1) bekezdés		68. cikk, (1) bekezdés bevezető mondat, a) pont
				68. cikk, (1) bekezdés, b) és c) pont
		9. cikk, (1) bekezdés		68. cikk, (2) bekezdés
		7. cikk		69. cikk
				70. cikk
		8. cikk, (1) bekezdés		71. cikk, (1) bekezdés
				71. cikk, (2), (3), (5) és (6) bekezdés
		8. cikk, (5) bekezdés		71. cikk, (7) bekezdés
		8. cikk, (3) bekezdés		71. cikk, (4) bekezdés
				72. cikk
		7. cikk, (2) bekezdés		73. cikk
			15. cikk, (2) bekezdés	74. cikk, (1) bekezdés
				74. cikk, (2), (3) és (4) bekezdés
			11. cikk	75. cikk, (1) és (2) bekezdés
				75. cikk, (3) bekezdés
			16. cikk	76. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
				76. cikk, (4) bekezdés
			17. cikk, (1) és (2) bekezdés	77. cikk, (1) bekezdés
				77. cikk, (2)–(6) bekezdés
			12. cikk, 13. cikk, 14. cikk (2) bekezdés és 14. cikk (3) bekezdés	78. cikk
			14. cikk, (1) bekezdés	79. cikk
			19. cikk	80. cikk
			20. cikk, (1) bekezdés	81. cikk, (1) és (2) bekezdés
				81. cikk, (3) bekezdés
			20. cikk, (2) bekezdés	81. cikk, (4) bekezdés
				82. cikk
				82. cikk, (3) bekezdés
				83. cikk
			22. cikk, első mondat	84. cikk, (1) bekezdés, első mondat
				84. cikk, (1) bekezdés, második mondat
				84. cikk, (2) és (3) bekezdés
			10. cikk	85. cikk, (1) bekezdés

726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	1901/2006/EK rendelet	E rendelet
				85. cikk, (2) bekezdés
			23. cikk, (1) bekezdés	86. cikk
			25. cikk	87. cikk
				88. cikk
			26. cikk	89. cikk
			28. cikk	90. cikk
			46. cikk	91. cikk
			30. cikk	92. cikk
			38. cikk, (1) bekezdés	93. cikk
			41. cikk	94. cikk
			44. cikk	95. cikk
			39. cikk, (1) bekezdés és 40. cikk, (1) bekezdés	96. cikk
			47. cikk, (1) bekezdés	97. cikk, (1) bekezdés
			47. cikk, (3) bekezdés	97. cikk, (2) bekezdés
			48. cikk	97. cikk, (3) bekezdés
			50. cikk (1) bekezdés	98. cikk, bevezető mondat
				98. cikk, a)–h) pont
21. cikk				99. cikk
22. cikk				100. cikk
24. cikk				101. cikk
25. cikk				102. cikk
25a. cikk				103. cikk
26. cikk				104. cikk
27. cikk				105. cikk
28. cikk				106. cikk
28a. cikk				107. cikk
28b. cikk				108. cikk
28c. cikk				109. cikk
28d. cikk				110. cikk
28e. cikk				111. cikk
28f. cikk				112. cikk
				113. cikk
				114. cikk
				115. cikk
				116. cikk
				117. cikk

726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	1901/2006/EK rendelet	E rendelet
				118. cikk
				119. cikk
				120. cikk
				121. cikk
				122. cikk
				123. cikk
				124. cikk
				125. cikk
				126. cikk
				127. cikk
				128. cikk
				129. cikk
				130. cikk
				131. cikk
				132. cikk
				133. cikk
				134. cikk
55. cikk				135. cikk
71. cikk				136. cikk
64. cikk, (2) bekezdés				136. cikk, (3) bekezdés
71 a. cikk				137. cikk
57. cikk				138. cikk
59. cikk				139. cikk
58. cikk				140. cikk
				141. cikk, (1) és (2) bekezdés
77. cikk				141. cikk, (3) bekezdés
56. cikk				142. cikk
65. cikk				143. cikk
66. cikk				144. cikk
64. cikk				145. cikk
				146. cikk, (1) bekezdés
63. cikk, (1) bekezdés				146. cikk, (2) bekezdés
61. cikk				146. cikk, (3)–(6) bekezdés
78. cikk, (2) bekezdés, első mondat				146. cikk, (8) bekezdés, 1. albekezdés, első mondat
				146. cikk, (7) bekezdés

726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	1901/2006/EK rendelet	E rendelet
				146. cikk, (8) bekezdés, 1. albekezdés, második és harmadik mondat
78. cikk, (2) bekezdés, második mondat				146. cikk, (8) bekezdés, 2. albekezdés
				146. cikk, (9) bekezdés
63. cikk, (2) bekezdés				147. cikk
5. cikk, (2) bekezdés				148. cikk, (1) bekezdés
61. cikk, (5) bekezdés				148. cikk, (2) bekezdés
				148. cikk, (3) bekezdés
61. cikk, (2) bekezdés				148. cikk, (4) bekezdés
61. cikk, (1) bekezdés, 2. és 3. albekezdés				148. cikk, (5) bekezdés
				148. cikk, (6) és (7) bekezdés
61. cikk, (8) bekezdés				148. cikk, (8) bekezdés
61a. cikk, (6) bekezdés				149. cikk, (1) bekezdés
61a. cikk, (1)–(4) bekezdés				149. cikk, (2)–(5) bekezdés
56. cikk, (2) bekezdés, 1. albekezdés				150. cikk, (1) bekezdés, 1. albekezdés
				150. cikk, (1) bekezdés, 2. és 3. albekezdés
				150. cikk, (2)–(5) bekezdés
56. cikk, (2) bekezdés, 2. albekezdés				150. cikk, (6) bekezdés
62. cikk, (5) bekezdés				151. cikk, (1) bekezdés
62. cikk, (2) bekezdés, 1. albekezdés				151. cikk, (2) bekezdés
				151. cikk, (3) bekezdés, 1. albekezdés
62. cikk, (4) bekezdés, 2. albekezdés				151. cikk, (3) bekezdés, 2. albekezdés
62. cikk, (2) bekezdés, 2. albekezdés				151. cikk, (4) bekezdés
				151. cikk, (5), (6) és (7) bekezdés
62. cikk, (1) bekezdés, 1. albekezdés				152. cikk, (1) bekezdés, 1. albekezdés
				152. cikk, (1) bekezdés, 2. albekezdés
62. cikk, (1) bekezdés 2., 3. és 4. albekezdés				152. cikk, (1) bekezdés, 3–5. albekezdés
62. cikk, (3) bekezdés				152. cikk, (2) bekezdés

726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	1901/2006/EK rendelet	E rendelet
67. cikk, (1)–(4) bekezdés				152. cikk, (1), (3) és (4) bekezdés
60. cikk				153. cikk
67. cikk, (5) bekezdés				153. cikk, (5) bekezdés, 1. albekezdés, első mondat
				154. cikk
67. cikk, (6)–(12) bekezdés				154. cikk, (6)–(12) bekezdés
68. cikk				155. cikk
69. cikk				156. cikk, (1) és (2) bekezdés
				156. cikk, (3)–(6) bekezdés
72. cikk				157. cikk
73. cikk				158. cikk
74. cikk				159. cikk
				160. cikk, 1. és 2. albekezdés
75. cikk, 2. albekezdés				160. cikk, 3. albekezdés
				161. cikk
				162. cikk
78. cikk, (1) bekezdés				163. cikk
				164. cikk
80. cikk				165. cikk, 1. és 2. albekezdés
				165. cikk, 3. albekezdés
				166. cikk
				167. cikk
				168. cikk
				169. cikk
				170. cikk
84. cikk				171. cikk
84a. cikk				172. cikk
87. cikk				173. cikk
87a. cikk, 2. albekezdés				174. cikk, (1) bekezdés
87a. cikk				174. cikk, (2) bekezdés
87b. cikk				175. cikk
				176. cikk
				177. cikk
				178. cikk

726/2004/EK rendelet	2001/83/EK irányelv	141/2000/EK rendelet	1901/2006/EK rendelet	E rendelet
				179. cikk
				180. cikk, 1. és 2. albekezdés
90. cikk				181. cikk
I. melléklet, 1–4. pont				I. melléklet, 1–4. pont
				I. melléklet, 5. és 6. pont
II. melléklet				II. melléklet
				III. melléklet
				IV. melléklet
				V. melléklet