Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

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

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 136., 2004.4.30., 1. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.)	L 378	1	2006.12.27.
►M2	Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.)	L 324	121	2007.12.10.
►M3	Az Európai Parlament és a Tanács 219/2009/EK rendelete (2009. március 11.)	L 87	109	2009.3.31.
►M4	Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.)	L 152	11	2009.6.16.
►M5	Az Európai Parlament és a Tanács 1235/2010/EU rendelete (2010. december 15.)	L 348	1	2010.12.31.
►M6	Az Európai Parlament és a Tanács 1027/2012/EU rendelete (2012. október 25.)	L 316	38	2012.11.14.

Helyesbítette:

►C1 Helyesbítés, HL L 201., 2012.7.27., 138. o. (1235/2010/EU)

▼B

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

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 95. cikkére és 152. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára ([1]),

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([2]),

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ([3]),

mivel:

(1) Az emberi illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet ([4]) 71. cikke előírja, hogy a rendelet hatálybalépésétől számított hat éven belül a Bizottságnak általános jelentést kell közzétennie a rendeletben meghatározott eljárások működésének tapasztalatairól.

(2) A szerzett tapasztalatokról szóló bizottsági jelentés alapján szükségesnek bizonyult a gyógyszerek Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyezési eljárások működésének javítása, és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség bizonyos igazgatási kérdéseinek módosítása. Ezen kívül az Ügynökség nevét egyszerűsíteni kell, és Európai Gyógyszerügynökségre kell változtatni (a továbbiakban: az Ügynökség).

(3) A fenti jelentés megállapításaiból következik, hogy a 2309/93/EK rendelettel létrehozott központosított eljárást érintő módosítások

([1]) HL C 75. E, 2002.3.26., 189. o. és HL C … (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).
([2]) HL C 61., 2003.3.14., 1. o.
([3]) Az Európai Parlament 2002. október 23-i véleménye (HL C 300. E, 2003.12.11., 308. o.), a Tanács 2003. szeptember 29-i közös álláspontja (HL C 297. E, 2003.12.9., 1. o.), az Európai Parlament 2003. december 17-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2004. március 11-i határozata.
([4]) HL L 214., 1993.8.24., 1. o. A legutóbb az 1647/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 19. o.) módosított rendelet.

▼B

egyes eljárási előírások helyesbítéseiből, valamint a tudomány és technológia valószínű fejlődésének és az Európai Unió jövőbeni bővítésének figyelembevételét célzó hozzáigazításokból állnak. A jelentésből ezen felül az is következik, hogy a központosított eljárást szabályozó, korábban létrehozott általános elveket fenn kell tartani.

(4) Ezen felül, mivel az Európai Parlament és a Tanács elfogadta az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelvet ([1]), valamint az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelvet ([2]), a 2309/93/EGK rendeletben szereplő, az egységes szerkezetbe foglalt irányelvekre vonatkozó hivatkozásokat frissíteni kell.

(5) Az átláthatóság érdekében az említett rendelet helyébe új rendeletnek kell lépnie.

(6) Helyénvaló megtartani a csúcstechnológiával előállított gyógyszerekre vonatkozó nemzeti határozatokat megelőző, hatályon kívül helyezett közösségi jogszabályok által létrehozott közösségi egyeztetési mechanizmust.

(7) A csúcstechnológiával, különösen biotechnológiai úton előállított gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalára vonatkozó nemzeti intézkedések közelítéséről szóló, 1986. december 22-i 87/22/EGK tanácsi irányelv ([3]) elfogadása óta szerzett tapasztalatok azt mutatták, hogy a csúcstechnológiával, különösen a biotechnológiai úton előállított gyógyszerek esetében kötelezően alkalmazandó, központosított engedélyezési eljárás kialakítására van szükség annak érdekében, hogy az Európai Unióban fenntartsák e gyógyszerek tudományos értékelésének magas szintjét, és hogy ezáltal megőrizzék a betegek és az orvostársadalom értékelésbe vetett bizalmát. Különösen fontos ez az új terápiák, mint például a génterápia és a kiegészítő sejtterápiák, valamint a xenogén szomatikus terápia megjelenésével összefüggésben. Ezt a megközelítést fenn kell tartani, különösen a gyógyszeripari ágazat belső piaca hatékony működésének biztosítása céljából.

(8) Az új gyógyszerek belső piacának harmonizálása céljából ezt az eljárást a ritka betegségek gyógyszerei és a teljesen új hatóanyagot tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében is kötelezővé kell tenni, azaz a Közösségben még nem engedélyezett, valamint az olyan gyógyszerek vonatkozásában, amelyek terápiás javallatába a szerzett immunhiányos betegség, a rák, a neurodegeneratív rendellenességek vagy a cukorbetegség kezelése tartozik. E rendelet hatálybalépése után négy évvel ez az eljárás az új hatóanyagot tartalmazó, emberi felhasználásra szánt

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK tanácsi irányelvvel módosított irányelv (lásd ennek a Hivatalos Lapnak a 34. oldalát).
([2]) HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A 2004/28/EK tanácsi irányelvvel módosított irányelv (lásd ennek a Hivatalos Lapnak az 58. oldalát).
([3]) HL L 15., 1987.1.17., 38. o. A 93/41/EGK irányelvvel hatályon kívül helyezett irányelv (HL L 214., 1993.8.24., 40. o.).

▼B

gyógyszerek, illetve a terápiás javallatként az autóimmun-betegségek és az immunrendszer egyéb működési zavarai, valamint vírusos betegségek kezelését megjelölő gyógyszerkészítmények vonatkozásában is kötelezővé válik. Lehetővé kell tenni, hogy a melléklet 3. pontjában szereplő rendelkezéseket egyszerűsített határozathozatali eljárás keretében felülvizsgálják, legkorábban négy évvel e rendelet hatálybalépését követően.

(9) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében elő kell írni a központosított eljárás szabadon választható alkalmazását olyan esetekben, amikor az egységes eljárás használata hozzáadott értéket nyújt a beteg számára. Az eljárás szabadon választható marad az olyan gyógyszerek esetében, amelyek – bár nem tartoznak a fent említett kategóriákba – terápiás szempontból mégis innovatívnak minősülnek. Helyénvaló engedélyezni ezen eljárás alkalmazását olyan gyógyszerek esetében, amelyek – bár nem innovatívak – hasznosak lehetnek a társadalom vagy a betegek számára, ha azonnal közösségi szinten engedélyezik azokat, mint például bizonyos orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerek. Ezt a választási lehetőséget ki lehet terjeszteni a Közösség által engedélyezett generikus gyógyszerekre, feltéve, hogy ez semmilyen módon nem ássa alá a referencia-gyógyszer értékelése során elért harmonizációt, vagy azon értékelés eredményeit.

(10) Az állatgyógyászati készítmények esetében közigazgatási intézkedéseket kell megállapítani e terület különleges jellemzői, különösen az egyes betegségek területi elterjedtségéből fakadóak figyelembevétele érdekében. Lehetővé kell tenni a központosított eljárás alkalmazását a járványos állatbetegségek megelőzését célzó intézkedésekre vonatkozó közösségi rendelkezések keretében használt állatgyógyászati készítmények engedélyezése esetében. Az új hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetében fenn kell tartani a központosított eljáráshoz való szabadon választott hozzáférést.

(11) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a preklinikai vizsgálatok és a klinikai vizsgálati adatok oltalmi idejének meg kell egyeznie a 2001/83/EK irányelvben előírttal. Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a preklinikai vizsgálatok és a klinikai vizsgálatok, valamint a biztonságossági és maradékanyag-vizsgálatok adatai oltalmi idejének meg kell egyeznie a 2001/82/EK irányelvben előírttal.

(12) A kis- és középvállalkozások esetében rendelkezéseket kell elfogadni a központosított engedélyezési eljárás révén engedélyezett gyógyszerek forgalomba hozatalával kapcsolatos költségek csökkentése érdekében, amelyek lehetővé teszik a díjak csökkentését, a díjak fizetésének elhalasztását, a fordítások feladatának átvállalását, valamint e vállalkozásoknak nyújtott közigazgatási támogatást.

(13) A közegészségügy érdekében a központosított eljárás keretében meghozandó, engedélyező határozatokat az érintett gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó objektív tudományos szempontokra kell alapozni, kizárva a

▼B

gazdasági és egyéb megfontolásokat. Lehetőséget kell azonban biztosítani a tagállamoknak, hogy területükön kivételesen megtilthassák az olyan emberi felhasználásra szánt gyógyszerek használatát, amelyek megsértik a közrend és a közerkölcs objektíven meghatározott alapelveit. Ezen felül a Közösség nem engedélyezhet valamely olyan állatgyógyászati készítményt, amely használata a közös agrárpolitika keretében megállapított szabályokba ütközne, vagy ha azt egyéb közösségi rendelkezésben, többek között a 96/22/EK irányelvben ([1]) megtiltott használatra szánták.

(14) Biztosítani kell azt, hogy a 2001/83/EK és a 2001/82/EK irányelvekben megállapított minőségi, biztonságossági és hatásossági kritériumokat alkalmazzák a Közösség által engedélyezett gyógyszerek esetében, valamint lehetővé kell tenni azt, hogy minden gyógyszer esetében értékelhessék az előny/kockázat viszonyt a forgalomba hozatal, vagy az engedély megújításának időpontjában, vagy bármely más időpontban, amelyet az illetékes hatóság megfelelőnek tart.

(15) A Szerződés 178. cikke alapján a Közösség köteles figyelembe venni minden intézkedés fejlesztéspolitikai vonatkozásait, és világszerte elősegíteni az emberhez méltó életfeltételek megteremtését. A gyógyszerészeti jognak a továbbiakban is biztosítania kell, hogy csak hatásos, biztonságos és kifogástalan minőségű gyógyszereket exportáljanak, és a Bizottságnak mérlegelnie kell további ösztönzők kialakítását az elterjedt trópusi betegségek ellen használható gyógyszerekkel kapcsolatos kutatások elvégzéséhez.

(16) Elő kell továbbá írni, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) etikai követelményeit alkalmazzák a Közösség által engedélyezett gyógyszerek esetében. Különösen azt kell az engedély iránti kérelem értékelésekor ellenőrizni, hogy a Közösségben történő engedélyezésre szánt gyógyszerekkel kapcsolatban a Közösségen kívül elvégzett klinikai vizsgálatokat a helyes klinikai gyakorlat elveinek és az említett irányelv rendelkezéseivel egyenértékű etikai követelményeknek megfelelően végezték-e el.

(17) A Közösségnek rendelkeznie kell a decentralizált közösségi engedélyezési eljárásoknak megfelelően engedélyezésre benyújtott gyógyszerek tudományos értékeléséhez szükséges eszközökkel. Tekintettel továbbá a tagállamok által a decentralizált engedélyezési eljárásoknak megfelelően benyújtott, gyógyszerekre vonatkozóan meghozott közigazgatási határozatok hatékony harmonizációjára, a Közösséget fel kell ruházni azokkal az eszközökkel,

([1]) A Tanács 1996. április 29-i 96/22/EK irányelve az egyes hormon- vagy tireosztatikus hatású anyagoknak és a ß-agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról (HL L 125., 1996.5.23., 3. o.).

([2]) HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

▼B

amelyekkel feloldhatja a tagállamok között a gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága vonatkozásában kialakult véleménykülönbségeket.

(18) Az Ügynökséget alkotó különféle szervek struktúráját és működését úgy kell kialakítani, hogy az figyelembe vegye a tudományos szakismeret folyamatos megújításának, a Közösség és a nemzeti szervek közötti együttműködésnek, és a civil társadalom megfelelő részvételének szükségességét, valamint az Európai Unió jövőbeni kibővítését. Az Ügynökség különféle szerveinek megfelelő kapcsolatokat kell kialakítaniuk és ápolniuk az érintett felekkel, különösen a betegek képviselőivel és az egészségügyi szakemberekkel.

(19) Az Ügynökség fő feladata, hogy a közösségi intézmények és a tagállamok számára a lehető legmagasabb színvonalú tudományos véleményeket adja annak érdekében, hogy lehetővé tegye számukra a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozóan a gyógyszerekkel kapcsolatos közösségi jogszabályok által rájuk ruházott hatáskörük gyakorlását. A Közösség kizárólag azután adhatja meg a forgalomba hozatali engedélyt, hogy az Ügynökség a lehető legmagasabb színvonalú követelmények alkalmazásával elvégezte a csúcsminőségű gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelését célzó egységes tudományos értékelési eljárást; ezt gyorsított eljárás segítségével kell végrehajtani, biztosítva a Bizottság és a tagállamok közötti szoros együttműködést.

(20) Az Ügynökség és a tagállamokban tevékenykedő tudósok közötti szoros együttműködés biztosítása érdekében az igazgatótanácsot úgy kell összeállítani, hogy az biztosítsa a tagállamok illetékes hatóságainak szoros közreműködését a gyógyszerek engedélyezésére szolgáló közösségi rendszer általános irányításában.

(21) Az Ügynökség költségvetése a magánszektor által fizetett díjakból és a közösségi politikák végrehajtására a közösségi költségvetésből fizetett hozzájárulásokból tevődik össze.

(22) Az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság között a költségvetési fegyelemről és a költségvetési eljárás fejlesztéséről szóló, 1999. május 6-i intézményközi megállapodás ([1]) 25. bekezdése előírja a pénzügyi terv kiigazítását annak érdekében, hogy az fedezze a bővítésből eredő új igényeket.

(23) Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó kérdésekre adott véleményeinek elkészítésével kapcsolatos kizárólagos felelősséget az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságára kell ruházni. Az állatgyógyászati készítmények esetében ezt a felelősséget az állatgyógyászati készítmények bizottságára kell ruházni. A ritka betegségek gyógyszerei esetében a feladat a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi

([1]) HL C 172., 1999.6.18., 1. o.

▼B

rendelet ([1]) alapján létrehozott, a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottságra hárul. Végül a növényi gyógyszerek tekintetében a felelősséget a 2001/83/EK irányelv alapján létrehozott, a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottságra kell ruházni.

(24) Az Ügynökség létrehozása lehetővé teszi a bizottságok tudományos szerepének és függetlenségének megerősítését, különösen az állandó technikai és adminisztratív titkárság felállítása révén.

(25) A tudományos bizottságok tevékenységi területét ki kell bővíteni, és működési módszereiket, valamint összetételüket modernizálni kell. A forgalomba hozatali engedélyért folyamodó jövőbeni kérelmezőknek általánosabb és alaposabb tanácsadást kell nyújtani. Ehhez hasonlóan olyan struktúrákat kell létrehozni, amelyek lehetővé teszik a vállalkozásoknak – különösen a kis- és középvállalkozásoknak – nyújtott tanácsadás továbbfejlesztését. A bizottságok számára lehetővé kell tenni, hogy értékelési feladataik egy részét állandó munkacsoportokra ruházzák, amelyek nyitva állnak a tudományos világból érkező, e célra kijelölt szakértők előtt, miközben a teljes felelősséget a kiadott tudományos véleményekért továbbra is a bizottságok viselik. A felülvizsgálati eljárásokat ki kell egészíteni a kérelmezők jogainak megfelelőbb biztosítása érdekében.

(26) A központosított eljárásban részt vevő tudományos bizottságok tagjainak számát úgy kell megállapítani, hogy a bizottságok mérete az Európai Unió bővítése után is hatékony munkát tegyen lehetővé.

(27) A tudományos bizottságok szerepét is meg kell erősíteni oly módon, hogy az lehetővé tegye az Ügynökség számára az aktív részvételt a nemzetközi tudományos párbeszédben, és hogy azok bizonyos tevékenységeket végezzenek, amelyek különösen a nemzetközi tudományos harmonizáció és az Egészségügyi Világszervezettel folytatott technikai együttműködés tekintetében lesznek szükségesek.

(28) A nagyobb jogbiztonság megteremtése érdekében továbbá meg kell határozni az Ügynökség feladatait a munkájának átláthatóságát szabályozó előírások vonatkozásában, meg kell állapítani a Közösség által engedélyezett gyógyszerek forgalomba hozatalának egyes feltételeit, az Ügynökségre kell ruházni a Közösség által engedélyezett gyógyszerek forgalmazásának ellenőrzésére vonatkozó hatáskört, és meg kell határozni az e rendelet rendelkezései és az általa létrehozott eljárások alapján megadott engedélyben szereplő feltételek be nem tartása esetén alkalmazandó szankciókat, valamint az azok végrehajtását szolgáló eljárásokat.

(29) Intézkedni kell a Közösség által engedélyezett gyógyszerek felügyeletéről, és különösen e gyógyszerek mellékhatásainak a közösségi farmakovigilanciai tevékenységek keretében végzett intenzív felügyeletéről annak érdekében, hogy a szokásos használati feltételek mellett negatív előny/kockázat viszonyt mutató gyógyszerek forgalomból történő gyors visszahívását biztosítani lehessen.

([1]) HL L 18., 2000.1.22., 1. o.

▼B

(30) A piacfelügyelet hatékonyságának erősítése érdekében az Ügynökség feladata, hogy koordinálja a tagállamok farmakovigilanciai tevékenységét. Rendelkezéseket kell bevezetni abból a célból, hogy szigorú és hatékony farmakovigilanciai eljárások léphessenek életbe, hogy az illetékes hatóság átmeneti szükséghelyzeti intézkedéseket hozhasson, ideértve a forgalomba hozatali engedély módosításait, és végül hogy lehetséges legyen a gyógyszer előny/kockázat viszonyának újraértékelése bármely időpontban.

(31) 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.

(32) Elő kell írni a gyógyszerek engedélyezésével kapcsolatos közösségi eljárások és a 2001/83/EK és 2001/82/EK irányelvek által már jelentős mértékben harmonizált tagállami nemzeti eljárások összehangolt végrehajtását. Helyénvaló, hogy az e rendelet által megállapított eljárások működését a Bizottság a szerzett tapasztalatok figyelembevételével tízévenként felülvizsgálja.

(33) Különösen a betegek jogos elvárásainak teljesítése, valamint a tudomány és a terápiás eljárások 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 az évenként felülvizsgálandó feltételekhez kötött ideiglenes engedélyek megszerzését szolgálják. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek területén közös megközelítést kell alkalmazni – ahol lehetséges – azon kritériumok és feltételek tekintetében, amelyek a tagállamok jogszabályai alapján az új gyógyszereknek az engedélyezés előtti alkalmazására vonatkoznak.

(34) A tagállamok kifejlesztették a gyógyszerek hatásosságának összehasonlító értékelését, amely az új gyógyszernek az azonos terápiás osztályban már létező egyéb gyógyszerekhez viszonyított elhelyezését célozza. A Tanács a gyógyszerekre és a közegészségügyre vonatkozó, 2000. június 29-én elfogadott következtetéseiben ([1]) hasonlóképpen kihangsúlyozta az olyan gyógyszerek azonosításának fontosságát, amelyek hozzáadott terápiás értékkel rendelkeznek. Ezt az értékelést azonban nem lehet a forgalomba hozatali engedélyezéssel összefüggésben elvégezni, mert egyetértés van abban a tekintetben, hogy ott az alapvető kritériumokat kell fenntartani. Ebben a tekintetben észszerű az, hogy információt gyűjtsenek a tagállamok által az új gyógyszerek révén nyert terápiás érték meghatározásához alkalmazott módszerekről.

([1]) HL C 218., 2000.7.31., 10. o.

▼B

(35) A 2001/83/EK és a 2001/82/EK irányelvek jelenlegi rendelkezéseivel összhangban a közösségi forgalomba hozatali engedély érvényességének időtartamát kezdetben öt éves időtartamra kell korlátozni, amelynek lejáratakor azt meg kell újítani. Azt követően a forgalomba hozatali engedélynek alapvetően korlátlan időtartamra kell szólnia. Ezenkívül bármely olyan engedélyt, amelyet három egymást követő évben nem használtak fel, azaz nem történt meg az adott gyógyszer forgalomba hozatala az érintett tagállamban ezen időszak alatt, érvénytelennek kell tekinteni, elsősorban az ilyen engedélyek fenntartásához kapcsolódó közigazgatási terhek elkerülése érdekében. Azonban az e szabály alóli kivételt lehetővé kell tenni, amikor ez közegészségügyi szempontból indokolt.

(36) A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek következtében környezeti kockázatok keletkezhetnek. Ezeket a termékeket ezért a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) alapján megállapított eljáráshoz hasonló környezeti hatásvizsgálatnak kell alávetni, amelyet az érintett termék minőségének, biztonságosságának és hatásosságának egységes közösségi eljárás keretében végzett értékelésével párhuzamosan kell elvégezni.

(37) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ([2]) összhangban kell elfogadni.

(38) A 2309/93/EK rendeletet módosító 1647/2003/EK rendeletnek ([3]) az Ügynökségre alkalmazandó költségvetési és pénzügyi szabályok, valamint az Ügynökség dokumentumainak hozzáférhetősége tekintetében történő módosítására vonatkozó rendelkezéseit teljes egészében bele kell foglalni ebbe a rendeletbe,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. CÍM

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK ÉS HATÁLY

1. cikk

E rendelet célja, hogy meghatározza az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére, felügyeletére és faramkovigilanciájára vonatkozó közösségi eljárásokat, és létrehozza az Európai Gyógyszerügynökséget (a továbbiakban: az Ügynökség).

([1]) HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.) módosított irányelv.
([2]) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.
([3]) HL L 245., 2003.9.29., 19. o.

▼B

E rendelet rendelkezései nem érintik a tagállami hatóságoknak az egészségügyi, gazdasági és szociális feltételek alapján a gyógyszerek árának meghatározására, vagy azoknak a nemzeti betegbiztosítási vagy a társadalombiztosítási rendszer hatáskörébe való beemelésére vonatkozó hatáskörét. A tagállamok a forgalomba hozatali engedélyben szereplő adatokból kiválaszthatják azokat a terápiás javallatokat és csomagolási egységeket, amelyeket a társadalombiztosítási szerveik támogatni fognak.

2. cikk

E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében és a 2001/82/EK irányelv 1. cikkében megállapított fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

Az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszer forgalomba hozatali engedélye jogosultjának a Közösségben letelepedettnek kell lennie. A jogosult felelős a gyógyszer forgalomba hozataláért, függetlenül attól, hogy azt maga vagy az erre a célra általa kijelölt egy vagy több személyen keresztül végzi.

3. cikk

(1) A mellékletben felsorolt gyógyszerek egyike sem hozható forgalomba a Közösségen belül a Közösség által e rendeletnek megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedély nélkül.

(2) A Közösség e rendelet rendelkezéseinek megfelelően a mellékletben nem említett gyógyszer vonatkozásában is adhat ki forgalomba hozatali engedélyt, ha:

a) a gyógyszer olyan új hatóanyagot tartalmaz, amely e rendelet hatálybalépésének napján a Közösségben nem volt engedélyezve; vagy

b) a kérelmező igazolja, hogy a gyógyszer jelentős terápiás, tudományos vagy technikai innovációt képvisel, vagy hogy az engedély e rendeletnek megfelelő megadása közösségi szinten a betegek vagy az állategészségügy érdekeit szolgálja.

A közösségi megelőző intézkedések tárgyát képező állatbetegségek kezelésére szolgáló állatgyógyászati immunológiai készítmények szintén kaphatnak ilyen engedélyt.

(3) A Közösség által engedélyezett referencia-gyógyszer generikus készítményét a tagállamok illetékes hatóságai a 2001/83/EK és a 2001/82/EK irányelveknek megfelelően a következő feltételek mellett engedélyezhetik:

a) az engedély iránti kérelmet a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének vagy a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének megfelelően nyújtották be;

b) az alkalmazási előírat minden jelentős vonatkozásban megegyezik a Közösség által engedélyezett gyógyszerével, kivéve az alkalmazási előírat azon részeit, amelyek a generikus gyógyszer forgalomba hozatalának időpontjában még szabadalmi oltalom alatt álló javallatokra vagy az adagolási módokra vonatkoznak; és

▼B

c) a generikus gyógyszert ugyanazon név alatt engedélyezik minden tagállamban, ahol kérelmet adtak be. E rendelkezés alkalmazásában az INN (nemzetközi szabadnév) minden nyelvi változatát ugyanannak a névnek kell tekinteni.

▼M3

(4) Az Ügynökség illetékes bizottságával folytatott konzultációt követően a Bizottság a mellékletet a tudományos és műszaki fejlődéshez igazíthatja és a központosított eljárás alkalmazási körének kiterjesztése nélkül elfogadhatja a szükséges módosításokat.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B

4. cikk

(1) A 3. cikkben említett engedély iránti kérelmeket az Ügynökséghez kell benyújtani.

(2) A Közösség az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét a II. címmel összhangban adja ki és felügyeli.

(3) A Közösség az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyét a III. címmel összhangban adja ki és felügyeli.

II. CÍM

AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK ENGEDÉLYEZÉSE ÉS FELÜGYELETE

I. fejezet

Kérelmek benyújtása és vizsgálata – Engedélyek

5. cikk

(1) Létrejön az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága. A bizottság az Ügynökség részét képezi.

(2) Az 56. cikk vagy a Közösség által esetleg ráruházott egyéb feladatok sérelme nélkül, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága felelős az Ügynökség véleményének kialakításáért a központosított eljárásnak megfelelően benyújtott dokumentumok elfogadhatóságára, az állatgyógyászati készítmény – e címnek és a farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően – forgalomba hozatali engedélyének megadására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó bármely kérdésben. ►M5 Farmakovigilancia-feladatainak teljesítése – többek között az e rendelet által előírt kockázatkezelő rendszerek jóváhagyása és monitorozása – során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága az 56. cikk (1) bekezdésének aa) pontjában említett farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság tudományos értékelésére és ajánlásaira támaszkodik. ◄

▼B

(3) Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának vagy a Bizottság képviselőjének kérésére az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményt fogalmaz meg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos bármely tudományos kérdésben. A bizottság kellően figyelembe veszi a tagállamok vélemény adására irányuló megkereséseit. A bizottság véleményt ad minden olyan esetben is, amikor a kölcsönös elismerési eljárás során véleménykülönbség keletkezik a gyógyszerek értékelésében. A bizottság véleményét nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

6. cikk

(1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszer engedélye iránti minden kérelemnek kifejezetten és teljes körűen tartalmaznia kell a 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésében, 10., 10a., 10b. és 11. cikkében és I. mellékletében említett adatokat és dokumentumokat. A dokumentumoknak nyilatkozatot kell tartalmazniuk arra vonatkozóan, hogy az Európai Unión kívül elvégzett klinikai vizsgálatok megfelelnek a 2001/20/EK irányelv etikai követelményeinek. Ezek az adatok és dokumentumok figyelembe veszik a kérelmezett engedély egyedi, közösségi jellegét, és – a védjegyekre vonatkozó jogszabályok alkalmazásával összefüggő rendkívüli esetektől eltekintve – tartalmazniuk kell egy egységes név alkalmazását a gyógyszer vonatkozásában.

A kérelemhez csatolni kell a kérelem megvizsgálásáért az Ügynökségnek fizetendő díjat is.

(2) A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a 2001/18/EK irányelv 2. cikke értelmében a kérelemhez mellékelni kell:

a) az illetékes hatóságoknak a géntechnológiával módosított szervezeteknek kutatási és fejlesztési céllal a környezetbe történő szándékos kibocsátásához való írásos hozzájárulását vagy annak másolatát a 2001/18/EK irányelv B. része vagy a géntechnológiával módosított szervezeteknek a környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelv ([1]) irányelv B. részében előírtak szerint;

b) a 2001/18/EK irányelv III. és IV. mellékletében megkövetelt információkat tartalmazó teljes műszaki dossziét;

c) a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elveknek megfelelő környezeti hatásvizsgálatot; és

d) a kutatási vagy fejlesztési céllal végzett vizsgálatok eredményeit.

A 2001/18/EK irányelv 13-24. cikkét nem kell alkalmazni a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre.

(3) Az Ügynökség gondoskodik arról, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a véleményét az érvényes kérelem kézhezvételét követő 210 napon belül előterjessze.

([1]) HL L 117., 1990.5.8., 15. o. A 2001/18/EK irányelv által hatályon kívül helyezett, de továbbra is bizonyos joghatással rendelkező irányelv.

▼B

A forgalomba hozatali engedély megszerzése céljából benyújtott dokumentációban szereplő tudományos adatok vizsgálatának időtartama nem lehet kevesebb 80 napnál, kivéve az olyan eseteket, amikor az előadó és a társelőadó kijelentik, hogy az értékelést a megadott idő előtt befejezték.

Megfelelő indoklással ellátott kérés alapján az említett bizottság kérheti a forgalomba hozatali engedély megszerzése céljából benyújtott dokumentációban szereplő tudományos adatok vizsgálatára szolgáló időtartam meghosszabbítását.

Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszer esetén az említett bizottság véleménye tiszteletben tartja a 2001/18/EK irányelvben megállapított környezetbiztonsági követelményeket. A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmek értékelési eljárása során az előadó megtartja a szükséges konzultációkat a Közösség vagy a tagállamok által a 2001/18/EK irányelvvel összhangban létrehozott szervekkel.

(4) A Bizottság az Ügynökséggel, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel konzultálva kidolgozza az engedély iránti kérelmek benyújtásának formájára vonatkozó részletes útmutatót.

7. cikk

Véleménye kialakítása érdekében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága:

a) ellenőrzi, hogy a 6. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok megfelelnek-e a 2001/83/EK irányelv követelményeinek, és megvizsgálja, hogy teljesülnek-e a forgalomba hozatali engedély kibocsátásával kapcsolatban e rendeletben meghatározott feltételek;

b) kérheti, hogy egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium vagy valamely tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium megvizsgálja az emberi felhasználásra szánt gyógyszert, annak alapanyagait és szükség szerint annak köztitermékeit vagy más összetevőit annak biztosítása érdekében, hogy a gyártó által alkalmazott és a kérelemmel benyújtott dokumentációban leírt ellenőrzési módszerek kielégítőek-e;

c) kérheti a kérelmezőt, hogy meghatározott időn belül egészítse ki a kérelemhez csatolt adatokat. Amennyiben az említett bizottság él ezzel a lehetőséggel, a 6. cikk (3) bekezdése első albekezdésében meghatározott határidőt felfüggeszti mindaddig, amíg a kért kiegészítő információt meg nem kapja. A határidő felfüggesztésére kerül sor arra az időre is, amelyet a kérelmező a szóbeli vagy írásbeli magyarázat elkészítésére kap.

8. cikk

(1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságától kapott írásbeli kérelem alapján a tagállam közli azt az információt, amely igazolja, hogy a gyógyszer gyártója vagy aki azt harmadik országból importálja, képes a 6. cikk értelmében megadott adatoknak és dokumentumoknak megfelelően előállítani az adott állatgyógyászati készítményt, és/vagy végrehajtani a szükséges ellenőrző vizsgálatokat.

▼B

(2) Ha a kérelem vizsgálatának elvégzéséhez szükségesnek tartja, az említett bizottság előírhatja a kérelmező számára, hogy az adott gyógyszer gyártási helyén meghatározott ellenőrzést végezzenek. Ilyen ellenőrzések bejelentés nélkül is végezhetők.

Az ellenőrzést, amelyet a 6. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében előírt határidőn belül kell lefolytatni, a tagállam ellenőrei végzik, akik megfelelő képesítéssel rendelkeznek és akiket, ha kell, elkísér egy, a bizottság által kinevezett előadó vagy szakértő.

9. cikk

(1) Az Ügynökség haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának véleménye szerint:

a) a kérelem nem felel meg az engedélyezés e rendeletben meghatározott feltételeinek;

b) a kérelmező által javasolt alkalmazási előíratot módosítani kell;

c) a termék címkézése vagy betegtájékoztatója nem felel meg a 2001/83/EK irányelv V. címének;

d) az engedélyt a 14. cikk (7) és (8) bekezdésében meghatározott feltételek függvényében kell megadni.

(2) Az (1) bekezdésben említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a kérelmező írásban értesítheti az Ügynökséget arról, hogy a vélemény felülvizsgálatát kívánja kérelmezni. Ebben az esetben a kérelmező a vélemény kézhezvételétől számított 60 napon belül írásban nyújtja be az Ügynökségnek a felülvizsgálati kérelem részletes indokolását.

A felülvizsgálati kérelem indokolásának kézhezvételétől számított 60 napon belül az említett bizottság a 62. cikk (1) bekezdésének negyedik albekezdésében megállapított feltételeknek megfelelően felülvizsgálja véleményét. A levont következtetések indokait mellékelni kell a végleges véleményhez.

(3) Az elfogadásától számított 15 napon belül az Ügynökség megküldi a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek az említett bizottság végleges véleményét a gyógyszer értékeléséről, a következtetéseit indokoló jelentéssel együtt.

(4) Ha a vélemény az adott gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedély kiadása szempontjából kedvező, a következő dokumentumokat kell a véleményhez mellékelni:

a) az alkalmazási előírat tervezete a 2001/83/EK irányelv 11. cikkében említettek szerint;

▼M5

aa) az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságára vonatkozó ajánlás;

▼B

b) olyan feltételek vagy korlátozások részletei, amelyeket az adott gyógyszerek forgalmazása vagy felhasználása során alkalmazni kell, beleértve azokat a feltételeket, amelyekkel a gyógyszert a betegek rendelkezésére lehet bocsátani a 2001/83/EK irányelv VI. címében megállapított kritériumoknak megfelelően;

▼B

c) a javasolt feltételek vagy korlátozások részletei, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára;

▼M5

ca) a kockázatkezelési rendszerben szereplő gyógyszer ajánlott biztonságos használatát biztosító intézkedések részletei;

cb) adott esetben az ajánlott kötelezettség részletei az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok lefolytatására, vagy arra vonatkozóan, hogy eleget kell tenni a feltételezett mellékhatások nyilvántartására vagy bejelentésére vonatkozó, a 3. fejezetben említetteknél szigorúbb előírásoknak;

cc) adott esetben az ajánlott kötelezettség részletei az engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálat lefolytatására olyankor, ha a gyógyszer hatásosságának bizonyos szempontjai tekintetében aggodalmak merültek fel, és amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet megválaszolni. A tanulmány elvégzésére vonatkozó kötelezettség a 10b. cikk alapján elfogadott intézkedéseken alapul és figyelembe veszi a 2001/83/EK irányelv 108a. cikkében szereplő tudományos iránymutatásokat;

▼B

d) a címke és a betegtájékoztató szövegének a kérelmező által javasolt tervezete, amelyet a 2001/83/EK irányelv V. címének megfelelően nyújt be;

▼M5

e) az érintett gyógyszer gyógyszerészeti, nem klinikai és klinikai vizsgálatainak eredményei, kockázatkezelési rendszere és farmakovigilancia-rendszere tekintetében készített értékelő jelentés.

▼B

10. cikk

▼M5

1. Az 5. cikk (2) bekezdésében említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a Bizottság elkészíti a kérelemre vonatkozó határozattervezetét.

Amennyiben a határozattervezet a forgalombahozatali engedély megadását irányozza elő, a tervezethez mellékelni kell a 9. cikk (4) bekezdése a)–d) pontjában említett dokumentumokat, vagy hivatkozni kell azokra.

Amennyiben a határozattervezet a forgalombahozatali engedély megadását a 9. cikk (4) bekezdésének c), ca), cb) vagy cc) pontjában említett feltételekhez köti, szükség esetén határidőket kell meghatároznia a feltételek teljesítésére.

Olyan határozattervezet esetén, amely eltér az Ügynökség véleményétől, a Bizottság csatolja a különbségek okainak részletes ismertetését is.

A határozattervezetet megküldik a tagállamoknak és a kérelmezőnek.

▼B

(2) A Bizottság meghozza a végleges határozatot a 87. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, annak lezárását követő 15 napon belül.

▼B

(3) A 87. cikk (1) bekezdésében említett, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek állandó bizottsága kiigazítja eljárási szabályzatát annak érdekében, hogy az figyelembe vegye az e rendelettel a bizottságra ruházott feladatokat.

Ezek a kiigazítások meghatározzák, hogy:

a) az említett állandó bizottság véleményét írásban kell kiadni;

b) a tagállamoknak 22 nap áll rendelkezésükre, hogy írásban eljuttassák a Bizottsághoz a határozattervezettel kapcsolatos észrevételeiket. Ha azonban egy döntést sürgősen kell meghozni, a sürgősség mértékének megfelelően az elnök rövidebb határidőt határozhat meg. Ez a határidő a rendkívüli körülmények kivételével nem lehet 5 napnál rövidebb;

c) a tagállamok az okok részletes megadásával írásban kérhetik, hogy az említett állandó bizottság plenáris ülésén tárgyalja az (1) bekezdésben említett határozattervezetet.

(4) Amennyiben a Bizottság véleménye szerint egy tagállam írásos észrevételei olyan fontos, új tudományos vagy műszaki természetű kérdéseket vetnek fel, amelyekre az Ügynökség véleménye nem tért ki, az elnök felfüggeszti az eljárást, és további megfontolásra visszautalja a kérelmet az Ügynökségnek.

(5) A (4) bekezdés végrehajtásához szükséges rendelkezéseket a Bizottság a 87. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően fogadja el.

▼M5

(6) Az Ügynökség szétküldi a 9. cikk (4) bekezdése a)–d) pontjában említett dokumentumokat, és közli az ezen cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdése szerint meghatározott határidőket.

10a. cikk

(1) A forgalombahozatali engedély megadását követően az Ügynökség a forgalombahozatali engedély jogosultjára a következő kötelezettséget róhatja:

a) végezzen engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot, amennyiben valamely engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatban felmerül a biztonsági kockázat gyanúja. 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 gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat abban az esetben, ha a betegség megértése vagy a klinikai módszertan azt sugallja, hogy a korábbi hatásosságra vonatkozó értékelést esetleg jelentősen felül kell vizsgálni. A tanulmány elvégzésére vonatkozó kötelezettség a 10b. cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon alapul, és figyelembe veszi a 2001/83/EK irányelv 108a. cikkében szereplő tudományos iránymutatásokat.

E kötelezettség kiszabását megfelelő indokolással, írásban kell megtenni, megadva az elvégzendő vizsgálatok céljait, valamint azok benyújtásának és végrehajtásának határidejét.

▼M5

(2) Az Ügynökség lehetőséget biztosít a forgalombahozatali engedély jogosultjának, hogy – az Ügynökség által meghatározott határidőn belül – ismertesse a kiszabott kötelezettséggel kapcsolatos írásbeli észrevételeit, amenynyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja a kötelezettségre vonatkozó írásbeli felszólítás kézhezvételétől számított 30 napon belül igényli ezt.

(3) A forgalombahozatali engedély jogosultjának írásbeli észrevételei és az Ügynökség véleménye alapján a Bizottság visszavonja vagy megerősíti a kötelezettséget. Ha a Bizottság megerősíti a kötelezettséget, a forgalombahozatali engedélyt úgy kell módosítani, hogy az előírt kötelezettség elvégzését a forgalombahozatali engedély feltételeként tartalmazza, és a kockázatkezelési rendszert ennek megfelelően naprakésszé kell tenni.

10b. cikk

(1) Azon esetek meghatározása céljából, amelyekben engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat lehet kérni e rendelet 9. cikke (4) bekezdésének cc) pontja és 10a. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint, a Bizottság a 87b. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján és a 87c. és 87d. cikkben meghatározott feltételekkel intézkedéseket fogadhat el, amelyek kiegészítik a 9. cikk (4) bekezdésének cc) pontjában és a 10a. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt rendelkezéseket.

(2) E felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság e rendelet rendelkezéseivel összhangban jár el.

▼B

11. cikk

Ha egy kérelmező az Ügynökségnek benyújtott forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet visszavonja, mielőtt a kérelemre véleményt adtak volna, 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 az üzleti titoknak minősülő információkat törölték.

12. cikk

(1) A forgalomba hozatali engedélyt el kell utasítani, ha a 6. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok ellenőrzése után úgy tűnik, hogy a kérelmező nem bizonyította megfelelően vagy kielégítő mértékben a gyógyszer minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát.

Hasonlóképpen el kell utasítani az engedélyt, ha a kérelmező által a 6. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok helytelenek, vagy ha a kérelmező által javasolt címkézés és a betegtájékoztató nem felel meg a 2001/83/EK irányelv V. címének.

(2) A közösségi forgalomba hozatali engedély megtagadása az érintett gyógyszer forgalomba hozatalának az egész Közösségre kiterjedő tilalmát jelenti.

(3) Az engedélyezés megtagadására vonatkozó információt és az elutasítás okait nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

▼B

13. cikk

(1) ►M2 A 2001/83/EK irányelv 4. cikke (4) és (5) bekezdésének sérelme nélkül az e rendelettel összhangban kiadott forgalombahozatali engedély a Közösség egész területén érvényes. ◄ Valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és kötelezettségeket biztosítja, mint az illető tagállam által a 2001/83/EK irányelv 6. cikkének megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedély.

Az emberi felhasználásra szánt, engedélyezett gyógyszereket felveszik a *Gyógyszerkészítmények Közösségi Nyilvántartásába*, és hozzárendelnek egy számot, amelyet fel kell tüntetni a csomagoláson.

(2) A forgalomba hozatali engedélyről szóló értesítést közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, feltüntetve különösen az engedély kiadásának időpontját és a közösségi nyilvántartási számot, a gyógyszer hatóanyagának nemzetközi szabadnevét (INN), annak gyógyszerformáját, és az esetleges anatómiai terápiás kémiai kódot (ATC).

(3) Az Ügynökség, az üzleti titoknak minősülő információk törlése után, rendelkezésre bocsátja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által készített értékelő jelentést és az engedély megadását támogató véleményének indoklását.

Az európai nyilvános értékelő jelentésnek (EPAR) összegzést kell tartalmaznia, amelyet a nyilvánosság számra érthető módon írtak meg. Az összegzésnek különösen tartalmaznia kell a gyógyszer használati feltételeiről szóló szakaszt.

(4) A forgalomba hozatali engedély megadását követően az engedély jogosultja tájékoztatja az Ügynökséget az emberi felhasználásra szánt gyógyszer tagállamokban történő tényleges forgalomba hozatalának dátumáról, figyelembe véve az engedélyezett különféle kiszereléseket.

Az engedély jogosultja arról is értesíti az Ügynökséget, ha a termék forgalmazása az adott tagállamban akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik. E bejelentést – különleges körülmények fennállásának kivételével – legalább a forgalmazás megszűntetése előtt 2 hónappal kell megtenni.

Az Ügynökség kérésére, különösen a farmakovigilanciával összefüggésben, a forgalomba hozatali engedély jogosultja tagállamonkénti bontásban rendelkezésére bocsát minden, a gyógyszer közösségi szintű értékesítési mennyiségével, továbbá az orvosi rendelvények mennyiségével kapcsolatban birtokában lévő adatot.

14. cikk

(1) A (4),(5) és (7) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül, a forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes.

(2) A forgalomba hozatali engedélyt az Ügynökség öt év után megújíthatja az előny/kockázat viszony újraértékelése alapján.

▼M5

Ebből a célból a forgalombahozatali engedély jogosultja legalább kilenc hónappal azt megelőzően, hogy az (1) bekezdéssel összhangban a forgalombahozatali engedély érvényessége megszűnik, benyújtja az Ügynökségnek a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó dokumentáció egységes szerkezetbe foglalt változatát, beleértve a 3. fejezettel összhangban benyújtott, a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentések és időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések adatainak értékelését, és a forgalombahozatali engedély megadása után végrehajtott valamennyi módosítást.

(3) Megújítása esetén a forgalombahozatali engedély korlátlan ideig érvényes, kivéve, ha a Bizottság úgy dönt, hogy azt a (2) bekezdéssel összhangban a farmakovigilanciával kapcsolatos indokok – többek között az adott gyógyszerrel kapcsolatos nem elegendő számú beteg expozíciója – alapján csak további öt évre újítja meg.

▼B

(4) Bármely engedély érvényessége megszűnik, ha a megadását követő három éven belül nem hozzák a Közösségben ténylegesen forgalomba az emberi felhasználásra szánt, engedélyezett gyógyszert.

(5) Ha egy korábban engedélyezett gyógyszer nincs többé ténylegesen jelen a piacon három egymást követő éven keresztül, akkor e gyógyszerre vonatkozó engedély érvényessége megszűnik.

(6) A Bizottság kivételes körülmények között és közegészségügyi okokból felmentést adhat a (4) és az (5) bekezdés alól. E felmentéseket alaposan meg kell indokolni.

(7) A kérelmezővel folytatott konzultációt követően az engedélyt bizonyos, az Ügynökség által évente felülvizsgálandó különleges kötelezettségekhez kötötten is megadhatják. E kötelezettségek jegyzékét nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Az (1) bekezdéstől eltérve az ilyen engedély egy évig érvényes és megújítható.

▼M3

A Bizottság az ilyen engedélyek megadására vonatkozó rendelkezéseket megállapító rendeletet fogad el. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedést a 87. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼M5

(8) Kivételes körülmények között és a kérelmezővel folytatott konzultációt követően a forgalombahozatali engedély megadása ahhoz a kötelezettséghez köthető, hogy a kérelmező bizonyos feltételeknek eleget tesz, különösen a gyógyszer biztonságosságát, az alkalmazással kapcsolatban előforduló váratlan események illetékes hatóságnak való bejelentését és a meghozandó intézkedéseket illetően. A forgalombahozatali engedélyt – amelynek a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében említett okok egyikén kell alapulnia – csak akkor állíthatják ki, ha a kérelmező objektív és igazolható indokok alapján bizonyítani tudja, hogy nem tudja benyújtani a szokásos alkalmazás melletti gyógyszerhatásosságra és -biztonságosságra vonatkozó átfogó adatokat. A forgalombahozatali engedély meghosszabbítása e feltételek évenkénti újraértékeléséhez kapcsolódik.

▼B

(9) Ha olyan emberi felhasználásra szánt gyógyszerek vonatkozásában nyújtanak be forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, amelyek közegészségügyi szempontból, és különösen a terápiás innováció szempontjából nagy jelentőséggel bírnak, a kérelmező gyorsított értékelési eljárást kérhet. A kérelmet részletesen meg kell indokolni.

Ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága elfogadja a kérelmet, a 6. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőt 150 napra kell csökkenteni.

(10) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a véleményébe a 2001/83/EK irányelv 70. cikke (1) bekezdésének megfelelően a gyógyszer rendelésével vagy használatával kapcsolatos kritériumokra vonatkozó javaslatot kell belefoglalnia.

(11) Az ipari és kereskedelmi tulajdon védelméről szóló jogszabályok sérelme nélkül az e rendelet rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nyolcéves időtartamra szóló adatvédelmet és tízéves időtartamra szóló forgalomba hozatali védelmet élveznek, amely összefüggésben az utóbbi időtartam 11 évre meghosszabbodik, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a tízéves időtartam első nyolc évében egy vagy több új terápiás javallatra kap engedélyt, amelyeket az engedélyezésüket megelőző tudományos értékelés során úgy tekintenek, hogy a meglévő terápiákkal összehasonlítva jelentős klinikai hasznot jelentenek.

▼M5

14a. cikk

A forgalombahozatali engedély jogosultja az általa használt kockázatkezelési rendszerbe minden olyan feltételt felvesz, amelyet a 9. cikk (4) bekezdésének c), ca), cb) és cc) pontja, vagy a 10a. cikk, vagy a 14. cikk (7) és (8) bekezdése említ.

▼B

15. cikk

Az engedély megadása nem érinti a gyártónak vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a tagállamok alkalmazandó nemzeti joga szerinti polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

2. fejezet

Felügyelet és szankciók

▼M5
▼C1

16. cikk

(1) Azt követően, hogy a forgalombahozatali engedélyt e rendeletnek megfelelően megadták, a forgalombahozatali engedély jogosultja – a 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésének d) és h) pontjában előírt gyártási és ellenőrzési módszerek vonatkozásában – figyelembe veszi a tudományos és műszaki fejlődést, és elvégzi azokat a módosításokat, amelyekre annak érdekében lehet szükség, hogy a gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék. A jogosult e rendeletnek megfelelően kérelmezi a kapcsolódó módosítások jóváhagyását.

▼C1

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja haladéktalanul átad az Ügynökségnek, a Bizottságnak és a tagállamoknak minden új információt, amely a 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésében, 10., 10a., 10b. és 11. cikkében, valamint 32. cikkének (5) bekezdésében vagy I. mellékletében, illetve e rendelet 9. cikke (4) bekezdésében említett adatok és dokumentumok módosításával járhat.

Különösen, a forgalombahozatali engedély jogosultja azonnal tájékoztatja az Ügynökséget és a Bizottságot bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról, amelyet a gyógyszer forgalmazásának helye szerinti ország illetékes hatósága rendelt el, 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 az alkalmazási előírással összhangban történő alkalmazására vonatkozó adatokra.

(3) A forgalombahozatali engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy a termékismertetőt a legújabb tudományos ismereteknek megfelelően naprakészen tartsák, beleértve az értékelésben foglalt és a 26. cikkel összhangban létrehozott, európai internetes gyógyszerportál segítségével nyilvánosságra hozott következtetéseket és ajánlásokat.

(3a) Az előny/kockázat-viszony folyamatos értékelésének érdekében az Ügynökség bármikor felszólíthatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny/ kockázat-viszony továbbra is kedvező. A forgalombahozatali engedély jogosultjának teljes mértékben és azonnali hatállyal teljesítenie kell az ilyen kéréseket.

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

▼M3

(4) A Bizottság az Ügynökséggel való konzultációt követően rendelet formájában megfelelő rendelkezéseket fogad el a forgalombahozatali engedélyben történt módosítások vizsgálatára. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B

17. cikk

A kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja felelős a benyújtott dokumentumok és adatok helyességéért.

18. cikk

▼M5

(1) Az Unión belül gyártott gyógyszerek esetében a gyártás tekintetében a felügyelő hatóságok annak a tagállamnak vagy azoknak tagállamoknak az illetékes hatóságai, amelyek az adott gyógyszer tekintetében a 2001/83/EK irányelv 40. cikke (1) bekezdésében meghatározott gyártási engedélyt megadták.

▼B

(2) ►M5 A harmadik országokból behozott gyógyszerek esetében a behozatal tekintetében a felügyelő hatóságok annak a tagállamnak vagy azoknak tagállamoknak az illetékes hatóságai, amelyek az importőrnek a

▼B

2001/83/EK irányelv 40. cikke (3) bekezdésében meghatározott engedélyt megadták, kivéve, ha az Unió és az exportáló ország megfelelő megállapodásokat kötöttek egymással annak biztosítására, hogy az 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.

▼M5

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

▼B

19. cikk

▼M5

(1) A gyártásért és behozatalért felelős felügyelő hatóságok feladata, hogy az Unió nevében ellenőrizzék, hogy a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja vagy az uniós illetőségű gyártó vagy importőr megfelel-e a 2001/83/EK irányelv IV. és XI. címében megállapított, a gyártásra és a behozatalra vonatkozó előírásoknak.

A farmakovigilanciáért felelős felügyelő hatóságok feladata, hogy az Unió nevében ellenőrizzék, hogy a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja megfelel-e a 2001/83/EK irányelv IX. és XI. címében megállapított farmakovigilancia-előírásoknak. Amenynyiben szükségesnek ítélik, az engedélyezés előtt farmakovigilancia-ellenőrzést végezhetnek, hogy meggyőződjenek arról, hogy a kérelmező által a kérelem ismertetésében leírtaknak megfelelően a farmakovigilancia-rendszert pontosan és sikeresen hajtották-e végre.

▼B

(2) Ha a 2001/83/EK irányelv 122. cikke szerint a Bizottságot a tagállamok közötti súlyos véleménykülönbségről tájékoztatják arra vonatkozóan, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja vagy a Közösségben letelepedett gyártó vagy importőr megfelel-e az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a Bizottság – az érintett tagállamokkal való konzultációt követően – a felügyelő hatóság ellenőrét a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a gyártó vagy az importőr újabb ellenőrzésére kérheti fel; a kérdéses ellenőrt a vitában részt nem vevő tagállamok két ellenőre, vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által kijelölt két szakértő kísérheti.

(3) A Közösség és harmadik országok között a 18. cikk második albekezdésének megfelelően esetlegesen létrejött megállapodásoktól függően a Bizottság – valamely tagállam vagy az említett bizottság indokolt kérelme alapján vagy saját kezdeményezésére – megkövetelheti egy harmadik országban működő gyártótól, hogy vesse alá magát az ellenőrzésnek.

▼M5

Az ellenőrzést a tagállamok megfelelő képesítéssel rendelkező ellenőrei végzik. Őket adott esetben a (2) bekezdésben említett bizottság által kijelölt előadó vagy szakértő is elkíséri. Az ellenőrök jelentésüket elektronikus úton a Bizottság, a tagállamok és az Ügynökség rendelkezésére bocsátják.

▼B

20. cikk

(1) Ha bármelyik másik tagállam felügyelő hatóságai vagy illetékes hatóságai azon a véleményen vannak, hogy a Közösségben letelepedett gyártó vagy importőr már nem teljesíti a 2001/83/EK irányelv IV. címében meghatározott kötelezettségeket, erről haladéktalanul tájékoztatják az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát és a Bizottságot, részletesen ismertetve az indokokat és megjelölik a javasolt intézkedéseket.

Ugyanez érvényes abban az esetben, ha a tagállam vagy a Bizottság úgy találja, hogy a 2001/83/EK irányelv IX. vagy XI. címében előírt intézkedések egyikét kell alkalmazni az adott gyógyszerre, vagy ha e rendelet 5. cikkének megfelelően az említett bizottság ilyen értelmű véleményét fejezi ki.

(2) A Bizottság kikéri az Ügynökség véleményét az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, hogy megvizsgálja előterjesztett indokokat. Amennyiben ez lehetséges, az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját fel kell kérni, hogy adjon szóbeli vagy írásbeli magyarázatot.

▼M5

(3) Az Ügynökség véleményét követően a Bizottság elfogadja a szükséges átmeneti intézkedéseket, amelyeket azonnal alkalmazni kell.

Az érintett gyógyszerre vonatkozó végleges döntést a 87. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási eljárásnak megfelelően hat hónapon belül el kell fogadni.

A Bizottság a 2001/83/EK irányelv 127a. cikke szerinti, a tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.

▼B

(4) Amennyiben az emberi egészség vagy a környezet védelme érdekében a sürgős intézkedés elengedhetetlen, valamely tagállam – saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérelmére – felfüggesztheti a területén valamely, e rendelettel összhangban engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszer 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) Ebben az esetben a tagállam biztosítja, hogy az egészségügyi szakembereket gyorsan tájékoztassák 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 intézkedéseket addig lehet hatályban tartani, amíg a 87. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően végleges döntés nem születik.

(7) Az Ügynökség, kérésre, minden érdekelt személyt értesít a végleges döntésről, és a döntést közvetlenül meghozatala után nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

▼M5

(8) Az e cikk (1)–(7) bekezdésének sérelme nélkül, a 2001/83/EK irányelv 31. cikkében és 107i. cikkében lefektetett uniós eljárásokat kell alkalmazni adott esetben, ha a tagállam vagy a Bizottság a farmakovigilanciai-tevékenységekből származó adatok értékelésére alapozva kíván döntést, vagy az e cikkben hivatkozott intézkedést hozni.

(9) E cikk (1)–(7) bekezdésétől eltérve, amennyiben a 2001/83/EK irányelv 31., vagy 107i–107k. cikke szerinti eljárás valamely gyógyszersorozatra vagy terápiás osztályra vonatkozik, az e rendelet szerint engedélyezett gyógyszereket és az említett gyógyszersorozatba vagy osztályba tartozó gyógyszereket csak az irányelv 31., vagy 107i–107k. cikke szerinti eljárásba kell bevonni.

3. fejezet

Farmakovigilancia

21. cikk

(1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira vonatkozó, a 2001/83/EK irányelv 104. cikkében meghatározott kötelezettségek az e rendelet szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjaira is érvényesek.

A 2012. július 2. előtt megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak azonban csak akkor kell a 2001/83/EK irányelv 104. cikke (3) bekezdésének c) pontjában említett kockázatkezelési rendszert működtetniük, ha az e cikk (2), (3) és (4) bekezdései alkalmazásra kerülnek.

(2) Az Ügynökség kötelezettséget róhat a forgalombahozatali engedély jogosultjára, hogy működtessen a 2001/83/EK irányelv 104. cikke (3) bekezdésének c) pontjában említett kockázatkezelési rendszert, ha egy engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatban a gyógyszer előny/kockázat-viszonyát érintő kockázati aggályok merülnek fel. Ezzel összefüggésben az Ügynökség arra is kötelezheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy nyújtsa be azon kockázatkezelési rendszer részletes leírását, amelyet az adott gyógyszer tekintetében bevezetni szándékozik.

A kötelezettség kiszabását megfelelő indokolással, írásban kell közölni, megadva a kockázatkezelési rendszer részletes leírásának benyújtására kijelölt határidőt.

(3) Az Ügynökség lehetőséget biztosít a forgalombahozatali engedély jogosultjának, hogy – az Ügynökség által meghatározott határidőn belül – ismertesse a kötelezettség kiszabásával kapcsolatos írásbeli észrevételeit, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja a kötelezettségről szóló írásbeli értesítés kézhezvételétől számított 30 napon belül igényli ezt.

(4) A forgalombahozatali engedély jogosultjának írásbeli észrevételei és az Ügynökség véleménye alapján a Bizottság visszavonja vagy megerősíti a kötelezettséget. Ha a Bizottság megerősíti a kötelezettséget, a forgalombahozatali engedélyt megfelelően módosítani kell, hogy a kockázatkezelési rendszer szerint meghozandó intézkedéseket a forgalombahozatali engedély feltételeként tartalmazza, amint azt a 9. cikk (4) bekezdésének ca) pontja említi.

▼M5

22. cikk

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira vonatkozó, a 2001/83/EK irányelv 106a. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségek, valamint a tagállamokra, az Ügynökségre és a Bizottságra vonatkozó, ugyanezen cikk (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott kötelezettségek az e rendelet szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő, az e rendelet 57. cikke (1) bekezdésének e) pontjában hivatkozott biztonsági bejelentések tekintetében is érvényesek.

23. cikk

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve létrehozza, fenntartja és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi az azon gyógyszereket tartalmazó jegyzéket, amelyek kiegészítő monitorozás tárgyát képezik.

Ennek a jegyzéknek tartalmaznia kell az alábbi gyógyszerek neveit és hatóanyagait:

a) az Unióban engedélyezett gyógyszerek, amelyek olyan új hatóanyagot tartalmaznak, amelyet 2011. január 1-jén az Unióban engedélyezett egyik gyógyszer sem tartalmazott;

b) az a) pont alá nem eső valamennyi biológiai gyógyszer, amelyet 2011. január 1. után engedélyeztek.

(2) A Bizottság kérésére, a farmakovigilanciai kockázatértékelési bizottsággal folytatott konzultációt követően az e rendelet szerint engedélyezett, a 9. cikk (4) bekezdésének c), ca), cb) és cc) pontjában vagy 10a. cikkében, illetve a 14. cikk (7) és (8) bekezdésében és a 21. cikk (2) bekezdésében említett feltételek és kötelezettségek tárgyát képező gyógyszereket is fel lehet venni a jegyzékbe.

Az illetékes nemzeti hatóság kérésére, a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal folytatott konzultációt követően a 2001/83/EK irányelv szerint és az ezen irányelv 21a., 22., 22a. és 104a. cikkében említett feltételek teljesülése esetén engedélyezett gyógyszereket is fel lehet venni a jegyzékbe.

(3) Ez a jegyzék a kísérőiratokhoz és a kockázatkezelési terv összefoglalásához irányító elektronikus linket tartalmaz.

▼M6

(4) Az (1) bekezdésben említett jegyzékben szereplő gyógyszerek vonatkozásában az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató a következő nyilatkozatot tartalmazza: „Ez a gyógyszer kiegészítő monitorozás tárgyát képezi”. Ezt a nyilatkozatot egy fekete szimbólum előzi meg, amelyet 2013. július 2-ig – a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlását követően – a Bizottság választ ki, és amely szimbólumot egy megfelelő, standardizált magyarázó mondat követ.

▼M5

(5) Az e jegyzékbe foglalt gyógyszerek vonatkozásában az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató a következő nyilatkozatot tartalmazza: „Ez a gyógyszer kiegészítő monitorozás alatt áll”. Ezt a nyilatkozatot egy fekete szimbólum előzi meg, amelyet 2012. január 2-ig – a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlását követően – a Bizottság választ ki, és amely szimbólumot egy megfelelő szabványos magyarázó mondat követ.

▼**M5**

24. cikk

(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.

Az Eudravigilance adatbázis a következőkről tartalmaz információkat: a gyógyszer emberben észlelt feltételezett mellékhatásairól a forgalombahozatali engedély feltételei szerinti vagy bármilyen más használat mellett, továbbá az engedélyezést követően végzett gyógyszervizsgálatok vagy a foglalkozás körével összefüggő expozíció során jelentkező mellékhatásokról is.

(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 elküldi azt az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és a Bizottságnak. Az első éves jelentést 2013. január 2-ig kell elkészíteni.

Az Ügynökség igazgatótanácsa a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlását figyelembe vevő független ellenőrzési jelentés alapján megerősíti és bejelenti az Eudravigilance adatbázis teljes körű működésének megvalósulását és a rendszernek az első albekezdésnek megfelelően meghatározott működési előírásoknak való megfelelését.

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. A forgalombahozatali engedély jogosultjai számára pedig farmakovigilancia-kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges mértékben hozzáférhető.

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

Az Eudravigilance adatbázisban tárolt adatokat összesített formában teszik elérhetővé a nyilvánosság számára, az adatok értelmezésére vonatkozó magyarázattal együtt.

(3) Az Ügynökség – együttműködve vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával vagy a feltételezett mellékhatást tartalmazó egyedi jelentést az Eudravigilance adatbázisba továbbító tagállammal – felelős azért, hogy az Eudravigilance adatbázisban összegyűjtött információk minőségét és sértetlenségét biztosító eljárásokat működtessen.

▼M5

(4) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által az Eudravigilance adatbázisba továbbított feltételezett mellékhatást tartalmazó egyedi jelentéseket és nyomonkövetési jelentéseket a kézhezvételt követően elektronikus úton továbbítják azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a mellékhatás történt.

25. cikk

A 2001/83/EK irányelv 107a. cikkében említett rendelkezéseknek megfelelően az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve egységes, webalapú űrlapokat fejleszt ki, amelyeket használva az egészségügyi szakemberek és a betegek bejelenthetik a feltételezett mellékhatásokat.

25a. cikk

Az Ügynökség az illetékes nemzeti hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket és a megfelelő értékelő jelentéseket tartalmazó adattárházat (a továbbiakban: az adattárház) hoz létre és tart fenn, hogy azokhoz a Bizottság, az illetékes nemzeti hatóságok, a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága és a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében hivatkozott koordinációs csoport (a továbbiakban: a koordinációs csoport) teljes mértékben és állandóan hozzáférhessen.

Az Ügynökség az illetékes nemzeti hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve, a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal folytatott konzultációt követően kidolgozza az adattárházra vonatkozó működési előírásokat.

Az Ügynökség igazgatótanácsa a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlásait figyelembe vevő független ellenőrzési jelentés alapján megerősíti és bejelenti az adattárház teljes körű működésének megvalósulását és a második albekezdésben meghatározott működési előírásoknak való megfelelését.

Az adattárház és a működési előírások bárminemű alapvető módosítása során figyelembe kell venni a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlásait.

26. cikk

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve európai internetes gyógyszerportált hoz létre és tart fenn az Unióban engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos információk terjesztése céljából. Ezen a portálon az Ügynökség legalább az alábbiakat közzéteszi:

a) az e rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok tagjainak és a koordinációs csoport tagjainak neve, szakmai képesítésük megadásával és az e rendelet 63. cikkének (2) bekezdésében hivatkozott nyilatkozatokkal együtt;

b) az e rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok és a koordinációs csoport farmakovigilancia-tevékenységekkel összefüggő üléseiről készült napirendek és jegyzőkönyvek;

▼M5

c) az e rendelet szerint engedélyezett gyógyszerek kockázatkezelési tervének összefoglalója;

d) a gyógyszereknek az e rendelet 23. cikkében említett jegyzéke;

e) az Unióban engedélyezett valamennyi gyógyszer tekintetében a farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentáció Unióban található tárolási helyeinek jegyzéke, valamint azok a címek, ahová farmakovigilancia-kérdésekkel fordulni lehet;

f) tájékoztatás arról, hogy miként kell jelentést tenni az illetékes nemzeti hatóságoknak a gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól, valamint a 25. cikkben hivatkozott egységes, webalapú űrlapok a betegek és az egészségügyi szakemberek számára, a nemzeti internetes portálokra mutató linkekkel együtt;

g) a 2001/83/EK irányelv 107c. cikke szerinti időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakorisága és uniós referenciaidőpontjai;

h) a 2001/83/EK irányelv 107n. és 107p. cikkében említett, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok eredményeiről készült jegyzőkönyvek és nyilvánosan elérhető kivonatok;

i) a 2001/83/EK irányelv 107i–107k. 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;

j) az e rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok, a koordinációs csoport, a nemzeti illetékes hatóságok és a Bizottság által az e rendelet 28., 28a. és 28b. cikkének és a 2001/83/EK irányelv IX. címe 3. és 4. fejezete 2. és 3. szakaszának keretében végzett értékelésekben levont következtetések, valamint ajánlásaik, véleményeik, jóváhagyásaik és döntéseik.

(2) E portál elindítása előtt és a későbbi felülvizsgálatok során az Ügynökség konzultál az érintett felekkel, többek között a beteg- és fogyasztói csoportokkal, egészségügyi szakemberekkel és az ipar képviselőivel.

27. cikk

(1) Az Ügynökség figyelemmel kíséri a válogatott orvostudományi szakirodalmat a bizonyos hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek feltételezett mellékhatásaival kapcsolatos jelentések tekintetében. Közzéteszi a megfigyelés tárgyát képező hatóanyagok és a figyelemmel kísért orvosi szakirodalom jegyzékét.

(2) Az Ügynökség a válogatott orvosi szakirodalomból származó releváns információkat beviszi az Eudravigilance adatbázisba.

(3) Az Ügynökség – a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel egyeztetve – részletes útmutatót készít az orvosi szakirodalom figyelemmel kíséréséről és a vonatkozó információknak az Eudravigilance adatbázisba történő felvételéről.

▼M5

28. cikk

(1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira és a tagállamokra vonatkozó, a 2001/83/EK irányelv 107. és 107a. cikkében meghatározott kötelezettségek az e rendelet szerint engedélyezett gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak nyilvántartása és jelentése tekintetében is érvényesek.

(2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira vonatkozó, a 2001/83/EK irányelv 107b. cikkében meghatározott kötelezettségek és az irányelv 107b. és 107c. cikke szerinti eljárások az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtása, az uniós referencia-időpontok megállapítása és az e rendelet szerint engedélyezett gyógyszerekről szóló időszakos biztonsági jelentések benyújtási gyakoriságának megváltoztatása tekintetében is érvényesek.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekre vonatkozó, az említett irányelv 107c. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott rendelkezések azon forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira is érvényesek, akiknek engedélyeit 2012. július 2. előtt adták meg, és amely engedélyek feltételeként nem kötötték ki az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát és időpontjait, amíg a forgalombahozatali engedélyben vagy az irányelv 107c. cikke szerint más jelentésbenyújtási gyakoriságot vagy más időpontot nem határoznak meg.

(3) A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság által kinevezett előadó vezeti az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelését. 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 megjegyzések kézhezvételétől számított 15 napon belül minden benyújtott észrevétel figyelembevételével az előadó frissíti az értékelő jelentést, és továbbítja azt a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottságnak. A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság következő ülésén – további módosításokkal vagy módosítások nélkül – elfogadja az értékelő jelentést és ajánlást ad ki. Az ajánlásnak tartalmaznia kell az eltérő álláspontokat az alapul szolgáló indokolással. Az Ügynökség beviszi a 25a. cikkel összhangban létrehozott adattárházba az elfogadott értékelést és az ajánlást, és továbbítja azokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának.

(4) Abban az esetben, ha az értékelési jelentés ajánlásokat tartalmaz a forgalombahozatali engedély feltételeit illetően, a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság jelentésének kézhezvételét követő 30 napon belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága elbírálja a jelentést, és véleményt fogad el az érintett forgalombahozatali engedély érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, amely tartalmazza a vélemény végrehajtásának ütemtervét. Ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának ez

▼M5

a véleménye eltér a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlásától, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a véleményhez az ajánlással együtt mellékletként csatolja a különbségek tudományos indokainak részletes ismertetését.

Ha a vélemény szerint a forgalombahozatali engedélyt illetően hatósági intézkedésekre van szükség, a Bizottság határozatot fogad el a forgalombahozatali engedély módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról. E rendelet 10. cikke az említett határozat elfogadására is érvényes. Ha a Bizottság ilyen határozatot fogadott el, a 2001/83/EK irányelv 127a. cikke szerinti, tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.

(5) Az egynél több forgalombahozatali engedélyt érintő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseknek a 2001/83/EK irányelv 107e. cikkének (1) bekezdése szerint történő értékelése esetén, amely engedélyek közül legalább egyet e rendelet szerint adtak meg, az említett irányelv 107e. és 107 g. cikkében meghatározott eljárást kell alkalmazni.

(6) Az e cikk (3)–(5) bekezdésében említett végső ajánlásokat, véleményeket és határozatokat a nyilvánosság számára a 26. cikkben említett európai internetes gyógyszerportálon keresztül teszik elérhetővé.

28a. cikk

(1) Az e rendelet szerint engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve a következő intézkedéseket hozza meg:

a) a 9. cikk (4) bekezdésének c), ca), cb) és cc) pontjában, a 10a. cikk (1) bekezdésének a) vagy b) pontjában vagy a 14. cikk (7) és (8) bekezdésében említett kockázatkezelési tervek részét képező kockázatcsökkentési intézkedések és feltételek vagy kötelezettségek eredményének figyelemmel kísérése;

b) a kockázatkezelési rendszer aktualizálásának értékelése;

c) az Eudravigilance adatbázisban található adatok figyelemmel kísérése, annak megállapítása céljából, hogy jelentkeztek-e új vagy megváltozott kockázatok, és ezek hatással vannak az előny/kockázat-viszonyra.

(2) Az új vagy megváltozott kockázatokra és az előny/kockázat-viszonyt érintő változásokra utaló információkat a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság elemzi elsőként, majd prioritás szerint rangsorolja őket. Ha úgy véli, hogy további intézkedésekre lehet szükség, az említett információk értékelését és a forgalombahozatali engedélyt érintő, későbbi lépésekről szóló megállapodást az ügy komolyságának mértékével arányos időpontban hajtja végre.

(3) Az Ügynökség, az illetékes nemzeti hatóságok és a forgalombahozatali engedély jogosultja tájékoztatják egymást, ha új vagy megváltozott kockázatokat vagy az előny/kockázat-viszonyt érintő változásokat fedeznek fel.

▼M5

28b. cikk

(1) Az e rendelet 10. és 10a. cikkében meghatározott követelmények egyikét teljesítő, e rendelet szerint engedélyezett gyógyszerek beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni biztonsági vizsgálataira a 2001/83/EK irányelv 107m. cikkének (3–7) bekezdésében előírt eljárás, 107n–107p. cikke, valamint 107q. cikkének (1) bekezdése alkalmazandó.

(2) Ha a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság az e cikk (1) bekezdésében említett eljárás szerint ajánlásokat bocsát 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 10. cikk szerint.

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

28c. cikk

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

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

(2) Az Ügynökség és a Kábítószer és Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontja megosztja egymás között a gyógyszerekkel való visszaélésről szóló információkat, ideértve az illegális drogokkal kapcsolatos információkat is.

28d. cikk

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

28e. cikk

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

28f. cikk

Az Ügynökség rendszeresen és függetlenül ellenőrzi farmakovigilancia-feladatait, és kétévente jelentést tesz az eredményekről az igazgatótanácsnak.

▼M5

29. cikk

A Bizottság legkésőbb 2014. január 2-ig, majd ezt követően háromévente jelentést tesz közzé arról, hogy az Ügynökség miként látta el farmakovigilancia-feladatait.

▼B

III. CÍM

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ENGEDÉLYEZÉSE ÉS FELÜGYELETE

1. fejezet

Kérelmek benyújtása és vizsgálata – Engedélyek

30. cikk

(1) Létrejön állatgyógyászati készítmények bizottsága. A bizottság az Ügynökség részét képezi.

(2) Az 56. cikk vagy a Közösség által különösen a 2377/90/EGK rendelet ([1]) alapján ráruházott esetleges egyéb feladatok sérelme nélkül, az állatgyógyászati készítmények bizottsága felelős az Ügynökség véleményének kialakításáért a központosított eljárásnak megfelelően benyújtott dokumentumok elfogadhatóságára, az állatgyógyászati készítmény – e címnek és a farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően – forgalomba hozatali engedélyének megadására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó bármely kérdésben.

(3) Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának vagy a Bizottság képviselőjének kérésére az állatgyógyászati készítmények bizottsága véleményt fogalmaz meg az állatgyógyászati készítmények értékelésével kapcsolatos bármely tudományos kérdésben. A bizottság kellően figyelembe veszi a tagállamok vélemény adására irányuló megkereséseit. A bizottság véleményt ad minden olyan esetben is, amikor a kölcsönös elismerési eljárás során véleménykülönbség keletkezik az állatgyógyászati készítmény értékelésében. A bizottság véleményét nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

31. cikk

(1) Az állatgyógyászati készítmény engedélye iránti minden kérelemnek kifejezetten és teljes körűen tartalmaznia kell a 2001/82/EK irányelv 12. cikke (3) bekezdésében, 13., 13a., 13b. és 14. cikkében és I. mellékletében említett adatokat és dokumentumokat. Ezek az adatok és dokumentumok figyelembe veszik a kérelmezett engedély egyedi, közösségi jellegét, és – a védjegyekre vonatkozó jogszabályok alkalmazásával összefüggő rendkívüli esetektől eltekintve – tartalmazniuk kell egy egységes név alkalmazását a gyógyszer vonatkozásában.

([1]) A Tanács 1990. június 26-i 2377/90/EGK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról (HL L 224., 1990.8.18., 1. o.). A legutóbb az 1029/2003/EK bizottsági rendelettel (HL L 149., 2003.6.17., 15. o.) módosított rendelet.

▼B

A kérelemhez csatolni kell a kérelem megvizsgálásáért az Ügynökségnek fizetendő díjat is.

(2) A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények esetében a 2001/18/EK irányelv 2. cikke értelmében a kérelemhez mellékelni kell:

a) az illetékes hatóságoknak a géntechnológiával módosított szervezeteknek kutatási és fejlesztési céllal a környezetbe történő szándékos kibocsátásához való írásos hozzájárulását vagy annak másolatát, a 2001/18/EK irányelv B. része vagy a 90/220/EGK irányelv B. részében előírtak szerint;

b) a 2001/18/EK irányelv III. és IV. mellékletében megkövetelt információkat tartalmazó teljes műszaki dossziét;

c) a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elveknek megfelelő környezeti hatásvizsgálatot; és

d) a kutatási vagy fejlesztési céllal végzett vizsgálatok eredményeit.

A 2001/18/EK irányelv 13-24. cikkét nem kell alkalmazni a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítményekre.

(3) Az Ügynökség gondoskodik arról, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottsága a véleményét az érvényes kérelem kézhezvételét követő 210 napon belül előterjessze.

Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszer esetén az említett bizottság véleménye tiszteletben tartja a 2001/18/EK irányelvben megállapított környezetbiztonsági követelményeket. A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmek értékelési eljárása során az előadó megtartja a szükséges konzultációkat a Közösség vagy a tagállamok által a 2001/18/EK irányelvvel összhangban létrehozott szervekkel.

(4) A Bizottság az Ügynökséggel, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel konzultálva kidolgozza az engedély iránti kérelmek benyújtásának formájára vonatkozó részletes útmutatót.

32. cikk

(1) Véleménye kialakítása érdekében az állatgyógyászati készítmények bizottsága:

a) ellenőrzi, hogy a 31. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok megfelelnek-e a 2001/82/EK irányelv követelményeinek, és megvizsgálja, hogy teljesülnek-e a forgalomba hozatali engedély kibocsátásával kapcsolatban e rendeletben meghatározott feltételek;

b) kérheti, hogy egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium vagy valamely tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium megvizsgálja az állatgyógyászati készítményt, annak alapanyagait és szükség szerint annak köztitermékeit vagy más összetevőit annak biztosítása érdekében, hogy a gyártó által alkalmazott és a kérelemmel benyújtott dokumentációban leírt ellenőrzési módszerek kielégítőek-e;

▼B

c) közösségi referencialaboratóriumot, hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumot vagy a tagállam által e célra kijelölt laboratóriumot kérhet fel, hogy a kérelmező által nyújtott minták felhasználásával ellenőrizze, hogy a kérelmező által a 2001/82/EK irányelv 12. cikke (3) bekezdése j) pontja második francia bekezdésének megfelelően javasolt analitikus kimutatási módszer kielégítő és alkalmas-e a maradékanyag-szintek, különösen a Közösség által a 2377/90/EGK rendelet rendelkezéseinek megfelelően elfogadott maximális maradékanyag-határérték feletti szintek jelenlétének kimutatására;

d) kérheti a kérelmezőt, hogy meghatározott időn belül egészítse ki a kérelemhez csatolt adatokat. Amennyiben az említett bizottság él ezzel a lehetőséggel, a 31. cikk (3) bekezdése első albekezdésében meghatározott határidőt felfüggeszti mindaddig, amíg a kért kiegészítő információt meg nem kapja. A határidő felfüggesztésére kerül sor arra az időre is, amelyet a kérelmező a szóbeli vagy írásbeli magyarázat elkészítésére kap.

(2) Azokban az esetekben, amikor az analitikai módszert nem vetették alá a fent említett laboratóriumok valamelyikében a 2377/90/EGK rendelet által létrehozott eljárások szerinti ellenőrzésnek, az ellenőrzést e cikk keretében kell elvégezni.

33. cikk

(1) Az állatgyógyászati készítmények bizottságától kapott írásbeli kérelem alapján a tagállam közli azt az információt, amely igazolja, hogy az állatgyógyászati készítmény gyártója vagy aki azt harmadik országból importálja, képes a 31. cikk értelmében megadott adatoknak és dokumentumoknak megfelelően előállítani az adott állatgyógyászati készítményt, és/vagy végrehajtani a szükséges ellenőrző vizsgálatokat.

(2) Ha a kérelem vizsgálatának elvégzéséhez szükségesnek tartja, az említett bizottság előírhatja a kérelmező számára, hogy az adott állatgyógyászati készítmény gyártási helyén meghatározott ellenőrzést végezzenek. Ilyen ellenőrzések bejelentés nélkül is végezhetők.

Az ellenőrzést, amelyet a 31. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében előírt határidőn belül kell lefolytatni, a tagállam ellenőrei végzik, akik megfelelő képesítéssel rendelkeznek és akiket, ha kell, elkísér egy, a bizottság által kinevezett előadó vagy szakértő.

34. cikk

(1) Az Ügynökség haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, ha az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye szerint:

a) a kérelem nem felel meg az engedélyezés e rendeletben meghatározott feltételeinek;

b) a kérelmező által javasolt alkalmazási előíratot módosítani kell;

c) a termék címkézése vagy használati utasítása nem felel meg a 2001/82/EK irányelv V. címének;

▼B

d) az engedélyt a 39. cikk (7) bekezdésében meghatározott feltételek függvényében kell megadni.

(2) Az (1) bekezdésben említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a kérelmező írásban értesítheti az Ügynökséget arról, hogy a vélemény felülvizsgálatát kívánja kérelmezni. Ebben az esetben a kérelmező a vélemény kézhezvételétől számított 60 napon belül írásban nyújtja be az Ügynökségnek a felülvizsgálati kérelem részletes indokolását.

A felülvizsgálati kérelem indokolásának kézhezvételétől számított 60 napon belül az említett bizottság a 62. cikk (1) bekezdésének negyedik albekezdésében megállapított feltételeknek megfelelően felülvizsgálja véleményét. A levont következtetések indokait mellékelni kell a végleges véleményhez.

(3) Az elfogadásától számított 15 napon belül az Ügynökség megküldi a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek az említett bizottság végleges véleményét az állatgyógyászati készítmény értékeléséről, a következtetéseit indokoló jelentéssel együtt.

(4) Ha a vélemény az adott állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára vonatkozó engedély kiadása szempontjából kedvező, a következő dokumentumokat kell a véleményhez mellékelni:

a) az alkalmazási előírat tervezete a 2001/82/EK irányelv 14. cikkében említettek szerint; megfelelő esetben ennek a tervezetnek tükröznie kell a tagállamok állategészségügyi helyzete közötti különbségeket;

b) élelmiszertermelésre szánt állatokon alkalmazásra kerülő állatgyógyászati készítmények esetében, a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelően, a Közösség által elfogadható maximális maradékanyag-határértékek;

c) az olyan feltételek vagy korlátozások részletei, amelyeket az adott állatgyógyászati készítmények forgalmazása vagy felhasználása során alkalmazni kell, ideértve azokat a feltételeket, amelyekkel az állatgyógyászati készítményt a felhasználók rendelkezésére lehet bocsátani a 2001/82/EGK irányelvben meghatározott kritériumoknak megfelelően;

d) a javasolt feltételek vagy korlátozások részletei, tekintettel az állatgyógyászati készítmény biztonságos és hatásos használatára;

e) a címke és a használati utasítás szövegének a kérelmező által javasolt tervezete, amelyet a 2001/82/EK irányelv V. címének megfelelően nyújt be;

f) az értékelő jelentés.

35. cikk

(1) A 30. cikk (2) bekezdésében említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a Bizottság elkészíti a kérelemre vonatkozó határozattervezetet.

Amennyiben a határozattervezet a forgalomba hozatali engedély megadását irányozza elő, mellékelni kell a 34. cikk (4) bekezdése a–e) pontjában említett dokumentumokat, vagy hivatkozni kell azokra.

Olyan határozattervezet esetén, amely nem felel meg az Ügynökség véleményének, a Bizottság mellékeli az eltérés részletes magyarázatát is.

▼B

A határozattervezetet megküldik a tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(2) A Bizottság meghozza a végleges határozatot a 87. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, annak lezárását követő 15 napon belül.

(3) A 87. cikk (1) bekezdésében említett, az állatgyógyászati készítmények állandó bizottsága kiigazítja eljárási szabályzatát annak érdekében, hogy az figyelembe vegye az e rendelettel a bizottságra ruházott feladatokat.

Ezek a kiigazítások meghatározzák, hogy:

a) az említett állandó bizottság véleményét írásban kell kiadni;

b) a tagállamoknak 22 nap áll rendelkezésükre, hogy írásban eljuttassák a Bizottsághoz a határozattervezettel kapcsolatos észrevételeiket. Ha azonban egy döntést sürgősen kell meghozni, a sürgősség mértékének megfelelően az elnök rövidebb határidőt határozhat meg. Ez a határidő a rendkívüli körülmények kivételével nem lehet 5 napnál rövidebb;

c) a tagállamok az okok részletesen megadásával írásban kérhetik, hogy az említett állandó bizottság plenáris ülésén tárgyalja az (1) bekezdésben említett határozattervezetet.

(4) Amennyiben a Bizottság véleménye szerint egy tagállam írásos észrevételei olyan fontos, új, tudományos vagy műszaki természetű kérdéseket vetnek fel, amelyekre az Ügynökség véleménye nem tért ki, az elnök felfüggeszti az eljárást, és további megfontolásra visszautalja a kérelmet az Ügynökségnek.

(5) A (4) bekezdés végrehajtásához szükséges rendelkezéseket a Bizottság a 87. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően fogadja el.

(6) Az Ügynökség szétküldi a 34. cikk (4) bekezdése a)–e) pontjában említett dokumentumokat.

36. cikk

Ha egy kérelmező az Ügynökségnek benyújtott forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet visszavonja, mielőtt a kérelemre véleményt adtak volna, 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 az üzleti titoknak minősülő információkat törölték.

37. cikk

(1) A forgalomba hozatali engedélyt el kell utasítani, ha a 31. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok ellenőrzése után úgy tűnik, hogy:

a) a kérelmező nem bizonyította megfelelően vagy kielégítő mértékben az állatgyógyászati készítmény minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát;

b) az állattenyésztésben használatos állatgyógyászati készítmények és hozamfokozók esetében az állatok biztonságát és jóllétét és/vagy a fogyasztók biztonságát nem vették kellőképpen figyelembe;

▼B

c) a kérelmező által javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem elég hosszú annak biztosítására, hogy a kezelt állatokból származó élelmiszerek ne tartalmazzanak a fogyasztóra esetleg egészségügyi veszélyt jelentő szermaradványokat, vagy a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem kellőképpen megalapozott;

d) az állatgyógyászati készítményt más közösségi rendelkezések alapján tiltott felhasználási célra szánják.

Hasonlóképpen el kell utasítani az engedélyt, ha a kérelmező által a 31. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok helytelenek, vagy ha a kérelmező által javasolt címkézés és a használati utasítás nem felel meg a 2001/82/EK irányelv V. címének.

(2) A közösségi forgalomba hozatali engedély megtagadása az érintett állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának az egész Közösségre kiterjedő tilalmát jelenti.

(3) Az engedélyezés megtagadására vonatkozó információt és az elutasítás okait nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

38. cikk

(1) A 2001/82/EK irányelv 71. cikkének sérelme nélkül az olyan forgalomba hozatali engedély, amelyet az e rendelet által meghatározottaknak megfelelően adtak ki, az egész Közösségben érvényes. Valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és kötelezettségeket biztosítja, mint az illető tagállam által a 2001/82/EK irányelv 5. cikkének megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedély.

Az engedélyezett állatgyógyászati készítményeket felveszik a *Gyógyszerkészítmények Közösségi Nyilvántartásába*, és hozzárendelnek egy számot, amelyet fel kell tüntetni a csomagoláson.

(2) A forgalomba hozatali engedélyről szóló értesítést közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, feltüntetve különösen az engedély kiadásának időpontját és a közösségi nyilvántartási számot, a gyógyszer hatóanyagának nemzetközi szabadnevét (INN), annak gyógyszerformáját, és az esetleges anatómiai terápiás kémiai állatgyógyászati kódot (ATC Vet Code).

(3) Az Ügynökség az üzleti titoknak minősülő valamennyi információ törlése után rendelkezésre bocsátja az állatgyógyászati készítmények bizottság által készített értékelő jelentést és az engedély megadását támogató véleményének indoklását.

Az európai nyilvános értékelő jelentésnek (EPAR) összegzést kell tartalmaznia, amelyet a nyilvánosság számra érthető módon írtak meg. Az összegzésnek különösen tartalmaznia kell a gyógyszer használati feltételeiről szóló szakaszt.

(4) A forgalomba hozatali engedély megadását követően az engedély jogosultja tájékoztatja az Ügynökséget az állatgyógyászati készítmény tagállamokban történő tényleges forgalomba hozatalának dátumáról, figyelembe véve az engedélyezett különféle kiszereléseket.

Az engedély jogosultja arról is értesíti az Ügynökséget, ha a termék forgalmazása az adott tagállamban akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik. E bejelentést – különleges körülmények fennállásának kivételével – legalább a forgalmazás megszűntetése előtt 2 hónappal kell megtenni.

▼B

Az Ügynökség kérésére, különösen farmakovigilanciai összefüggésben, a forgalomba hozatali engedély jogosultja tagállamonkénti bontásban rendelkezésére bocsát minden, a gyógyszer közösségi szintű értékesítési mennyiségével, továbbá az orvosi rendelvények mennyiségével kapcsolatban birtokában lévő adatot.

39. cikk

(1) A (4) és (5) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül, a forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes.

(2) A forgalomba hozatali engedélyt az Ügynökség öt év után megújíthatja az előny/kockázat viszony újraértékelése alapján.

Ebből a célból a forgalomba hozatali engedély jogosultja átadja az Ügynökség számára a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó dokumentáció egységes szerkezetbe foglalt változatát, beleértve a forgalomba hozatali engedély megadása után megvalósított valamennyi módosítást, legalább hat hónappal azt megelőzően, hogy az (1) bekezdéssel összhangban a forgalomba hozatali engedély érvényessége megszűnik. Az Ügynökség bármikor kérheti a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a felsorolt dokumentumokat.

(3) Megújítása esetén a forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes, kivéve, ha a Bizottság úgy dönt, hogy azt a farmakovigilanciával kapcsolatos indokok alapján egy további ötéves időszakra újítja meg a (2) bekezdéssel összhangban.

(4) Bármely engedély érvényessége megszűnik, ha a megadását követő három éven belül nem hozzák a Közösségben ténylegesen forgalomba az engedélyezett állatgyógyászati készítményt.

(5) Ha egy korábban engedélyezett gyógyszer nincs többé ténylegesen jelen a piacon három egymást követő éven keresztül, akkor e gyógyszerre vonatkozó engedély érvényessége megszűnik.

(6) A Bizottság kivételes körülmények között és közegészségügyi és/vagy állategészségügyi okokból felmentést adhat a (4) és az (5) bekezdés alól. E felmentéseket alaposan meg kell indokolni.

(7) Kivételes körülmények között és a kérelmezővel folytatott konzultációt követően az engedélyt csak abban az esetben adhatják meg, ha a kérelmező bizonyos feltételeknek eleget tesz, különösen a gyógyszer biztonságosságát, az alkalmazással kapcsolatban előforduló váratlan események illetékes hatóságnak való bejelentését és a meghozandó intézkedéseket illetően. Ezt az engedélyt csak objektív és igazolható indokok alapján állíthatják ki. Az engedély meghosszabbítását e feltételek teljesítésének éves újraértékeléséhez kötik.

(8) Ha olyan állatgyógyászati készítmények vonatkozásában nyújtanak be forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, amelyek állategészségügyi szempontból, és különösen a terápiás innováció szempontjából nagy jelentőséggel bírnak, a kérelmező gyorsított értékelési eljárást kérhet. A kérelmet részletesen meg kell indokolni.

▼B

Ha az állatgyógyászati készítmények bizottsága elfogadja a kérelmet, a 31. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőt 150 napra kell csökkenteni.

(9) Az említett bizottságnak a véleményébe az állatgyógyászati készítmények rendelésével vagy használatával kapcsolatos kritériumokra vonatkozó javaslatot kell belefoglalnia.

(10) Az e rendelet rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett állatgyógyászati készítményekre a 2001/82/EK irányelv 13. és 13a. cikkének védelemről szóló rendelkezései vonatkoznak.

40. cikk

Az engedély megadása nem érinti a gyártónak vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a tagállamok alkalmazandó nemzeti joga szerinti polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

2. fejezet

Felügyelet és szankciók

41. cikk

(1) Azt követően, hogy az engedélyt e rendeletnek megfelelően megadták, a forgalomba hozatali engedély jogosultja – a 2001/82/EK irányelv 12. cikke (3) bekezdése d) és i) pontjában előírt gyártási és ellenőrzési módszerek vonatkozásában – figyelembe veszi a tudományos és műszaki fejlődést, és elvégzi az esetleg szükséges módosításokat, amelyek lehetővé teszik, hogy a gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék. A jogosult e rendeletnek megfelelően kérelmezi e módosítások jóváhagyását.

(2) A tagállam illetékes hatósága vagy az Ügynökség felkérheti a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy megfelelő mennyiségű gyógyszeranyagot biztosítson a vizsgálatok elvégzéséhez, amelyek az állatgyógyászati készítmények maradványai állati eredetű élelmiszerekben való előfordulásának kimutatását célozzák.

(3) Valamely tagállam illetékes hatósága vagy az Ügynökség kérésére a forgalomba hozatali engedély jogosultja szakmai segítséget nyújt, hogy elősegítse az állatgyógyászati készítmények maradványainak kimutatását szolgáló analitikai módszernek a közösségi referencialaboratórium, vagy megfelelő esetben az egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről szóló, 1996. április 29-i 96/23/EK tanácsi irányelvnek [1] megfelelően kijelölt nemzeti referencialaboratóriumok általi végrehajtását.

(4) A forgalomba hozatali engedély jogosultja haladéktalanul átad az Ügynökségnek, a Bizottságnak és a tagállamoknak minden új információt, ami a 2001/82/EK irányelv 12. cikke (3) bekezdésében, 13., 13a., 13b. és 14. cikkében, valamint I. mellékletében, vagy e rendelet 34. cikke (4) bekezdésében említett adatok és dokumentumok módosításával járhat.

[1] HL L 125., 1996.5.23., 10. o. A 806/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 1. o.) módosított irányelv.

▼B

Azonnal tájékoztatja az Ügynökséget, a Bizottságot és a tagállamokat bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely olyan ország illetékes hatósága rendelt el, ahol az állatgyógyászati készítményt forgalmazzák, valamint bármilyen olyan új információról, amely esetleg befolyásolhatja az érintett állatgyógyászati készítmény jelentette előnyök és kockázatok értékelését.

Abból a célból, hogy az előny/kockázat viszonyt folyamatosan lehessen értékelni, az Ügynökség bármikor felszólíthatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny/kockázat viszony továbbra is kedvező.

(5) Ha az állatgyógyászati készítmény engedélyének jogosultja a (4) bekezdésben említett adatok és dokumentumok módosítását javasolja, erre vonatkozóan kérelmet nyújt be az Ügynökséghez.

▼M3

(6) A Bizottság az Ügynökséggel való konzultációt követően rendelet formájában megfelelő rendelkezéseket fogad el a forgalombahozatali engedélyben történt módosítások vizsgálatára. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B

42. cikk

A kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja felelős a benyújtott dokumentumok és adatok helyességéért.

43. cikk

(1) A Közösségen belül gyártott állatgyógyászati készítmények esetében a felügyelő hatóságok azok a tagállam vagy tagállamok illetékes hatóságai, amelyek megadták a 2001/82/EK irányelv 44. cikke (1) bekezdésében előírt, az adott állatgyógyászati készítmény gyártására vonatkozó gyártási engedélyt.

(2) A harmadik országokból behozott állatgyógyászati készítmények esetében a felügyelő hatóságok annak a tagállamnak vagy tagállamoknak az illetékes hatóságai, amelyek az importőrnek a 2001/82/EK irányelv 44. cikke (3) bekezdésében előírt engedélyt kiadták, kivéve, ha a Közösség és az exportáló ország között megfelelő megállapodásokat kötöttek annak biztosítására, hogy az ellenőrzéseket az exportáló országban végezzék el, és hogy a gyártó a helyes gyártási gyakorlat olyan követelményeit alkalmazza, amelyek a Közösség által megállapítottakkal legalább egyenértékűek.

A tagállam kérheti egy másik tagállam vagy az Ügynökség segítségét.

44. cikk

(1) A felügyelő hatóságok feladata a Közösség nevében annak ellenőrzése, hogy az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja vagy a közösségi illetőségű gyártó vagy importőr megfelel-e a 2001/82/EK irányelv IV., VII. és VIII. címében megállapított követelményeknek.

▼B

(2) Ha a 2001/82/EK irányelv 90. cikke szerint a Bizottságot a tagállamok közötti súlyos véleménykülönbségről tájékoztatják arra vonatkozóan, hogy az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja vagy a Közösségben letelepedett gyártó vagy importőr megfelel-e az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a Bizottság – az érintett tagállamokkal való konzultációt követően – a felügyelő hatóság ellenőrét a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a gyártó vagy az importőr újabb ellenőrzésére kérheti fel; a kérdéses ellenőrt a vitában részt nem vevő tagállamok két ellenőre, vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága által kijelölt két szakértő kísérheti.

(3) A Közösség és harmadik országok között a 43. cikk második albekezdésének megfelelően esetlegesen létrejött megállapodásoktól függően a Bizottság – valamely tagállam vagy az említett bizottság indokolt kérelme alapján vagy saját kezdeményezésére – megkövetelheti egy harmadik országban működő gyártótól, hogy vesse alá magát az ellenőrzésnek.

Az ellenőrzést a tagállamok megfelelően képzett ellenőrei végzik, akiket, adott esetben, az említett bizottság által kijelölt előadó vagy szakértő is elkísér. Az ellenőrök jelentését a Bizottság, a tagállamok és az említett bizottság rendelkezésére bocsátják.

45. cikk

(1) Ha bármelyik másik tagállam felügyelő hatóságai vagy illetékes hatóságai azon a véleményen vannak, hogy a Közösségben letelepedett gyártó vagy importőr már nem teljesíti a 2001/82/EK irányelv VII. címében meghatározott kötelezettségeket, erről haladéktalanul tájékoztatják az állatgyógyászati készítmények bizottságát és a Bizottságot, részletesen ismertetve az indokokat és megjelölik a javasolt intézkedéseket.

Ugyanez érvényes abban az esetben, ha a tagállam vagy a Bizottság úgy találja, hogy a 2001/82/EK irányelv VIII. címében előírt intézkedések egyikét kell alkalmazni az adott állatgyógyászati készítményre, vagy ha e rendelet 30. cikkének megfelelően az említett bizottság ilyen értelmű véleményét fejezi ki.

(2) A Bizottság kikéri az Ügynökség véleményét az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, hogy megvizsgálja előterjesztett indokokat. Amennyiben ez lehetséges, az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultját fel kell kérni, hogy adjon szóbeli vagy írásbeli magyarázatot.

(3) Az Ügynökség véleményét követően a Bizottság elfogadja a szükséges átmeneti intézkedéseket, amelyeket azonnal alkalmazni kell.

A végleges döntést hat hónapon belül kell elfogadni a 87. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően.

(4) Amennyiben az emberi vagy állati egészség vagy a környezet védelme érdekében a sürgős intézkedés elengedhetetlen, valamely tagállam – saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérelmére – felfüggesztheti a területén valamely, e rendelettel összhangban engedélyezett állatgyógyászati készítmény használatát.

▼B

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) Ebben az esetben a tagállam biztosítja, hogy az egészségügyi szakembereket gyorsan tájékoztassák 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 intézkedéseket addig lehet hatályban tartani, amíg a 87. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően végleges döntés nem születik.

(7) Az Ügynökség, kérésre, minden érdekelt személyt értesít a végleges döntésről, és a döntést közvetlenül meghozatala után nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

3. fejezet

FARMAKOVIGILANCIA

46. cikk

E fejezet alkalmazásában a 2001/82/EK irányelv 77. cikke (2) bekezdését kell alkalmazni.

47. cikk

Az Ügynökségnek el kell juttatni a 2001/82/EK irányelv 73. cikkének megfelelően létrehozott nemzeti farmakovigilancia-rendszerrel szoros együttműködésben minden lényeges információt azon állatgyógyászati készítmények feltételezett mellékhatásairól, amelyeket a Közösség e rendelet alapján engedélyezett. Ha szükséges, az állatgyógyászati készítmények bizottsága e rendelet 30. cikkének megfelelően véleményt alakít ki a szükséges intézkedésekről. Ezeket a véleményeket nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Ezen intézkedések magukban foglalhatják a 35. cikknek megfelelően megadott forgalomba hozatali engedély módosításait. Ezeket az intézkedéseket a 87. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a tagállamok illetékes hatóságai gondoskodnak arról, hogy az e rendelet alapján engedélyezett állatgyógyászati készítményeknél jelentkező feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információt e rendelet rendelkezéseivel összhangban az Ügynökség tudomására hozzák. Az állattulajdonosokat és -tenyésztőket ösztönözni kell, hogy az egészségügyi szakembereket minden mellékhatásról tájékoztassák.

▼B

48. cikk

Az állatgyógyászati készítmény számára e rendelet rendelkezéseivel összhangban kiadott forgalomba hozatali engedély jogosultjának állandóan és folyamatosan rendelkezésére áll a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képzett személy.

Ez a képesített személy a Közösségben letelepedett személy, és a következőkért felelős:

a) olyan rendszer létrehozása és fenntartása, amelyik biztosítja, hogy minden, a feltételezett mellékhatásra vonatkozó információt, amelyet jelentettek a társaság munkatársainak és az orvoslátogatóknak, összegyűjtsenek, értékeljenek és egyeztessenek úgy, hogy az a Közösségen belül egyetlen ponton elérhető legyen;

b) a 49. cikk (3) bekezdésében említett jelentések elkészítése a tagállamok illetékes hatóságai és az Ügynökség számára, e rendelet követelményeinek megfelelően;

c) annak biztosítása, hogy az illetékes hatóságoktól érkező, az állatgyógyászati készítmény előnyeinek és kockázatainak értékeléséhez szükséges további információra vonatkozó minden felkérést teljes egészében és azonnal megválaszoljanak, az adott állatgyógyászati készítmény eladott mennyiségére vagy a felírt vények számára vonatkozó információt is ideértve;

d) az állatgyógyászati készítmény kockázatainak és előnyeinek értékelése szempontjából lényeges valamennyi egyéb információ megadása az illetékes hatóságoknak, ideértve különösen az engedélyezést követő biztonságossági vizsgálatokra vonatkozó információkat, illetve az élelmezés-egészségügyi várakozási idő megfelelőségére vagy a várt hatásosság hiányára vagy a lehetséges környezeti problémákra vonatkozó információkat.

49. cikk

(1) Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja gondoskodik arról, hogy a Közösségben, az e rendelet előírásainak megfelelően engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatban valamennyi feltételezett, egészségügyi szakember által tudomására hozott súlyos mellékhatást és az emberekben jelentkező mellékhatást nyilvántartásba vegyenek és azoknak a tagállamoknak, amelyeknek a területén az eset történt, azonnal, de legkésőbb az információ beérkezését követő 15 nappal jelentsék.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az 51. cikkben említett útmutatónak megfelelően nyilvántartja azokat a feltételezett súlyos mellékhatásokat, amelyekkel kapcsolatban ésszerűen elvárható, hogy azokról tudomása legyen és azokról haladéktalanul, minden esetben legkésőbb az információ kézhezvételétől számított 15 napon belül értesíti az Ügynökséget, illetve azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az említett eset előfordult.

(2) ►M3 Az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultja gondoskodik arról, hogy valamennyi feltételezett súlyos, váratlan mellékhatást és az embereknél jelentkező mellékhatást, valamint bármely fertőző kórokozó gyógyszer útján történő feltételezett átvitelét, amely harmadik országban történt, azonnal jelentsék a tagállamoknak és az Ügynökségnek, legkésőbb az információ kézhezvételét

▼B

követő 15 napon belül. A Bizottság a feltételezett váratlan, nem súlyos mellékhatások bejelentésére vonatkozó rendelkezéseket fogad el, függetlenül attól, hogy azok a Közösségen belül vagy harmadik országban léptek fel. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. ◄

E mellékhatásokat – rendkívüli körülmények fennállása kivételével – az 51. cikkben említett útmutatónak megfelelően elkészített jelentés formájában, elektronikus úton kell bejelenteni.

(3) Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja részletes nyilvántartást vezet az összes, a Közösségben és a harmadik országokban fellépő feltételezett mellékhatásról, amelyet egészségügyi szakember jelent számára.

Amennyiben a Közösség nem állapít meg egyéb feltételeket a forgalomba hozatali engedély kiadásával kapcsolatban, a mellékhatások tekintetében időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel tájékoztatják az Ügynökséget és a tagállamokat, kérés esetén haladéktalanul vagy az engedélyezést követően a forgalomba hozatal megkezdéséig legalább hathavonta. Továbbá időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést kell benyújtani, kérésre haladéktalanul vagy az első ízben kiadott forgalomba hozatali engedély kiállítását követő első két év során legalább hathavonta, valamint az ezt követő két év során évente. Ezt követően a jelentéseket hároméves időközönként vagy kérés esetén haladéktalanul nyújtják be.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéshez csatolni kell a gyógyszer előny/kockázat viszonyának tudományos értékelését.

▼M3

(4) A Bizottság rendelkezéseket állapíthat meg a (3) bekezdés módosítására az alkalmazása közben szerzett tapasztalatok fényében. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B

(5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatban farmakovigilanciai szempontokat érintő információkat nem közölhet a nyilvánossággal anélkül, hogy erről előzetes vagy egyidejű értesítést küldene az Ügynökségnek.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden esetben biztosítania kell, hogy az ilyen információt objektív módon mutatják be és az nem félrevezető.

A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjára, aki nem teljesíti ezeket a kötelességeit, hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat szabjanak ki.

▼B

50. cikk

Minden tagállam gondoskodik arról, hogy az e rendeletnek megfelelően engedélyezett állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatban tudomásukra jutó, a területükön fellépő valamennyi feltételezett súlyos mellékhatást és emberekben jelentkező mellékhatást nyilvántartásba vegyenek, és azt azonnal jelentsék az Ügynökségnek és az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye jogosultjának, legkésőbb az információ kézhezvételét követő 15 napon belül.

Az Ügynökség továbbítja az információt a 2001/82/EK irányelv 73. cikkének megfelelően létrehozott nemzeti farmakovigilanciai rendszereknek.

51. cikk

A Bizottság az Ügynökséggel, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel konzultálva útmutatót készít a mellékhatásokról szóló jelentések összegyűjtéséhez, ellenőrzéséhez és előterjesztéséhez. Ennek az útmutatónak különösen az egészségügyi szakembereknek szóló ajánlásokat tartalmaznia a mellékhatásokról szóló információk közléséről.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az útmutatónak megfelelően eljárva, a nemzetközileg elfogadott orvosi terminológiát használja a mellékhatásokról szóló jelentések továbbítása során. Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal konzultálva adatfeldolgozó hálózatot hoz létre az adatok illetékes közösségi hatóságokhoz történő gyors továbbítása céljából, a gyártási hibákra, súlyos mellékhatásokra és a 2001/82/EK irányelv 5. cikkének megfelelően engedélyezett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó más farmakovigilanciai adatokkal kapcsolatos riasztás esetére.

A Közösségben történt első forgalomba hozatalt követő öt éves időszakban az Ügynökség felkérheti a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy megszervezze a különleges farmakovigilanciai adatok gyűjtését az állatok célzott csoportjairól. Az Ügynökség megnevezi a kérés indokait. A forgalomba hozatali engedély jogosultja egyezteti és értékeli az összegyűjtött adatokat, és azokat értékelés céljából benyújtja az Ügynökségnek.

52. cikk

Az Ügynökség együttműködik az állat-egészségügyi farmakovigilanciával foglalkozó nemzetközi szervezetekkel.

53. cikk

Az Ügynökség és a tagállamok illetékes hatóságai együttműködnek annak érdekében, hogy folyamatosan olyan farmakovigilancia-rendszereket fejlesszenek ki, amelyek – tekintet nélkül az engedélyezés módjára – képesek valamennyi gyógyszer esetében a közegészségügy védelmének magas szintjét elérni, ideértve az együttműködési megközelítések alkalmazását, amelyek a Közösségben rendelkezésre álló erőforrások maximális hasznosítását szolgálják.

▼M3

54. cikk

A Bizottság e fejezet rendelkezéseinek a tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása miatt szükségessé váló módosításokat fogadhat el. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B

IV. CÍM

EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG – HATÁSKÖR ÉS IGAZGATÁSI FELÉPÍTÉS

1. fejezet

Az Ügynökség feladatai

55. cikk

Létrejön az Európai Gyógyszerügynökség.

Az Ügynökség felelős a tagállamok által a gyógyszerek értékeléséhez és felügyeletéhez rendelkezésre bocsátott, meglévő tudományos források koordinálásáért.

56. cikk

▼M1

(1) Az Ügynökséget az alábbiak alkotják:

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, amely az Ügynökség által kiadandó vélemények előkészítéséért felel bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos kérdésben;

▼M5

aa) a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság, amely azért felelős, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilancia-tevékenységekre vonatkozó kérdésekkel kapcsolatban ajánlásokkal lássa el az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát és a koordinációs csoportot, valamint felelős a kockázatkezelő rendszerekért és e kockázatkezelő rendszerek hatékonyságának monitorozásáért;

▼M1

b) az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, amely az Ügynökség által kiadandó vélemények előkészítéséért felel bármely, állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos kérdésben;

c) a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság;

d) a gyógynövény-készítmények bizottsága;

▼M2

da) a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság;

▼M1

e) a gyermekgyógyászati bizottság;

▼M5

f) a titkárság, amely technikai, tudományos és adminisztratív támogatást nyújt a bizottságok részére, és megfelelő koordinációt biztosít közöttük, és amely technikai, tudományos és adminisztratív támogatást nyújt a koordinációs csoport részére, és megfelelő koordinációt biztosít közte és a bizottságok között;

▼M1

g) az ügyvezető igazgató, aki a 64. cikkben meghatározott hatásköröket gyakorolja;

h) az igazgatótanács, amely a 65., 66. és 67. cikkben meghatározott feladatköröket gyakorolja.

▼B

(2) ►M2 (1) bekezdés a)–da) pontjában ◄ említett bizottságok mindegyike létrehozhat állandó és időszakos munkacsoportokat. Az (1) bekezdés a) és b) pontjában említett bizottságok az egyedi gyógyszer- vagy kezeléstípusok értékelésére tudományos tanácsadó csoportokat hozhatnak létre, amelyekre az érintett bizottság az 5. és 30. cikkben említett tudományos vélemények elkészítéséhez kapcsolódó bizonyos feladatokat ruházhat át.

A munkacsoportok és a tudományos tanácsadó csoportok létrehozatala során a bizottságok a 61. cikk (8) bekezdésében említett eljárási szabályzataikban előírják a következőket:

a) e munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok tagjainak a 62. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében említett szakértői jegyzék alapján történő kinevezését; és

b) a konzultációt e munkacsoportokkal és tudományos tanácsadó csoportokkal.

(3) Az ügyvezető igazgató – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával, valamint az állatgyógyászati készítmények bizottságával szorosan együttműködve –az 57. cikk (1) bekezdése n) pontjában említettek szerint létrehozza a vállalkozások tanácsadásával foglalkozó szervezetet és eljárásokat, különös tekintettel az új terápiák kifejlesztésére.

Valamennyi bizottság állandó munkacsoportot hoz létre, amelyek egyedüli feladata az, hogy a vállalkozások számára tudományos tanácsot adjanak.

(4) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, valamint az állatgyógyászati készítmények bizottsága, amennyiben helyénvalónak ítélik, iránymutatást kérhetnek fontos általános tudományos vagy etikai jellegű kérdésekben.

57. cikk

(1) Az Ügynökség a lehető legjobb tudományos tanácsot adja a tagállamoknak és a Közösség intézményeinek az emberi gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó kérdésekben, amelyeket a gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően hozzá utalnak.

E célból az Ügynökség, különösen a bizottságain keresztül eljárva, a következő feladatokat látja el:

a) koordinálja a közösségi forgalomba hozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának tudományos értékelését;

b) kérésre továbbítja, és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az ezekhez a gyógyszerekhez készült értékelő jelentéseket, az alkalmazási előírátokat, a címkéket és a csomagolásban elhelyezett használati utasításokat;

▼M6

c) koordinálja az Unión belül engedélyezett gyógyszerek felügyeletét, és tanácsot ad az említett gyógyszerek biztonságos és eredményes alkalmazásának biztosításához szükséges intézkedésekre vonatkozóan, különösen a farmakovigilancia-kötelezettségek és rendszerek értékelésének és végrehajtásának koordinálásán, valamint a végrehajtás figyelemmel kísérésén keresztül;

d) biztosítja az Unióban engedélyezett gyógyszerek feltételezett mellékhatásaira vonatkozó információk összegyűjtését és terjesztését egy valamennyi tagállam részére folyamatosan hozzáférhető adatbázis segítségével;

▼M5

e) segíti a tagállamokat az egészségügyi szakembereknek nyújtott gyors farmakológiai alapú információközléssel, és koordinálja a nemzeti illetékes hatóságok gyógyszerbiztonsági bejelentéseit;

f) farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokra vonatkozó, megfelelő információkat hoz nyilvánosságra, különösen az európai internetes gyógyszerportál létrehozásával és fenntartásával;

▼M4

g) tanácsot ad az állatgyógyászati készítmények és az állattenyésztésben használt biocid termékek maradékanyagainak azon legmagasabb szintjére vonatkozóan, amelyek az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([1]) megfelelően állati eredetű élelmiszerekben elfogadhatóak;

▼B

h) tudományos tanácsot ad az antibiotikumok élelmiszertermelés céljára tenyésztett állatokban történő használatával kapcsolatban, annak érdekében, hogy minimalizálják a bakteriális rezisztenciát a Közösségben; e tanácsot szükség esetén aktualizálni kell;

i) koordinálja a helyes gyártási gyakorlat, a helyes laboratóriumi gyakorlat, a helyes klinikai gyakorlat elvei betartásának ellenőrzését, valamint a farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségek betartásának ellenőrzését;

j) kérésre tudományos és technikai támogatást nyújt annak érdekében, hogy javuljon a Közösség, a tagállamok, a nemzetközi szervezetek és a harmadik országok közötti együttműködés a gyógyszerek értékelésére vonatkozó tudományos és technikai együttműködés terén, különösen a harmonizációról szóló nemzetközi konferenciák keretében szervezett viták keretében;

k) nyilvántartja a gyógyszerekre a közösségi eljárásoknak megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedélyeket;

l) a gyógyszerekről nyilvánosan hozzáférhető adatbázist hoz létre, és biztosítja annak naprakész állapotát, valamint a gyógyszeripari cégektől független kezelését; az adatbázis elősegíti a csomagolásban elhelyezett használati utasítások vonatkozásában már engedélyezett

([1]) HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

▼B

információk keresését; tartalmaz egy szakaszt a gyermekek kezelésére engedélyezett gyógyszerekre vonatkozóan; a nyilvánosság számára szánt információkat megfelelő és érthető módon kell megfogalmazni;

m) segíti a Közösséget és a tagállamokat abban, hogy tájékoztatást adjanak az egészségügyi szakembereknek és a nyilvánosságnak az Ügynökség keretein belül értékelt gyógyszerekről;

n) tanácsot ad vállalkozások számára a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának igazolásához szükséges különböző kísérletek és vizsgálatok végrehajtásához;

o) ellenőrzi, hogy az e rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerek párhuzamos terjesztése esetén a gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályokban, valamint a forgalomba hozatali engedélyekben megállapított feltételeket tiszteletben tartják-e;

p) a Bizottság kérésére bármely más tudományos véleményt is elkészít a gyógyszerek értékelésére, vagy a gyógyszerek gyártása során használt alapanyagokra vonatkozóan;

q) a közegészségügy védelmére tekintettel elkészíti a biológia fegyverekben felhasználható kórokozókra vonatkozó tudományos információk összefoglalóját, beleértve az ilyen kórokozók hatásainak megelőzése vagy azok kezelése céljára hozzáférhető oltóanyagokat és más gyógyszereket;

r) koordinálja a forgalomba hozott gyógyszerek minőségének felügyeletét, az engedélyezett előírásokra vonatkozóan megfelelési vizsgálatot kérve a hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumtól vagy a tagállam által e célra kijelölt laboratóriumtól;

s) évente továbbítja a költségvetési hatóságnak az értékelési eljárás eredménye szempontjából lényeges valamennyi információt;

▼M1

t) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 7. cikkének (1) bekezdésében említett határozatok meghozatala.

▼B

(2) Az (1) bekezdés l) pontjában előírt adatbázis tartalmazza az alkalmazási előíratokat, a beteg vagy a felhasználó részére a csomagolásban elhelyezett használati utasítást és a címkézésen található információt. Az adatbázist szakaszosan kell kiépíteni, elsőbbséget adva az e rendelet, valamint a 2001/83/EK irányelv III. címének 4. fejezete és a 2001/82/EK irányelv III. címének 4. fejezete által engedélyezett gyógyszereknek. Ezt követően az adatbázist a Közösségben forgalomba hozott bármely gyógyszerre ki kell terjeszteni.

([1]) HL L 378., 2006.12.27., 1. o.

▼M5

Az Ügynökség az adatbázis céljaira jegyzéket állít össze és tart fenn az Unióban engedélyezett valamennyi, emberi felhasználásra szánt gyógyszerről. Ennek érdekében a következő intézkedéseket kell meghozni:

a) az Ügynökség legkésőbb 2011. július 2-ig közzéteszi az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló információk elektronikus benyújtásának formátumát;

▼M6

b) a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai legkésőbb 2012. július 2-ig elektronikus úton, az a) pontban említett formátumban benyújtják az Ügynökségnek valamennyi, az Unióban engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszer tekintetében előírt információkat;

▼M5

c) a b) pontban említett időponttól fogva a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az a) pontban említett formátum használatával tájékoztatják az Ügynökséget az Unióban valamennyi újonnan megadott vagy módosított forgalombahozatali engedélyről.

▼B

Amennyiben szükséges, az adatbázis a 2001/20/EK irányelv 11. cikkében előírt, a klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatbázisban szereplő, folyamatban levő vagy már befejezett klinikai vizsgálatok adataira vonatkozó hivatkozásokat is tartalmazza. A Bizottság a tagállamokkal konzultálva iránymutatásokat tesz közzé azon adatmezőkről, amelyeket az adatbázisban szerepeltetni lehet, és amelyek nyilvánosan is hozzáférhetőek lehetnek.

58. cikk

(1) Az Ügynökség az Egészségügyi Világszervezettel folytatott együttműködés keretében tudományos véleményt adhat a kizárólag a Közösségen kívüli piacokra tervezett, emberi felhasználásra szánt bizonyos gyógyszerek értékeléséről. E célból a 6. cikk rendelkezéseivel összhangban kérelmet kell az Ügynökséghez benyújtani. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága az Egészségügyi Világszervezettel folytatott konzultációt követően a 6. és 9. cikkel összhangban tudományos véleményt készíthet. A 10. cikk rendelkezéseit nem kell alkalmazni.

(2) Az említett bizottság az (1) bekezdés végrehajtására, valamint a tudományos vélemény nyújtására is különleges eljárási szabályokat állapít meg.

59. cikk

(1) Az Ügynökség gondoskodik a saját, valamint a közösségi joganyag alapján létrehozott, a közös érdekű ügyekhez kapcsolódóan hasonló feladatot ellátó más szervek tudományos véleménye közötti potenciális konfliktusforrások korai azonosításáról.

(2) A potenciális konfliktusforrás azonosításakor az Ügynökség felveszi a kapcsolatot az érintett szervvel annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi lényeges tudományos információt megosszanak, és azonosítsák a potenciális ütközőpontot jelentő tudományos kérdéseket.

(3) Ha a tudományos kérdések vonatkozásában alapvető konfliktus mutatkozik, és az érintett szerv egy közösségi ügynökség vagy tudományos bizottság, az Ügynökség és az érintett szerv együttműködik a konfliktus megoldásában, vagy pedig a Bizottságnak közös okmányt küldenek, amely megmagyarázza a konfliktust előidéző tudományos kérdéseket. Ezt az okmányt az elfogadását követően azonnal közzé kell tenni.

▼B

(4) E rendelet, a 2001/83/EK irányelv vagy a 2001/82/EK irányelv eltérő rendelkezése hiányában, ha a tudományos kérdések vonatkozásában alapvető konfliktus mutatkozik, és az érintett szerv egy tagállami szerv, az Ügynökség és az érintett nemzeti szerv vagy a konfliktus megoldásában működik együtt, vagy pedig a konfliktust okozó tudományos kérdéseket magyarázó közös okmány elkészítésében. Ezt az okmányt az elfogadását követően azonnal közzé kell tenni.

60. cikk

Az Ügynökség a Bizottság kérésére az engedélyezett gyógyszerek vonatkozásában minden hozzáférhető információt összegyűjt azokról a módszerekről, amelyeket a tagállamok illetékes hatóságai az új gyógyszerek által nyújtott terápiás hozzáadott érték meghatározására alkalmaznak.

61. cikk

(1) Az igazgatótanáccsal folytatott konzultációt követően minden tagállam hároméves, megújítható időtartamra kinevez egy tagot és egy póttagot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságába, valamint egy tagot és egy póttagot az állatgyógyászati készítmények bizottságába.

A póttagok a tagok távolléte esetén képviselik őket és szavaznak helyettük, valamint a 62. cikkel összhangban előadóként járhatnak el.

A tagokat és a póttagokat az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, illetve megfelelő esetben az állatgyógyászati készítmények értékelése terén betöltött szerepük és tapasztalataik alapján kell kiválasztani, és ők az illetékes nemzeti hatóságokat képviselik.

(2) A bizottságok legfeljebb öt további tagot választhatnak, azok különleges tudományos szakértelme alapján. E tagokat hároméves időszakra nevezik ki, amely megújítható, póttagjuk nincs.

E tagok megválasztása céljából a bizottságok azonosítják a további tag(ok) egymást kiegészítő tudományos szakértelmét. A választott tagokat a tagállamok vagy az Ügynökség által megnevezett szakértők közül kell kiválasztani.

(3) Minden bizottság tagjait meghatározott tudományos vagy technikai területek szakértői kísérhetik.

(4) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői jogosultak a bizottságok, a munkacsoportok és a tudományos tanácsadói csoportok valamennyi ülésén, valamint az Ügynökség vagy annak bizottságai által összehívott valamennyi más ülésen részt venni.

(5) Azon feladatuk mellett, hogy a hozzájuk utalt kérdésekben a Közösségnek és a tagállamoknak objektív tudományos véleményeket adnak, minden bizottság tagjai gondoskodnak arról, hogy megfelelő legyen a koordináció az Ügynökség feladatai és az illetékes nemzeti hatóságok munkája között, beleértve a forgalomba hozatal engedélyezésével foglalkozó tanácsadó szerveket is.

▼B

(6) A bizottságok tagjai és a gyógyszerek értékeléséért felelős szakértők a forgalomba hozatali engedélyezéssel foglalkozó nemzeti szervek rendelkezésére álló tudományos ismeretekre és forrásokra támaszkodnak. Minden illetékes nemzeti hatóság figyelmet fordít az elvégzett értékelés tudományos szintjére és függetlenségére, és elősegíti a bizottságok kijelölt tagjai és a szakértők tevékenységét. A tagállamok tartózkodnak attól, hogy olyan utasítást adjanak a bizottsági tagoknak és a szakértőknek, ami saját feladataikkal, vagy az Ügynökség feladataival és felelősségével összeegyeztethetetlen.

(7) Véleménye elkészítése során valamennyi bizottság megtesz mindent annak érdekében, hogy tudományos konszenzusra jusson. Ha ilyen konszenzust nem sikerül elérni, a véleménynek a tagok többségének álláspontját kell tükröznie, és tartalmaznia kell az eltérő álláspontokat, azok indoklásával együtt.

(8) Minden bizottság kialakítja saját eljárási szabályzatát.

E szabályzatok megállapítják különösen:

a) az elnök kinevezésére és leváltására vonatkozó eljárásokat;

b) a munkacsoportokra és a tudományos tanácsadó csoportokra vonatkozó eljárásokat; és

c) a vélemények sürgős elfogadására vonatkozó eljárást, különös tekintettel e rendelet piaci felügyeletre és a farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseire.

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

▼M5

61a. cikk

(1) A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság összetétele a következő:

a) egy tag és egy póttag, akiket az egyes tagállamok neveznek ki az e cikk (3) bekezdésével összhangban;

b) hat tag, akiket a Bizottság nevez ki szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó nyilvános felhívás alapján figyelembe véve, hogy a releváns, többek között a klinikai farmakológiai és a farmako-epidemológiai szakértelem jelen legyen a bizottságban;

c) egy tag és egy póttag, akiket a Bizottság nevez ki szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó nyilvános felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően, hogy az egészségügyi szakemberek képviselve legyenek;

d) egy tag és egy póttag, akiket a Bizottság nevez ki szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó nyilvános felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően, hogy a betegképviseleti szervezetek képviselve legyenek;

A tagok távollétében a póttagok képviselik őket és szavaznak helyettük. Az a) pontban említett póttagokat a 62. cikkel összhangban ki lehet úgy jelölni, hogy előadóként járjanak el.

(2) Egy tagállam a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottságban meglévő feladatait átruházhatja egy másik tagállamra. Egy tagállam sem vállalhat át egynél több tagállamtól feladatokat.

▼M5

(3) A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság tagjait és póttagjait a farmakovigilancia és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kockázatértékelése terén szerzett szakértelmük alapján nevezik ki annak érdekében, hogy a szakmai képesítések legmagasabb szintje és a releváns szakértelem széles skálája biztosított legyen. A tagállamok együttműködnek az igazgatótanáccsal és a Bizottsággal, hogy a bizottság végső összetétele összhangban legyen a feladatai szempontjából releváns tudományos területekkel.

(4) A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság tagjai és póttagjait hároméves, egyszer meghosszabbítható időtartamra nevezik ki, amely kinevezés azt követően az (1) bekezdésben említett eljárás alapján újítható meg. A bizottság tagjai közül választja meg elnökét, hároméves, egyszer meghosszabbítható időtartamra.

(5) A 61. cikk (3), (4), (6), (7) és (8) bekezdései vonatkoznak a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottságra.

(6) A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság megbízatása kiterjed az emberi felhasználásra szánt gyógyszeralkalmazás kockázatkezelésének minden aspektusára, ideértve a mellékhatás kockázatának felderítését, értékelését, minimalizálását és az azzal kapcsolatos kommunikációt, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat és a farmakovigilancia auditokat is.

▼B

62. cikk

(1) ►M5 Ha e rendeletnek megfelelően az 56. cikk (1) bekezdésében említett valamelyik bizottság felkérést kap valamely emberi felhasználásra szánt gyógyszer értékelésére, a bizottság kijelöli egyik tagját, hogy előadóként járjon el, figyelembe véve a tagállamban meglévő szakértelmet. Az érintett bizottság egy másik tagot is kijelölhet, aki társelőadóként jár el.

Az e célra a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság által kijelölt előadó az érintett, emberi felhasználásra szánt gyógyszer tekintetében szorosan együttműködik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által kinevezett előadóval vagy a referenciatagállammal. ◄

Az 56. cikk (2) bekezdésében említett tudományos tanácsadó csoportokkal folytatott konzultáció során a bizottság átadja számukra az előadó vagy a társelőadó által készített értékelő jelentés(ek) tervezetét. A tudományos tanácsadó csoport által készített véleményt oly módon kell átadni az érintett bizottság elnökének, hogy a 6. cikk (3) bekezdésében, valamint a 31. cikk (3) bekezdésében meghatározott határidők betartása biztosított legyen.

A vélemény lényegét szerepeltetni kell a 13. cikk (3) bekezdésének és a 38. cikk (3) bekezdésének megfelelően közzétett értékelő jelentésben.

▼M5

Amennyiben a bizottság – ha az uniós jog erre lehetőséget biztosít – valamely véleményének felülvizsgálatára irányuló kérelmet kap, az érintett bizottság előadót és szükség esetén társelőadót nevez ki, akik nem lehetnek azonosak az eredeti vélemény kapcsán kijelölt előadóval és társelőadóval. A felülvizsgálati eljárás csak a véleménnyel kapcsolatos azon kérdésekre terjedhet ki, amelyeket a kérelmező eredetileg

▼M5

megnevezett, alapját pedig csak azok a tudományos adatok képezhetik, amelyek akkor, amikor a bizottság az eredeti véleményt elfogadta, rendelkezésre álltak. A kérelmező kérheti, hogy a bizottság a felülvizsgálat kapcsán tudományos tanácsadó csoporttal konzultáljon.

▼B

(2) ►M5 A tagállamok átadják az Ügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésében igazolt tapasztalattal rendelkező azon nemzeti szakértők neveit, képzettségük és szakterületük feltüntetésével, akik – figyelembe véve a 63. cikk (2) bekezdését – az 56. cikk (1) cikkében említett valamely bizottság munkacsoportjaiban vagy tudományos tanácsadó csoportjaiban közreműködés céljából rendelkezésre tudnak állni. ◄

Az Ügynökség naprakész jegyzéket vezet az akkreditált szakértőkről. A jegyzéken szerepelnek az első albekezdésben említett szakértők és az Ügynökség által közvetlenül kinevezett egyéb szakértők. A jegyzéket frissíteni kell.

(3) Az előadók vagy a szakértők által nyújtott szolgáltatásokat az Ügynökség és az érintett személy, vagy megfelelő esetben az Ügynökség és a szakértő munkáltatója közötti írásos szerződés szabályozza.

Az érintett személy vagy munkáltatója az igazgatótanács által megállapított pénzügyi szabályzatban szereplő díjszabályzatnak megfelelően kapja a díjazását.

▼M5

Az első és második albekezdés – a 2001/83/EK irányelv 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladataik teljesítése tekintetében – a koordinációs csoport előadóinak munkájára is vonatkozik.

▼B

(4) Amennyiben több potenciális szolgáltató létezik valamely tudományos szolgáltatás nyújtására, akkor e szolgáltatás szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó felhívás tárgya lehet, amennyiben a tudományos és a technikai összefüggés ezt lehetővé teszi, és amennyiben ez összeegyeztethető az Ügynökség feladataival, különös tekintettel a közegészségügy magas szintű védelmének biztosítására.

Az igazgatótanács az ügyvezető igazgató javaslatára elfogadja a megfelelő eljárásokat.

(5) Az Ügynökség vagy az 56. cikk (1) bekezdésében említett bármely bizottság igénybe veheti a szakértők szolgáltatásait saját feladataik és más különleges feladatok elvégzéséhez is.

63. cikk

(1) Az 56. cikk (1) bekezdésében említett bizottságok összetételét nyilvánosságra kell hozni. Az egyes kinevezések közzétételekor fel kell tüntetni minden egyes tag szakmai képesítését.

(2) Az igazgatótanács tagjai, a bizottsági tagok, az előadók és a szakértők nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban, ami befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el, és pénzügyi érdekeltségeikről évente nyilatkozatot tesznek. Valamennyi közvetett

▼B

érdekeltséget, amely ehhez az iparhoz fűződhet, fel kell tüntetni az Ügynökség által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára az Ügynökség hivatalaiban kérésre hozzáférhető.

Az Ügynökség magatartási kódexe gondoskodik e cikk végrehajtásáról, különös tekintettel az ajándékok elfogadására.

Az üléseken vagy az Ügynökség munkacsoportjaiban résztvevő igazgatótanácsi tagok, bizottsági tagok, előadók és szakértők ülésenként ismertetnek bármilyen különleges érdekeltséget, amely összeegyeztethetetlen a függetlenségükkel, tekintettel a napirenden szereplő kérdésekre. E nyilatkozatokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

64. cikk

(1) Az ügyvezető igazgatót az igazgatótanács nevezi ki ötéves időtartamra a jelöltek Bizottság által javasolt jegyzéke alapján, amelyet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* és máshol közzétett, szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó felhívást követően állít össze a Bizottság. Kinevezése előtt az igazgatótanács által megnevezett jelöltet haladéktalanul felkérik, hogy tegyen nyilatkozatot az Európai Parlamentnek, és válaszoljon annak képviselői által feltett bármely kérdésre. A megbízás egyszer megújítható. A Bizottság javaslata alapján az igazgatótanács elmozdíthatja tisztségéből az ügyvezető igazgatót.

(2) Az ügyvezető igazgató az Ügynökség törvényes képviselője. Az ügyvezető igazgató felelős:

a) az Ügynökség mindennapos irányításáért;

▼M5

b) az 56. cikk (1) bekezdésében említett bizottságok tevékenységéhez szükséges ügynökségi források kezeléséért, ideértve az említett bizottságok megfelelő tudományos és technikai támogatásának és a koordinációs csoport megfelelő technikai támogatásának rendelkezésre bocsátását is;

▼B

c) annak biztosításáért, hogy az Ügynökség véleményének elfogadására a közösségi jogszabályokban meghatározott határidőket betartsák;

▼M5

d) az 56. cikk (1) bekezdésében említett bizottságok közötti megfelelő koordináció és szükség esetén a bizottságok és koordinációs csoport közötti megfelelő koordináció biztosításáért;

▼B

e) az Ügynökség tervezett bevételeiről és kiadásairól szóló beszámolótervezet elkészítéséért, valamint az Ügynökség költségvetésének végrehajtásáért;

f) valamennyi személyzeti kérdésért;

g) az igazgatótanács számára titkárság biztosításáért.

(3) Az ügyvezető igazgató minden évben jóváhagyásra megküldi az igazgatótanács részére az Ügynökség előző évi tevékenységéről szóló jelentéstervezetet, valamint a következő évre szóló munkaprogram tervezetét, különbséget téve az Ügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre, a növényi gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tevékenységei között.

▼B

Az Ügynökség előző évi tevékenységeiről szóló jelentéstervezetnek információkat kell tartalmaznia az Ügynökség által értékelt kérelmek számáról, az értékelés elvégzésére fordított időről, valamint az engedélyezett, elutasított vagy visszavont gyógyszerekről.

65. cikk

(1) Az igazgatótanácsot tagállamonként egy képviselő, a Bizottság két képviselője és az Európai Parlament két képviselője alkotja.

Ezen felül a Tanács az Európai Parlamenttel konzultálva kinevezi a betegképviseleti szervek két képviselőjét, az orvosok szervezetének egy képviselőjét, valamint az állatorvosok szervezetének egy képviselőjét a Bizottság által összeállított jegyzék alapján, amely a betöltendő helyeknél lényegesen több nevet tartalmaz. A Bizottság által összeállított jegyzéket, a lényeges háttéranyagokkal együtt kell megküldeni az Európai Parlamentnek. A lehető leggyorsabban és az értesítést követő három hónapon belül az Európai Parlament megfontolásra megküldheti véleményét a Tanácsnak, amely azután kinevezi az igazgatótanácsot.

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

(2) Az igazgatótanács tagjait az igazgatás terén szerzett vonatkozó szakértelmük, valamint – amennyiben lehetséges – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények terén szerzett tapasztalataik alapján kell kinevezni.

(3) Valamennyi tagállam és a Bizottság kinevezik tagjaikat az igazgatótanácsba, valamint egy póttagot, aki a tag távolléte esetén őt helyettesíti, és szavaz a nevében.

(4) A képviselők megbízatása három évre szól. Megbízatásuk megújítható.

(5) Az igazgatótanács a tagjai közül választ elnököt.

Az elnök megbízatása három évre szól, és akkor jár le, ha az igazgatótanácsi tagsága megszűnik. Megbízatása egy alkalommal megújítható.

(6) Az igazgatótanács határozatait kétharmados többséggel hozza.

(7) Az igazgatótanács elfogadja saját eljárási szabályzatát.

(8) Az igazgatótanács meghívhatja üléseire a tudományos bizottságok elnökeit, azok azonban nem rendelkeznek szavazati joggal.

(9) Az igazgatótanács jóváhagyja az Ügynökség éves munkaprogramját, és megküldi azt az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a tagállamoknak.

(10) 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.

▼B

66. cikk

Az igazgatótanács:

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága és az állatgyógyászati készítmények bizottsága eljárási szabályzatáról véleményt fogad el (61. cikk);

b) eljárásokat fogad el a tudományos szolgáltatások elvégzésére vonatkozóan (62. cikk);

c) kinevezi az ügyvezető igazgatót (64. cikk);

d) elfogadja az Ügynökség éves munkaprogramját és továbbítja azt az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a tagállamoknak (65. cikk);

e) elfogadja az Ügynökség tevékenységéről szóló éves beszámolót és legkésőbb június 15-ig megküldi azt az Európai Parlament, a Tanács, a Bizottság, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság, a Számvevőszék és a tagállamok részére (65. cikk);

f) elfogadja az Ügynökség költségvetését (67. cikk);

g) elfogadja a belső pénzügyi rendelkezéseket (►M5 68. cikk ◄);

h) elfogadja a személyzeti szabályzatot végrehajtó rendelkezéseket (75. cikk);

i) kapcsolatokat épít az érdekelt felekkel, és meghatározza az alkalmazandó feltételeket (78. cikk);

j) rendelkezéseket fogad el a gyógyszeripari cégeknek nyújtandó segítségről (79. cikk);

k) szabályokat fogad el annak biztosítására, hogy a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó információ a nyilvánosság számára hozzáférhető legyen (80. cikk).

2. fejezet

Pénzügyi rendelkezések

67. cikk

(1) A naptári évvel megegyező minden pénzügyi évre össze kell állítani az Ügynökség összes tervezett bevételének és kiadásának előirányzatát, és azt fel kell tüntetni az Ügynökség költségvetésében.

(2) A költségvetésben szereplő bevételeknek és kiadásoknak egyensúlyban kell lenniük.

(3) ►M5 Az Ügynökség bevételei az Uniótól származó hozzájárulásból és a vállalkozások által a következőkért fizetett díjakból állnak: az uniós forgalombahozatali engedélyek megadása és azok hatályban tartása, az Ügynökség nyújtotta egyéb szolgáltatások, valamint a koordinációs csoport által a 2001/83/EK irányelv 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatai teljesítése tekintetében nyújtott szolgáltatások. ◄

Az Európai Parlament és a Tanács (a továbbiakban: a költségvetési hatóság) szükség szerint felülvizsgálja a Közösség hozzájárulását a szükségletekről készített értékelés alapján, valamint a díjak szintjének figyelembevételével.

▼M5

(4) A farmakovigilanciával, a kommunikációs hálózatok működésével, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek – az

▼M5

Ügynökség függetlenségét biztosítandó – az irányítótanács állandó felügyelete alatt állnak. Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól díjakat szedjenek be az Ügynökség által elvégzett ezen tevékenységekért, feltéve, hogy az Ügynökség függetlensége szigorúan biztosított.

▼B

(5) Az Ügynökség kiadásait a személyzeti, igazgatási, infrastrukturális és működési költségek, valamint a harmadik személyekkel kötött szerződésekből eredő költségek képzik.

(6) Az ügyvezető igazgató által készített tervezet alapján az igazgatótanács minden évben összeállítja az Ügynökség következő pénzügyi évre vonatkozó bevételi és kiadási előirányzatát. Az igazgatótanács legkésőbb március 31-ig megküldi a Bizottság részére ezt a létszámtervet is magában foglaló előirányzatot.

(7) A Bizottság az előirányzatot az Európai Unió általános költségvetésének előzetes tervezetével együtt megküldi a költségvetési hatóságnak.

(8) Az előirányzatokra vonatkozó kimutatás alapján a Bizottság beilleszti az Európai Unió előzetes általános költségvetésének tervezetébe a létesítési terv céljaira általa szükségesnek tekintett előirányzatokat és az általános költségvetésre terhelendő támogatás összegét, majd az általános költségvetést a Szerződés 272. cikkének megfelelően a költségvetési hatóság elé terjeszti.

(9) A költségvetési hatóság hagyja jóvá az Ügynökség támogatására szánt költségvetési előirányzatot.

Az Ügynökség létszámtervét a költségvetési hatóság fogadja el.

(10) Az Ügynökség költségvetését az igazgatótanács elfogadja. A költségvetés az Európai Unió általános költségvetésének végleges elfogadását követően válik véglegessé. Azt adott esetben megfelelően kiigazítják.

(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 vélemény kifejtésére vonatkozó szándékát, akkor véleményét a projektről szóló értesítés időpontját követő hat héten belül kell az igazgatótanácshoz eljuttatnia.

68. cikk

(1) Az Ügynökség költségvetését az ügyvezető igazgató hajtja végre.

(2) Az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselője minden pénzügyi évet követően legkésőbb március 1-jéig közli a Bizottság számvitelért felelős tisztviselőjével az előzetes elszámolást az adott pénzügyi év

▼B

költségvetésének végrehajtásáról és pénzgazdálkodásáról szóló jelentéssel együtt. A Bizottság számvitelért felelős tisztviselője az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendelet ([1]) (a továbbiakban: általános költségvetési rendelet) 128. cikkének megfelelően konszolidálja az intézmények és decentralizált szervek előzetes elszámolását.

(3) A Bizottság számvitelért felelős tisztviselője minden pénzügyi évet követően legkésőbb március 31-ig megküldi a Számvevőszéknek az Ügynökség előzetes elszámolását az adott pénzügyi év költségvetésének végrehajtására és pénzgazdálkodására vonatkozó jelentéssel együtt. A pénzügyi év költségvetésének végrehajtására és pénzgazdálkodására vonatkozó jelentést az Európai Parlament és a Tanács részére is megküldik.

(4) Az Ügynökség előzetes elszámolására vonatkozó számvevőszéki észrevételek kézhezvételét követően az ügyvezető igazgató saját felelősségére – az általános költségvetési rendelet 129. cikkének megfelelően – elkészíti az Ügynökség végleges elszámolását, és azt véleményezésre benyújtja az igazgatótanácshoz.

(5) Az igazgatótanács véleményt nyilvánít az Ügynökség végleges elszámolásáról.

(6) Az ügyvezető igazgató a végleges elszámolást minden pénzügyi évet követően legkésőbb július 1-jéig az igazgatóság véleményével együtt megküldi az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek.

(7) A végleges elszámolást közzé kell tenni.

(8) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója legkésőbb szeptember 30-ig válaszol a Számvevőszéknek az általa tett észrevételekre. Ezt a választ az igazgatótanácsnak is megküldi.

(9) Az általános költségvetési rendelet 146. cikke (3) bekezdésének megfelelően az ügyvezető igazgató az Európai Parlament részére, annak kérésére megküld minden olyan információt, amely az adott pénzügyi évre vonatkozó mentesítési eljárás zavartalan lebonyolításához szükséges.

(10) Az Európai Parlament a Tanács minősített többséggel elfogadott ajánlása alapján eljárva az n + 2 év április 30. előtt mentesíti az ügyvezető igazgatót az n. évi költségvetés végrehajtására vonatkozó felelőssége alól.

(11) Az Ügynökségre alkalmazandó pénzügyi szabályokat a Bizottsággal folytatott konzultációt követően az igazgatótanács fogadja el. E szabályok nem térhetnek el az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet 185. cikkében említett szervekre vonatkozó költségvetési keretrendeletről szóló, 2002. november 19-i 2343/2002/EK, Euratom bizottsági rendelettől ([2]), hacsak az ilyen eltérést kifejezetten nem teszi szükségessé az Ügynökség működése, és a Bizottság nem adta hozzá előzetes hozzájárulását.

([1]) A Tanács 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom rendelete az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről (HL L 248., 2002.9.16., 1. o.).

([2]) HL L 357., 2002.12.31., 72. o.

▼B

69. cikk

(1) A csalás, a korrupció és más jogellenes tevékenységek elleni küzdelem érdekében az Európai Csalászelleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló, 1999. május 25-i 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] rendelkezéseit korlátozás nélkül kell alkalmazni.

(2) Az Ügynökség csatlakozik az Európai Csalászelleni Hivatal (OLAF) belső vizsgálatairól szóló, 1999. május 25-i intézményközi megállapodáshoz, és késedelem nélkül közzéteszi az Ügynökség valamennyi alkalmazottjára alkalmazandó megfelelő rendelkezéseket.

70. cikk

(1) A 67. cikk (3) bekezdésében említett díjak összetételét és összegét a Szerződés által meghatározott feltételek szerint eljárva, a Bizottság javaslatára a Tanács állapítja meg a gyógyszeripart közösségi szinten képviselő szervezetekkel folytatott konzultációt követően.

▼M3

(2) A Bizottság azonban olyan rendelkezéseket fogad el, amelyek meghatározzák azon körülményeket, amelyek szerint a kis- és középvállalkozások csökkentett díjakat fizethetnek, elhalaszthatják a díjfizetést, vagy adminisztratív segítséget kaphatnak. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B

3. fejezet

Az Ügynökségre vonatkozó általános rendelkezések

71. cikk

Az Ügynökség jogi személyiséggel rendelkezik. Minden tagállamban élvezi annak jogszabályai által a jogi személyeknek nyújtott legszélesebb körű jogokat. Különösen ingó és ingatlan vagyont szerezhet vagy idegeníthet el, és bíróság előtt eljárhat.

72. cikk

(1) Az Ügynökség szerződésből eredő felelősségére a kérdéses szerződésre alkalmazandó jog vonatkozik. Az Európai Közösségek Bírósága rendelkezik hatáskörrel az Ügynökség által kötött szerződésben szereplő választottbírósági kikötésnek megfelelően.

(2) Szerződésen kívüli felelősség esetén az Ügynökség a tagállamok jogrendjében közös, általános elveknek megfelelően térít meg minden olyan kárt, amelyet ő vagy alkalmazottai feladataik teljesítése során okoztak.

A Bíróság joghatósággal bír minden ilyen kár megtérítésére vonatkozó vitában.

[1] HL L 136., 1999.5.31., 1. o.

▼B

(3) Az alkalmazottaknak az Ügynökséggel szemben fennálló felelősségére az Ügynökség személyzetére vonatkozó megfelelő rendelkezések érvényesek.

73. cikk

Az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet [1] az Ügynökség birtokában lévő dokumentumokra is alkalmazni kell.

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.

E rendelet hatálybalépését követő hat hónapon belül az igazgatótanács elfogadja az 1049/2001/EK rendelet végrehajtására szolgáló rendelkezéseket.

Az Ügynökség által az 1049/2001/EK rendelet 8. cikke alapján hozott határozatok ellen az ombudsmannál panasszal lehet élni, illetve azok kereset tárgyát képezhetik a Bíróság előtt a Szerződés 195. és 230. cikkének megfelelően.

▼M1

73a. cikk

Az Ügynökségnek az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (gyermekgyógyászati rendelet) alapján hozott határozatai az Európai Közösségek Bírósága előtt megtámadhatók, a Szerződés 230. cikkében meghatározott feltételek szerint.

▼B

74. cikk

Az Európai Közösségek kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv vonatkozik az Ügynökségre.

75. cikk

Az Ügynökség alkalmazottai az Európai Közösségek tisztviselőire és más alkalmazottaira vonatkozó szabályok és rendeletek hatálya alá tartoznak. Alkalmazottai vonatkozásában az Ügynökség gyakorolja a kinevezés jogával járó hatósági jogköröket.

Az igazgatótanács a Bizottsággal egyetértésben elfogadja a szükséges végrehajtási rendelkezéseket.

76. cikk

Az igazgatótanács tagjai, az 56. cikk (1) bekezdésében említett bizottságok tagjai, a szakértők, valamint az Ügynökség tisztviselői és egyéb alkalmazottai megbízatásuk megszűnését követően sem hozhatják nyilvánosságra a szakmai titoktartási kötelezettség alá tartozó információkat.

[1] HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

▼B

77. cikk

A Bizottság az igazgatótanáccsal és az illetékes bizottsággal egyetértésben meghívhatja a gyógyszerekre alkalmazandó rendeletek harmonizációjában érdekelt nemzetközi szervezetek képviselőit, hogy megfigyelőként vegyenek részt az Ügynökség munkájában. A Bizottság előzetesen meghatározza a részvétel feltételeit.

78. cikk

(1) Az igazgatótanács a Bizottsággal egyetértésben megfelelő kapcsolatot épít ki az Ügynökség és az iparág, a fogyasztók és a betegek, valamint az egészségügyi szakemberek képviselői között. E kapcsolatok az igazgatótanács által előzetesen meghatározott és a Bizottsággal egyeztetett feltételek mellett az Ügynökség munkájának bizonyos vonatkozásaiban megfigyelők részvételét is jelenthetik.

(2) Az 56. cikk (1) bekezdésében említett bizottságok, valamint az említett cikknek megfelelően létrehozott valamennyi munkacsoport és tudományos tanácsadó csoport általános kérdésekben – tanácsadói alapon – kapcsolatokat létesít a gyógyszerek használatában érintett felekkel, különös tekintettel a betegképviseleti szervekre és az egészségügyi szakemberek szövetségeire. Az e bizottságok által kijelölt előadók – tanácsadói alapon – kapcsolatot létesíthetnek az érintett gyógyszer javallata szempontjából lényeges betegképviseleti szervekkel és az egészségügyi szakemberek szövetségeivel.

79. cikk

A korlátozott piaccal rendelkező vagy a regionális elterjedésű betegségek elleni állatgyógyászati készítmények esetén az igazgatótanács megfelelő intézkedéseket fogadhat el annak érdekében, hogy a vállalkozásoknak kérelmük benyújtásakor segítséget nyújtson.

80. cikk

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 a 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.

V. CÍM

ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

81. cikk

(1) Minden határozat, amely e rendeletnek megfelelően a forgalomba hozatali engedély megadására, megtagadására, módosítására,

▼B

felfüggesztésére, visszavonására vagy érvénytelenítésére vonatkozik, részletesen tartalmazza a meghozatalának indokait. Az ilyen határozatokról értesíteni kell az érintett felet.

(2) Az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt kizárólag az e rendeletben meghatározott eljárásoknak megfelelően és ilyen okokra alapozva lehet megadni, megtagadni, módosítani, felfüggeszteni, visszavonni vagy érvénytelenníteni.

82. cikk

(1) Meghatározott gyógyszerre vonatkozóan egy kérelmezőnek csak egy engedély adható.

A Bizottság azonban engedélyezheti ugyanazon kérelmező számára, hogy ugyanazon gyógyszerre egynél több kérelmet nyújtson be az Ügynökséghez, amennyiben objektív, ellenőrizhető, közegészségügyi indokok állnak fenn a gyógyszerek egészségügyi szakemberek és/vagy betegek általi beszerezhetősége vonatkozásában, illetve a közös forgalomba hozatal miatt.

(2) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek vonatkozásában az e rendelet szerint engedélyezett gyógyszerekre a 2001/83/EK irányelv 98. cikke (3) bekezdését kell alkalmazni.

▼M5

(3) A 9. cikk (4) bekezdésének a)–d) pontjában, valamint a 34. cikk (4) bekezdésének a)–e) pontjában említett dokumentumok tartalma egyedi, uniós jellegének sérelme nélkül e rendelet egy és ugyanazon, egyetlen forgalombahozatali engedéllyel rendelkező emberi felhasználásra szánt gyógyszer esetében nem tiltja két vagy több kereskedelmi megjelenítés használatát.

▼B

83. cikk

(1) A 2001/83/EK irányelv 6. cikkétől eltérve a tagállamok lehetővé tehetik az e rendelet 3. cikke (1) és (2) bekezdésében említett kategóriába tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszer használatát engedélyezés előtti alkalmazás céljából.

(2) E cikk alkalmazásában az engedélyezés előtti alkalmazás a 3. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott kategóriába tartozó gyógyszer kivételes okokból biztosított hozzáférhetőségét jelenti olyan betegek egy csoportja számára, akik krónikus vagy maradandó károsodást okozó betegségben szenvednek, vagy akik betegsége életet veszélyeztető, és akik engedélyezett gyógyszerrel kielégítő módon nem kezelhetők. Az érintett gyógyszernek az e rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtott forgalomba hozatali engedély iránti kérelem, vagy folyamatban lévő klinikai vizsgálat tárgyát kell képeznie.

(3) Ha valamely tagállam él az (1) bekezdésben meghatározott lehetőséggel, értesíti az Ügynökséget.

(4) Ha az engedélyezés előtti alkalmazást tervezik, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a gyártóval vagy a kérelmezővel folytatott konzultációt követően véleményeket fogadhat el a felhasználási és a forgalmazási feltételekről, valamint a célzott betegekről. A véleményeket rendszeresen frissíteni kell.

▼B

(5) A tagállamok figyelembe vesznek valamennyi elérhető véleményt.

(6) Az Ügynökség a (4) bekezdéssel összhangban elfogadott véleményekről naprakész jegyzéket vezet, amelyet honlapján közzétesz. ►M5 A 28. cikk (1) és (2) bekezdését értelemszerűen alkalmazni kell. ◄

(7) A (4) bekezdésben meghatározott vélemények nem befolyásolják a gyártó vagy a forgalomba hozatali engedély kérelmezője polgári jogi vagy büntetőjogi felelősségét.

(8) Ahol engedélyezés előtti alkalmazással kapcsolatos programot indítottak el, a kérelmező biztosítja, hogy az új gyógyszer az engedélyezés és a forgalomba hozatal időpontja közötti időszakban is hozzáférhető legyen a részt vevő betegek számára.

(9) Ez a cikk nem sérti a 2001/20/EK irányelvet és a 2001/83/EK irányelv 5. cikkét.

84. cikk

(1) Az Európai Közösségek kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv sérelme nélkül valamennyi tagállam meghatározza az e rendelet, vagy az e rendeletnek megfelelően elfogadott szabályok megszegése esetén alkalmazandó szankciókat, és megtesz minden szükséges intézkedést azok végrehajtásra. A szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

A tagállamok legkésőbb 2004. december 31-ig értesítik a Bizottságot e rendelkezésekről. Minden későbbi módosításról a lehető leghamarabb értesítést küldenek.

(2) A tagállamok azonnal értesítik a Bizottságot az e rendelet megszegésével összefüggésben indított bármely peres eljárásról.

(3) ►M3 Az Ügynökség kérelmére a Bizottság pénzbírságot szabhat ki az e rendelet alapján kiállított forgalombahozatali engedély jogosultjaira, ha azok nem tartanak tiszteletben bizonyos, az engedélyekkel kapcsolatban megállapított kötelezettségeket. E bírságok legmagasabb kiszabható összegét, valamint a behajtás feltételeit és módjait a Bizottság állapítja meg. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. ◄

A Bizottság közzéteszi az érintett forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak nevét, valamint a kirótt pénzbírságok összegét és okait.

85. cikk

E rendelet nem érinti 178/2002/EK rendelet ([1]) által létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságra ruházott hatásköröket.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i 178/2002/EK rendelete az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

▼B

86. cikk

A Bizottság legalább tízévente általános jelentést tesz közzé az e rendeletben, a 2001/83/EK irányelv III. címe 4. fejezetében, valamint a 2001/82/EK irányelv III. címe 4. fejezetében meghatározott eljárások működésének tapasztalatairól.

87. cikk

(1) A Bizottságot a 2001/83/EK irányelv 121. cikke által létrehozott emberi felhasználásra szánt gyógyszerek állandó bizottsága, valamint a 2001/82/EK irányelv 89. cikke által létrehozott állatgyógyászati készítmények állandó bizottsága segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikke rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében előírt időszak három hónap.

▼M3

(2a) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

▼B

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 4. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikke rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 4. cikke (3) bekezdésében megállapított időszak egy hónap.

▼M3

_____

▼M5

87a. cikk

Az e rendeletben előírt farmakovigilancia-tevékenységek teljesítésének harmonizálása érdekében a Bizottság a 2001/83/EK irányelv 108. cikkében előírtak szerint végrehajtási intézkedéseket fogad el az alábbi területekre:

a) a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának tartalma és naprakészen tartása a forgalombahozatali engedély jogosultja által;

b) minimumkövetelmények az Ügynökség farmakovigilancia-tevékenységét szabályozó minőségi rendszer számára;

c) nemzetközileg elfogadott terminológia, formátumok és szabványok alkalmazása a farmakovigilancia tevékenységek teljesítése során;

d) az Eudravigilance adatbázisban az adatok monitorozására alkalmazott minimumkövetelmények, amelyekkel megállapítják, hogy fennállnak-e új vagy megváltozott kockázatok;

e) a tagállamok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által a feltételezett mellékhatások elektronikus úton történő továbbításának formátuma és tartalma;

▼M5

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 terén végzett nemzetközi harmonizációt, és szükség szerint felülvizsgálják őket a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében. Elfogadásuk a 87. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban történik.

87b. cikk

(1) A Bizottság a 2011. január 1-jét követő 5 éves időszakra felhatalmazást kap a 10b. cikkben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására. A Bizottság legkésőbb 6 hónappal az 5 éves időszak vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács a 87c. cikkel összhangban nem vonja vissza a felhatalmazást, akkor az a korábbinak megfelelő időtartamra, automatikusan meghosszabbodik.

(2) Felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően a Bizottság arról egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(3) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó, Bizottságra ruházott hatáskör gyakorlásának feltételeit a 87c. és 87d. cikk határozza meg.

87c. cikk

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja 10b. cikkben említett felhatalmazást.

(2) Az az intézmény, amely belső eljárást indított annak eldöntésére, hogy visszavonja-e a felhatalmazást, legkésőbb a végső határozat meghozatala előtt, ésszerű időn belül igyekszik tájékoztatni arról a másik intézményt és a Bizottságot, megjelölve azon átruházott hatásköröket, amelyek a visszavonás tárgyát képezhetik, valamint a visszavonás lehetséges indokait.

(3) A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat haladéktalanul, vagy az abban megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét. A határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

87d. cikk

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, az értesítés időpontjától számított kéthónapos határidőn belül.

Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időszak két hónappal meghosszabbodik.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett határidő leteltéig sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, azt ki kell hirdetni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és az abban megjelölt időpontban lép hatályba.

▼M5

A felhatalmazáson alapuló jogi aktus az említett időszak letelte előtt is kihirdethető az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és hatályba is léphet, amennyiben az Európai Parlament és a Tanács egyaránt tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy nem áll szándékában kifogást emelni.

(3) Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács az (1) bekezdésben említett határidőn belül kifogást emel valamely felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, az nem lép hatályba. A kifogást emelő intézmény megindokolja a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szembeni kifogását.

▼B

88. cikk

A 2309/93/EGK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletre tett hivatkozásokat e rendeletre történő hivatkozásokként kell értelmezni.

89. cikk

A 14. cikk (11) bekezdésében, valamint a 39. cikk (10) bekezdésében meghatározott oltalmi idők nem vonatkoznak azokra a referencia-gyógyszerekre, amelyek engedélyezésére vonatkozó kérelmet a 90. cikk második bekezdésében említett időpont előtt nyújtották be.

90. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Az első bekezdéstől eltérve az I., II., III. és V. címet 2005. november 20-tól, a melléklet 3. pontjának ötödik és hatodik francia bekezdését pedig 2008. május 20-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

MELLÉKLET

A KÖZÖSSÉG ÁLTAL ENGEDÉLYEZENDŐ GYÓGYSZEREK

1. Gyógyszerek, amelyeket a következő biotechnológiai eljárások valamelyikével fejlesztettek ki:

   — rekombináns DNS-technológia,

   — biológiailag aktív proteineket kódoló ellenőrzött génexpresszió prokariotákban és eukariotákban, ezen utóbbiakba az átalakított emlős sejtek is beleértendők,

   — hibridóma és monoklonális ellenanyag módszerek.

▼M2

1a. A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 2. cikkében meghatározott, fejlett terápiás gyógyszerkészítmények.

▼B

2. Állatgyógyászati készítmények, elsősorban teljesítményfokozásra szánt, a kezelt állatok növekedésének elősegítése vagy a kezelt állatok hozamának növelése céljából előállított készítmények.

3. Olyan új hatóanyagot tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, amely hatóanyag e rendelet hatálybalépésének időpontjában a Közösségben nem volt engedélyezett, és amelyek terápiás javallata a következő betegségek bármelyikének kezelése:

   — szerzett immunhiányos betegség,

   — rák,

   — neurodegeneratív rendellenesség,

   — cukorbetegség,

   2008. május 20-tól kezdődő hatállyal pedig:

   — autoimmun betegségek és az immunrendszer más működési zavarai,

   — vírusos betegségek.

▼M2

   2008. május 20-a után a Bizottság az ügynökséggel folytatott konzultációt követően megfelelő javaslatot tehet e pont módosítására, amelyről az Európai Parlament és a Tanács a Szerződéssel összhangban határozatot hoz.

▼B

4. A 141/2000/EK rendeletnek megfelelően ritka betegségek gyógyszereiként megjelölt gyógyszerek.

([1]) HL L 324, 2007.12.10., 121. o.;