31993R2309

1993.8.24. *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* L214/1

A TANÁCS RENDELETE

(1993. július 22.)

az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 235. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ([1]),

tekintettel az Európai Parlament véleményére ([2]),

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([3]),

mivel a csúcstechnológiával és különösen a biotechnológiai úton előállított gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó tagállami intézkedések közelítéséről szóló, 1986. december 22-i 87/22/EGK tanácsi irányelv ([4]), mielőtt még bármely nemzeti határozat született volna a csúcstechnológiával készült gyógyszerekre vonatkozóan, közösségi egyeztetést vezetett be azzal a céllal, hogy a Közösség egészére vonatkozó egységes határozatok szülessenek; mivel ezt az utat kell követni különösen annak érdekében, hogy biztosítsák a belső piac akadálymentes működését a gyógyszerészeti ágazatban;

mivel a 87/22/EGK irányelv elfogadása óta nyert tapasztalat azt mutatja, hogy a csúcstechnológiával és különösen a biotechnológiai úton előállított gyógyszerek vonatkozásában, központosított közösségi engedélyezési eljárás létrehozására van szükség; mivel ezt az eljárást azok számára is hozzáférhetővé kell tenni, akik olyan új hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozataláért felelősek, amelyeket emberi felhasználásra vagy élelmiszer-előállításra szánt állatokon való használatra szánnak;

mivel a közegészség érdekében szükség van arra, hogy az ilyen gyógyszerekre vonatkozó döntések, az adott gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága tekintetében, objektív tudományos kritériumokon alapuljanak, figyelmen kívül hagyva a gazdasági és egyéb szempontokat; mivel ugyanakkor a tagállamok számára kivételesen lehetővé kell tenni, hogy területükön betiltsanak olyan gyógyszereket, amelyek sértik a közrend vagy közerkölcs objektív fogalmát; mivel ezenkívül a Közösség nem engedélyezhet állatgyógyászati készítményeket, ha azok használata ellentmond a Közösség által a közös agrárpolitika keretében meghatározott jogi intézkedéseknek;

mivel az emberi használatra szánt gyógyszerek esetében a minőség, biztonságosság és hatásosság kritériumait széles körben összehangolta a gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedések által meghatározott rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv ([5]) és a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedések által meghatározott rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/319/EGK második tanácsi irányelv ([6]), valamint a gyógyszerek vizsgálatára vonatkozó elemzési, farmako-toxikológiai és klinikai előírásokkal és vizsgálati tervekkel kapcsolatos tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/318/EGK tanácsi irányelv ([7]);

mivel állatgyógyászati készítmények esetében ugyanezt az eredményt érték el az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelvvel ([8]), valamint az állatgyógyászati készítmények vizsgálatára vonatkozó elemzési, farmako-toxikológiai és klinikai előírásokkal és vizsgálati tervekkel kapcsolatos tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/852/EGK tanácsi irányelvvel ([9]);

([1]) HL C 330., 1990.12.31., 1. o. És HL C 310., 1991.11.30., 7. o.
([2]) HL C 183., 1991.7.15., 145. o.
([3]) HL C 269., 1991.10.14., 84. o.
([4]) HL L 15., 1987.1.17., 38. o.
([5]) HL 22., 1965.2.9., 369/65. o. A legutóbb a 92/27/EGK irányelvvel (HL L 113., 1992.4.30., 8. o.) módosított irányelv.
([6]) HL L 147., 1976.6.9., 13. o. A legutóbb a 92/27/EGK irányelvvel (HL L 113., 1992.4.30., 8. o.) módosított irányelv.
([7]) HL L 147., 1975.6.9., 1. o A legutóbb a 91/507/EGK bizottsági irányelvvel (HL L 270., 1991.9.26., 32. o.) módosított irányelv.
([8]) HL L 317., 1981.11.6., 1. o. A legutóbb a 93/40/EGK irányelvvel (HL 214., 1993.8.24.) módosított irányelv.
([9]) HL L 317., 1981.11.6., 16. o. A legutóbb a 93/40/EGK irányelvvel (HL 214., 1993.8.24.) módosított irányelv.

mivel ugyanezeket a kritériumokat kell alkalmazni a Közösség által engedélyezett gyógyszerekre;

mivel a technológiailag fejlett gyógyszerek vonatkozásában kizárólag a minőség, biztonságosság vagy hatásosság lehető legmagasabb szintű, egységes tudományos – a Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség által elvégzett – értékelését követően adhat ki a Közösség forgalomba hozatali engedélyt, a Bizottság és a tagállamok közötti szoros együttműködést biztosító gyorsított eljárás keretében;

mivel a gyógyszerekre vonatkozó 65/65/EGK, 75/318/EGK és 75/319/EGK tanácsi irányelvet módosító 1993. június 14-i 93/39/EGK irányelv [1] úgy rendelkezik, hogy amennyiben nincs egyetértés a tagállamok között a decentralizált közösségi engedélyezési eljárás tárgyát képező gyógyszerek minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát illetően, úgy az ügyet egy európai gyógyszerértékelő ügynökség által történt tudományos kiértékelést követően, egy kötelező érvényű közösségi határozattal kell megoldani; mivel az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatban hasonló rendelkezéseket ír elő az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 81/851/EGK és 81/852/EGK irányelveket módosító 1993. június 14-i 93/40/EGK tanácsi irányelv [2];

mivel a Közösség számára ahhoz, hogy a központosított közösségi eljárásoknak megfelelően engedélyezésre benyújtott gyógyszerek tudományos értékelését elvégezhesse, biztosítani kell a szükséges eszközöket; mivel ezenkívül – a decentralizált eljárásnak megfelelően engedélyezésre benyújtott egyes gyógyszerekkel kapcsolatos tagállami közigazgatási határozatok hatékony egységesítése céljából – a Közösség számára biztosítani kell a gyógyszerek minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban a tagállamok között fennálló véleménykülönbségek feloldásához szükséges eszközöket;

mivel ezért szükség van egy Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség („Ügynökség") felállítására;

mivel az Ügynökség elsődleges feladata a lehető legmagasabb szintű tudományos tanácsadás a Közösség intézményei és a tagállamok számára a gyógyszerek engedélyezésével és felügyeletével kapcsolatban, amit a közösségi jogszabályok által a gyógyszerek területén rájuk ruházott hatalomnál fogva gyakorolnak;

mivel szükség van az Ügynökség és a tagállamokban dolgozó tudósok közötti szoros együttműködés biztosítására;

mivel ezért az Ügynökség valamennyi, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó véleménye elkészítésének kizárólagos felelősségét a 75/319/EGK második tanácsi irányelv által létrehozott törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottságára kell ruháznia; mivel az állatgyógyászati készítmények tekintetében ezt a felelősséget a 81/851/EGK irányelvvel létrehozott állatgyógyászati készítmények bizottságára kell ruháznia;

mivel az Ügynökség létrehozása lehetővé teszi e két bizottság tudományos szerepének és függetlenségének megerősítését, különösen egy állandó műszaki és adminisztrációs titkárság felállítása révén;

mivel szükség van arra is, hogy rendelkezéseket hozzanak a Közösség által engedélyezett gyógyszerek felügyeletére és különösen e gyógyszerek mellékhatásainak beható figyelemmel kísérésére a közösségi gyógyszerfigyelő tevékenység keretében, annak érdekében, hogy biztosítsák mindazon gyógyszerek forgalomból való gyors kivonását, amelyek szokásos alkalmazási feltételek mellett elfogadhatatlan szintű kockázatot jelentenek;

mivel a Bizottságot az Ügynökséggel szoros együttműködésben és a tagállamokkal folytatott konzultációt követően meg kell bízni a tagállamok különböző felügyeleti feladatainak koordinálásával és különösen a gyógyszerekre vonatkozó információ beszerzésével, a helyes gyártási gyakorlat, a helyes laboratóriumi gyakorlat és a helyes klinikai gyakorlat betartásának figyelemmel kísérésével;

mivel az Ügynökség felel a gyógyszerek mellékhatásainak figyelemmel kísérése terén folytatott tagállami tevékenységének összehangolásáért (farmakovigilancia);

mivel szükség van arra, hogy a tagállamoknak a 65/65/EGK, a 75/319/EGK és a 81/851/EGK irányelvvel már nagymértékben összehangolt nemzeti eljárásaival párhuzamosan intézkedjenek a gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó közösségi eljárások megfelelő bevezetéséről; mivel ezért célszerű, hogy első fokon az új közösségi eljárások kötelező alkalmazását bizonyos gyógyszerekre korlátozzák; mivel ezt a rendeletet a hatálybalépését követő legkésőbb hat éven belül a közösségi tapasztalatok fényében felül kell vizsgálni;

[1] HL L 214., 1993.8.24., 22. o.
[2] HL L 214., 1993.8.24., 31. o.

mivel a környezeti kockázatok kapcsolatban lehetnek a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerekkel; mivel ezért szükség van arra, hogy a termék minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelése mellett, egy egységes közösségi eljárás keretében gondoskodjanak az ilyen termékek környezeti kockázatértékeléséről a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelv ([1]) rendelkezéseihez hasonlóan;

mivel a Szerződés az e rendelet által előírt közösségi szintű egységes rendszer elfogadásához a 235. cikkben meghatározottaktól eltérő más hatáskörről nem rendelkezik,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. CÍM

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK ÉS HATÁLY

1. cikk

E rendelet célja, hogy meghatározza az emberi illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárásokat, és létrehozza az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséget.

Az e rendeletben foglaltak nem érintik a tagállami hatóságok azon jogkörét, ami az egészségügyi, gazdasági és társadalmi feltételek alapján, a gyógyszerek árának meghatározására vagy az áraknak a nemzeti egészségügyi rendszerbe vagy a társadalombiztosítási rendszer hatáskörébe való beemelésére vonatkozik. Így a tagállamok a forgalomba hozatali engedélyen szereplő adatokból kiválaszthatják azokat a gyógyászati megjelöléseket és csomagolási egységeket, amelyeket saját társadalombiztosítási szervezeteik fognak támogatni.

2. cikk

A 65/65/EGK irányelv 1. cikkében és a 81/851/EGK irányelv 1. cikke (2) bekezdésében meghatározott fogalmakat alkalmazni kell erre a rendeletre.

E rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személynek közösségi illetékességűnek kell lennie.

3. cikk

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

(2) A melléklet B. részében említett, a gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személy kérheti, hogy a Közösség a gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyét az e rendeletben előírtaknak megfelelően adja meg.

(3) E rendelet hatálybalépése előtt és a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottságával folytatott konzultációt követően a melléklet A. és B. részét az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében, a tudományos és műszaki fejlődést figyelembe véve felülvizsgálják abból a célból, hogy megtegyék a szükséges módosításokat, amelyeket a 72. cikkben meghatározott eljárás szerint fogadnak el.

(4) E rendelet hatálybalépése előtt és az állatgyógyászati készítmények bizottságával folytatott konzultációt követően a melléklet A. és B. részét az állatgyógyászati készítmények tekintetében, a tudományos és műszaki fejlődést figyelembe véve felülvizsgálják abból a célból, hogy megtegyék a szükséges módosításokat, amelyeket a 72. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően fogadnak el.

(5) A (3) és (4) bekezdésben meghatározott eljárások e rendelet hatálybalépése után is érvényben maradnak.

4. cikk

(1) A 3. cikkben említett engedély megszerzése érdekében a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy kérelmet nyújt be a IV. cím rendelkezései szerint létrehozott Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséghez (a továbbiakban „Ügynökség”).

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

(3) A Közösség az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyét a III. cím rendelkezései szerint adja ki és felügyeli.

([1]) HL L 117., 1990.5.8., 15. o.

II. CÍM

AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK ENGEDÉLYEZÉSE ÉS FELÜGYELETE

I. FEJEZET

Kérelmek benyújtása és vizsgálata – engedélyek – engedély megújítása

5. cikk

A 75/319/EGK irányelv 8. cikkével létrehozott törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága, e címben a továbbiakban „bizottság", felelős az Ügynökség véleményének kialakításáért a központosított eljárásnak megfelelően benyújtott dokumentumok elfogadhatóságára, az emberi felhasználásra szánt gyógyszer – e címnek és a farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően – forgalomba hozatali engedélyének megadására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó bármely kérdésben.

6. cikk

(1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszer engedélye iránti kérelemhez mellékelni kell a 65/65/EGK irányelv 4. és 4a. cikkében, a 75/318/EGK irányelv mellékletében és a 75/319/EGK irányelv 2. cikkében felsorolt adatokat és dokumentumokat.

(2) A géntechnológiailag módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek esetében a 90/220/EGK irányelv 2. cikke (1) és (2) bekezdése értelmében a kérelemhez mellékelni kell:

– az illetékes hatóságoknak a géntechnológiailag módosított szervezeteknek kutatási és fejlesztési céllal a környezetbe történő szándékos kibocsátásához való írásos hozzájárulásának vagy hozzájárulásainak másolatát, ahol arról a 90/220/EGK irányelv B. része rendelkezik,

– a 90/220/EGK irányelv II. és III. mellékletében megkövetelt információt tartalmazó teljes műszaki dossziét és az ezen az információn alapuló környezeti kockázatértékelést; a kutatás vagy fejlesztés céljából végrehajtott bármilyen vizsgálat eredményeit.

A 90/220/EGK irányelv 11–18. cikke nem vonatkozik a géntechnológiailag módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre.

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

(4) Az Ügynökség gondoskodik arról, hogy a bizottság véleményét az érvényes kérelem kézhezvételét követő 210 napon belül előterjessze.

Géntechnológiailag módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszer esetén a bizottság véleménye tiszteletben tartja a 90/220/EGK irányelvben meghatározott környezetbiztonsági követelményeket annak biztosítására, hogy megtegyenek minden megfelelő intézkedést azoknak az emberi egészségre és a környezetre káros hatásoknak az elkerülése érdekében, amelyek a géntechnológiailag módosított szervezeteknek a szándékos kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából eredhetnek. A géntechnológiailag módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló termékek forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem értékelési eljárása során az előadó a 90/220/EGK irányelvnek megfelelően lefolytatja a szükséges konzultációkat a Közösség vagy a tagállamok által létrehozott testületekkel.

(5) 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 a bizottság:

a) ellenőrzi, hogy a 6. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok eleget tesznek-e a 65/65/EGK, 75/318/EGK és a 75/319/EGK irányelv követelményeinek, és megvizsgálja, hogy teljesülnek-e az e rendeletben a gyógyszerekre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kibocsátásával kapcsolatban meghatározott feltételek;

b) kérheti, hogy egy állami laboratórium vagy egy ilyen célra kijelölt laboratórium vizsgálja meg a gyógyszert, annak alapanyagait és, ha szükséges, annak köztitermékeit vagy más összetevőit annak érdekében, hogy meggyőződjön róla, hogy a gyártó által alkalmazott és a kérelemmel benyújtott dokumentációban leírt ellenőrzési módszerek megfelelőek;

c) ahol erre szükség van, kérheti a kérelmezőt, hogy meghatározott időn belül egészítse ki a kérelemhez csatolt adatokat. Amennyiben a bizottság él ezzel a lehetőséggel, a 6. cikkben meghatározott határidőt mindaddig felfüggeszti, 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) A bizottságtól kapott írásbeli kérelem alapján a tagállam megadja az információt, amely igazolja, hogy a gyógyszer gyártója vagy aki azt harmadik országból importálja, képes előállítani az adott gyógyszert és/vagy végrehajtani a szükséges ellenőrző vizsgálatokat a 6. cikk értelmében megadott adatoknak és dokumentumoknak megfelelően.

(2) Ha a kérelem kivizsgálásához szükségesnek tartja, a bizottság előírhatja a kérelmezőnek, hogy az adott gyógyszer gyártási helyét vesse alá meghatározott ellenőrzésnek. Az ellenőrzést, amelyet a 6. cikkben írt 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) Ha a bizottság véleménye szerint:

– a kérelem nem felel meg az engedélyezés e rendeletben meghatározott feltételeinek, vagy

– a kérelmező által a 6. cikknek megfelelően javasolt termékjellemzőket módosítani kell, vagy

– a termék címkézése vagy betegtájékoztatója nem felel meg az emberi használatra szánt gyógyszerek címkézéséről és a csomagolásban elhelyezett betegtájékoztatójáról szóló, 1992. március 31-i 92/27/EGK tanácsi irányelvnek ([1]), vagy

– az engedélyt a 13. cikk (2) bekezdésében meghatározott feltételek függvényében kell megadni,

az Ügynökség haladéktalanul értesíti a kérelmezőt. A vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a kérelmező írásban értesítheti az Ügynökséget, hogy kíván-e fellebbezni. Ebben az esetben fellebbezése részletes indokolását a vélemény kézhezvételétől számított 60 napon belül írásban nyújthatja be az Ügynökségnek. A fellebbezés indokolásának kézhezvételétől számított 60 napon belül a bizottság megvizsgálja, hogy véleményét meg kell-e változtatnia, és a fellebbezéssel kapcsolatban levont következtetéseinek indokát mellékeli a (2) bekezdésben írt értékelő jelentéshez.

(2) Az elfogadásától számított 30 napon belül az Ügynökség megküldi a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek a bizottság végleges véleményét a gyógyszer értékeléséről, a következtetéseit indokoló jelentéssel együtt.

(3) Az adott gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedély kiadását támogató vélemény esetén a következő dokumentumokat mellékelik a véleményhez:

a) a termékjellemző tervezete a 65/65/EGK irányelv 4a. cikkében leírtaknak megfelelően;

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 az emberi használatra szánt gyógyszerek szállítása során történő osztályozásról szóló, 1992. március 31-i 92/26/EGK tanácsi irányelvben ([2]) meghatározott kritériumok figyelembevételével, a 3. cikk (4) bekezdésében foglalt rendelkezések sérelme nélkül;

c) a címke és a csomagoláshoz mellékelt betegtájékoztató szövegének a kérelmező által javasolt tervezete, amelyet a 92/27/EGK irányelvnek megfelelően nyújt be, a 7. cikk (2) bekezdésében foglalt rendelkezések sérelme nélkül;

d) az értékelő jelentés.

10. cikk

(1) A vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül a Bizottság – a közösségi jog figyelembevételével – elkészíti a kérelemre vonatkozó határozattervezetét.

Olyan határozattervezet esetén, amely a forgalomba hozatali engedély megadását irányozza elő, a 9. cikk (3) bekezdése a), b) és c) pontjában említett dokumentumokat mellékelik.

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

A határozattervezetet megküldik a tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(2) A kérelemre vonatkozó végleges döntést a 73. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően hozzák meg.

(3) A 73. cikkben említett bizottság az e rendeletben ráruházott feladatok figyelembe vételével módosítja eljárási szabályzatát.

Ezen módosítások a következőket tartalmazzák:

– az (1) bekezdés harmadik albekezdésében említett esetek kivételével az állandó bizottság véleményét írásban szerzik be,

– minden tagállamnak legalább 28 nap áll rendelkezésére, hogy a határozattervezettel kapcsolatos észrevételeit írásban eljuttassa a Bizottsághoz,

– minden tagállam írásban kérheti, hogy az állandó bizottság tárgyalja meg a határozattervezetet, e kérelmet részletesen indokolnia kell.

Ahol 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.

([1]) HL L 113., 1992.4.30., 8. o.

([2]) HL L 113., 1992.4.30., 5. o.

E bekezdés végrehajtásához szükséges rendelkezéseket a Bizottság a 72. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően fogadja el.

(4) Az Ügynökség, kérésre, minden érintett személyt tájékoztat a végleges döntésről.

11. cikk

A közösségi jog egyéb rendelkezéseinek sérelme nélkül a 3. cikkben szabályozott engedélyt megtagadják, ha a 6. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok ellenőrzése kimutatja, hogy a kérelmező nem bizonyította megfelelően vagy a szükséges mértékben a gyógyszer minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát.

Hasonlóképpen megtagadják az engedélyt, ha a 6. cikknek megfelelően benyújtott adatok és iratok helytelenek, vagy ha a kérelmező által javasolt címkézés és a betegtájékoztató nem felel meg a 92/27/EGK irányelvnek.

12. cikk

(1) A 65/65/EGK irányelv 6. cikkének sérelme nélkül, az e rendeletben meghatározott eljárásnak megfelelően megadott forgalomba hozatali engedély az egész Közösségben érvényes. Valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és kötelezettségeket biztosítja, mint az illető tagállam által a 65/65/EGK irányelv 3. cikkének megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedély.

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

(2) A közösségi forgalomba hozatali engedély megtagadása a gyógyszernek az egész Közösség területén való forgalomba hozatalának tilalmát jelenti.

(3) A forgalomba hozatali engedélyről szóló értesítést az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* teszik közzé, feltüntetve különösen az engedély kiadásának időpontját és a közösségi nyilvántartási számot.

(4) Bármely érdekelt személy kérésére az Ügynökség, az üzleti titoknak minősülő információk törlése után, rendelkezésre bocsátja a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága által készített értékelő jelentést és az engedély megadását támogató véleményének indoklását.

13. cikk

(1) Az engedély öt évig érvényes, és az engedély birtokosának a lejárat előtt legalább három hónappal korábban benyújtott kérésére, valamint azt követően, hogy az Ügynökség megvizsgálta a farmakovigilanciáról szóló aktuális információt tartalmazó dossziét, újabb ötéves időszakokra meghosszabbítható.

(2) Kivételes körülmények között, és a kérelmezővel folytatott konzultációt követően az engedélyt bizonyos, az Ügynökség által évente felülvizsgált meghatározott különleges kötelezettségekhez kötötten is megadhatják.

Ilyen kivételes döntések csak objektív és igazolható okok alapján hozhatók, és ezeknek a 75/318/EGK irányelv melléklete 4. részének G. pontjában említett okok valamelyikén kell alapulniuk.

(3) Néhány terméket csak kórházi használatra vagy néhány szakorvos által felírhatóan engedélyezhetnek.

(4) Az e rendeletben előírtaknak megfelelően a Közösség által engedélyezett gyógyszerek a 65/65/EGK irányelv 4. cikke második bekezdése 8. pontjával összhangban 10 éves védelemben részesülnek.

14. cikk

Az engedély megadása nem érinti a gyártó vagy, adott esetben, a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy általános polgári jogi és büntetőjogi felelősségét a tagállamokban.

2. FEJEZET

Felügyelet és szankciók

15. cikk

(1) Azt követően, hogy e rendeletnek megfelelően kiadták az engedélyt, a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy – a 65/65/EGK irányelv 4. cikke második bekezdése 4. és 7. pontjában meghatározott gyártási és ellenőrzési módszerek vonatkozásában – figyelembe veszi a tudományos és műszaki fejlődést, és megteszi az esetleg szükséges módosításokat, amelyek lehetővé teszik, hogy a gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék. A fent említett személynek e rendelettel összhangban kérelmeznie kell e módosítások jóváhagyását.

(2) A gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy haladéktalanul értesíti az Ügynökséget, a Bizottságot és a tagállamokat minden új információról, amely a 6. vagy 9. cikkben említett adatok és dokumentumok, vagy a készítményre elfogadott termékjellemzők módosításával járhat. A fent említett személy haladéktalanul értesíti az Ügynökséget, a Bizottságot és a tagállamokat bármelyik olyan tagállam illetékes hatósága által hozott tilalomról vagy korlátozásról, amelyikben a gyógyszer forgalomban van, és minden más új információról, amely befolyásolhatja az adott gyógyszer előnyeinek és kockázatainak értékelését.

(3) Ha a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy a 6. és 9. cikkben említett adatok és dokumentumok módosítását javasolja, kérelmet nyújt be az Ügynökséghez.

(4) A Bizottság az Ügynökséggel konzultálva a forgalomba hozatali engedély feltételeiben történő módosítások vizsgálatához megfelelő eljárási szabályokat fogad el.

E szabályok között szerepel egy, a kisebb jelentőségű módosításokra vonatkozó értesítési rendszer vagy adminisztratív eljárás, és pontosan meghatározzák a „kisebb jelentőségű módosítás" fogalmát.

Ezen eljárási szabályokat a Bizottság végrehajtási rendelet formájában fogadja el a 72. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően.

16. cikk

A Közösségen belül gyártott gyógyszerek esetében a felügyelő hatóságok a tagállam vagy tagállamok azon illetékes hatóságai, amelyek megadták a 75/319/EGK irányelv 16. cikkében meghatározott, az adott gyógyszer gyártását érintő gyártási engedélyt.

Harmadik országból importált gyógyszerek esetében a felügyelő hatóságok azoknak a tagállamoknak az illetékes hatóságai, amelyeknél a 75/319/EGK irányelv 22. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett ellenőrzéseket elvégzik, kivéve, ha megfelelő intézkedésekre került sor a Közösség és az exportáló ország között annak biztosítására, hogy az ellenőrzéseket az exportáló országban végezzék el, és hogy a gyártó a helyes gyártási gyakorlat olyan követelményeit alkalmazza, amelyek legalább egyenértékűek a Közösség által meghatározottakkal.

A tagállam kérheti egy másik tagállam vagy az Ügynökség segítségét.

17. cikk

(1) A Közösség nevében a felügyelő hatóság felelős annak ellenőrzéséért, hogy a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy vagy a gyártó vagy a harmadik országból importáló megfeleljen a 75/319/EGK irányelv IV. fejezetében meghatározott követelményeknek, valamint a 75/319/EGK irányelv V. fejezetének megfelelően az ilyen személyek feletti felügyeletért.

(2) Ahol a 75/319/EGK irányelv 30. cikke második bekezdése szerint a Bizottságot a tagállamok közötti súlyos véleménykülönbségről tájékoztatják arra vonatkozóan, hogy a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy vagy a gyártó vagy a Közösségben letelepedett importőr megfelel-e az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a Bizottság – az érintett tagállamokkal való konzultációt követően – a felügyelő hatóság ellenőrét a fent említett személy, gyártó vagy importőr újabb ellenőrzésére kérheti fel; az ellenőrt elkísérheti egy olyan tagállam ellenőre, amelyik nem vesz részt a vitában és/vagy a bizottság által kijelölt előadó vagy szakértő is.

(3) A Közösség és harmadik országok között a 16. cikk második albekezdésének megfelelően esetlegesen létrejött megállapodásoktól függően a Bizottság – valamely tagállam vagy a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottságának indokolt kérése 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, a bizottság által kijelölt előadó vagy szakértő is elkísér. Az ellenőrök jelentését a Bizottság, a tagállamok és a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága rendelkezésére bocsátják.

18. cikk

(1) Ha bármelyik másik tagállam felügyelő hatóságai vagy illetékes hatóságai azon a véleményen vannak, hogy a gyártó vagy harmadik országból importáló már nem teljesíti a 75/319/EGK irányelv IV. fejezetében meghatározott kötelezettségeket, erről haladéktalanul tájékoztatják a bizottságot 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 75/319/EGK irányelv V. vagy Va. fejezetében előírt intézkedések egyikét kell alkalmazni az adott gyógyszerre, vagy ha a 20. cikknek megfelelően a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága ilyen értelmű véleményét fejezi ki.

(2) A Bizottság az Ügynökséggel konzultálva haladéktalanul megvizsgálja az adott tagállam által előterjesztett indokokat. Az ügy sürgősségére tekintettel, a Bizottság által megállapított határidőn belül kikéri a bizottság véleményét. Amennyiben ez lehetséges, a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személyt felkérik, hogy adjon szóbeli vagy írásbeli magyarázatot.

(3) A Bizottság elkészíti a határozattervezetet, amelyet a 10. cikknek megfelelően kell elfogadni.

Amikor azonban egy tagállam a (4) bekezdés rendelkezéseire hivatkozik, a 73. cikkben megállapított határidő 15 naptári napra csökken.

(4) Amennyiben az emberi vagy állati egészség vagy a környezet védelme érdekében elengedhetetlen sürgős intézkedés megtétele, egy tagállam felfüggesztheti területén azon gyógyszer használatát, amelyet e rendeletnek megfelelően engedélyeztek. A tagállam legkésőbb a következő munkanapon tájékoztatja ezen intézkedése indokairól Bizottságot és a többi tagállamot. A Bizottság a (2) bekezdésnek megfelelően azonnal mérlegeli a tagállam által megadott indokokat, és kezdeményezi a (3) bekezdésben meghatározott eljárást.

(5) Egy tagállam, amely a (4) bekezdésben írt felfüggesztő intézkedéseket meghozta, addig tarthatja azokat hatályban, ameddig végleges döntés nem születik a (3) bekezdésben szabályozott eljárásnak megfelelően.

(6) Az Ügynökség, kérésre, minden érdekelt személyt értesít a végleges döntésről.

3. FEJEZET

Farmakovigilancia

19. cikk

E fejezetre a 75/319/EGK irányelv 29b. cikkében megadott fogalmak alkalmazandók.

20. cikk

Az Ügynökség a 75/319/EGK irányelv 29a. cikkének megfelelően létrehozott nemzeti farmakovigilancia-rendszerrel szoros együttműködésben megkap minden lényeges információt azoknak a gyógyszereknek a feltételezett mellékhatásairól, amelyeket a Közösség e rendelet alapján engedélyezett. Ha szükséges, a bizottság az 5. cikknek megfelelően véleményt alakít ki az ilyen gyógyszerek biztonságos és hatásos használatának biztosításához szükséges intézkedésekről. Ezeket az intézkedéseket a 18. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően fogadják el.

A gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy és a tagállamok illetékes hatóságai gondoskodnak arról, hogy e rendelet alapján engedélyezett gyógyszereknél jelentkező feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információt az e rendeletben előírtaknak megfelelően az Ügynökség tudomására hozzák.

21. cikk

A Közösség által e rendeletben előírtaknak megfelelően engedélyezett gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személynek állandóan és folyamatosan rendelkezésére áll egy, a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képzett személy.

Ez a megfelelően képzett személy 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 22. cikkben említett jelentések elkészítése a tagállamok illetékes hatóságai és az Ügynökség számára, e rendelet követelményeinek megfelelően;

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

22. cikk

(1) A gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy gondoskodik arról, hogy a Közösségben az e rendelet előírásainak megfelelően engedélyezett gyógyszerek esetében fellépő valamennyi feltételezett, egészségügyi szakember által tudomására hozott súlyos mellékhatást nyilvántartásba vegyenek és annak a tagállamnak, amelyiknek a területén az eset történt, azonnal legkésőbb az információ beérkezését követő 15 nappal jelentsék.

A gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy gondoskodik arról, hogy egy harmadik ország területén bekövetkező nem várt, súlyos mellékhatásokat azonnal, de legkésőbb az információ beérkezését követő 15 nappal jelentsék a tagállamoknak és az Ügynökségnek.

A nem várt, enyhe, feltételezett mellékhatásokra vonatkozó intézkedéseket, függetlenül attól, hogy a Közösségben vagy harmadik országban következnek-e be, a 26. cikknek megfelelően kell megállapítani.

(2) Ezenkívül, a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy köteles arra, hogy részletes nyilvántartást vezessen minden olyan a Közösségen belül vagy kívül előforduló feltételezett mellékhatásról, amelyet egészségügyi szakember jelent neki. Hacsak a Közösség a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételéül más követelményt nem támaszt, e nyilvántartásokat kérésre, haladéktalanul vagy az engedély megadását követő két éven keresztül legalább félévente, és azt követően három éven keresztül évente egyszer megküldik az Ügynökségnek és a tagállamoknak. Ezt követően a nyilvántartásokat ötévente az engedély megújítása iránti kérelemmel együtt vagy kérésre azonnal megküldik. Ezekhez a nyilvántartásokhoz tudományos értékelést csatolnak.

23. cikk

Valamennyi tagállam gondoskodik róla, hogy az e rendeletnek megfelelően engedélyezett gyógyszerekre a területükön bekövetkező feltételezett, súlyos mellékhatásokat, amelyekről értesítést kapnak, nyilvántartásba vegyék és azonnal jelentsék az Ügynökségnek és a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személynek, és semmi esetre sem később, mint az információ beérkezését követő 15 nap.

Az Ügynökség értesíti a nemzeti farmakovigilancia-rendszert.

24. cikk

A Bizottság az Ügynökséggel, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel konzultálva útmutatót készít a mellékhatásokról szóló jelentésének összegyűjtéséhez, ellenőrzéséhez és előterjesztéséhez.

Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal konzultálva adatfeldolgozó hálózatot hoz létre a gyártási hibákra, súlyos mellékhatásokra és a Közösségben forgalmazott gyógyszerekkel kapcsolatos más farmakovigilancia-adatokra vonatkozó riasztás esetére, az adatoknak az illetékes közösségi hatóságok közötti gyors átadása céljából.

25. cikk

Az Ügynökség együttműködik az Egészségügyi Világszervezettel a nemzetközi farmakovigilancia területén és megteszi a szükséges lépéseket, hogy azonnal megküldje az Egészségügyi Világszervezetnek a megfelelő, helyes információt a Közösségben tett intézkedésekről, amelyek összefüggésben lehetnek a közegészség védelmével harmadik országokban, és erről másolatot küld a Bizottságnak és a tagállamoknak.

26. cikk

Azokat a módosításokat, amelyek e fejezet rendelkezéseinek a tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása végett válnak szükségessé, a 72. cikk rendelkezéseinek megfelelően kell elfogadni.

III. CÍM

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ENGEDÉLYEZÉSE ÉS FELÜGYELETE

1. FEJEZET

Kérelmek benyújtása és vizsgálata – engedélyek – engedély megújítása

27. cikk

A 81/851/EGK irányelv 16. cikkével létrehozott állatgyógyászati készítmények bizottsága, e címben a továbbiakban „bizottság”, 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.

28. cikk

(1) Az állatgyógyászati készítmény engedélyezése iránti kérelemhez mellékelni kell a 81/851/EGK irányelv 5., 5a. és 7. cikkében felsorolt adatokat és dokumentumokat.

(2) A géntechnológiailag módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények esetében a 90/220/EGK irányelv 2. cikk (1) és (2) bekezdése értelmében a kérelemhez mellékelni kell:

– az illetékes hatóságoknak a géntechnológiailag módosított szervezeteknek kutatási és fejlesztési céllal a környezetbe történő szándékos kibocsátásához való írásos hozzájárulásának vagy hozzájárulásainak másolatát, ahol arról a 90/220/EGK irányelv B. része rendelkezik,

– a 90/220/EGK irányelv II. és III. mellékletében megkövetelt információt tartalmazó teljes műszaki dossziét és az ezen az információn alapuló környezeti kockázatértékelést; a kutatás vagy fejlesztés céljából végrehajtott bármilyen vizsgálat eredményeit.

A 90/220/EGK irányelv 11–18. cikke nem vonatkozik a géntechnológiailag módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítményekre.

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

(4) Az Ügynökség gondoskodik arról, hogy a bizottság véleményét az érvényes kérelem kézhezvételét követő 210 napon belül előterjessze.

Géntechnológiailag módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmény esetén a bizottság véleménye tiszteletben tartja a 90/220/EGK irányelvben meghatározott környezetbiztonsági követelményeket annak biztosítására, hogy megtegyenek minden megfelelő intézkedést azoknak az emberi egészségre és a környezetre káros hatásoknak az elkerülése érdekében, amelyek a géntechnológiailag módosított szervezeteknek a szándékos kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából eredhetnek. A géntechnológiailag módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem értékelési eljárása során az előadó a 90/220/EGK irányelvnek megfelelően lefolytatja a szükséges konzultációkat a Közösség vagy a tagállamok által létrehozott testületekkel.

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

29. cikk

Véleménye kialakítása érdekében a bizottság:

a) ellenőrzi, hogy a 28. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok eleget tesznek-e a 81/851/EGK és a 81/852/EGK irányelv követelményeinek, és megvizsgálja, hogy teljesülnek-e az e rendeletben a gyógyszerekre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kibocsátásával kapcsolatban meghatározott feltételek;

b) kérheti, hogy egy állami laboratórium vagy egy ilyen célra kijelölt laboratórium vizsgálja meg az állatgyógyászati készítményt, annak alapanyagait és, ha szükséges, annak köztitermékeit vagy más összetevőit annak érdekében, hogy meggyőződjön arról, hogy a gyártó által alkalmazott és a kérelemmel benyújtott dokumentációban leírt ellenőrzési módszerek megfelelőek;

c) kérheti, hogy egy állami laboratórium vagy egy ilyen célra kijelölt laboratórium a kérelmező által nyújtott minták felhasználásával ellenőrizze, hogy a kérelmező által a 81/851/EGK irányelv 5. cikke második bekezdése 8. pontjának megfelelően javasolt analitikus kimutatási módszere alkalmas-e rutinvizsgálatokban való használatra, a Közösség által elfogadott maximális maradékanyag-határérték feletti maradvány szintjének kimutatása esetén az állati eredetű élelmiszerekben található legmagasabb mérték megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendelet rendelkezéseinek értelmében ([1]);

d) ahol erre szükség van, kérheti a kérelmezőt, hogy meghatározott időn belül egészítse ki a kérelemhez csatolt adatokat. Amennyiben a bizottság él ezzel a lehetőséggel, a 28. cikkben 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.

30. cikk

(1) A bizottságtól kapott írásbeli kérelem alapján a tagállam megadja az információt, amely igazolja, hogy az állatgyógyászati készítmény gyártója vagy aki azt harmadik országból importálja, képes előállítani az adott állatgyógyászati készítményt, és/vagy végrehajtani a szükséges ellenőrző vizsgálatokat a 28. cikk értelmében megadott adatoknak és dokumentumoknak megfelelően.

(2) Ha a kérelem kivizsgálásához a bizottság szükségesnek tartja, előírhatja a kérelmezőnek, hogy az adott állatgyógyászati készítmény gyártási helyét vesse alá meghatározott ellenőrzésnek. Az ellenőrzést, amelyet a 28. cikkben említett határidőn belül kell lefolytatni, a tagállam ellenőrei végzik, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek, és akiket, ha kell, elkísér egy, a bizottság által kinevezett előadó vagy szakértő.

31. cikk

(1) Ha a bizottság véleménye szerint:

– a kérelem nem felel meg az engedélyezés e rendeletben meghatározott feltételeinek,

vagy

– a kérelmező által a 28. cikknek megfelelően javasolt termékjellemzőket módosítani kell,

vagy

– a termék címkézése vagy a csomagolásban elhelyezett tájékoztató nem felel meg a 81/851/EGK irányelvnek,

vagy

– az engedélyt a 35. cikk (2) bekezdésében meghatározott feltételek függvényében kell megadni,

az Ügynökség haladéktalanul értesíti a kérelmezőt. A vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a kérelmező írásban értesítheti az Ügynökséget, hogy kíván-e fellebbezni. Ebben az esetben fellebbezése részletes indokolását a vélemény kézhezvételétől számított 60 napon belül írásban nyújthatja be az Ügynökségnek. A fellebbezés indokolásának kézhezvételétől számított 60 napon belül a bizottság megvizsgálja, hogy véleményét meg kell-e változtatnia, és a fellebbezéssel kapcsolatban levont következtetéseinek indokát mellékeli a (2) bekezdésben írt értékelő jelentéshez.

(2) Az elfogadásától számított 30 napon belül az Ügynökség megküldi a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek a bizottság végleges véleményét az állatgyógyászati készítmény értékeléséről, a következtetéseit indokoló jelentéssel együtt.

([1]) HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb a 762/92 rendelettel (HL L 83., 1992.3.28., 14. o.) módosított rendelet.

(3) Az adott állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára vonatkozó engedély kiadását támogató vélemény esetén a következő dokumentumokat kell mellékelni a véleményhez:

a) a termékjellemző tervezete a 81/851/EGK irányelv 5a. cikkében leírtaknak megfelelően; ahol szükséges ez tükrözi majd a tagállamokban az állatgyógyászati körülményekre vonatkozó különbségeket;

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

c) az olyan feltételek vagy korlátozások részletei, amelyeket a adott állatgyógyászati készítmények forgalmazása vagy felhasználása során alkalmazni kell, ideértve azokat a feltételeket, amelyekkel az állatgyógyászati készítményt a felhasználók rendelkezésére lehet bocsátani a 82/851/EGK irányelvben meghatározott kritériumoknak megfelelően;

d) a címke és a csomagolásban elhelyezett tájékoztató szövegének a kérelmező által javasolt tervezete, amelyet a 81/851/EGK irányelvnek megfelelően nyújt be;

e) az értékelő jelentés.

32. cikk

(1) A vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül a Bizottság – a közösségi jog figyelembevételével – elkészíti a kérelemre vonatkozó határozattervezetét.

Olyan határozattervezet esetén, amely a forgalomba hozatali engedély megadását irányozza elő, a 31. cikk (3) bekezdése a), b), c) és d) pontjában említett dokumentumokat mellékelik.

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

A határozattervezetet megküldik a tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(2) A kérelemre vonatkozó végleges döntést a 73. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően hozzák meg.

(3) A 73. cikkben említett bizottság az e rendeletben ráruházott feladatok figyelembe vételével módosítja eljárási szabályzatát.

E módosítások a következőket tartalmazzák:

– az (1) bekezdés harmadik albekezdésében említett esetek kivételével az állandó bizottság véleményét írásban szerzik be,

– minden tagállamnak legalább 28 nap áll rendelkezésére, hogy a határozattervezettel kapcsolatos észrevételeit írásban eljuttassa a Bizottsághoz,

– minden tagállam írásban kérheti, hogy az állandó bizottság tárgyalja meg a határozattervezetet, e kérelmet részletesen indokolnia kell.

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.

E bekezdés végrehajtásához szükséges rendelkezéseket a Bizottság a 72. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően fogadja el.

(4) Az Ügynökség, kérésre, minden érintett személyt tájékoztat a végleges döntésről.

33. cikk

A közösségi jog egyéb rendelkezéseinek sérelme nélkül, a 3. cikkben meghatározott engedélyt megtagadják, ha a 28. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok ellenőrzése kimutatja, hogy:

1. az állatgyógyászati készítmény az engedély iránti benyújtott kérelemben megadott felhasználási körülmények között káros, nincs terápiás hatása, vagy a kérelmező nem nyújtott elegendő bizonyítékot ilyen hatás meglétére a kezelendő állatfajok vonatkozásában, vagy minőségi és mennyiségi összetétele nem felel meg a feltüntetettnek;

2. a kérelmező által ajánlott megvonási idő nem elegendő annak biztosításához, hogy a kezelt állatokból nyert élelmiszer ne tartalmazzon olyan szermaradványokat, amelyek a fogyasztók egészségét veszélyeztethetik, vagy ezt a kérelmező nem igazolta megfelelően;

3. az állatgyógyászati készítményt a közösségi rendelkezések szerint tiltott felhasználásra ajánlják eladásra.

Hasonlóképpen megtagadják az engedélyt, ha a 28. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok helytelenek, vagy ha a kérelmező által javasolt címkézés és a csomagolásban elhelyezett tájékoztató nem felel meg a 81/851/EGK irányelv VII. fejezetének.

34. cikk

(1) A állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 81/851/EGK irányelv hatáskörét kiterjesztő és az immunológiai állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan további rendelkezések meghatározásáról szóló, 1990. december 13-i 90/677/EGK tanács irányelv [1] 4. cikkének sérelme nélkül, az olyan forgalomba hozatali engedély, amelyet e rendelet által meghatározottaknak megfelelőn adtak ki, az egész Közösségben érvényes. Valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és kötelezettségeket biztosítja, mint az illető tagállam által a 81/851/EGK irányelv 4. cikkének megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedély.

[1] HL L 373., 1990.12.31., 26. o.

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

(2) A közösségi forgalomba hozatali engedély megtagadása a gyógyszernek az egész Közösség területén való forgalomba hozatalának tilalmát jelenti.

(3) A forgalomba hozatali engedélyről szóló értesítést az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* teszik közzé, feltüntetve különösen az engedély kiadásának időpontját és a közösségi nyilvántartási számot.

(4) Bármely érdekelt személy kérésére az Ügynökség, az üzleti titoknak minősülő információk törlése után, rendelkezésre bocsátja az állatgyógyászati készítmények bizottsága által készített értékelő jelentést és az engedély megadását támogató véleményének indoklását.

35. cikk

(1) Az engedély öt évig érvényes, és az engedély birtokosának a lejárat előtt legalább három hónappal benyújtott kérésére, valamint azt követően, hogy az Ügynökség megvizsgálta a farmakovigilanciáról szóló aktuális információt tartalmazó dossziét, újabb ötéves időszakokra meghosszabbítható.

(2) Kivételes körülmények között és a kérelmezővel folytatott konzultációt követően az engedélyt bizonyos, az Ügynökség által évente felülvizsgált meghatározott, különleges kötelezettségekhez kötötten is megadhatják.

Ilyen kivételes döntések csak objektív és igazolható okok alapján hozhatók.

(3) Az e rendeletben előírtaknak megfelelően a Közösség által engedélyezett állatgyógyászati készítmények a 81/851/EGK irányelv 5. cikke második bekezdésének 10. pontjával összhangban 10 éves védelemben részesülnek.

36. cikk

Az engedély megadása nem érinti a gyártó vagy, adott esetben, az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozataláért felelős személy polgári jogi és büntetőjogi felelősségét a tagállamokban.

2. FEJEZET

Felügyelet és szankciók

37. cikk

(1) Azt követően, hogy e rendeletnek megfelelően kiadták az engedélyt, az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozataláért felelős személy – a 81/851/EGK irányelv 5. cikke második bekezdésének 4. és 9. pontjában rendelkezett gyártási és ellenőrzési módszerek vonatkozásában – figyelembe veszi a tudományos és műszaki fejlődést, és megteszi az esetleg szükséges módosításokat, amelyek lehetővé teszik, hogy az állatgyógyászati készítményeket az általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék. A fent említett személynek e rendelettel összhangban kérelmeznie kell e módosítások jóváhagyását.

A Bizottság kérésére az állatorvosi termékek forgalomba hozataláért felelős személy szintén felülvizsgálja a 81/851/EGK irányelv 5. cikke második bekezdésének 8. pontjában meghatározott elemzési kimutatási módszereket, és javaslatot tesz az esetleges változtatásokra, amelyekre a tudományos és műszaki fejlődésre tekintettel szükség lehet.

(2) Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozataláért felelős személy haladéktalanul értesíti az Ügynökséget, a Bizottságot és a tagállamokat minden új információról, amely a 28. vagy 31. cikkben említett adatok és dokumentumok vagy a készítményre elfogadott termékjellemző módosításával járhat. A fent említett személy haladéktalanul értesíti az Ügynökséget, a Bizottságot és a tagállamokat bármelyik olyan tagállam illetékes hatósága által hozott tilalomról vagy korlátozásról, amelyikben az állatgyógyászati készítmény forgalomban van és minden más új információról, amely befolyásolhatja az adott állatgyógyászati készítmény előnyeinek és kockázatainak értékelését.

(3) Ha az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozataláért felelős személy a 28. és 31. cikkben említett adatok és dokumentumok módosítását javasolja, kérelmet nyújt be az Ügynökséghez.

(4) A Bizottság az Ügynökséggel konzultálva a forgalomba hozatali engedély feltételei módosításának vizsgálatához megfelelő eljárási szabályokat fogad el.

E szabályok között szerepel egy, a kisebb jelentőségű módosításokra vonatkozó értesítési rendszer vagy adminisztratív eljárás, és pontosan meghatározzák a „kisebb jelentőségű módosítás” fogalmát.

Ezeket az eljárási szabályokat a Bizottság végrehajtási rendelet formájában fogadja el a 72. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően.

38. cikk

A Közösségen belül gyártott állatgyógyászati készítmények esetében a felügyelő hatóságok azok a tagállam vagy tagállamok illetékes hatóságai, amelyek megadták a 81/851/EGK irányelv 24. cikkében előírt, az adott állatgyógyászati készítmény gyártására vonatkozó gyártási engedélyt.

Harmadik országból importált állatgyógyászati készítmények esetében a felügyelő hatóságok azon tagállamok illetékes hatóságai, amelyeknél a 81/851/EGK irányelv 30. cikk (1) bekezdése b) pontjában említett ellenőrzéseket elvégzik, kivéve, ha megfelelő intézkedésre kerül sor a Közösség és az exportáló ország között annak biztosítására, hogy az ellenőrzéseket az exportáló országban végezzék el, és hogy a gyártó a helyes gyártási gyakorlat olyan követelményeit alkalmazza, amelyek legalább egyenértékűek a Közösség által meghatározottakkal.

A tagállam kérheti egy másik tagállam vagy az Ügynökség segítségét.

39. cikk

(1) A Közösség nevében a felügyelő hatóság felelős annak ellenőrzéséért, hogy az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozataláért felelős személy vagy a gyártó vagy a harmadik országból importáló megfeleljen a 81/851/EGK irányelv V. fejezetében meghatározott követelményeknek, valamint a 81/851/EGK irányelv VI. fejezetének megfelelőn az ilyen személyek feletti felügyeletért.

(2) Ahol a 81/851/EGK irányelv 39. cikke második bekezdése szerint a Bizottságot a tagállamok közötti súlyos véleménykülönbségről tájékoztatják arra vonatkozóan, hogy az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozataláért felelős személy vagy a gyártó vagy a Közösségben letelepedett importőr megfelel-e az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a Bizottság – az érintett tagállamokkal való konzultációt követően – a felügyelő hatóság ellenőrét a fent említett személy, gyártó vagy importőr újabb ellenőrzésére kérheti fel; az ellenőrt elkísérheti egy olyan tagállam ellenőre is, amelyik nem vesz részt a vitában és/vagy a bizottság által kijelölt előadó vagy szakértő.

(3) A Közösség és harmadik országok között a 38. cikk második albekezdésének megfelelően esetlegesen létrejött megállapodásoktól függően a Bizottság – valamely tagállam vagy az állatgyógyászati készítmények bizottságának indokolt kérése alapján vagy saját kezdeményezésére – megkövetelheti egy harmadik országban működő gyártótól, hogy vesse alá magát az ellenőrzésnek. Az ellenőrzést a tagállamok megfelelően képesített ellenőrei végzik, akiket, adott esetben, a bizottság által kijelölt előadó vagy szakértő is elkísér. Az ellenőrök jelentését a Bizottság, a tagállamok és az állatgyógyászati készítmények bizottsága rendelkezésére bocsátják.

40. cikk

(1) Ha bármelyik másik tagállam felügyelő hatóságai vagy illetékes hatóságai azon a véleményen vannak, hogy a gyártó vagy harmadik országból importáló már nem teljesíti a 81/851/EGK irányelv V. fejezetében meghatározott kötelezettségeket, erről haladéktalanul tájékoztatják a bizottságot és a Bizottságot, részletesen ismertetve indokaikat és megjelölik a javasolt intézkedéseket.

Ugyanez érvényes abban az esetben, ha a tagállam vagy a Bizottság úgy találja, hogy a 81/851/EGK irányelv VI. fejezetében előírt intézkedések egyikét kell alkalmazni az adott állatgyógyászati készítményre, vagy ha a 42. cikknek megfelelően az állatgyógyászati készítmények bizottsága ilyen értelmű véleményét fejezi ki.

(2) A Bizottság az Ügynökséggel konzultálva, haladéktalanul megvizsgálja az adott tagállam által előterjesztett indokokat. Az ügy sürgősségére tekintettel a Bizottság által megállapított határidőn belül a Bizottság kikéri a bizottság véleményét. Amennyiben ez lehetséges, az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozataláért felelős személyt felkérik, hogy adjon szóbeli vagy írásbeli magyarázatot.

(3) A Bizottság elkészíti a határozattervezetét, amelyet a 32. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Amikor azonban egy tagállam a (4) bekezdés rendelkezéseire hivatkozik, a 73. cikkben megállapított határidő 15 naptári napra csökken.

(4) Amennyiben az emberi vagy állati egészség vagy a környezet védelme érdekében elengedhetetlen a sürgős intézkedés megtétele, egy tagállam felfüggesztheti területén annak az állatgyógyászati készítménynek a felhasználását, amelyet ennek a rendeletnek megfelelően engedélyeztek. A tagállam legkésőbb a következő munkanapon tájékoztatja ezen intézkedése okairól a Bizottságot és a többi tagállamot. A Bizottság a (2) bekezdésnek megfelelően azonnal mérlegeli az adott tagállam által előterjesztett indokokat, és kezdeményezi a (3) bekezdésben meghatározott eljárást.

(5) Egy tagállam, amely a (4) bekezdésben említett felfüggesztő intézkedéseket meghozta, addig tarthatja azokat hatályban, ameddig végleges döntés nem születik a (3) bekezdésben szabályozott eljárásnak megfelelően.

(6) Az Ügynökség, kérésre, minden érdekelt személyt értesít a végleges döntésről.

3. FEJEZET

Farmakovigilancia

41. cikk

E fejezetre a 81/851/EGK irányelv 42. cikkében megadott fogalmak alkalmazandók.

42. cikk

Az Ügynökség a 81/851/EGK irányelv 42a. cikkének megfelelően létrehozott nemzeti farmakovigilancia-rendszerrel szoros együttműködésben megkap minden lényeges információt azoknak az állatgyógyászati készítményeknek a feltételezett mellékhatásairól, amelyeket a Közösség e rendeletnek megfelelően engedélyezett. Ha szükséges, a bizottság a 27. cikknek megfelelően véleményt alakít ki az ilyen állatgyógyászati készítmények biztonságos és hatásos felhasználásának biztosításához szükséges intézkedésekről. Ezeket az intézkedéseket a 40. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően fogadják el.

Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozataláért felelős személy és a tagállamok illetékes hatóságai gondoskodnak arról, hogy az ezen rendelet alapján engedélyezett állatgyógyászati készítményeknél jelentkező feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információt az e rendeletben előírtaknak megfelelően az Ügynökség tudomására hozzák.

43. cikk

A Közösség által e rendeletben előírtaknak megfelelően engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozataláért felelős személynek állandóan és folyamatosan rendelkezésére áll egy, a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képesített személy.

Ez a megfelelően képesített személy a következőkért felelős:

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

b) a 44. cikkben 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 készítmények előnyei és kockázatai 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.

44. cikk

(1) Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozataláért felelős személy gondoskodik arról, hogy a Közösségben az e rendelet előírásainak megfelelően engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében fellépő valamennyi feltételezett, egészségügyi szakember által tudomására hozott súlyos mellékhatást nyilvántartásba vegyenek és annak a tagállamnak, amelyiknek a területén az eset történt azonnal, de legkésőbb az információ beérkezését követő 15 nappal jelentsék.

A fent említett személy gondoskodik róla, hogy egy harmadik ország területén bekövetkező nem várt, súlyos mellékhatásokat azonnal, de legkésőbb az információ beérkezését követő 15 nappal jelentsék a tagállamoknak és az Ügynökségnek.

A nem várt, enyhe feltételezett mellékhatásokra vonatkozó intézkedéseket, függetlenül attól, hogy ezek a Közösségben vagy harmadik országban következnek-e be, a 48. cikknek megfelelően kell megállapítani.

(2) Ezenkívül az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozataláért felelős személy köteles arra, hogy részletes nyilvántartást vezessen minden olyan a Közösségen belül vagy kívül előforduló feltételezett mellékhatásról, amelyet jelentenek neki. Hacsak a Közösség a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételéül más követelményeket nem támaszt, e nyilvántartásokat kérésre haladéktalanul vagy az engedély megadását követő két éven keresztül legalább félévente, és az azt követő három éven keresztül évente egyszer megküldik az Ügynökségnek és a tagállamoknak. Ezt követően a nyilvántartásokat ötévente, az engedély megújítása iránti kérelemmel együtt vagy kérésre azonnal megküldik. Ezekhez a nyilvántartásokhoz tudományos értékelést csatolnak.

45. cikk

Valamennyi tagállam gondoskodik róla, hogy az ennek a rendeletnek megfelelően engedélyezett állatgyógyászati készítményekre a területükön fellépő feltételezett súlyos mellékhatásokat, amelyekről értesítést kapnak, nyilvántartásba vegyék és azonnal jelentsék az Ügynökségnek és az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozataláért felelős személynek, és semmi esetre sem később, mint az információ beérkezését követő 15 nap.

Az Ügynökség értesíti a nemzeti farmakovigilancia-rendszert.

46. cikk

A Bizottság az Ügynökséggel, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel konzultálva útmutatót készít a mellékhatások jelentésének összegyűjtéséhez, ellenőrzéséhez és előterjesztéséhez.

Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal konzultálva, adatfeldolgozó hálózatot hoz létre a gyártási hibákra, a súlyos mellékhatásokra és a Közösségben forgalmazott gyógyszerekkel kapcsolatosan más farmakovigilancia-adatokra vonatkozó riasztás esetére az adatoknak az illetékes közösségi hatóságok közötti gyors átadása céljából.

47. cikk

Az Ügynökség együttműködik az állategészségügyi farmakovigilanciával foglalkozó nemzetközi szervezetekkel.

48. cikk

Azokat a módosításokat, amelyek e fejezet rendelkezéseinek a tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása miatt válnak szükségessé, a 72. cikk rendelkezéseinek megfelelően kell elfogadni.

IV. CÍM

EURÓPAI GYÓGYSZERÉRTÉKELŐ ÜGYNÖKSÉG

FEJEZET

Az Ügynökség feladatai

49. cikk

Létrejön az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség.

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

50. cikk

(1) Az Ügynökséget a következők alkotják:

a) a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága, amely az Ügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos kérdésekre vonatkozó véleményének előkészítéséért felelős;

b) az állatgyógyászati készítmények bizottsága, amely az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítmények értékelésével kapcsolatos kérdésekre vonatkozó véleményének előkészítéséért felelős;

c) titkárság, amely technikai és adminisztratív segítséget nyújt a két bizottság tevékenységéhez, és biztosítja közöttük a megfelelő koordinációt;

d) ügyvezető igazgató, aki az 55. cikkben meghatározott feladatokat látja el;

e) igazgatótanács, amely az 56. és 57. cikkben meghatározott feladatokat látja el.

(2) A törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága és az állatgyógyászati készítmények bizottsága munkacsoportokat és szakértői csoportokat állíthat fel.

(3) A törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága és az állatgyógyászati készítmények bizottsága, ha szükségesnek találja, útmutatást kér fontos általános, tudományos vagy etikai természetű kérdésekben.

51. cikk

Az emberi és állati egészségnek, valamint a gyógyszerek felhasználóinak az egész Közösségre kiterjedő védelmének elősegítése érdekében, valamint a belső piacnak a gyógyszerek forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó tudományos kritériumok alapján hozott egységes igazgatási döntéseken keresztül való megteremtésének elősegítése érdekében, az Ügynökségnek az a célja, hogy a lehető legjobb tudományos tanácsot adja a tagállamoknak és a Közösség intézményeinek az emberi illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó kérdésekben, amelyeket a gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően hozzá utalnak.

E célból az Ügynökség a bizottságokon keresztül a következő feladatokat látja el:

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

b) továbbítja ezekhez a gyógyszerekhez készült értékelő jelentéseket, termékjellemzőket, címkéket és csomagolásban elhelyezett tájékoztatókat;

c) koordinálja azon gyógyszerek gyakorlati alkalmazási feltételek mellett történő felügyeletét, amelyeket a Közösségen belül engedélyeztek, és tanácsot ad ezen termékek biztonságos és hatásos alkalmazásának biztosításához szükséges intézkedésekre vonatkozóan, különösen az adott gyógyszerek esetén fellépő mellékhatások értékelésével és az ezekről készült adatbázis információinak rendelkezésre bocsátásával kapcsolatban (farmakovigilancia);

d) tanácsot ad az állatgyógyászati készítmények szermaradványainak azon maximális szintjére vonatkozóan, amelyek az állati eredetű élelmiszerekben a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelően még elfogadhatóak;

e) koordinálja a helyes gyártási gyakorlat, a helyes laboratóriumi gyakorlat és a helyes klinikai gyakorlat elvei betartásának ellenőrzését;

f) kérésére a Közösség, illetve annak tagállamai technikai és tudományos támogatást nyújtanak, nemzetközi szervezetek és harmadik országok közötti, gyógyszerek értékelésére vonatkozó tudományos és műszaki együttműködés javítására tett lépésekhez;

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

h) műszaki segítséget nyújt a gyógyszerek nyilvánosan hozzáférhető adatbankjának kezeléséhez;

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

j) szükség esetén tanácsot ad cégek számára a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának bizonyításához szükséges különböző vizsgálatok és kísérletek végrehajtásához.

52. cikk

(1) A törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága és az állatgyógyászati készítmények bizottsága tagországonként két-két tagból áll, akiknek a kinevezése hároméves időszakra szól, amely megújítható. Emberi, illetve állati felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése terén betöltött szerepük és tapasztalatuk alapján kerülnek kiválasztásra, és illetékes hatóságukat képviselik.

Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői jogosultak a bizottságoknak, azok munkacsoportjainak és szakértői csoportjainak valamennyi ülésén részt venni.

Valamennyi bizottság tagjai meghívhatnak szakértőket is.

(2) A hozzájuk utalt kérdésekben a Közösségnek és a tagállamoknak adott objektív tudományos véleménynyilvánításra vonatkozó feladatuk mellett, az egyes bizottságok tagjai gondoskodnak arról, hogy az Ügynökség feladatai és az illetékes nemzeti hatóságok munkája között, beleértve a forgalomba hozatal engedélyezésével foglalkozó konzultatív testületeket is, megfelelő legyen a koordináció.

(3) A bizottságok tagjai és a gyógyszerek értékeléséért felelős szakértők a nemzeti forgalomba hozatalt engedélyező testületek tudományos értékeléseire és forrásaira támaszkodnak. Minden tagállam figyelemmel kíséri az elvégzett értékelés tudományos szintjét, és felügyeli a bizottságok tagjainak és az általuk kijelölt szakértőknek a tevékenységét, de tartózkodik attól, hogy olyan utasítást adjon nekik, ami összeegyeztethetetlen a rájuk háruló feladatokkal.

(4) Véleménye elkészítésekor mindegyik bizottság tudományos konszenzusra törekszik. Ha ilyen konszenzust nem sikerül elérni, a vélemény a tagok többségének álláspontját tükrözi, és az érintettek kérésére tartalmazhatja az eltérő álláspontokat azok indokolásával együtt.

53. cikk

(1) Amennyiben e rendeletnek megfelelően a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottságát vagy az állatgyógyászati készítmények bizottságát felkérik egy gyógyszer értékelésére, a bizottság kijelöli egyik tagját, figyelembe véve a kérelmezőnek az előadó személyére vonatkozó esetleges kérését, hogy járjon el előadóként az értékelés koordinálásánál. A bizottság második tagot is kinevezhet, hogy társelőadóként eljárjon.

A bizottság gondoskodik arról, hogy valamennyi tagja betöltse az előadói vagy társelőadói szerepet.

(2) A tagállamok átadják az Ügynökségnek a gyógyszerek értékelésében igazoltan tapasztalattal rendelkező azon szakértők listáját, feltüntetve képzettségüket és szakterületüket, – akik a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága munkacsoportjaiban vagy szakértői csoportjaiban közre tudnának működni.

Ezt a listát szükség szerint aktualizálják.

(3) Az előadók vagy szakértők által nyújtott szolgáltatásokat az Ügynökség és az érintett személy, vagy értelemszerűen, az Ügynökség és a szakértő munkáltatója közötti írásos szerződés szabályozza. Az érintett személy vagy munkáltatója a díjazását az igazgatótanács által hozott pénzügyi rendelkezésekben szereplő rögzített díjtáblázat szerint kapja.

(4) A törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága javaslatára az Ügynökség igénybe veheti előadók vagy szakértők szolgálatait az Ügynökség más meghatározott feladatainak végrehajtásához is.

54. cikk

(1) A törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottságának és az állatgyógyászati készítmények bizottságának tagságát nyilvánosságra hozzák. Az egyes kinevezések közzétételekor feltüntetik minden egyes tag szakmai képesítését.

(2) Az igazgatótanács tagjai, a bizottsági tagok, előadók és szakértők nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban, ami befolyásolhatja pártatlanságukat. Valamennyi közvetett érdekeltséget, amely ehhez az iparhoz fűződhet, feltüntetnek az Ügynökség által vezetett nyilvántartásban, amelybe bárki betekinthet.

55. cikk

(1) Az ügyvezető igazgatót a Bizottság javaslatára az igazgatótanács nevezi ki ötéves időszakra, ami megújítható.

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

– az Ügynökség mindennapos irányításáért,

– a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottságának és az állatgyógyászati készítmények bizottságának, valamint munkacsoportjaiknak és szakértői csoportjaiknak nyújtott megfelelő technikai segítség biztosításáért,

– annak biztosításáért, hogy az Ügynökség véleményének elfogadására a közösségi jogszabályokban meghatározott határidőket betartsák,

– a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága és az állatgyógyászati készítmények bizottsága között megfelelő koordináció biztosításáért,

– az Ügynökség bevételeiről és kiadásairól szóló kimutatások elkészítéséért, valamint a költségvetés végrehajtásáért,

– valamennyi személyzeti kérdésért.

(3) Az ügyvezető igazgató, az Ügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tevékenységét különválasztva, minden évben jóváhagyásra benyújtja az igazgatótanácsnak:

– a jelentéstervezetet az Ügynökség előző évi tevékenységéről, amely tartalmazza az Ügynökség által értékelt kérelmek számát, az értékelés elvégzésére fordított időt, valamint az engedélyezett, elutasított vagy visszavont gyógyszerekre vonatkozó információt,

– a következő évi munka tervezetét,

– az előző évi elszámolás tervezetét,

– a következő évi költségvetés tervezetét.

(4) Az ügyvezető igazgató hagyja jóvá az Ügynökség valamennyi kiadását.

56. cikk

(1) Az igazgatótanácsot tagállamonként két képviselő, a Bizottság két képviselője és az Európai Parlament által kinevezett két képviselő alkotja. Az egyik képviselő az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért, a másik az állatgyógyászati készítményekért felelős.

Valamennyi képviselő állíthat helyettest.

(2) A képviselők megbízatása három évre szól. Megbízatásuk meghosszabbítható.

(3) Az igazgatótanács három évre választ elnököt, és elfogadja saját eljárási szabályzatát.

Az igazgatótanács határozatait kétharmados többséggel hozza.

(4) Az ügyvezető igazgató gondoskodik titkárságról az igazgatótanács számára.

(5) Minden év január 31-ig az igazgatótanács elfogadja az Ügynökség előző évi tevékenységéről készült általános jelentést és következő évi munkaprogramját, és megküldi azokat a tagállamoknak, a Bizottságnak, a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek.

2. FEJEZET

Pénzügyi rendelkezések

57. cikk

(1) Az Ügynökség bevételei a Közösségtől származó hozzájárulásból és a vállalkozások által a közösségi forgalomba hozatali engedély megadásáért és fenntartásáért, valamint az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett díjakból állnak.

(2) Az Ügynökség kiadásait a személyzeti, adminisztratív, infrastrukturális és működési költségek, valamint a harmadik személyekkel kötött szerződésekből eredő költségek képezik.

(3) Legkésőbb minden év február 15-éig az igazgató előzetes költségvetés tervezetet készít a következő évre előrelátható működési költségekre és munkaprogramra vonatkozóan, és egy intézményi tervvel együtt megküldi ezt az előzetes tervezetet az igazgatótanácsnak.

(4) A bevételek és kiadások egyensúlyban kell, hogy legyenek.

(5) Az igazgatótanács elfogadja a költségvetés tervezetet, és továbbítja a Bizottságnak, amely ennek alapján megállapítja az Ügynökségre vonatkozó becsült költségvetést az Európai Közösségek előzetes általános költségvetési tervezetében, amelyet a Szerződés 203. cikkének értelmében a Tanács elé terjeszt.

(6) Az igazgatótanács a pénzügyi év kezdete előtt elfogadja az Ügynökség végleges költségvetését, ahol szükséges, beilleszti a közösségi támogatást és az Ügynökség egyéb forrásait.

(7) Az ügyvezető igazgató végrehajtja az Ügynökség költségvetését.

(8) Az Ügynökség kötelezettségvállalásainak és kifizetéseinek teljes összegét, valamint az Ügynökség bevételeinek megállapítását és behajtásának figyelemmel kísérését az igazgatótanács által kinevezett pénzügyi ellenőr végzi.

(9) Legkésőbb minden év március 31-ig az igazgató megküldi a Bizottságnak, az igazgatótanácsnak és a Számvevőszéknek az Ügynökség bevételeinek és kiadásainak előző pénzügyi évre vonatkozó mérlegét.

A Számvevőszék, a Szerződés 206a. cikkének megfelelően, megvizsgálja azokat.

(10) Az igazgatótanács mentesíti a költségvetés végrehajtására vonatkozó felelősség alól az ügyvezető igazgatót.

(11) Miután a Számvevőszék kiadta véleményét, az igazgatótanács elfogadja a belső pénzügyi rendelkezéseket, és meghatározza, különösen, az Ügynökség költségvetésének megállapítására és végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat.

58. cikk

Az 57. cikk (1) 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.

3. FEJEZET

Az Ügynökségre vonatkozó általános rendelkezések

59. cikk

Az Ügynökség jogi személy. Minden tagállamban élvezi a törvény által a jogi személyeknek nyújtott legszélesebb körű jogokat. Így különösen megszerezhet, illetve rendelkezhet ingó és ingatlan vagyonnal, és pert indíthat.

60. cikk

(1) Az Ügynökség szerződésből eredő felelősségére a kérdéses szerződésre alkalmazandó jog vonatkozik. Az Európai Közösségek Bíróságának joghatósága van az Ügynökség által kötött szerződésben szereplő választott bírósági kikötés alapján ítéletet hozni.

(2) Szerződésen kívül felelősség esetén az Ügynökség, a tagállami jogszabályokban közös, általános elvek szerint térít meg minden olyan kárt, amelyet ő vagy alkalmazottai feladatuk teljesítése során okoztak.

A Bíróság joghatósággal bír minden ilyen kár megtérítésére vonatkozó vitában.

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

61. cikk

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

62. 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.

63. cikk

Az igazgatótanács tagjai, a bizottságok tagjai és az Ügynökség tisztviselői és egyéb alkalmazottai megbízatásuk megszűnését követően sem hozhatják nyilvánosságra a szakmai titoktartási kötelezettség alá tartozó információkat.

64. cikk

A Bizottság, az igazgatótanáccsal és az illetékes bizottsággal egyetértésben meghívhatja a gyógyszerekre vonatkozó rendeletek összehangolásában érdekelt nemzetközi szervezetek képviselőit, hogy megfigyelőként vegyenek részt az Ügynökség munkájában.

65. cikk

Az igazgatótanács, a Bizottsággal egyetértésben, megfelelő kapcsolatot épít ki az Ügynökség és az ipar, a fogyasztók és a betegek, valamint az egészségügyi szakemberek képviselői között.

66. cikk

Az Ügynökség 1995. január 1-jén kezdi meg munkáját.

V. CÍM

ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

67. cikk

Minden határozat, amely e rendeletnek megfelelően a forgalomba hozatali engedély megadására, megtagadására, módosítására, felfüggesztésére, visszavonására vagy érvénytelenítésére vonatkozik, részletesen tartalmazza a meghozatalának indokait. Az ilyen határozatokról értesíteni kell az érintett felet.

68. cikk

(1) Az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt kizárólag az e rendeletben meghatározott indokok alapján lehet megtagadni, módosítani, felfüggeszteni, visszavonni vagy érvényteleníteni.

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

69. cikk

A 68. cikk, valamint az Európai Közösségek kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv sérelme nélkül valamennyi tagállam meghatározza a rendelet megszegése esetén kiszabható büntetést. A büntetésnek megfelelőnek kell lennie ahhoz, hogy elősegítse a rendelet intézkedéseinek a tiszteletben tartását.

A tagállamok haladéktalanul értesítik a Bizottságot bármely, a rendelkezések megszegése miatt indított eljárásról.

70. cikk

Amennyiben a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi rendelet [1] hatálya alá tartozó adalékanyagokat, ha az említett irányelvnek megfelelően azt állatoknak adagolják be, nem lehet e rendelet alkalmazásában állatgyógyászati készítményeknek tekinteni.

E rendelet hatálybalépésétől számított három éven belül a Bizottság jelentést készít, hogy az e rendelettel és a Közösségen belül a gyógyszert tartalmazó takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására irányadó feltételek megállapításáról szóló, 1990. március 26-i 90/167/EGK tanácsi irányelvvel [2] elért harmonizációs szint megfelel-e a 70/524/EGK tanácsi irányelvben előírtaknak, amelyhez – amennyiben szükséges – mellékelik az irányelv hatálya alá tartozó kokcidosztatikumok és egyéb gyógyszeranyagok alapszabályának módosítására vonatkozó javaslatot.

A Tanács a Bizottság javaslatáról, annak benyújtását követően legkésőbb egy éven belül dönt.

71. cikk

E rendelet hatálybalépésétől számított hat éven belül a Bizottság általános jelentést tesz közzé az ezen rendeletben, a 75/319/EGK irányelv III. fejezetében és a 81/851/EGK irányelv IV. fejezetében meghatározott eljárások működésének tapasztalatairól.

72. cikk

Ha az e cikkben megállapított eljárást kell követni, a Bizottságot a következők segítik:

– az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos kérdésekben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek állandó bizottsága,

– az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos kérdésekben az állatgyógyászati készítmények állandó bizottsága.

A Bizottság képviselője a bizottság elé terjeszti a meghozandó intézkedések tervezetét. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében arra az esetre megállapított többséggel kell meghozni, amikor a határozatokat a Tanács a Bizottság javaslata alapján kell elfogadnia. A bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavaz.

A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy ha a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanácsnak elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a Tanácshoz való benyújtást követő három hónapos időszak lejártával a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el.

[1] HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb a 92/64/EGK bizottsági irányelvvel (HL L 221., 1992.8.6., 51. o.) módosított irányelv.

[2] HL L 92., 1990.4.7., 42.

73. cikk

Ha az e cikkben megállapított eljárást kell követni, a Bizottságot a következők segítik:

– az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos kérdésekben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek állandó bizottsága,

– az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos kérdésekben az állatgyógyászati készítmények állandó bizottsága.

A Bizottság képviselője a bizottság elé terjeszti a meghozandó intézkedések tervezetét. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében arra az esetre megállapított többséggel kell meghozni, amikor a határozatokat a Tanács a Bizottság javaslata alapján kell elfogadnia. A bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavaz.

A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy ha a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a Tanácshoz való benyújtást követő három hónapos időszak lejártával a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el.

74. cikk

Ez a rendelet az Ügynökség székhelyén lévő illetékes hatóságok által hozott döntést követő napon lép hatályba.

Az első albekezdés fenntartásával az I., II., III. és V. cím 1995. január 1-jén lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 1993. július 22-én.

a Tanács részéről

az elnök

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

MELLÉKLET

A. RÉSZ

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,

– hibridom és monoklonális ellenanyag módszerek.

Állatgyógyászati készítmények, beleértve a nem biotechnológiai úton előállított, elsősorban teljesítményfokozásra szánt, a kezelt állatok növekedésének elősegítése vagy a kezelt állatok hozamának növelése céljából előállított készítmények.

B. RÉSZ

Más biotechnológiai eljárásokkal kifejlesztett gyógyszerek, amelyek az Ügynökség véleménye szerint jelentős újítást képviselnek.

Új adagolási módszerekkel alkalmazott gyógyszerek, amelyek az Ügynökség véleménye szerint jelentős újítást képviselnek.

A gyógyszer teljesen új megjelöléssel való kiszerelése, amely az Ügynökség véleménye szerint gyógyászati szempontból nagy jelentőséggel bír.

Radioizotópon alapuló gyógyszerek, amelyek az Ügynökség véleménye szerint gyógyászati szempontból nagy jelentőséggel bírnak.

Emberi vérből vagy emberi vérplazmából nyert új gyógyszerek.

Gyógyszerek, amelyek gyártása olyan eljárásokkal történik, amelyek az Ügynökség véleménye szerint olyan jelentős műszaki előrelépést mutatnak, mint amilyen a mikrogravitációs körülmények között végzett kétdimenziós elektroforézis.

Embereken való alkalmazásra szánt olyan új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek, amelyeknek emberi felhasználásra szánt gyógyszerekben való alkalmazására, e rendelet hatálybalépésének időpontjában még egyik tagállamban sem adtak engedélyt.

Élelmiszer-előállításra szánt állatokon való felhasználásra szánt olyan új hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények, amelynek élelmiszer-előállításra szánt állatoknál való alkalmazására, e rendelet hatálybalépésének időpontjában még egyik tagállamban sem adtak engedélyt.