

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

► **B** ► **C2** AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2010/84/EU IRÁNYELVE

(2010. december 15.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg) ◀

(HL L 348., 2010.12.31., 74. o.)

Helyesbítette:

► **C1** Helyesbítés, HL L 21., 2011.1.25., 8. o. (2010/84/EU)

► **C2** Helyesbítés, HL L 276., 2011.10.21., 63. o. (2010/84/EU)

▼B▼C2

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2010/84/EU
IRÁNYELVE**

(2010. december 15.)

**az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről
szóló 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében
történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

▼B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽²⁾,

tekintettel az európai adatvédelmi biztos véleményére ⁽³⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽⁴⁾,

mivel:

- (1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ harmonizált szabályokat állapít meg a gyógyszerek Unión belüli engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára.
- (2) A közegészség védelmében farmakovigilancia-szabályokra van szükség az Unió piacán forgalomba hozott gyógyszerek mellékhatásainak megelőzése, felismerése és felmérése érdekében, mivel a gyógyszerek teljes biztonságossági profilja csak azután válik ismertté, hogy forgalomba hozták azokat.
- (3) A Bizottság által az uniós farmakovigilancia-rendszerről készített felmérés és a szerzett tapasztalatok alapján egyértelművé vált, hogy a gyógyszerek farmakovigilanciájára vonatkozó uniós jogszabályok működésének javítása érdekében új intézkedésekre van szükség.
- (4) Miközben a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozás alapvető célja a közegészség megóvása, e célt olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem akadályozzák a biztonságos gyógyszerek szabad mozgását az Unión belül. Az uniós farmakovigilancia-rendszerről készített felmérésből az derült ki, hogy a gyógyszerbiztonságosság kérdéseivel kapcsolatos, eltérő tagállami fellépések akadályozzák a gyógyszerek szabad mozgását. Ezeknek az akadályoknak a megelőzése vagy kiküszöbölése érdekében uniós szinten meg kell erősíteni és ésszerűsíteni kell a farmakovigilanciával összefüggő, meglévő rendelkezéseket.

⁽¹⁾ HL C 306., 2009.12.16., 28. o.

⁽²⁾ HL C 79., 2010.3.27., 50. o.

⁽³⁾ HL C 229., 2009.9.23., 19. o.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament 2010. szeptember 22-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2010. november 29-i határozata.

⁽⁵⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

▼B

- (5) Az egyértelműség kedvéért módosítani kell a „mellékhatás” kifejezés meghatározását, hogy ne csak a gyógyszerek szokásos adagolása mellett, engedélyezett alkalmazásából eredő, hanem a gyógyszerelési hibákból, valamint a forgalombahozatali engedélyben nem szereplő felhasználásból eredő káros, nem kívánt hatásai is beletartozzanak, beleértve a gyógyszer helytelen használatát és az azzal való visszaélést is. A gyógyszer mellékhatás gyanúja, vagyis a valós lehetőség, hogy valamely gyógyszer és nemkívánatos esemény között ok-okozati összefüggés áll fenn, elegendő ok a bejelentésre. Ezért a „feltételezett mellékhatás” kifejezésnek a bejelentési kötelezettségekre való utaláskor a szöveg egészében szerepelnie kell. Az orvosi titoktartásra vonatkozó hatályos uniós és nemzeti rendelkezések és gyakorlat sérelme nélkül a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a feltételezett mellékhatásokra – beleértve a gyógyszerelési hibákból származókat is – vonatkozó személyes adatok bejelentése és feldolgozása bizalmas legyen. Ez nem befolyásolhatja a tagállamoknak a farmakovigilancia témájú információk kölcsönös megosztására vagy a farmakovigilancia szempontjából aggodalomra okot adó információk nyilvánosságra hozatalára vonatkozó kötelezettségét. A titoktartás továbbá nem érinti az érintett személyek büntetőjog szerinti tájékoztatási kötelezettségét.
- (6) A víz és a talaj gyógyszermaradékokkal való szennyeződése újonnan jelentkező környezeti probléma. A tagállamoknak fontolóra kell venniük, hogy a gyógyszerek – többek között a közegészséget is esetlegesen befolyásoló – környezeti hatásainak ellenőrzésére és értékelésére alkalmas intézkedéseket tegyenek. A Bizottságnak – többek között az Európai Gyógyszerügynökségtől, az Európai Környezetvédelmi Ügynökségtől és a tagállamoktól érkező adatok alapján – jelentést kell készítenie a probléma súlyosságáról, továbbá értékelést kell készítenie arról, hogy szükség van-e a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok vagy egyéb irányadó uniós jogszabályok módosítására.
- (7) A forgalombahozatali engedély jogosultjának az engedélyezett gyógyszer vagy gyógyszerek monitorozásának és felügyeletének biztosítása céljából farmakovigilancia-rendszert kell kialakítania, amelyet az ellenőrzés számára állandóan hozzáférhető farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációban kell nyilvántartani. E farmakovigilancia-rendszereket az illetékes hatóságoknak kell felügyelniük. Ezért a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel együtt be kell nyújtani a kapcsolódó farmakovigilancia-rendszer rövid leírását, amelynek hivatkozást kell tartalmaznia arra a helyre, ahol az érintett gyógyszerre vonatkozó farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációt kezelik, és ahol az az illetékes hatóságok számára betekintésre hozzáférhető.
- (8) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak kockázatkezelési rendszer keretein belül kell megtervezniük az egyes gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilancia-intézkedéseket. Az intézkedéseknek arányban kell állniuk a felismert, illetve a lehetséges kockázatokkal, valamint a gyógyszerre vonatkozó, kiegészítő információk iránti szükséglettel. Biztosítani kell azt is, hogy a kockázatkezelési rendszerben szereplő bármely kulcsfontosságú intézkedés a forgalombahozatali engedély feltétele legyen.

▼B

- (9) Közegészségügyi szempontból szükséges, hogy az engedélyezéskor rendelkezésre álló adatokat az engedélyezett gyógyszerek biztonságosságára – és bizonyos esetekben – hatásosságára vonatkozó további adatokkal egészítsék ki. Az illetékes hatóságokat ezért fel kell hatalmazni arra, hogy az engedélyezést követően a forgalombahozatali engedély jogosultja számára gyógyszerbiztonsági és -hatásossági vizsgálatokat írjanak elő. Ezt a kötelezettséget a forgalombahozatali engedély megadásakor vagy azt követően is ki lehet kötni, és ennek a forgalombahozatali engedély megadásának feltételét kell képeznie. E vizsgálatok adatgyűjtésre is irányulhatnak, amely révén a mindennapi orvosi gyakorlatban is lehetővé válik a gyógyszerek biztonságosságának és hatásosságának értékelése.
- (10) Elengedhetetlen, hogy a megerősített farmakovigilancia-rendszer ne eredményezze a forgalombahozatali engedélyek túl korai megadását. Ugyanakkor egyes gyógyszereket csak azzal a feltétellel engedélyeznek, ha azokat kiegészítő monitorozásnak vetik alá. Ide tartozik például az összes új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer, valamint a biológiai gyógyszerek, beleértve a biohasonló gyógyszerkészítményeket is, amelyek a farmakovigilancia-tevékenységek számára prioritást jelentenek. Az illetékes hatóságok kiegészítő monitorozást kérhetnek az olyan meghatározott gyógyszerekre, amelyeket azzal a feltétellel engedélyeznek, hogy engedélyezés után gyógyszerbiztonsági vizsgálatnak vetik alá, vagy amennyiben a gyógyszer csak bizonyos feltételekkel vagy korlátozásokkal alkalmazható biztonságosan és hatásosan. A kiegészítő monitorozásnak alávetendő gyógyszereket fekete jelzéssel, valamint megfelelő, szabványosított magyarázó mondattal kell ellátni az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ által létrehozott Európai Gyógyszerügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) nyilvános jegyzéket kell naprakészen tartania az ilyen kiegészítő monitorozás alá eső gyógyszerekről.
- (11) A Bizottság – az Ügynökséggel és az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve, valamint a betegeket, a fogyasztókat, az orvosokat és a gyógyszerészeket, az egészségbiztosítókat és egyéb érdekelt feleket képviselő szervezetekkel folytatott konzultációt követően – az Európai Parlament és a Tanács elé terjeszt egy értékelő jelentést az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók érthetőségéről, valamint azoknak az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság számára képviselt értékéről. Az adatok elemzését követően a Bizottságnak – adott esetben – javaslatokat kellene tennie a gyógyszerek alkalmazási előírásai és a betegtájékoztatók formájának és tartalmának javítása érdekében annak biztosítására, hogy azok értékes információforrást jelentsenek a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára.
- (12) A tapasztalat azt mutatja, hogy az engedélyezett gyógyszerek farmakovigilanciájával kapcsolatban tisztázni kell a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak felelősségi körét. A forgalombahozatali engedély jogosultja felelős azért, hogy gyógyszerei biztonságosságát folyamatosan figyelemmel kísérje, minden olyan változásról tájékoztassa a hatóságokat, amelynek hatása

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

▼B

lehet a forgalombahozatali engedélyre, és gondoskodjon a kísérő-iratok naprakészen tartásáról. Mivel előfordulhat, hogy a gyógyszereket a forgalombahozatali engedélyükben megszabott feltételektől eltérően alkalmazzák, a forgalombahozatali engedély jogosultjának felelősségi körébe kell, hogy tartozzon valamennyi rendelkezésre álló információnak, többek között a klinikai vagy egyéb vizsgálatok eredményeinek a benyújtása, valamint a gyógyszer alkalmazási előírástól eltérő felhasználásának a bejelentése. Arról is indokolt gondoskodni, hogy a gyógyszer biztonságosságáról gyűjtött valamennyi releváns információt figyelembe vegyék a forgalombahozatali engedély megújításakor.

- (13) A tagállamok farmakovigilancia területén folytatott szoros együttműködésének biztosítása érdekében a 2001/83/EK irányelv 27. cikke által létrehozott koordinációs csoport megbízatását ki kell bővíteni a tagállamok által engedélyezett összes gyógyszerre vonatkozó, farmakovigilanciával kapcsolatos kérdések vizsgálatával. Az új feladatok elvégzése érdekében a szükséges szakértelemre, a megállapodások vagy álláspontok elfogadására irányuló eljárásokra, a tagok átlátható és független működésére és szakmai titoktartására, valamint az Unió és a nemzeti hatóságok közötti együttműködés szükségességére vonatkozó egyértelmű szabályok elfogadásával tovább kell erősíteni a koordinációs csoportot.
- (14) Annak érdekében, hogy mind uniós, mind nemzeti szinten azonos fokú tudományos szakértelem igénybevételével lehessen döntést hozni a farmakovigilancia területén, a koordinációs csoport a farmakovigilancia-feladatok végrehajtása során a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásaira támaszkodik.
- (15) A párhuzamos munkavégzés elkerülése érdekében a koordinációs csoportnak a több tagállamban engedélyezett gyógyszerek farmakovigilancia-értékeléséről egységes álláspontot kell elfogadnia. A koordinációs csoporton belüli egyetértés elegendő ahhoz, hogy az Unió egész területére érvényes farmakovigilancia-intézkedéseket vezessenek be. Amennyiben a koordinációs csoportban nem alakul ki egyetértés, a Bizottság jogosult arra, hogy a tagállamoknak címzett határozatot fogadjon el a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó szükséges hatósági intézkedést illetően.
- (16) Egységes értékelésre kerül sor a tagállamok által engedélyezett gyógyszereket, illetve a 726/2004/EK rendelet értelmében engedélyezett termékeket érintő farmakovigilancia-ügyek esetében is. Ilyen esetekben a Bizottság uniós szintű értékelés alapján valamennyi érintett gyógyszerre vonatkozó, harmonizált intézkedéseket hoz.
- (17) A tagállamok farmakovigilancia-rendszert működtetnek a gyógyszerek felügyelete szempontjából hasznos információk, többek között a forgalombahozatali engedély feltételei szerinti vagy bármilyen ettől eltérő alkalmazásból, például túladagolásból, helytelen alkalmazásból, visszaélésből és gyógyszerelési hibákból eredő, valamint a munkavégzéssel összefüggésben fellépő feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információk összegyűjtése

▼B

céljából. A tagállamok a feltételezett mellékhatásetetek nyomon követése útján biztosítják a farmakovigilancia-rendszer minőségét. E feladatokra a tagállamok megfelelő szakértelemmel ellátott állandó farmakovigilancia-rendszert építenek ki azért, hogy az ezen irányelvben meghatározott követelmények maradéktalanul teljesülhessenek.

- (18) Az erőforrások tagállamok által történő koordinációjának fokozása érdekében a tagállamokat fel kell jogosítani arra, hogy egyes, farmakovigilanciával kapcsolatos feladatokat más tagállamra ruházhassanak át.

- (19) A feltételezett gyógyszer mellékhatások jelentésének egyszerűsítése érdekében a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és a tagállamoknak csak a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett uniós farmakovigilancia-adatbázisnak és -adatfeldolgozó hálózatnak („az EudraVigilance adatbázis”) kell bejelenteniük ezeket a mellékhatásokat. Az EudraVigilance adatbázist fel kell készíteni arra, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott, feltételezett mellékhatásra vonatkozó bejelentéseket haladéktalanul továbbítsa azon tagállamoknak, amelyek területén a mellékhatás jelentkezett.

- (20) A farmakovigilancia-folyamatok átláthatóságának növelése érdekében a tagállamoknak internetes gyógyszerportálokat kell létrehozniuk és fenntartaniuk. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak ugyanezen célból előzetesen vagy egyidejűleg figyelmeztetniük kell az illetékes hatóságokat a gyógyszerbiztonsági bejelentésekre, az illetékes hatóságoknak pedig előzetesen értesíteniük kell egymást a gyógyszerbiztonsági bejelentésekről.

- (21) A farmakovigilanciával kapcsolatos uniós szabályok továbbra is az egészségügyi szakemberek által betöltött létfontosságú gyógyszerbiztonsági megfigyelő szerepen nyugszanak, továbbá azt a tényt is figyelembe veszik, hogy a betegek is be tudnak számolni a gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól. Ezért indokolt mind az egészségügyi szakemberek, mind a betegek számára megkönnyíteni a gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak bejelentését, valamint módszereket biztosítani számukra a bejelentéshez.

- (22) Annak eredményeként, hogy minden feltételezett mellékhatással kapcsolatos adat közvetlenül az EudraVigilance adatbázisba kerül, helyénvaló úgy módosítani az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések tárgykörét, hogy az EudraVigilance adatbázisba már feltöltött egyedi esetbejelentések részletes felsorolása helyett a gyógyszer előny/kockázat viszonyának elemzését mutassák be.

- (23) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekre vonatkozó kötelezettségeknek arányban kell állniuk a gyógyszerek jelentette kockázatokkal. Ezért az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket az újonnan engedélyezett gyógyszerek kockázatkezelési rendszeréhez kell kapcsolni, míg nincs szükség rutinjelentés készítésére a generikus gyógyszerek, az olyan hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek, amelynek jól megalapozott gyógyászati alkalmazását bizonyították, és a homeopátiás vagy hagyományos

▼B

növényi gyógyszerek esetében. Ugyanakkor a közegészség érdekében az illetékes hatóságok ez utóbbi gyógyszerek vonatkozásában is előírják az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés benyújtását, ha aggályok merülnek fel a farmakovigilancia-adatokra vonatkozóan vagy elérhető biztonsági adatok hiányában olyankor, ha az érintett hatóanyag alkalmazása olyan gyógyszerekben koncentrálódik, amelyek esetében az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést nem írják elő rutinszerűen.

- (24) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelése tekintetében az illetékes hatóságoknak fokozniuk kell az erőforrások megosztását. Elő kell írni a több tagállamban engedélyezett gyógyszerekről készített időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések egységes értékelését. Ezenfelül eljárásokat kell kidolgozni arra, hogy egységes benyújtási gyakoriságot és határidőket állapítsanak meg az összes olyan gyógyszer időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésének tekintetében, amelyek azonos hatóanyagokat vagy amelyek más hatóanyagokkal azonos hatóanyag-kombinációkat tartalmaznak.
- (25) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések egységes értékelését követően meghozott intézkedéseket, amelyek az érintett forgalombahozatali engedély fenntartására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására irányulnak, összehangolt eredményre vezető uniós eljárás révén kell fogantatosítani.
- (26) Egyes, gyógyszerekkel kapcsolatos biztonsági kérdéseket a tagállamok kötelesek automatikusan jelenteni az Ügynökségnek, amellyel a probléma uniós szintű vizsgálatát is elindítják. Ezért helyénvaló olyan szabályokat megállapítani, amelyek biztosítják, hogy sor kerüljön a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság értékelési eljárására, valamint meghatározni a későbbi nyomon követés szabályait a forgalombahozatali engedélyek vonatkozásában, annak érdekében, hogy az Unió egészében összehangolt intézkedéseket hozzanak.
- (27) A 2001/83/EK irányelv szerinti, farmakovigilanciával kapcsolatos rendelkezések tisztázása és megerősítése tekintetében az is helyénvaló, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos ügyekben az összes, engedélyezést követő uniós szintű értékelési eljárást tovább pontosítsák. E célból az uniós szintű értékelési eljárásainak száma kettőre korlátozódik, amelyből az egyik gyors értékelést tesz lehetővé, és olyankor kell alkalmazni, amikor sürgős fellépésre van szükség. Függetlenül attól, hogy a sürgősségi vagy a rendes eljárás alkalmazandó, továbbá függetlenül attól, hogy a gyógyszer engedélyezése központosított vagy nem központosított eljárással történt, a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak minden esetben ajánlást kell megfogalmaznia, amennyiben a fellépés a farmakovigilancia-adatok alapján indokolt. Célszerű, hogy a koordinációs csoport és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága ezt az ajánlást vegye alapul az ügy értékelése során.
- (28) Összehangolt iránymutató elveket, továbbá a szabályozó hatóság által végrehajtott felügyeleti eljárást kell bevezetni az engedélyezést követő gyógyszerbiztonsági vizsgálatokra, amelyeket az illetékes hatóságok kértek és amelyek beavatkozással nem járnak, amelyeket a forgalombahozatali engedély jogosultja kezdeményezett, folytatott vagy finanszírozott, és amelyek magukban foglalnak betegektől vagy egészségügyi szakemberektől történő adatgyűjtést is, és amelyek ezért kívül esnek a gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április

▼B

4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ hatályaán. Az említett vizsgálatok felügyelete a farmakovigilancia-kockázattértékelési bizottság feladata. Egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyezését követően a csupán egy illetékes hatóság által kért és csak egy tagállamban lefolytatandó vizsgálatot azon tagállam illetékes nemzeti hatóságának kell felügyelnie, amelyikben a vizsgálatra sor kerül. Elő kell írni a forgalombahozatali engedélyek feltételeinek indokolt esetben történő későbbi nyomon követését is annak érdekében, hogy az Unió egészében összehangolt intézkedéseket hozzanak.

- (29) A farmakovigilanciához kapcsolódó rendelkezések végrehajtása érdekében a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira a farmakovigilanciával összefüggő kötelezettségeik nem teljesítéséért hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciót szabjanak ki. Amennyiben a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételek nem teljesülnek a megadott határidőn belül, akkor az illetékes nemzeti hatóságokat fel kell hatalmazni a megadott forgalombahozatali engedély felülvizsgálatára.
- (30) A közegészség védelme érdekében az illetékes nemzeti hatóságok farmakovigilanciával összefüggő tevékenységeire megfelelő mértékű finanszírozást kell biztosítani. A farmakovigilanciával összefüggő tevékenységek megfelelő mértékű finanszírozásának lehetőségét az illetékes nemzeti hatóságok díjbeszedésre való felhatalmazásával kell biztosítani. Az így beszedett pénzeszegek kezelése azonban az illetékes nemzeti hatóságok állandó ellenőrzése alatt kell, hogy álljon, hogy függetlenségük biztosított legyen az említett farmakovigilancia-tevékenységek végzése során.
- (31) Az engedélyezett vagy forgalomba hozott gyógyszerek esetleges vagy tényleges hiányával összefüggő súlyos ellátási zavarok megoldása céljából a tagállamoknak bizonyos feltételek mellett lehetővé kell tenniük a releváns szereplőknek a 2001/83/EK irányelv címkézésre és csomagolásra vonatkozó előírásainak egyes rendelkezéseitől való eltérést.
- (32) Mivel ezen irányelv célját – nevezetesen az Unióban forgalomba hozott gyógyszerek biztonságosságának az összes tagállamban összehangolt módon történő javítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért az az intézkedések mértéke miatt uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió az Európai Unióról szóló szerződés (EUSz.) 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően intézkedéseket hozhat. Az említett cikkben foglalt arányossági elvvel összhangban ezen irányelv nem lépi túl a szóban forgó célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket.
- (33) Ezen irányelv a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾, valamint a személyes adatok közösségi intézmények

⁽¹⁾ HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

⁽²⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

▼B

és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ sérelme nélkül alkalmazandó. Azért, hogy a mellékhatásokat felismerjék, értékeljék, megértsék és megelőzzék, valamint hogy a kockázatokat megállapítsák és csökkentésük érdekében intézkedjenek, továbbá hogy a közegészség védelme céljából fokozzák a gyógyszertermékek előnyeit, az EudraVigilance rendszerén belül lehetővé kell tenni a személyes adatoknak az uniós adatvédelmi jogszabályokkal összhangban történő feldolgozását. A közegészség védelme, mint cél alapvető közérdek, és következésképpen a személyes adatok feldolgozása mindaddig indokolja az azonosítható egészségügyi adatok feldolgozását, amíg az azonosításra csak szükség esetén kerül sor, és az érintett felek az adatok feldolgozásának szükségességét a farmakovigilancia-folyamat valamennyi szakaszában értékeli.

- (34) A 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerekre vonatkozó rendelkezései a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ 15. cikke⁽²⁾ bekezdésének értelmében egyedi rendelkezéseknek minősülnek.
- (35) Az ezen irányelvben előírt farmakovigilancia-tevékenységek szükségessé teszik, hogy egységes feltételeket állapítsanak meg a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának tartalmára és naprakészen tartására, az illetékes nemzeti hatóságok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak farmakovigilancia-tevékenységét szabályozó minőségi rendszer minimumkövetelményeire, a nemzetközileg elfogadott terminológia használatára, a farmakovigilancia-tevékenységek végrehajtása során alkalmazott formátumokra és szabványokra, valamint az EudraVigilance adatbázis adatainak az új kockázatok fellépésének vagy a kockázatok megváltozásának megállapítása céljából végzett ellenőrzésére vonatkozóan. Meg kell határozni a feltételezett gyógyszer mellékhatásoknak a tagállamok és a forgalombahozatali engedély jogosultja által elektronikus úton történő továbbításának formáját és tartalmát, az elektronikus formában benyújtott időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések és kockázatkezelési tervek formáját és tartalmát, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokhoz alkalmazott vizsgálati tervek, kivonatok és végleges jelentések formátumát is. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ.) 291. cikke értelmében a Bizottság végrehajtási hatáskörének gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályait és általános elveit rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadott rendeletben előre meg kell határozni. Ezen új rendelet elfogadásáig továbbra is a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatot⁽³⁾ kell alkalmazni, az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás kivételével, amely nem alkalmazandó.
- (36) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ. 290. cikkével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 2001/83/EK irányelv 21a. és 22a. cikkében szereplő rendelkezések kiegészítése érdekében. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy kiegészítő intézkedéseket fogadjon el,

⁽¹⁾ HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

⁽²⁾ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

▼B

amelyek meghatározzák azokat a 2001/83/EK irányelvben előírtakon kívüli eseteket, amelyekben engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokat lehet kérni. Rendkívül fontos, hogy a Bizottság előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, beleértve a szakértői szintet is.

- (37) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás ⁽¹⁾ 34. pontjával összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve az Unió érdekében – táblázatokat készítsenek, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják az irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé.
- (38) A 2001/83/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/83/EK irányelv módosítása

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következőképpen módosul:

a) a 11. pont helyébe a következő szöveg lép:

„11. Mellékhatás: a gyógyszerek által kiváltott káros és nem kívánt hatás.”;

b) a 14. pontot el kell hagyni;

c) a 15. pont helyébe a következő szöveg lép:

„15. Engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat: forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel összefüggő minden olyan vizsgálat, amelynek célja, hogy azonosítsa, bemutassa vagy felmérje a gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági kockázatot, alátámasztva a gyógyszer biztonsági profilját vagy felbecsülje a kockázatkezelési intézkedések hatékonyságát.”;

d) a szöveg a következő pontokkal egészül ki:

„28b. Kockázatkezelési rendszer: azon farmakovigilancia-tevékenységek és -beavatkozások összessége, amelyek célja a gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatok azonosítása, jellemzése, megelőzése vagy csökkentése, beleértve az ilyen tevékenységek és beavatkozások hatékonyságának értékelését is.

28c. Kockázatkezelési terv: a kockázatkezelési rendszer részletes leírása.

28d. Farmakovigilancia-rendszer: a forgalombahozatali engedély jogosultja és a tagállamok által a IX. címben felsorolt feladatok és felelősségek megvalósításához alkalmazott rendszer, amely a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek biztonságosságának figyelemmel kísérésére és előny/kockázat viszonyában bekövetkező változás felismerésére szolgál.

28e. Farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentáció: A forgalombahozatali engedély jogosultja által egy vagy több forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer tekintetében alkalmazott farmakovigilancia-rendszer részletes leírása.”

⁽¹⁾ HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

▼B

2. A 8. cikk (3) bekezdése a következőképpen módosul:

a) az ia) pont helyébe a következő szöveg lép:

„ia) a kérelmező farmakovigilancia-rendszerének összefoglalása, amely az alábbi elemeket tartalmazza:

- bizonyíték (igazolás), hogy a kérelmező rendelkezik egy farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képesített személlyel,
- a megfelelően képesített személy illetősége szerinti és feladatának elvégzése helyéül szolgáló tagállamok,
- a megfelelően képesített személy elérhetősége,
- a kérelmező által aláírt nyilatkozat arról, hogy rendelkezik a IX. címben felsorolt feladatok és felelősségek teljesítéséhez szükséges eszközökkel,
- hivatkozás arra a helyre, ahol a gyógyszer farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációját kezelik.”;

b) az ia) pont után a szöveg a következő ponttal egészül ki:

„iaa) a kockázatkezelési terv, amelyet a kérelmező az érintett gyógyszer vonatkozásában, a kockázatkezelési terv összefoglalója mellett bevezet.”;

c) az l) pont helyébe a következő szöveg lép:

„l) másolat a következőkről:

- másik tagállamban vagy harmadik országban az adott gyógyszerre kiadott forgalombahozatali engedély, az adott esetben rendelkezésre álló időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben és a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentésekben szereplő biztonsági adatok összefoglalása, valamint azon tagállamok jegyzéke, ahol az ezen irányelvnek megfelelően benyújtott engedély iránti kérelem elbírálás alatt áll,
- a kérelmező által a 11. cikknek megfelelően javasolt, illetve a tagállam illetékes hatósága által a 21. cikknek megfelelően jóváhagyott alkalmazási előírás összefoglalása, valamint az 59. cikknek megfelelően javasolt, vagy a tagállam illetékes hatósága által a 61. cikknek megfelelően engedélyezett betegájékoztató,
- az engedélyezést elutasító határozat részletei és az elutasítás indoklása, akár az Unióban, akár harmadik országban történt.”;

d) az n) pontot el kell hagyni;

e) a második albekezdés után a szöveg a következő albekezdésekkel egészül ki:

„Az első albekezdés iaa) pontjában említett kockázatkezelési terv arányban áll a gyógyszer felismert, illetve lehetséges kockázataival, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági adatokkal.

Az első albekezdésben említett információt szükség esetén frissíteni kell.”

▼B

3. A 11. cikkben a szöveg a következő albekezdésekkel egészül ki:

„A 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett jegyzékben szereplő gyógyszerek esetében az alkalmazási előírás tartalmazza a következő nyilatkozatot: »Ez a gyógyszer kiegészítő monitorozás alatt áll.« E nyilatkozat előtt fel kell tüntetni a 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett fekete szimbólumot, amelyet megfelelő szabványos magyarázó mondat követ.

Az összes gyógyszer esetében sablonszöveget kell feltüntetni, amely kifejezetten felszólítja az egészségügyi szakembereket, hogy a 107a. cikk (1) bekezdésében hivatkozott nemzeti spontán jelentési rendszernek megfelelően bármilyen feltételezett mellékhatásról tegyenek jelentést. A 107a. cikk (1) bekezdésének második albekezdésével összhangban e jelentés megtételére különböző módokon, többek között elektronikus úton kerülhet sor.”

4. A 16g. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Ezen irányelv 3. cikkének (1) és (2) bekezdését, 4. cikkének (4) bekezdését, 6. cikkének (1) bekezdését, 12. cikkét, 17. cikkének (1) bekezdését, 19., 20., 23., 24., 25., 40–52., 70–85., 101–108b. cikkét, 111. cikkének (1) és (3) bekezdését, 112., 116., 117., 118., 122., 123., 125. cikkét, 126. cikkének második albekezdését és 127. cikkét, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról szóló, 2003. október 8-i 2003/94/EK (*) bizottsági irányelvet kell értelemszerűen alkalmazni az e fejezet szerinti hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés esetén.

(*) HL L 262., 2003.10.14., 22. o.”

5. A 17. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés második albekezdésében a „27. cikk” szavak helyébe a „28. cikk” szavak lépnek;
- b) a (2) bekezdésben a „27. cikk” szavak helyébe a „28. cikk” szavak lépnek.

6. A 18. cikkben a „27. cikk” szavak helyébe a „28. cikk” szavak lépnek.

7. A 21. cikk (3) és (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az illetékes nemzeti hatóságok haladéktalanul nyilvánosan hozzáférhetővé teszik a forgalombahozatali engedélyt a betegájékoztatóval, az alkalmazási előírással és a 21a., a 22. és a 22a. cikknek megfelelően meghatározott valamennyi feltétellel, valamint a feltételek teljesítésére meghatározott határidőkkel együtt, valamennyi általuk engedélyezett gyógyszer esetében.

(4) Az illetékes nemzeti hatóságok értékelő jelentést dolgoznak ki az érintett gyógyszer gyógyszerészeti és nem klinikai, valamint klinikai vizsgálatainak eredményei, kockázatkezelési rendszere és farmakovigilancia-rendszere tekintetében összeállított dokumentációról, és megjegyzésekkel látják el azt. Az értékelő jelentést frissítik, ha az érintett gyógyszer minőségének, biztonságosságának vagy hatásosságának értékelésével kapcsolatban fontos új adat merül fel.

Az illetékes nemzeti hatóságok haladéktalanul nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az értékelő jelentést, állásfoglalásuk indoklásával együtt, miután az üzleti szempontból bizalmas jellegű információkat törölték belőle. Az indoklást minden kérelmezett javallatra külön adják meg.

▼B

A nyilvános értékelő jelentés egy, a nyilvánosság számára közérthető stílusban írt összefoglalást is tartalmaz. Ez az összefoglalás tartalmaz egy szakaszt, amely különösen a gyógyszerek felhasználásának feltételeire vonatkozik.”

8. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„21a. cikk

A 19. cikkben megállapított rendelkezéseken túlmenően egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyét csak egy vagy több, az alábbiakban felsorolt feltétellel lehet megadni:

- a) meghatározott intézkedések meghozatala a kockázatkezelési rendszerben szereplő gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében;
- b) engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat lefolytatása;
- c) a feltételezett mellékhatások IX. címben említetteknél szigorúbb nyilvántartási vagy bejelentési kötelezettségeinek teljesítése;
- d) a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára vonatkozó minden egyéb feltétel vagy korlátozás;
- e) megfelelő farmakovigilancia-rendszer létezése;
- f) engedélyezés utáni hatásossági vizsgálat lefolytatása olyankor, ha a gyógyszer hatásosságának bizonyos szempontjai tekintetében aggályok merültek fel, amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet megoldani. Az ilyen vizsgálatok elvégzésére vonatkozó e kötelezettség a 22b. cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon alapul, és figyelembe veszi a 108a. cikkben szereplő tudományos iránymutatásokat.

A forgalombahozatali engedélyben szükség esetén meg kell határozni a feltételek teljesítésére vonatkozó határidőket.”

9. A 22. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„22. cikk

Kivételes körülmények között és a kérelmezővel folytatott konzultációt követően a forgalombahozatali engedély megadását bizonyos feltételekhez köthetik, különösen a gyógyszer biztonságosságát, az alkalmazással kapcsolatban előforduló váratlan események illetékes hatóságnak való bejelentését és a meghozandó intézkedéseket illetően.

A forgalombahozatali engedélyt – melynek az I. mellékletben említett okok egyikén kell alapulnia – csak objektív és igazolható indokok alapján, akkor állíthatják ki, ha a kérelmező igazolni tudja, hogy nem tudja benyújtani a gyógyszernek a szokásos alkalmazása mellett a biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó összehasonlító adatokat.

A forgalombahozatali engedély meghosszabbítása e feltételek évenkénti újraértékeléséhez kötődik.”

10. A szöveg a következő cikkekkel egészül ki:

„22a. cikk

(1) A forgalombahozatali engedély megadását követően az az illetékes nemzeti hatóság a forgalombahozatali engedély jogosultjának előírhatja a következő kötelezettségeket:

- a) engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat végzését, amennyiben valamely engedélyezett gyógyszerrel összefüggő kockázatok aggodalomra adnak okot. Ha ugyanazok az aggályok merülnek fel egynél több gyógyszer esetén, az illetékes nemzeti hatóság a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottsággal való konzultációt követően az érintett forgalombahozatali engedély jogosultját közös engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat elvégzésére ösztönzi;

▼B

- b) engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálat lefolytatását abban az esetben, ha a betegség megértése vagy a klinikai módszertan azt sugallja, hogy a korábbi hatásossági becsléseket esetleg jelentősen felül kell vizsgálni. Az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálat elvégzésére vonatkozó kötelezettség a 22b. cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon alapul és figyelembe veszi a 108a. cikkben szereplő tudományos iránymutatásokat.

E kötelezettség kiszabását megfelelő indokolással, írásban kell közölni, megadva az elvégzendő vizsgálat céljait, valamint végrehajtásának és benyújtásának határidejét.

- (2) Az illetékes nemzeti hatóság lehetőséget biztosít a forgalombahozatali engedély jogosultjának, hogy – a hatóság által meghatározott határidőn belül – írásban ismertesse a kötelezettség kiszabásával kapcsolatos észrevételeit, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja a kötelezettségre vonatkozó írásbeli felszólítás kézhezvételétől számított 30 napon belül igényli ezt.

- (3) A forgalombahozatali engedély jogosultjának írásbeli észrevételei alapján az illetékes nemzeti hatóság visszavonja vagy megerősíti a kötelezettséget. Ha az illetékes nemzeti hatóság megerősíti a kötelezettséget, a forgalombahozatali engedélyt úgy kell módosítani, hogy az előírt vizsgálat elvégzését a forgalombahozatali engedély feltételeként tartalmazza, és a kockázatkezelési rendszert ennek megfelelően aktualizálni kell.

22b. cikk

- (1) Azon esetek megállapítása céljából, amelyekben engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokat lehet kérni ezen irányelv 21a. és 22a. cikke szerint, a Bizottság a 121a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján és a 121b. és 121c. cikkben meghatározott feltételekkel intézkedéseket fogadhat el, kiegészítve a 21a. és 22a. cikkeken foglalt rendelkezéseket.

- (2) E felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság ezen irányelv rendelkezéseivel összhangban jár el.

22c. cikk

- (1) A forgalombahozatali engedély jogosultja a 21a., 22. vagy 22a. cikkben említett valamennyi feltételt és kötelezettséget beépíti a kockázatkezelési rendszerbe.

- (2) A tagállamok értesítik az Ügynökséget azokról a forgalombahozatali engedélyekről, amelyeket a 21a., 22. vagy 22a. cikk értelmében feltételekhez vagy kötelezettségekhez kötve adtak meg.”

11. A 23. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„23. cikk

- (1) A forgalombahozatali engedély kiadását követően a forgalombahozatali engedély jogosultja a 8. cikk (3) bekezdésének d) és h) pontjában előírt gyártási és ellenőrzési módszerek tekintetében figyelemmel kíséri a tudományos és műszaki haladást, és bevezeti a szükséges változtatásokat annak érdekében, hogy a gyógyszert az általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék.

▼B

Ezekhez a változtatásokhoz az érintett tagállam illetékes hatóságának jóváhagyását kell kérni.

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja azonnal az illetékes nemzeti hatóság rendelkezésére bocsát minden olyan új információt, amely maga után vonhatja a 8. cikk (3) bekezdésében, a 10., 10a., 10b. és a 11. cikkben, vagy a 32. cikk (5) bekezdésében, vagy az I. mellékletben említett adatok vagy dokumentumok módosítását.

Különösképpen azonnal tájékoztatja az illetékes nemzeti hatóságot bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely olyan ország illetékes hatósága rendelt el, ahol a gyógyszer forgalmazták, valamint bármilyen olyan új információról, amely esetleg befolyásolhatja az érintett gyógyszer jelentette előnyök és kockázatok értékelését. A tájékoztatás kiterjed a klinikai és egyéb vizsgálatok mind pozitív, mind negatív eredményeire valamennyi javallat és populáció vonatkozásában, függetlenül attól, hogy a forgalombahozatali engedély tartalmazza-e ezeket, valamint kiterjed a gyógyszer nem az alkalmazási előírással összhangban történő alkalmazására vonatkozó adatokra.

(3) A forgalombahozatali engedély jogosultja gondoskodik arról, hogy a kísérőiratokat a legújabb tudományos ismereteknek megfelelően naprakészen tartsa, beleértve a 726/2004/EK rendelet 26. cikkével összhangban létrehozott európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott értékelések következtetéseit és az ajánlásokat.

(4) Annak érdekében, hogy az előny/kockázat viszonyt folyamatosan értékelni lehessen, az illetékes nemzeti hatóság bármikor felszólíthatja a forgalombahozatali engedély jogosultját olyan adatok bemutatására, amelyek igazolják, hogy az előny/kockázat viszony továbbra is kedvező. A forgalombahozatali engedély jogosultjának teljes mértékben és azonnali hatállyal teljesítenie kell ezeket a felszólításokat.

Az illetékes nemzeti hatóság 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.”

12. A 24. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdésben a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Ebből a célból a forgalombahozatali engedély jogosultja legalább kilenc hónappal azt megelőzően, hogy az (1) bekezdéssel összhangban a forgalombahozatali engedély érvényessége megszűnik, benyújtja az illetékes nemzeti hatóságnak a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó dokumentáció egységes szerkezetbe foglalt változatát, beleértve a IX. címmel összhangban benyújtott, feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentések és időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések adatainak értékelését, valamint a forgalombahozatali engedély megadása után végrehajtott valamennyi módosítást.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

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

▼B

13. A „4. fejezet Kölcsönös elismerési és decentralizált eljárás” címet el kell hagyni.

14. A 27. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) és (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Koordinációs csoportot kell létrehozni az alábbi célból:

- a) a gyógyszerek két vagy több tagállamban a 4. fejezetben meghatározott eljárásokkal összhangban való forgalombahozatali engedélyezésére vonatkozó kérdések vizsgálata;
- b) a 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikkel összhangban, a tagállamok által engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó farmakovigilanciával kapcsolatos kérdések vizsgálata;
- c) a 35. cikk (1) bekezdésével összhangban, a tagállamok által megadott forgalombahozatali engedélyek módosításával kapcsolatos kérdések vizsgálata.

Az Ügynökség biztosítja e koordinációs csoport titkárságát.

Farmakovigilancia-feladatainak teljesítésében – beleértve a kockázatkezelő rendszerek jóváhagyását és a hatékonyságuk megfigyelését – a koordinációs csoport a 726/2004/EK rendelet 56. cikke (1) bekezdésének aa) pontjában említett farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság tudományos értékelésére és ajánlásaira támaszkodik.

(2) A koordinációs csoport tagállamonként egy-egy képviselőből áll, akiket hároméves megújítható időszakokra neveznek ki. A tagállamok egy-egy pótaggot is kinevezhetnek hároméves megújítható időszakokra. A koordinációs csoport tagjait szakértők kísérhetik.

Feladataik teljesítése érdekében a koordinációs csoport tagjai és a szakértők a forgalombahozatali engedélyezéssel foglalkozó illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére álló tudományos és szabályozási forrásokra támaszkodnak. Minden illetékes nemzeti hatóság figyelmet fordít az elvégzett értékelések szakmai színvonalára, és elősegíti a koordinációs csoport kijelölt tagjainak és a szakértőknek a tevékenységét.

A tagok átlátható és független működésének tekintetében a 726/2004/EK rendelet 63. cikke alkalmazandó a koordinációs csoportra.”;

b) a szöveg a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(4) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői jogosultak részt venni a koordinációs csoport ülésein.

(5) A koordinációs csoport tagjai biztosítják a csoport feladatainak, valamint az illetékes nemzeti hatóságok – többek között a forgalombahozatali engedélyezéssel foglalkozó tanácsadó szervek – munkájának megfelelő koordinációját.

▼B

(6) Amennyiben ez az irányelv másképp nem rendelkezik, a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok megtesznek mindent annak érdekében, hogy a meghozandó intézkedéseket illető álláspontjukat konszenzussal alakítsák ki. Amennyiben nem sikerül konszenzusra jutni, a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok többségének álláspontja érvényesül.

(7) A koordinációs csoport tagjai megbízatásuk lejártát követően sem fedhetnek fel hivatali titoknak minősülő információkat.”

15. A 27. cikk után a szöveg a következő fejléccel egészül ki:

„4. FEJEZET

Kölcsönös elismerési és decentralizált eljárás”.

16. A 31. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

a) az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A tagállamok, a Bizottság, a kérelmező, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultja különleges, az Unió érdekeit érintő esetekben a 32., a 33. és a 34. cikkben megállapított eljárás alkalmazása érdekében a bizottság elé utalja az ügyet, mielőtt még határozatot hoznának a forgalombahozatali engedély iránti kérelemről, a forgalombahozatali engedély felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, illetve a forgalombahozatali engedély egyéb, szükségesnek tűnő módosításáról.”;

b) az első albekezdés után a szöveg a következő albekezdésekkel egészül ki:

„Amennyiben a bizottság elé utalás valamely engedélyezett gyógyszerre vonatkozó farmakovigilanciával kapcsolatos adatok értékelésének következménye, az ügyet a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság elé kell utalni, és a 107j. cikk (2) bekezdése alkalmazható. A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság a 32. cikkben lefektetett eljárásnak megfelelően ajánlást fogalmaz meg. A végleges ajánlást továbbítani kell az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy adott esetben a koordinációs csoport részére, és a 107k. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

Ha azonban sürgős fellépésre van szükség, a 107i–107k. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.”

17. A 36. cikket el kell hagyni.

18. Az 59. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az e) pont helyébe a következő szöveg lép:

„e) a gyógyszer szokásos alkalmazása során esetlegesen fellépő mellékhatások, valamint adott esetben az ilyenkor szükséges teendők leírása.”;

ii. a szöveg a következő bekezdésekkel egészül ki:

„A 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett jegyzékbe felvett gyógyszerek esetében a következő kiegészítő nyilatkozatot is fel kell tüntetni: »Ez a gyógyszer kiegészítő monitorozás tárgyát képezi.« E nyilatkozat előtt fel kell tüntetni a 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett fekete szimbólumot, amelyet egy megfelelő szabványos magyarázó mondatnak kell követnie.

▼B

Az összes gyógyszer esetében egy sablonszöveg kifejezetten felszólítja a betegeket, hogy orvosuknak, gyógyszerészüknek, valamely egészségügyi szakembernek vagy közvetlenül a 107. cikk (1) bekezdésében hivatkozott nemzeti spontán jelentési rendszernek bármilyen feltételezett mellékhatást jelentsenek be, és pontosan meghatározza a 107a. cikk (1) bekezdése második albekezdésének megfelelő, különböző (elektronikus, postai és/vagy egyéb) bejelentési módokat.”;

b) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) 2013. január 1-jéig a Bizottság értékelő jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató hiányosságairól és arról, hogy ezek hogyan javíthatók annak érdekében, hogy jobban megfeleljenek a betegek és az egészségügyi szakemberek szükségleteinek. Amennyiben helyénvaló, a Bizottság a jelentés alapján és a megfelelő érdekelt felekkel történő konzultációt követően adott esetben javaslatokat terjeszt elő e dokumentumok érthetőségének, formátumának és tartalmának javítása érdekében.”

19. A 63. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Amennyiben a gyógyszert nem közvetlenül a betegnek való kiadásra szánják, vagy amennyiben a gyógyszer elérhetőségével kapcsolatban súlyos zavarok merülnek fel, az illetékes hatóságok – az emberi egészség védelmében szükségesnek ítélt intézkedések függvényében – eltekinthetnek attól a kötelezettségtől, hogy egyes adatokat feltüntessenek a címkén és a betegtájékoztatón. Részben vagy teljesen attól a kötelezettségtől is eltekinthetnek, hogy a címkét és a betegtájékoztatót annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén vagy nyelvein adják ki, ahol a gyógyszert forgalomba hozzák.”

20. A IX. cím helyébe a következő szöveg lép:

„IX. CÍM

FARMAKOVIGILANCIA

1. FEJEZET

Általános rendelkezések

101. cikk

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

A farmakovigilancia-rendszert a gyógyszereknek a betegek egészségét vagy a közegészséget érintő kockázatairól történő információgyűjtésre használják. Ez az információ különösen a gyógyszernek a forgalombahozatali engedély feltételei szerinti alkalmazására, valamint bármilyen más alkalmazására, továbbá a foglalkozási expozícióval kapcsolatosan, emberekben kialakuló mellékhatásokra vonatkozik.

▼B

(2) A tagállamok az (1) bekezdésben említett farmakovigilancia-rendszer segítségével minden információt tudományosan kiértékelnek, megvizsgálják a kockázat minimalizálására és megelőzésére rendelkezésre álló lehetőségeket, és szükség szerint a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó hatósági intézkedéseket hoznak. Rendszeresen elvégzik farmakovigilancia-rendszerük ellenőrzését, és legkésőbb 2013. szeptember 21-én, majd azt követően két évente beszámolnak az eredményekről a Bizottságnak.

(3) Minden tagállam kijelöl egy illetékes hatóságot a farmakovigilancia-feladatok elvégzésére.

(4) A Bizottság felkérheti a tagállamokat, hogy az Ügynökség koordinációja mellett vegyenek részt farmakovigilanciával összefüggő technikai intézkedések nemzetközi szintű összehangolásában és egységesítésében.

102. cikk

A tagállamok:

- a) meg hozzák valamennyi szükséges intézkedést annak érdekében, hogy arra ösztönözzék a betegeket, az orvosokat, a gyógyszerészeket és más egészségügyi szakembereket, hogy az illetékes nemzeti hatóságoknak jelentsék a gyógyszerek feltételezett mellékhatásait; e feladatok elvégzésére szükség szerint be lehet vonni a fogyasztókat, betegeket és az egészségügyi szakembereket képviselő szervezeteket;
- b) az internetes alapú bejelentést kiegészítő alternatív űrlapok bevezetésével megkönnyítik a betegek számára a bejelentést;
- c) minden szükséges intézkedést meghoznak annak érdekében, hogy pontos és ellenőrizhető adatokhoz jussanak a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó bejelentések tudományos értékeléséhez;
- d) biztosítják, hogy az internetes portálon történő közzététel révén vagy szükség esetén egyéb információs csatornákon keresztül a nyilvánosság kellő időben tájékoztatást kapjon valamely gyógyszer alkalmazása kapcsán felmerülő farmakovigilancia jellegű aggályokról;
- e) adatgyűjtési módszerekkel és adott esetben a feltételezett mellékhatásokról szóló jelentések utánkövetésével biztosítják, hogy minden szükséges intézkedést meghozzanak a területükön felírt, kiadott vagy értékesített, feltételezett mellékhatásokról szóló jelentésekben szereplő valamennyi biológiai gyógyszer egyértelmű azonosítására, kellő tekintettel a gyógyszer nevére (az 1. cikk (20) bekezdésének megfelelően) és a gyártási tétel számára;
- f) megteszik a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy azon forgalombahozatali engedély jogosultjára, aki nem teljesíti az ezen cím alatt előírt kötelezettségeit, hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat szabjanak ki.

Az első bekezdés a) és e) pontjának alkalmazásában a tagállamok meghatározott kötelezettségeket írhatnak elő az orvosoknak, gyógyszerészeknek és más egészségügyi szakembereknek.

103. cikk

A tagállamok az ezen cím értelmében rájuk rótt feladatok bármelyikét átruházhatják egy másik tagállamra, amennyiben ez utóbbi írásban beleegyezik. Egy tagállam sem vállalhat át egynél több másik tagállamtól feladatokat.

▼B

A feladatot átruházó tagállam írásban tájékoztatja a Bizottságot, az Ügynökséget és a többi tagállamot az átruházásról. A feladatot átruházó tagállam és az Ügynökség nyilvánosságra hozza az információt.

104. cikk

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja a 101. cikk (1) bekezdésében említett vonatkozó tagállami farmakovigilancia-rendszerrel egyenértékű farmakovigilancia-rendszert működtet a farmakovigilancia-feladatok végrehajtása céljából.

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja az (1) bekezdésben említett farmakovigilancia-rendszer segítségével minden információt tudományosan kiértékel, megvizsgálja a kockázat minimalizálására és megelőzésére rendelkezésre álló lehetőségeket, és szükség szerint meghozza a megfelelő intézkedéseket.

A forgalombahozatali engedély jogosultja rendszeresen elvégzi farmakovigilancia-rendszerének ellenőrzését. Megjegyzést fűz a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjához az ellenőrzés fő megállapításait illetően, és az ellenőrzés megállapításai alapján gondoskodik arról, hogy sor kerüljön a megfelelő helyesbítő cselekvési terv kidolgozására és végrehajtására. A helyesbítő intézkedések teljes körű végrehajtását követően a megjegyzést el lehet távolítani.

(3) A farmakovigilancia-rendszer részeként a forgalombahozatali engedély jogosultja:

- a) rendelkezésére áll folyamatosan egy, a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képesített személy;
- b) kezeli és kérésre rendelkezésre bocsátja a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációját;
- c) minden egyes gyógyszer vonatkozásában kockázatkezelési rendszert működtet;
- d) figyelemmel kíséri a kockázatkezelési tervben vagy a 21a., 22. vagy 22a. cikk értelmében a forgalombahozatali engedély feltételeként vagy kötelezettségként előírt, a kockázat minimalizálására irányuló intézkedések eredményét;
- e) frissíti a kockázatkezelési rendszert és figyelemmel kíséri a farmakovigilancia-adatokat annak érdekében, hogy megállapítsa, felmerültek-e új kockázatok vagy változtak-e a kockázatok, illetve bekövetkezett-e változás a gyógyszerek előny/kockázat viszonyában.

Az első albekezdés a) pontjában említett, megfelelően képesített személy lakó- és munkavégzési helye az Unióban van, és ez a személy a farmakovigilancia-rendszer kialakításáért és fenntartásáért felel. A forgalombahozatali engedély jogosultja benyújtja a megfelelően képesített személy nevét és elérhetőségét az illetékes hatóságnak és az Ügynökségnek.

(4) A (3) bekezdés rendelkezései ellenére az illetékes nemzeti hatóságok kérhetik egy farmakovigilanciával foglalkozó nemzeti szintű kapcsolattartó kinevezését, aki a farmakovigilancia-tevékenységekért felelős, megfelelően képesített személynek tesz jelentést.

▼B*104a. cikk*

(1) Ezen cikk (2), (3) és (4) bekezdésének sérelme nélkül, a 104. cikk (3) bekezdésének c) pontjától eltérve a 2012. július 21. előtt megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak nem kell minden egyes gyógyszer tekintetében kockázatkezelési rendszert működtetni.

(2) Az illetékes nemzeti hatóság a forgalombahozatali engedély jogosultjának a 104. cikk (3) bekezdésének c) pontjában említett kockázatkezelési rendszer működtetésének kötelezettségét írhatja elő, ha egy engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági kockázatok aggodalomra adnak okot a gyógyszerkészítmény előny/kockázat viszonyát illetően. Ezzel összefüggésben az illetékes nemzeti hatóság azt a kötelezettséget is előírhatja a forgalombahozatali engedély jogosultjának, hogy nyújtsa be az érintett gyógyszer tekintetében bevezetni kívánt kockázatkezelési rendszer részletes leírását.

A kötelezettség kiszabására vonatkozó megfelelően indokolt felszólítást írásban kell megtenni, megadva a kockázatkezelési rendszer részletes leírásának benyújtására kijelölt határidőt.

(3) Az illetékes nemzeti hatóság lehetőséget biztosít a forgalombahozatali engedély jogosultjának, hogy – a hatóság által meghatározott határidőn belül – írásban ismertesse a kötelezettség kiszabásával kapcsolatos észrevételeit, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja a kötelezettségre vonatkozó írásbeli felszólítás kézhezvételétől számított 30 napon belül igényli ezt.

(4) A forgalombahozatali engedély jogosultjának írásbeli észrevételei alapján az illetékes nemzeti hatóság visszavonja vagy megerősíti a kötelezettséget. Amennyiben az illetékes nemzeti hatóság megerősíti a kötelezettséget, a forgalombahozatali engedélyt szükség szerint úgy kell módosítani, hogy a kockázatkezelési rendszer intézkedéseit a forgalombahozatali engedély feltételeként tartalmazza, amint azt a 21a. cikk a) pontja említi.

105. cikk

A farmakovigilanciával kapcsolatos tevékenységekre szánt pénzeszközök kezelése, a kommunikációs hálózatok működése és a piacfelügyelet az illetékes nemzeti hatóságok folyamatos ellenőrzése alatt áll annak érdekében, hogy függetlenségük biztosított legyen a farmakovigilancia-tevékenységek gyakorlása során.

Az első bekezdés nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjának díjat kelljen fizetnie az illetékes nemzeti hatóságok által elvégzett tevékenységekért az illetékes nemzeti hatóságoknak, feltéve, hogy ezek függetlensége szigorúan biztosított a farmakovigilancia-tevékenységek gyakorlása során.

*2. FEJEZET**Átláthatóság és tájékoztatás**106. cikk*

Minden egyes tagállamnak létre kell hoznia és fenn kell tartania egy nemzeti internetes gyógyszerportált, amelyet hozzá kell kapcsolni a 726/2004/EK rendelet 26. cikkével összhangban kialakított, európai

▼B

internetes gyógyszerportálhoz. A nemzeti internetes gyógyszerportálon a tagállamok legalább az alábbiakat teszik közzé:

- a) a nyilvános értékelő jelentések és azok rövid összefoglalása;
- b) az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók;
- c) az ezen irányelv szerint engedélyezett gyógyszerek tekintetében létrehozott kockázatkezelési tervek összefoglalása;
- d) a gyógyszereknek a 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett jegyzéke;
- e) a gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak az egészségügyi szakemberek és a betegek által az illetékes nemzeti hatóságok felé történő bejelentésének különböző módjairól szóló információ, ideértve a 726/2004/EK rendelet 25. cikkében említett webalapú űrlapokat is.

106a. cikk

(1) Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja egy gyógyszer alkalmazásával összefüggésben farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokra vonatkozó információt kíván nyilvánosan bejelenteni, mindenképpen a nyilvános bejelentéssel egy időben vagy azt megelőzően köteles tájékoztatni a nemzeti illetékes hatóságokat, az Ügynökséget és a Bizottságot.

A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a nyilvánosságnak szóló információt – amely nem lehet félrevezető – objektív módon mutassák be.

(2) Hacsak a közegészség védelme nem igényli, hogy a nyilvános bejelentésre sürgősen sor kerüljön, a tagállamok, az Ügynökség és a Bizottság a farmakovigilancia alapú szempontból aggodalomra okot adó információk nyilvános bejelentése előtt legalább 24 órával tájékoztatják egymást.

(3) Több tagállamban engedélyezett gyógyszerekben megtalálható hatóanyagok esetében az Ügynökség felelős azért, hogy az illetékes nemzeti hatóságok között koordinálja a gyógyszerbiztonsági bejelentéseket, és az információk nyilvánosságra hozatalára vonatkozó ütemtervet dolgozzon ki.

A tagállamok az Ügynökség koordinációja mellett minden ésszerű erőfeszítést megtesznek annak érdekében, hogy megállapodjanak az érintett gyógyszer biztonságosságára vonatkozó közös bejelentésekről és a megtételükre vonatkozó ütemtervekről. A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság az Ügynökség kérésére tanácsot ad a gyógyszerbiztonsági bejelentésekkel összefüggésben.

(4) Amikor az Ügynökség vagy az illetékes nemzeti hatóságok a (2) és a (3) bekezdésben említett információkat hoznak nyilvánosságra, minden bizalmas jellegű, személyes vagy kereskedelmi információt törölnek belőlük, hacsak a nyilvánosságra hozataluk nem szükséges a közegészség megóvásához.



3. FEJEZET

Farmakovigilancia-adatok nyilvántartása, bejelentése és értékelése

1. s z a k a s z

A feltételezett mellékhatások nyilvántartása és bejelentése

107. cikk

(1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nyilvántartják az Unióban vagy harmadik országban bekövetkező valamennyi feltételezett mellékhatást, amelyeket betegek vagy egészségügyi szakemberek jelentettek be eseti jelleggel, vagy amelyek engedélyezés utáni vizsgálatok során merültek fel.

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai biztosítják, hogy az említett összes bejelentés egy helyen elérhető legyen az Unión belül.

Az első albekezdéstől eltérve a klinikai vizsgálatok keretében bekövetkező feltételezett mellékhatásokat a 2001/20/EK irányelv szerint kell nyilvántartani és bejelenteni.

(2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem utasíthatják el a betegektől és egészségügyi szakemberektől feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan elektronikus úton vagy bármilyen egyéb alkalmas módon kapott bejelentések megfontolását.

(3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az Unióban vagy harmadik országban bekövetkező valamennyi súlyos feltételezett mellékhatásról legkésőbb 15 nappal az után, hogy az érintett forgalombahozatali engedély jogosultja tudomást szerzett az eseményről, elektronikus úton adatokat szolgáltatnak a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében említett adatbázisnak és adatfeldolgozó hálózatnak (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis).

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az Unióban bekövetkező valamennyi nem súlyos feltételezett mellékhatásról legkésőbb 90 nappal az után, hogy az érintett forgalombahozatali engedély jogosultja tudomást szerzett az eseményről, elektronikus úton adatokat szolgáltatnak az EudraVigilance adatbázisnak.

A 726/2004/EK rendelet 27. cikke értelmében az Ügynökség által figyelemmel kísért kiadványok listáján említett hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem kötelesek jelenteni az EudraVigilance adatbázisba a felsorolt orvosi szakirodalomban feljegyzett feltételezett mellékhatásokat, de minden más orvosi szakirodalmat figyelemmel kell kísérniük, és bármilyen feltételezett mellékhatást jelenteniük kell.

▼B

(4) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai eljárásokat dolgoznak ki annak érdekében, hogy pontos és ellenőrizhető adatokhoz jussanak a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó bejelentések tudományos értékeléséhez. Ezenkívül össze kell gyűjteniük a bejelentésekkel kapcsolatos valamennyi további információt, és azokat továbbítaniuk kell az EudraVigilance adatbázisnak.

(5) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai együttműködnek az Ügynökséggel és a tagállamokkal feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentések ismétlődéseinek feltárása érdekében.

107a. cikk

(1) Valamennyi tagállam nyilvántartásba veszi az egészségügyi szakemberek és a betegek által a tudomására hozott, a területén bekövetkezett összes feltételezett mellékhatást. A 102. cikk c) és e) pontjának való megfelelés érdekében a tagállamok szükség szerint bevonják a betegeket és az egészségügyi szakembereket az általuk kézhez kapott jelentések kivizsgálásába.

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az említett mellékhatásokra vonatkozó jelentéseket a nemzeti internetes gyógyszerportálon keresztül vagy egyéb módon is be lehessen nyújtani.

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott jelentések esetében azon tagállam, amelynek területén a feltételezett mellékhatás jelentkezett, bevonhatja a forgalombahozatali engedély jogosultját a jelentés kivizsgálásába.

(3) A tagállamok együttműködnek az Ügynökséggel és a forgalombahozatali engedély jogosultjával a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentések ismétlődéseinek feltárása érdekében.

(4) A tagállamok az (1) bekezdésben említett, súlyos feltételezett mellékhatásokról kapott jelentések kézhezvételétől számított 15 napon belül elektronikus úton továbbítják a jelentéseket az EudraVigilance adatbázisba.

A tagállamok az (1) bekezdésben említett jelentések kézhezvételétől számított 90 napon belül a nem súlyos feltételezett mellékhatásokról kapott jelentéseket elektronikus úton továbbítják az EudraVigilance adatbázisba.

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az EudraVigilance adatbázison keresztül férhetnek hozzá az említett jelentésekhez.

(5) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a valamely gyógyszer helytelen alkalmazásából eredő feltételezett mellékhatásokra vonatkozó, tudomásukra hozott jelentések az EudraVigilance adatbázis, valamint az adott tagállamban a betegbiztonságért felelős valamennyi hatóság, szerv, szervezet és/vagy intézmény rendelkezésére álljanak. Gondoskodnak arról is, hogy az adott tagállamban a gyógyszerekért felelős hatóságokat tájékoztassák az adott tagállamban bármely egyéb hatóság tudomására hozott valamennyi feltételezett mellékhatásról. E jelentéseket a 726/2004/EK rendelet 25. cikkében említett formanyomtatványokon megfelelő módon azonosítani kell.

(6) Az egyes tagállamok nem írhatnak elő további, a feltételezett gyógyszer-mellékhatásokra vonatkozó jelentési kötelezettséget a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, kivéve, ha az farmakovigilancia-tevékenységekből eredő okok alapján indokolható.



2. szakasz

Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

107b. cikk

(1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az Ügynökségnek időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket nyújtanak be, amelyek az alábbiakat tartalmazzák:

- a) a gyógyszer előnyeire és kockázataira vonatkozó adatok összefoglalása, beleértve valamennyi olyan vizsgálat eredményét, amelynek hatása lehet a forgalombahozatali engedélyre;
- b) a gyógyszer előny/kockázat viszonyának tudományos értékelése;
- c) a gyógyszer értékesített mennyiségével, továbbá az orvosi rendelvények számával kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultjának birtokában lévő adatok, beleértve a gyógyszer felhasználók becsült számát.

A b) pontban említett értékelés az összes rendelkezésre álló adaton alapul, beleértve a nem engedélyezett javallatok és populációk körében végzett klinikai vizsgálatok adatait.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket elektronikus úton kell benyújtani.

(2) Az Ügynökség az (1) bekezdésben említett jelentéseket a 726/2004/EK rendelet 25a. cikkében említett adattárház révén hozzáférhetővé teszi az illetékes nemzeti hatóságok, valamint a farmakovigilancia-kockázatfelmérési tanácsadó bizottság, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága és a koordinációs csoport tagjai számára.

(3) E cikk (1) bekezdésétől eltérve a 10. cikk (1) bekezdésében vagy a 10a. cikkben említett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai, valamint a 14. és 16a. cikkben említett gyógyszerek törzskönyvi engedélyesei az alábbi esetekben időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést nyújtanak be az említett gyógyszerre vonatkozóan:

- a) amennyiben a 21a. vagy a 22. cikk értelmében a forgalombahozatali engedély feltételéként előírták ezt a kötelezettséget; vagy
- b) amennyiben bizonyos farmakovigilancia-adatokkal kapcsolatban felmerülő aggályok miatt, vagy pedig a forgalombahozatali engedély megadása után valamely hatóanyagra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés benyújtásának hiánya miatt valamely illetékes hatóság arra felkéri őket. A kért időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékeléséről szóló jelentéseket továbbítani kell a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottsághoz, amely mérlegeli, hogy szükség van-e az adott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek valamennyi forgalombahozatali engedélyére vonatkozó egységes értékelő jelentésre, és ennek megfelelően tájékoztatja a koordinációs csoportot vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát a 107c. cikk (4) bekezdésében és a 107e. cikkben megállapított eljárások alkalmazása érdekében.

▼B

107c. cikk

(1) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát a forgalombahozatali engedély határozza meg.

A meghatározott gyakoriságnak megfelelő benyújtási időpontokat az engedély megadásának időpontjától kell számítani.

(2) Azon, 2012. július 21. előtt megadott – forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, amelyek tekintetében az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés benyújtásának gyakorisága és dátuma nincs a forgalombahozatali engedély feltételeként előírva, mindaddig e bekezdés második albekezdése szerint nyújtja be az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket, ameddig a forgalombahozatali engedélyben vagy a (4), (5) vagy (6) bekezdés szerint más gyakoriságot vagy dátumot elő nem írnak a jelentések benyújtására.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket az illetékes hatóságok kérésére azonnal vagy az alábbiakkal összhangban haladéktalanul be kell nyújtani:

- a) amennyiben a gyógyszert még nem hozták forgalomba, az engedély kiállítását követően a forgalombahozatalig legalább hathavonta kell benyújtani;
 - b) amennyiben a gyógyszert már forgalomba hozták, az első forgalomba hozatalt követő első két év során legalább hathavonta, az azt követő két év során évente, majd a továbbiakban háromévente kell benyújtani.
- (3) A (2) bekezdés azon gyógyszerekre is alkalmazandó, amelyeket csak egy tagállamban engedélyeztek, és amelyekre a (4) bekezdés nem alkalmazandó.

(4) Olyan azonos hatóanyagot vagy azonos hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszerek esetében, amelyekre különböző forgalombahozatali engedély vonatkozik, az (1) és a (2) bekezdés alkalmazásából eredő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések gyakoriságát és beadási határidejét lehet úgy módosítani és harmonizálni, hogy az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel kapcsolatos munkamegosztási eljárás keretében egységes értékelés készüljön, és ki legyen jelölve egy uniós referencia-időpont, amelytől a gyakoriságot meghatározzák.

A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság megkérdezését követően a jelentések benyújtására vonatkozó egységes, összehangolt gyakoriságot és az uniós referencia-időpontot az alábbiak egyike határozza meg:

- a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, amennyiben az érintett hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyei közül legalább egyet a 726/2004/EK rendelet II. címének 1. fejezetében előírt központosított eljárásnak megfelelően adtak meg;
- b) az a) pontban említett eseteken kívül a koordinációs bizottság.

A jelentések benyújtása tekintetében az első és második albekezdésnek megfelelően meghatározott összehangolt gyakoriságot az Ügynökség közzéteszi. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai ennek megfelelően kérelmet nyújtanak be a forgalombahozatali engedély módosítása érdekében.

▼B

(5) A (4) bekezdés alkalmazásában az azonos hatóanyagot vagy azonos hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó uniós referencia-időpont az alábbiak egyike:

- a) az adott hatóanyagot vagy hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszernek az Unióban első alkalommal történő forgalombahozatali engedélyezésének időpontja;
- b) ha az a) pontban említett időpont pontosan nem állapítható meg, az adott hatóanyagot vagy hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek kelte közül a legkorábbi.

(6) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az alábbi indokok egyike alapján kérelmezhetik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságától, illetve értelemszerűen a koordinációs csoporttól az uniós referencia-időpontok megállapítását vagy az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtási gyakoriságának módosítását:

- a) közegészséggel összefüggő okokból;
- b) a párhuzamos értékelés elkerülése érdekében;
- c) a nemzetközi harmonizáció érdekében.

Ezeket a kérelmeket alapos indoklással írásban kell benyújtani. A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottsággal történő konzultációt követően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy a koordinációs csoport jóváhagyja vagy elutasítja e kérelmeket. Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának időpontjával vagy gyakoriságával kapcsolatos esetleges változásokat az Ügynökség közzéteszi. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai ennek megfelelően kérelmet nyújtanak be a forgalombahozatali engedély módosítása érdekében.

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

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseknek a forgalombahozatali engedélyben meghatározott benyújtási időpontjában és gyakoriságában a (4), (5) és (6) bekezdés alkalmazásának eredményeként bekövetkező változása a közzététel időpontját követő hat hónap elteltével lép hatályba.

107d. cikk

Az illetékes nemzeti hatóságok értékelik az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket, hogy megállapítsák, jelentkeztek-e új vagy megváltozott kockázatok, és változott-e a gyógyszerek előny/kockázat viszonya.

107e. cikk

(1) Az egyszerre több tagállamban engedélyezett gyógyszerek, valamint – a 107c. cikk (4)–(6) bekezdése vonatkozásában – az azonos hatóanyagokat vagy azonos hatóanyag-kombinációt tartalmazó valamennyi olyan gyógyszer esetében, amelyekre vonatkozóan megállapították az uniós referencia-időpontot és az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések egységes értékelésére kerül sor.

▼B

Az egységes értékelést az alábbiak egyike végzi:

- a) a koordinációs csoport által kinevezett olyan tagállam, amennyiben az érintett forgalombahozatali engedélyek közül egyet sem a 726/2004/EK rendelet II. címének 1. fejezetében előírt központosított eljárásnak megfelelően adtak meg; vagy
- b) a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság által kinevezett előadó, ha az érintett forgalombahozatali engedélyek közül legalább egyet a 726/2004/EK rendelet II. címének 1. fejezetében előírt központosított eljárásnak megfelelően adtak meg.

A tagállamnak a második albekezdés a) pontjával összhangban történő kiválasztása során a koordinációs csoport figyelembe veszi, hogy valamelyik tagállam betölti-e a 28. cikk (1) bekezdése szerint a referencia-tagállam szerepét.

(2) A tagállam, illetve értelemszerűen az előadó az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül elkészíti az értékelő jelentést, és elküldi az Ügynökségnek és az érintett tagállamoknak. Az Ügynökség a jelentést elküldi a forgalombahozatali engedély jogosultjának.

A tagállamok és a forgalombahozatali engedély jogosultja az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül észrevételeket nyújthatnak be az Ügynökséghez és az előadónak vagy a tagállamnak.

(3) A (2) bekezdésben említett megjegyzések kézhezvételétől számított 15 napon belül minden benyújtott észrevétel figyelembevételével az előadó vagy a tagállam 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 fogalmaz meg. Az ajánlás megemlíti az eltérő álláspontokat is, és hogy azok min alapulnak. Az Ügynökség az elfogadott értékelést és az ajánlást belefoglalja a 726/2004/EK rendelet 25a. cikkével összhangban létrehozott adattárházba, és továbbítja mindkettőt a forgalombahozatali engedély jogosultjának.

107f. cikk

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelése után az illetékes nemzeti hatóságok fontolóra veszik, hogy az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét illetően szükség van-e bármilyen lépésre.

A hatóságok szükség szerint fenntartják, módosítják, felfüggesztik vagy visszavonják a forgalombahozatali engedélyt.

107 g. cikk

(1) Az olyan időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések 107e. cikk (1) bekezdése szerinti egységes értékelése esetén, amely több forgalombahozatali engedély feltételeire vonatkozó ajánlásokat tartalmaz, és amely nem vonatkozik egyetlen olyan forgalombahozatali engedélyre sem, amelyet a 726/2004/EK rendelet II. címének I. fejezetében előírt központosított eljárással összhangban adtak meg, a koordinációs csoport a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság jelentésének kézhezvételétől számított 30 napon belül elbírálja a jelentést, és álláspontot alakít ki az érintett forgalombahozatali engedélyek fenntartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, amely tartalmazza az elfogadott álláspont végrehajtásának ütemtervét.

▼B

(2) Ha a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok konszenzussal állapodnak meg a meghozandó intézkedésekről, az elnök feljegyzí az egyetértést, és azt elküldi a forgalombahozatali engedély jogosultjának és a tagállamoknak. A tagállamok az érintett forgalombahozatali engedély fenntartása, módosítása, felfüggesztése vagy visszavonása érdekében a megállapodásban meghatározott végrehajtási ütemtervnek megfelelően elfogadják a szükséges intézkedéseket.

Módosítás esetén a forgalombahozatali engedély jogosultja a megállapított ütemterv szerint megfelelő módosítási kérelmet nyújt be az illetékes nemzeti hatóságoknak, amely tartalmazza a módosított alkalmazási előírást és betegájékoztatót.

Ha nem sikerül konszenzusos megállapodást kialakítani, a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok többségének álláspontját továbbítják a Bizottságnak, amely a 33. és a 34. cikkben meghatározott eljárást alkalmazza.

Amennyiben a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok megállapodása vagy a tagállamok többségének álláspontja nincs összhangban a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásával, a koordinációs csoportnak csatolnia kell a megegyezéshez vagy a többségi állásponthoz az eltérések tudományos alapjának részletes magyarázatát az ajánlással együtt.

(3) Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések 107e. cikk (1) bekezdése szerinti egységes értékelése több forgalombahozatali engedély feltételeire vonatkozó ajánlásokat tartalmaz, és legalább egy olyan forgalombahozatali engedélyre vonatkozik, amelyet a 726/2004/EK rendelet II. címének 1. fejezetében előírt központosított eljárásnak megfelelően adtak meg, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság jelentésének kézhezvételétől számított 30 napon belül elbírálja a jelentést, és véleményt fogad el az érintett forgalombahozatali engedélyek fenntartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, amely tartalmazza a vélemény végrehajtásának ütemtervét.

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

(4) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a (3) bekezdésben említett véleménye alapján a Bizottság:

- a) a tagállamoknak címzett határozatot hoz a tagállamok által megadott és az ezen szakaszban leírt eljárásban érintett forgalombahozatali engedélyek tekintetében teendő lépésekről; és
- b) amennyiben a vélemény szerint hatósági intézkedésekre van szükség, a Bizottság határozatot fogad el a 726/2004/EK rendelet szerint megadott és az ezen szakaszban leírt eljárásban érintett forgalombahozatali engedélyek módosításáról, felfüggesztéséről vagy érvénytelenítéséről.

Az e bekezdés első albekezdésének a) pontjában említett határozat elfogadására és a tagállamok által történő végrehajtására ezen irányelv 33. és 34. cikke alkalmazandó.

▼B

Az e bekezdés első albekezdésének b) pontjában említett határozatra a 726/2004/EK rendelet 10. cikke alkalmazandó. Amennyiben a Bizottság ilyen határozatot hoz, ezen irányelv 127a. cikkének értelmében a tagállamoknak címzett határozatot is hozhat.

3. s z a k a s z**Információk észlelése***107h. cikk*

(1) Az ezen irányelv szerint engedélyezett gyógyszerek tekintetében az illetékes nemzeti hatóságok az Ügynökséggel együttműködve a következő intézkedéseket hozzák meg:

- a) a kockázatkezelési tervekben a kockázat minimalizálására irányuló intézkedések vagy a 21a., a 22. vagy a 22a. cikkben említett feltételek vagy kötelezettségek eredményének figyelemmel kísérése;
- b) a kockázatkezelési rendszer aktualizálásnak értékelése;
- c) az EudraVigilance adatbázisban található adatok figyelemmel kísérése annak megállapítása céljából, hogy jelentkeztek-e új vagy megváltozott kockázatok, és ezek hatással vannak-e az előny/kockázat viszonyra.

(2) Az új vagy megváltozott kockázatokra és az előny/kockázat viszonyt érintő változásokra utaló jeleket 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 horderejének és komolyságának figyelembevételével meghatározott ütemterv szerint hajtja végre.

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

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai tájékoztassák az Ügynökséget és az illetékes nemzeti hatóságokat, ha új vagy megváltozott kockázatok vagy az előny/kockázat viszonyt érintő változásokat fedeznek fel.

4. s z a k a s z**Sürgős uniós eljárás***107i. cikk*

(1) Amennyiben a farmakovigilanciával kapcsolatos tevékenységekből származó adatok értékelése eredményeképpen sürgős fellépésre van szükség, e szakasz alkalmazásában a tagállamok vagy adott esetben a Bizottság az alábbi esetekben indítják el az eljárást a többi tagállam, az Ügynökség és a Bizottság értesítésével:

- a) ha egy forgalombahozatali engedély felfüggesztését vagy visszavonását tervezik;

▼B

- b) ha azt tervezik, hogy megtiltják egy gyógyszer forgalmazását;
- c) ha azt tervezik, hogy elutasítják egy forgalombahozatali engedély megújítását;
- d) ha egy forgalombahozatali engedély jogosultja arról tájékoztatja őket, hogy biztonsági aggályok miatt megszakította egy gyógyszer forgalmazását vagy intézkedett egy forgalombahozatali engedély visszavonásáról vagy szándékában áll megtenni ezt;
- e) úgy vélik, hogy egy új ellenjavallat feltüntetésére, az ajánlott dózis csökkentésére vagy a javallatok korlátozására van szükség.

Az Ügynökség ellenőrzi, hogy a biztonsági aggály az értesítésben szereplő gyógyszeren kívül egyéb gyógyszerekre is vonatkozik-e, illetve hogy az azonos sorozatba vagy terápiás osztályba tartozó összes termékre általánosan vonatkozik-e.

Abban az esetben, ha az érintett gyógyszert egynél több tagállamban engedélyezték, az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül értesíti az eljárás kezdeményezőjét a fenti vizsgálat kimenetéről, és ilyenkor a 107j. és a 107k. cikkben meghatározott eljárások alkalmazandók. Egyéb esetben a biztonsági aggályt az érintett tagállam kezeli. Az Ügynökség vagy adott esetben a tagállam a forgalombahozatali engedély jogosultjainak tudomására hozza, hogy az eljárást megindították.

(2) Amennyiben a közegészség védelme érdekében sürgősen cselekedni kell, e cikk (1) bekezdése, a 107j. cikk és a 107k. cikk rendelkezéseinek sérelme nélkül a tagállamok a végleges határozat elfogadásáig saját területükön felfüggeszthetik az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét és megtilthatják alkalmazását. Fellépésük okairól legkésőbb a következő munkanapon tájékoztatják a Bizottságot, az Ügynökséget és a többi tagállamot.

(3) A Bizottság a 107j–107k. cikkben meghatározott eljárás bármely szakaszában felkérheti azokat a tagállamokat, ahol a gyógyszert engedélyezték, hogy haladéktalanul hozzanak ideiglenes intézkedéseket.

Amennyiben az (1) bekezdéssel összhangban meghatározott eljárás hatálya a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszereket is érint, a Bizottság az e szakasz alapján indított eljárás bármely szakaszában haladéktalanul ideiglenes intézkedéseket hozhat a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatban.

(4) Az e cikkben említett értesítés vonatkozhat egyedi gyógyszerre, gyógyszeresorozatra vagy terápiás osztályra.

Ha az Ügynökség azt deríti ki, hogy a biztonsági aggály az értesítésben szereplőkön túl több gyógyszerre is vonatkozik, vagy hogy az azonos sorozatba vagy terápiás osztályba tartozó összes gyógyszerre egyaránt vonatkozik, ennek megfelelően kiterjeszti az eljárás hatályát.

Amennyiben az ezen cikk értelmében indított eljárás hatálya egy gyógyszeresorozatra vagy terápiás osztályra vonatkozik, az eljárás a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett, adott sorozatba vagy osztályba tartozó gyógyszerekre is kiterjed.

▼B

(5) Az (1) bekezdésben említett értesítés keretében a tagállam az Ügynökség rendelkezésére bocsát minden rendelkezésére álló, vonatkozó tudományos adatot és általa készített értékelést.

107j. cikk

(1) A 107i. cikk (1) bekezdésében említett értesítés megérkezését követően az Ügynökség az európai internetes gyógyszerportálon keresztül nyilvánosan bejelenti az eljárás megindítását. Ezzel párhuzamosan a tagállamok saját nemzeti internetes gyógyszerportáljaikon keresztül is bejelenthetik nyilvánosan ugyanezt.

A bejelentés pontosan meghatározza a 107i. cikkel összhangban az Ügynökség elé beterjesztett ügyet, az érintett gyógyszereket és adott esetben hatóanyagokat. Arra vonatkozóan is tartalmaz tájékoztatást, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, az egészségügyi szakembereknek és a közvéleménynek jogukban áll az eljárásra vonatkozó információkat benyújtani az Ügynökségnek, továbbá azt is meghatározza, hogy ezeket az információkat miként kell benyújtani.

(2) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság értékeli a 107i. cikknek megfelelően az Ügynökséghez beterjesztett ügyet. Az előadó szorosan együttműködik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által kinevezett előadóval és az érintett gyógyszerek referencia-tagállamával.

Ennek az értékelésnek az érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultja írásban megjegyzéseket nyújthat be.

Ha az ügy sürgössége lehetővé teszi, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága közmeghallgatásokat tarthat, amennyiben ezt kellően indokolt esetben – különösen a biztonsági aggály kiterjedésére és komolyságára tekintettel – szükségesnek tartja. A meghallgatásokat az Ügynökség által meghatározottak szerint tartják meg és az európai internetes gyógyszerportálon keresztül jelentik be. A bejelentésben határozzák meg a részvétel módját.

A közmeghallgatáson kellő hangsúlyt fektetnek a gyógyszer terápiás hatására.

Az Ügynökség az érintett felekkel konzultálva megállapítja a közmeghallgatások szervezésére és levezetésére vonatkozó eljárás szabályait, a 726/2004/EK rendelet 78. cikkével összhangban.

Amennyiben egy forgalombahozatali engedély jogosultja vagy bárki más, aki információkat kíván szolgáltatni, az eljárás tárgyához kapcsolódó, bizalmasnak minősülő adatokkal rendelkezik, kérheti, hogy ezeket az adatokat zárt ülésen tárhassa a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság elé.

(3) A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság az információk benyújtásától számított 60 napon belül ajánlást tesz, megjelölve az indokokat, amelyeken az ajánlás alapul, kellő mértékben figyelembe véve a gyógyszer terápiás hatását. Az ajánlás megemlíti az eltérő álláspontokat is, és hogy azok min alapulnak. Sürgős

▼B

esetben az elnök javaslata alapján a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság rövidebb határidőt is elfogadhat. Az ajánlás az alábbiak bármelyikét vagy ezek kombinációját tartalmazza:

- a) uniós szinten nincs szükség további értékelésre vagy eljárásra;
- b) a forgalombahozatali engedély jogosultjának el kell végeznie az adatok további értékelését, a továbbiakban pedig az értékelés eredményeitől függően kell eljárnia;
- c) a forgalombahozatali engedély jogosultjának megbízást kell adnia egy engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatra, a továbbiakban pedig a vizsgálat eredményeinek értékelésétől függően kell eljárnia;
- d) a tagállamoknak vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának a kockázatokat minimalizáló intézkedéseket kell tennie;
- e) a forgalombahozatali engedélyt fel kell függeszteni, vissza kell vonni, illetve nem szabad megújítani;
- f) a forgalombahozatali engedélyt módosítani kell.

Az első albekezdés d) pontjának alkalmazásában az ajánlásban meg kell határozni a kockázatok minimalizálására ajánlott intézkedéseket, valamint a forgalombahozatali engedély tekintetében alkalmazandó feltételeket vagy korlátozásokat.

Amennyiben az első albekezdés f) pontjában említett esetekben ajánlott módosítani vagy kiegészíteni az alkalmazási előírásban, a címkén vagy a betegájékoztatóban szereplő információkat, az ajánlásnak tartalmaznia kell a módosított vagy kiegészített információk javasolt szövegezését, valamint azt, hogy az alkalmazási előíráson, a címkén vagy a betegájékoztatón belül hol kell elhelyezni a szövegezést.

107k. cikk

(1) Amennyiben a 107i. cikk (4) bekezdése szerint meghatározott eljárás hatálya nem vonatkozik egyetlen olyan forgalombahozatali engedélyre sem, amelyet a 726/2004/EK rendelet II. címének 1. fejezetében előírt központosított eljárással összhangban adtak meg, a koordinációs csoport a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásának kézhezvételétől számított 30 napon belül elbírálja az ajánlást, és álláspontot fogad el az érintett forgalombahozatali engedélyek fenntartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről, visszavonásáról vagy megújításának elutasításáról, amely tartalmazza az elfogadott álláspont végrehajtásának ütemtervét. A koordinációs csoport az elnök javaslata alapján hozzájárulhat a határidő lerövidítéséhez, amennyiben sürgősen kell elfogadni az álláspontot.

(2) Ha a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok konszenzussal állapodnak meg a meghozandó intézkedésekről, az elnök feljegyzi az egyetértést, és azt elküldi a forgalombahozatali engedély jogosultjának és a tagállamoknak. A tagállamok az érintett forgalombahozatali engedély fenntartása, módosítása, felfüggesztése, visszavonása vagy megújításának elutasítása érdekében a megállapodásban meghatározott végrehajtási határidőknek megfelelően elfogadják a szükséges intézkedéseket.

Amennyiben megegyeztek a módosításról, a forgalombahozatali engedély jogosultja a megállapított végrehajtási határidőn belül megfelelő módosítási kérelmet nyújt be az illetékes nemzeti hatóságoknak, amely tartalmazza a módosított alkalmazási előírást és betegájékoztatót.

▼B

Ha nem sikerül konszenzusos megállapodást kialakítani, a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok többségének álláspontját továbbítják a Bizottságnak, amely a 33. és a 34. cikkben meghatározott eljárást alkalmazza. A 34. cikk (1) bekezdésétől eltérve azonban a 121. cikk (2) bekezdésében említett eljárást kell alkalmazni.

Amennyiben a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok megállapodása vagy a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok többségének álláspontja eltér a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásától, a koordinációs csoportnak a megegyezéshez vagy a többségi állásponthoz csatolnia kell az eltérések tudományos alapjának részletes magyarázatát az ajánlással együtt.

(3) Amennyiben a 107i. cikk (4) bekezdése szerint meghatározott eljárás hatálya legalább egy olyan forgalombahozatali engedélyre vonatkozik, amelyet a 726/2004/EK rendelet II. címének 1. fejezetében előírt központosított eljárással összhangban adtak meg, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásának kézhezvételétől számított 30 napon belül elbírálja az ajánlást, és véleményt fogad el az érintett forgalombahozatali engedélyek fenntartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről, visszavonásáról vagy megújításának elutasításáról. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága az elnök javaslata alapján rövidebb határidőhöz járulhat hozzá, amennyiben sürgősen kell elfogadni a véleményt.

Amennyiben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának e véleménye eltér a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásától, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának csatolnia kell a véleményéhez az eltérések tudományos alapjának részletes magyarázatát az ajánlással együtt.

(4) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a 3. cikkben említett véleménye alapján a Bizottság:

- a) a tagállamoknak címzett határozatot hoz a tagállamok által megadott és az ezen szakaszban leírt eljárásban érintett forgalombahozatali engedélyek tekintetében teendő lépésekről; és
- b) amennyiben a vélemény szerint hatósági intézkedésekre van szükség, a Bizottság határozatot fogad el a 726/2004/EK rendelet szerint megadott és az ezen szakaszban leírt eljárásban érintett forgalombahozatali engedélyek módosításáról, felfüggesztéséről, visszavonásáról vagy megújításának elutasításáról.

E bekezdés első albekezdésének a) pontjában említett határozat elfogadására és a tagállamok által történő végrehajtására ezen irányelv 33. és 34. cikke alkalmazandó. Ezen irányelv 34. cikkének (1) bekezdésétől eltérve azonban ugyanezen irányelv 121. cikkének (2) bekezdésében említett eljárás alkalmazandó.

E bekezdés első albekezdésének b) pontjában említett határozatra a 726/2004/EK rendelet 10. cikke alkalmazandó. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdésétől eltérve azonban ugyanazon rendelet 87. cikkének (2) bekezdésében említett eljárás alkalmazandó. Amennyiben a Bizottság ilyen határozatot hoz, ezen irányelv 127a. cikkének értelmében a tagállamoknak címzett határozatot is hozhat.



5. szakasz

Az értékelések közzététele

107l. cikk

Az Ügynökség az európai internetes gyógyszerportálon hozza nyilvánosságra a 107b–107k. cikkben említett végső következtetéseket, ajánlásokat, véleményeket és határozatokat.

4. FEJEZET

Engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat felügyelete

107m. cikk

(1) Ez a fejezet a forgalombahozatali engedély jogosultja által önként vagy a 21a. vagy a 22a. cikk értelmében előírt kötelezettség teljesítése céljából kezdeményezett, folytatott vagy finanszírozott, beavatkozással nem járó engedélyezést követő gyógyszerbiztonsági vizsgálatokra vonatkozik, amelyek magukban foglalják a betegektől vagy egészségügyi szakemberektől történő biztonsági adatok gyűjtését.

(2) Ez a fejezet nem érinti az engedélyezést követő, beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálatok résztvevői jólétének és jogainak biztosítására vonatkozó nemzeti és uniós követelményeket.

(3) Vizsgálatok nem folytathatók olyan esetben, amikor a vizsgálat végzése a gyógyszer alkalmazására ösztönöz.

(4) Az egészségügyi szakembereknek az engedélyezést követő, beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálatokban való részvételükért nyújtott kifizetéseket az idejük ellentételezésére és a felmerült költségeik megtérítésére kell korlátozni.

(5) Az illetékes nemzeti hatóságok megkövetelhetik a forgalombahozatali engedély jogosultjától, hogy a vizsgálatok helye szerinti tagállamok illetékes hatóságaihoz benyújtsa a vizsgálati tervet és az előrehaladásról szóló jelentéseket.

(6) A forgalombahozatali engedély jogosultja az adatgyűjtés lezárását követő 12 hónapon belül köteles elküldeni a végleges jelentést azon tagállamok illetékes hatóságainak, ahol a vizsgálatot lefolytatták.

(7) A vizsgálat lefolytatásának ideje alatt a forgalombahozatali engedély jogosultja figyelemmel kíséri a kapott adatokat és megvizsgálja az érintett gyógyszer előny/kockázat viszonyára gyakorolt hatásukat.

A 23. cikkel összhangban a termék engedélyezésének országaiban minden olyan új információt el kell juttatni az illetékes tagállami hatóságokhoz, amelyek befolyásolhatják a gyógyszer előny/kockázat viszonyát.

A második albekezdésben előírt kötelezettség nem érinti a forgalombahozatali engedély jogosultja által a 107b. cikk szerinti időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések révén a vizsgálatok eredményeiről rendelkezésre bocsátott tájékoztatást.

▼B

(8) A 107n–107q. cikk kizárólag azokra az (1) bekezdésben említett vizsgálatokra vonatkozik, amelyeket a 21a. vagy a 22a. cikk értelmében előírt kötelezettség következtében végeznek el.

107n. cikk

(1) Minden vizsgálat megkezdése előtt a forgalombahozatali engedély jogosultja a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak benyújtja a vizsgálati terv tervezetét, kivéve az egyetlen tagállamban lefolytatandó vizsgálatok esetét, amikor a tagállam a 22a. cikk szerint kéri a vizsgálatot. Ilyen vizsgálatok esetén a forgalombahozatali engedély jogosultja a vizsgálati terv tervezetét azon tagállam illetékes nemzeti hatóságának nyújtja be, ahol a vizsgálatot lefolytatják.

(2) Az illetékes nemzeti hatóság vagy adott esetben a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság a vizsgálati terv tervezetének benyújtásától számított 60 napon belül kiad

- a) egy, a vizsgálati terv tervezetét jóváhagyó levelet;
- b) egy részletes indoklason alapuló kifogásoló levelet az alábbi esetek bármelyikében:
 - i. ha úgy véli, hogy a vizsgálat lefolytatása gyógyszerhasználatra ösztönöz;
 - ii. ha úgy véli, hogy a vizsgálat kialakítása nem teljesíti a vizsgálat célkitűzéseit; vagy
- c) egy levelet, amelyben arról értesíti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy a vizsgálat a 2001/20/EK irányelv hatálya alá tartozó klinikai vizsgálat.

(3) A vizsgálat csak az illetékes nemzeti hatóság vagy adott esetben a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság írásos hozzájárulása után kezdődhet el.

Amennyiben a (2) bekezdés a) pontjában említett írásos hozzájárulás kiadására sor került, a forgalombahozatali engedély jogosultja a vizsgálati tervet továbbítja azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak, ahol a vizsgálatot lefolytatják, majd a jóváhagyott vizsgálati tervnek megfelelően megkezdődhet a vizsgálat.

107o. cikk

A vizsgálat megkezdése után a vizsgálati terven végrehajtott bármely jelentős módosítást még végrehajtása előtt be kell nyújtani az illetékes nemzeti hatóságnak vagy adott esetben a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak. Az illetékes nemzeti hatóság vagy adott esetben a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság értékeli a módosításokat és tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját arról, hogy a módosításokat jóváhagyja vagy ellenzi. Szükség esetén a forgalombahozatali engedély jogosultja tájékoztatja azokat a tagállamokat, ahol a vizsgálatokat lefolytatják.

107p. cikk

(1) A vizsgálat befejezését követően a végleges vizsgálati jelentéseket az adatgyűjtés befejezését követő 12 hónapon belül be kell nyújtani az illetékes nemzeti hatóságnak vagy a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak, hacsak az illetékes nemzeti hatóság vagy adott esetben a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság nem mondott le erről írásban.

▼B

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja értékeli, hogy a vizsgálat eredményei befolyásolják-e a forgalombahozatali engedélyt, és szükség esetén kérelmet ad be az illetékes nemzeti hatóságoknak a forgalombahozatali engedély módosítására.

(3) A forgalombahozatali engedély jogosultja a végleges vizsgálati jelentéssel együtt elektronikus formában benyújtja az illetékes nemzeti hatóságnak vagy a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak a vizsgálati eredmények kivonatát.

107q. cikk

(1) A vizsgálat eredményei alapján és a forgalombahozatali engedély jogosultjával folytatott konzultációt követően a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásokat tehet a forgalombahozatali engedélyt illetően, megjelölve az indokokat, amelyek az ajánlások alapulnak. Az ajánlások megemlítik az eltérő álláspontokat is, és azt, hogy azok min alapulnak.

(2) Amennyiben ezen irányelv értelmében a tagállamok által engedélyezett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására születnek ajánlások, a koordinációs csoportban képviselt tagállamok az (1) bekezdésben említett ajánlást figyelembe véve álláspontot alakítanak ki a kérdésről, amely tartalmazza az elfogadott álláspont végrehajtásának ütemtervét.

Ha a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok konszenzussal állapodnak meg a meghozandó intézkedésekről, az elnök feljegyzi az egyetértést, és azt elküldi a forgalombahozatali engedély jogosultjának és a tagállamoknak. A tagállamok az érintett forgalombahozatali engedély módosítása, felfüggesztése vagy visszavonása érdekében a megállapodásban meghatározott végrehajtási ütemtervnek megfelelően elfogadják a szükséges intézkedéseket.

Ha a módosításról megegyeznek, a forgalombahozatali engedély jogosultja a megállapított végrehajtási határidőn belül megfelelő módosítási kérelmet nyújt be az illetékes nemzeti hatóságoknak, amely tartalmazza a módosított alkalmazási előírást és betegájékoztatót.

A megállapodást a 726/2004/EK rendelet 26. cikkével összhangban létrehozott európai internetes gyógyszerportál segítségével nyilvánosságra hozzák.

Ha nem sikerül konszenzusos megállapodást kialakítani, a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok többségének álláspontját továbbítják a Bizottságnak, amely a 33. és a 34. cikkben meghatározott eljárást alkalmazza.

Amennyiben a koordinációs csoporton belül képviselt tagállamok megállapodása vagy a tagállamok többségének álláspontja nincs összhangban a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság ajánlásával, a koordinációs csoportnak csatolnia kell a megegyezéshez vagy a többségi véleményhez az eltérések tudományos alapjának részletes magyarázatát az ajánlással együtt.

▼B**5. FEJEZET*****Végrehajtás, átruházás és iránymutatás******108. cikk***

Az ezen irányelvben előírt farmakovigilancia-tevékenységek elvégzésének összehangolása érdekében a Bizottság végrehajtási intézkedéseket fogad el a 8. cikk (3) bekezdésében, a 101., a 104., a 104a., a 107., a 107a., a 107b., a 107h., a 107n. és a 107p. cikkben megállapított alábbi olyan területekre vonatkozóan, amelyekre farmakovigilancia-tevékenységeket írnak elő:

- a) a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának tartalma és naprakészen tartása a forgalombahozatali engedély jogosultja által;
- b) minimumkövetelmények az illetékes nemzeti hatóságok és a forgalombahozatali engedély jogosultjának farmakovigilancia-tevékenységét szabályzó minőségi rendszer számára;
- c) nemzetközileg elfogadott terminológia, formátumok és szabványok alkalmazása a farmakovigilancia-tevékenységek elvégzése során;
- d) az EudraVigilance adatbázisban az adatok követésére alkalmazott minimumkövetelmények, amelyekkel megállapítják, hogy fennállnak-e új vagy megváltozott kockázatok;
- e) a tagállamok és a forgalombahozatali engedély jogosultja által a feltételezett mellékhatások elektronikus úton történő továbbításának formátuma és tartalma;
- f) az elektronikus formában benyújtott időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések és kockázatkezelési tervek formátuma és tartalma;
- g) az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokhoz alkalmazott vizsgálati tervek, kivonatok és végleges jelentések formátuma.

Az említett intézkedések figyelembe veszik a farmakovigilancia-terén végzett nemzetközi harmonizációt, és szükség szerint felülvizsgálják őket a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében. Ezen intézkedések elfogadása a 121. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási eljárással összhangban történik.

108a. cikk

Az Unión belüli farmakovigilancia-tevékenységek végzésének megkönnyítése érdekében az Ügynökség az illetékes hatóságokkal és egyéb érdekelt felekkel együttműködve elkészíti az alábbiakat:

- a) iránymutatás az illetékes hatóságok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára a helyes farmakovigilanciagyakorlatokról;
- b) tudományos iránymutatás az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokról.

108b. cikk

A Bizottság legkésőbb 2015. július 21-én, majd azt követően háromévente jelentést tesz közzé a farmakovigilancia-feladatok tagállamok általi elvégzéséről.”

▼B

21. A 111. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az érintett tagállam illetékes hatósága – az Ügynökséggel együttműködve – ellenőrzésekkel és szükség esetén be nem jelentett ellenőrzésekkel, valamint adott esetben egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumnak vagy erre a célra kijelölt laboratóriumnak a minták vizsgálatának elvégzésére történő felkérésével biztosítja, hogy a gyógyszerek tekintetében irányadó jogszabályi követelményeket betartsák. Az együttműködés keretében megosztják az Ügynökséggel a tervezett és a lefolytatott vizsgálatokkal kapcsolatos információkat. A tagállamok és az Ügynökség együttműködik a harmadik országokban végzett ellenőrzések összehangolásában.”;

ii. az ötödik albekezdésben a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy az engedély jogosultja által a IX. címben leírt tevékenységek elvégzésére alkalmazott cégeknek a telephelyeit, nyilvántartásait, dokumentumait és farmakovigilancia-rendszerének törzsdokumentációját ellenőrizni.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az (1) bekezdésben említett minden egyes ellenőrzés után az illetékes hatóság jelentést tesz arról, hogy az ellenőrzött szerv betartja-e a helyes gyártási gyakorlat vagy a helyes forgalmazási gyakorlatok 47. és 84. cikkben meghatározott alapelveit és iránymutatásait, vagy arról, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja betartja-e a IX. címben meghatározott követelményeket.

Az ellenőrzést végző illetékes hatóság közli a jelentések tartalmát az ellenőrzött szervvel.

A jelentés elfogadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget ad az ellenőrzött szervnek, hogy észrevételeket nyújtson be.”;

c) a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Ha az (1) bekezdés a), b) és c) pontjában említett ellenőrzés során megállapítják, vagy egy gyógyszer vagy hatóanyag forgalmazójának, vagy kiindulási anyagként használt segédanyagok gyártójának az ellenőrzése során kiderül, hogy az ellenőrzött szerv nem tartja be a jogi követelményeket és/vagy a helyes gyártási gyakorlat vagy helyes forgalmazási gyakorlat uniós jogszabályokban előírt elveit és iránymutatásait, az erre vonatkozó információt a (6) bekezdésben említettek szerint rögzítik az uniós adatbázisban.”;

d) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(8) Ha az (1) bekezdés d) pontjában említett ellenőrzés eredménye az, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja nem a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában leírt farmakovigilancia-rendszernek megfelelően jár el, valamint nem tartja be a IX. cím rendelkezéseit, az érintett tagállam illetékes hatósága felhívja a forgalombahozatali engedély jogosultjának figyelmét a hiányosságokra, és lehetőséget ad számára, hogy benyújtsa észrevételeit.

▼B

Ilyen esetben az érintett tagállam tájékoztatja a többi tagállamot, az Ügynökséget és a Bizottságot.

Az érintett tagállam indokolt esetben megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjára hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat szabjanak ki.”

22. A 116. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„116. cikk

Az illetékes hatóságok felfüggesztik, visszavonják vagy módosítják a forgalombahozatali engedélyt, ha úgy ítélik meg, hogy a gyógyszer károsnak bizonyul vagy nincs terápiás hatása, vagy az előny/kockázat viszony nem kedvező, illetve mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottaknak. A terápiás hatás hiányának kell tekinteni, ha megállapítják, hogy a gyógyszerrel nem érhető el terápiás eredmény.

► **C2** A forgalombahozatali engedélyt akkor is felfüggeszthetik, visszavonhatják vagy módosíthatják, ha a 8., 10., 10a., 10b., 10c., vagy a 11. cikkben előírt, a kérelem alátámasztására benyújtott adatok ◀ pontatlanok, vagy nem módosították őket a 23. cikknek megfelelően, vagy ha a 21a., 22. vagy 22a. cikkben említett feltételeket vagy kötelezettségeket nem teljesítették, illetve ha nem végezték el a 112. cikkben említett ellenőrzést.”

23. A 117. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) a gyógyszernek káros hatása van; vagy”;

ii. a c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) az előny/kockázat viszony nem kedvező; vagy”;

b) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az illetékes hatóság az olyan gyógyszer esetében, amelynek az (1) és (2) bekezdéssel összhangban a szállítását megtiltották, vagy piacról bevonták, kivételes körülmények között átmeneti ideig engedélyezheti, hogy a gyógyszerrel már kezelt betegeknek továbbra is adják a gyógyszert.”

24. A következő cikkek kerülnek beillesztésre:

„121a. cikk

(1) A Bizottságot 2011. január 20-át követő ötéves időszakra felhatalmazást kap a 22b. cikkben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására. A Bizottság legkésőbb 6 hónappal az ötéves időszak vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem vonja vissza a 121b. cikknek megfelelően, a felhatalmazás automatikusan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartammal.

(2) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

▼B

(3) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó, Bizottságra ruházott hatáskör gyakorlásának feltételeit a 121b. és 121c. cikk határozza meg.

121b. cikk

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 22b. cikkben említett felhatalmazást.

(2) A felhatalmazás visszavonásával kapcsolatos döntés meghozatala érdekében belső eljárást indító intézmény a végleges határozat meghozatala előtt megfelelő határidőn belül tájékoztatja a másik intézményt és a Bizottságot arról, hogy mely felhatalmazások visszavonásáról és milyen indokok alapján kíván határozni.

(3) A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat haladéktalanul, vagy a benne megjelölt későbbi napon 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.

121c. cikk

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács az értesítés napját követő két hónapos határidőn belül kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen.

Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére e határidő 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 aktust ki kell hirdetni az Európai Unió Hivatalos Lapjában, és az a benne megállapított napon hatályba lép.

Ha az Európai Parlament és a Tanács egyaránt arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem emel kifogást, a felhatalmazáson alapuló jogi aktust a határidő letelte előtt ki lehet hirdetni az Európai Unió Hivatalos Lapjában, és az a határidő letelte előtt hatályba léphet.

(3) Ha az Európai Parlament vagy a Tanács az (1) bekezdésben említett határidőn belül kifogást emel a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen, az nem lép hatályba. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen kifogást emelő intézmény a kifogást megindokolja.”

25. A 122. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Indokolt kérésre a tagállamok elektronikus úton megküldik a 111. cikk (3) bekezdésében említett jelentéseket a másik tagállam illetékes hatóságának vagy az Ügynökségnek.”

26. A 123. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az Ügynökség évente közzéteszi azon gyógyszerek listáját, melyek esetében a forgalombahozatali engedélyt elutasították, visszavonták vagy felfüggesztették, amelyek forgalmazását betiltották vagy amelyeket a piacról visszavontak.”

27. A 126a. cikk (2) és (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Amennyiben valamely tagállam él ezzel a lehetőséggel, megtesz minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy ezen irányelv előírásai, különösen az V., a VI., a VIII., a IX. és a XI. címbe említett követelmények teljesüljenek. A tagállamok határozhatnak úgy, hogy a 63. cikk (1) és (2) bekezdését nem alkalmazzák az (1) bekezdés értelmében engedélyezett gyógyszerekre.

▼B

- (3) A forgalombahozatali engedély megadása előtt a tagállam
- a) értesíti a forgalombahozatali engedély jogosultját azon tagállamban, amelyben az érintett gyógyszert engedélyezték, az érintett termékre vonatkozó forgalombahozatali engedély e cikk alapján történő megadására vonatkozó javaslatról;
 - b) kérheti illetékes hatóságát, hogy nyújtsa be a 21. cikk (4) bekezdésében említett értékelő jelentés és az érintett gyógyszerre vonatkozó hatályos forgalombahozatali engedély egy példányát. Amennyiben az adott tagállam illetékes hatóságától ezt kéri, a hatóság a kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül benyújtja az értékelő jelentés és az érintett gyógyszerre vonatkozó hatályos forgalombahozatali engedély egy példányát.”

28. A 127a. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„127a. cikk

Amennyiben valamely gyógyszert a 726/2004/EK rendelettel összhangban kell engedélyezni, és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a véleményében olyan, a fenti rendelet 9. cikke (4) bekezdésének c), ca), cb) vagy cc) pontjában előírtak szerinti feltételeket vagy korlátozásokat említ, amelyeket ajánlott betartani, a fenti feltételek vagy korlátozások végrehajtása céljából a Bizottság a tagállamoknak címzett határozatot fogadhat el az ezen irányelv 33. és 34. cikkének megfelelően.”

2. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) Tekintettel a forgalombahozatali engedély jogosultjával szemben támasztott azon kötelezettségre, amely szerint az ezen irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 104. cikke (3) bekezdése b) pontjának rendelkezései által szabályozott egy vagy több gyógyszer tekintetében farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációt kell kezelnie és kérésre rendelkezésre bocsátania, a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a ►C1 2012. július 21. ◀ előtt megadott forgalombahozatali engedélyekre ez a kötelezettség vagy

a) a forgalombahozatali engedély megújításának dátumától; vagy

b) ►C1 2015. július 21. ◀

vonatkozzon, vagy lépjen életbe; a két időpont közül a korábbi kell figyelembe venni.

(2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az ezen irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 107 m–107q. cikkében előírt eljárás csak a ►C1 2012. július 21. ◀ után megkezdett vizsgálatokra vonatkozzon.

(3) A forgalombahozatali engedély jogosultjának azon kötelezettségét illetően, hogy az ezen irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 107. cikkének (3) bekezdése értelmében a feltételezett mellékhatásokkal kapcsolatos információkat elektronikus úton elküldje az EudraVigilance adatbázisba, a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy hat hónappal az adatbázis funkcióinak kialakítását és az Ügynökség erre vonatkozó bejelentését követően e követelmény életbe lépjen.

▼B

(4) Amíg az Ügynökség biztosítani nem képes az EudraVigilance adatbázisnak az 1235/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽¹⁾ módosított 726/2004/EK rendelet 24. cikkében meghatározottak szerinti működését, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai – legkésőbb 15 nappal az után, hogy az érintett forgalombahozatali engedély jogosultja tudomást szerzett az eseményről – jelentést tesznek az Unióban bekövetkező valamennyi súlyos feltételezett mellékhatásról azon tagállam illetékes hatóságának, amelyik területén az esemény bekövetkezett, valamint a harmadik ország területén történt súlyos feltételezett mellékhatásokról is jelentést tesznek az Ügynökségnek, illetve kérésre azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak, ahol a gyógyszer engedélyezték.

(5) Amíg az Ügynökség nem képes biztosítani az EudraVigilance adatbázisnak az 1235/2010/EU rendelettel módosított 726/2004/EK rendelet 24. cikkében meghatározottak szerinti működését, a tagállami illetékes hatóság előírhatja a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy tegyenek jelentést az adott tagállam területén bekövetkező valamennyi nem súlyos feltételezett mellékhatásról legkésőbb 90 nappal az után, hogy az érintett forgalombahozatali engedély jogosultja tudomást szerzett az eseményről.

(6) Ezen időszakban a tagállamok biztosítják, hogy a (4) bekezdésben hivatkozott, a területükön bekövetkezett eseményekről szóló jelentések haladéktalanul – de minden esetben a súlyos feltételezett mellékhatásról kapott bejelentéstől számított 15 napon belül – az EudraVigilance-rendszer rendelkezésére álljanak.

(7) A forgalombahozatali engedély jogosultjának azt a kötelezettségét illetően, hogy az ezen irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 107b. cikke (1) bekezdésének megfelelően időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket nyújtson be az Ügynökségnek, az illetékes nemzeti hatóságok gondoskodnak arról, hogy 12 hónappal az adattárház teljes körű működésének megvalósulását és ennek az Ügynökség általi bejelentését követően e kötelezettség életbe lépjen.

Amíg az Ügynökség biztosítani nem képes az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket tartalmazó adattárház működését, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai kötelesek az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket az összes olyan tagállamnak benyújtani, ahol a gyógyszer engedélyezték.

3. cikk

Átültetés a nemzeti jogba

(1) A tagállamok legkésőbb 2012. július 21-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket 2012. július 21-től alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 1 oldalát.

▼B

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

*4. cikk***Hatálybalépés**

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

*5. cikk***Címzettek**

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.