

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekendéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

► **B** AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 726/2004/EK RENDELETE

(2004. március 31.)

az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó ► **M7** uniós ◀ eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról

(EGT vonatkozású szöveg)

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

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
► <b>M1</b>	Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.)	L 378	1	2006.12.27.
► <b>M2</b>	Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.)	L 324	121	2007.12.10.
► <b>M3</b>	Az Európai Parlament és a Tanács 219/2009/EK rendelete (2009. március 11.)	L 87	109	2009.3.31.
► <b>M4</b>	Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.)	L 152	11	2009.6.16.
► <b>M5</b>	Az Európai Parlament és a Tanács 1235/2010/EU rendelete (2010. december 15.)	L 348	1	2010.12.31.
► <b>M6</b>	Az Európai Parlament és a Tanács 1027/2012/EU rendelete (2012. október 25.)	L 316	38	2012.11.14.
► <b>M7</b>	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/5 rendelete (2018. december 11.)	L 4	24	2019.1.7.

Helyesbítette:

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

**▼B****AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 726/2004/EK  
RENDELETE****(2004. március 31.)****az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó ►M7 uniós ◄ eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról****(EGT vonatkozású szöveg)****I. CÍM****FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK ÉS HATÁLY***1. cikk*

E rendelet célja, hogy meghatározza az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére, felügyeletére és faramkovigilanciájára vonatkozó ►M7 uniós ◄ eljárásokat, és létrehozza az Európai Gyógyszerügynökséget (a továbbiakban: az Ügynökség).

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

*2. cikk*

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

Az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszer forgalomba hozatali engedélye jogosultjának ►M7 az Unióban ◄ letelepedettnek kell lennie. A jogosult felelős a gyógyszer forgalomba hozataláért, függetlenül attól, hogy azt maga vagy az erre a célra általa kijelölt egy vagy több személyen keresztül végzi.

*3. cikk*

(1) A mellékletben felsorolt gyógyszerek egyike sem hozható forgalomba ►M7 az Unión ◄ belül ►M7 az Unió ◄ által e rendeletnek megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedély nélkül.

(2) ►M7 Az Unió ◄ e rendelet rendelkezéseinek megfelelően a mellékletben nem említett gyógyszer vonatkozásában is adhat ki forgalomba hozatali engedélyt, ha:

a) a gyógyszer olyan új hatóanyagot tartalmaz, amely e rendelet hatálybalépésének napján ►M7 Az unióban ◄ nem volt engedélyezve; vagy

**▼ B**

b) a kérelmező igazolja, hogy a gyógyszer jelentős terápiás, tudományos vagy technikai innovációt képvisel, vagy hogy az engedély e rendeletnek megfelelő megadása ►**M7** uniós ◀ szinten a betegek vagy az állategészségügy érdekeit szolgálja.

►**M7** Az uniós ◀ megelőző intézkedések tárgyát képező állatbetegségek kezelésére szolgáló állatgyógyászati immunológiai készítmények szintén kaphatnak ilyen engedélyt.

(3) ►**M7** Az Unió ◀ által engedélyezett referencia-gyógyszer generikus készítményét a tagállamok illetékes hatóságai a 2001/83/EK és a 2001/82/EK irányelveknek megfelelően a következő feltételek mellett engedélyezhetik:

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

b) az alkalmazási előírat minden jelentős vonatkozásban megegyezik ►**M7** Az Unió ◀ által engedélyezett gyógyszerével, kivéve az alkalmazási előírat azon részeit, amelyek a generikus gyógyszer forgalomba hozatalának időpontjában még szabadalmi oltalom alatt álló javallatokra vagy az adagolási módokra vonatkoznak; és

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

**▼ M3**

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

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

**▼ B***4. cikk*

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

(2) ►**M7** Az Unió ◀ az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét a II. címmel összhangban adja ki és felügyeli.

**▼B**

(3) ►**M7** Az Unió ◀ az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyt a III. címmel összhangban adja ki és felügyeli.

## II. CÍM

## AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK ENGEDÉLYEZÉSE ÉS FELÜGYELETE

## I. fejezet

## Kérelmek benyújtása és vizsgálata – Engedélyek

## 5. cikk

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

(2) Az 56. cikk vagy ►**M7** Az Unió ◀ által esetleg ráruházott egyéb feladatok sérelme nélkül, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága felelős az Ügynökség véleményének kialakításáért a központosított eljárásnak megfelelően benyújtott dokumentumok elfogadhatóságára, az állatgyógyászati készítmény – e címnek és a farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően – forgalomba hozatali engedélyének megadására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó bármely kérdésben. ►**M5** Farmakovigilancia-feladatainak teljesítése – többek között az e rendelet által előírt kockázatkezelő rendszerek jóváhagyása és monitorozása – során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága az 56. cikk (1) bekezdésének aa) pontjában említett farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság tudományos értékelésére és ajánlásaira támaszkodik. ◀

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

## 6. cikk

(1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszer engedélye iránti minden kérelemnek kifejezetten és teljes körűen tartalmaznia kell a 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésében, 10., 10a., 10b. és 11. cikkében és I. mellékletében említett adatokat és dokumentumokat. A dokumentumoknak nyilatkozatot kell tartalmazniuk arra vonatkozóan, hogy az Európai Unióon kívül elvégzett klinikai vizsgálatok megfelelnek a 2001/20/EK irányelv etikai követelményeinek. Ezek az adatok és dokumentumok figyelembe veszik a kérelmezett engedély egyedi, ►**M7** uniós ◀ jellegét, és – a védjegyekre vonatkozó jogszabályok alkalmazásával összefüggő rendkívüli esetektől eltekintve – tartalmazniuk kell egy egységes név alkalmazását a gyógyszer vonatkozásában.

**▼B**

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

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

- a) az illetékes hatóságoknak a géntechnológiával módosított szervezeteknek kutatási és fejlesztési céllal a környezetbe történő szándékos kibocsátásához való írásos hozzájárulását vagy annak másolatát a 2001/18/EK irányelv B. része vagy a géntechnológiával módosított szervezeteknek a környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelv <sup>(1)</sup> irányelv B. részében előírtak szerint;
- b) a 2001/18/EK irányelv III. és IV. mellékletében megkövetelt információkat tartalmazó teljes műszaki dossziét;
- c) a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elveknek megfelelő környezeti hatásvizsgálatot; és
- d) a kutatási vagy fejlesztési céllal végzett vizsgálatok eredményeit.

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

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

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

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

Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszer esetén az említett bizottság véleménye tiszteletben tartja a 2001/18/EK irányelvben megállapított környezetbiztonsági követelményeket. A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmek értékelési eljárása során az előadó megtartja a szükséges konzultációkat ►**M7** Az Unió ◀ vagy a tagállamok által a 2001/18/EK irányelvvel összhangban létrehozott szervekkel.

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

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

**▼B***7. cikk*

Véleménye kialakítása érdekében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága:

- a) ellenőrzi, hogy a 6. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok megfelelnek-e a 2001/83/EK irányelv követelményeinek, és megvizsgálja, hogy teljesülnek-e a forgalomba hozatali engedély kibocsátásával kapcsolatban e rendeletben meghatározott feltételek;
- b) kérheti, hogy egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium vagy valamely tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium megvizsgálja az emberi felhasználásra szánt gyógyszert, annak alapanyagait és szükség szerint annak köztitermékeit vagy más összetevőit annak biztosítása érdekében, hogy a gyártó által alkalmazott és a kérelemmel benyújtott dokumentációban leírt ellenőrzési módszerek kielégítőek-e;
- c) kérheti a kérelmezőt, hogy meghatározott időn belül egészítse ki a kérelemhez csatolt adatokat. Amennyiben az említett bizottság él ezzel a lehetőséggel, a 6. cikk (3) bekezdése első albekezdésében meghatározott határidőt felfüggeszti mindaddig, amíg a kért kiegészítő információt meg nem kapja. A határidő felfüggesztésére kerül sor arra az időre is, amelyet a kérelmező a szóbeli vagy írásbeli magyarázat elkészítésére kap.

*8. cikk*

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

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

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

*9. cikk*

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

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

**▼ B**

- b) a kérelmező által javasolt alkalmazási előíratot módosítani kell;
- c) a termék címkézése vagy betegtájékoztatója nem felel meg a 2001/83/EK irányelv V. címének;

**▼ M7**

- d) az engedélyt a 14. cikk (8) bekezdésében és a 14-a. cikkben meghatározott feltételeknek megfelelően kell megadni.

**▼ B**

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

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

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

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

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

**▼ M5**

- aa) az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságára vonatkozó ajánlás;

**▼ B**

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

**▼ M5**

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

**▼ M5**

- cb) adott esetben az ajánlott kötelezettség részletei az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok lefolytatására, vagy arra vonatkozóan, hogy eleget kell tenni a feltételezett mellékhatások nyilvántartására vagy bejelentésére vonatkozó, a 3. fejezetben említettéknél szigorúbb előírásoknak;
- cc) adott esetben az ajánlott kötelezettség részletei az engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálat lefolytatására olyankor, ha a gyógyszer hatásosságának bizonyos szempontjai tekintetében aggodalmak merültek fel, és amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet megválaszolni. A tanulmány elvégzésére vonatkozó kötelezettség a 10b. cikk alapján elfogadott intézkedéseken alapul és figyelembe veszi a 2001/83/EK irányelv 108a. cikkében szereplő tudományos iránymutatásokat;

**▼ B**

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

**▼ M5**

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

**▼ B***10. cikk***▼ M5**

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

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

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

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

A határozattervezetet megküldik a tagállamoknak és a kérelmezőnek.

**▼ B**

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



**▼B**

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

Ezek a kiigazítások meghatározzák, hogy:

- a) az említett állandó bizottság véleményét írásban kell kiadni;
- b) a tagállamoknak 22 nap áll rendelkezésükre, hogy írásban eljuttassák a Bizottsághoz a határozattervezettel kapcsolatos észrevételeiket. Ha azonban egy döntést sürgősen kell meghozni, a sürgősség mértékének megfelelően az elnök rövidebb határidőt határozhat meg. Ez a határidő a rendkívüli körülmények kivételével nem lehet 5 napnál rövidebb;
- c) a tagállamok az okok részletes megadásával írásban kérhetik, hogy az említett állandó bizottság plenáris ülésén tárgyalja az (1) bekezdésben említett határozattervezetet.

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

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

**▼M5**

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

*10a. cikk*

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

- a) végezzen engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot, amennyiben valamely engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatban felmerül a biztonsági kockázat gyanúja. Ha egynél több gyógyszer esetén ugyanaz az aggály merül fel, az Ügynökség a farmakovigilancia kockázattérkélezési bizottsággal való konzultációt követően az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjait közös, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat elvégzésére ösztönzi;
- b) végezzen engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat abban az esetben, ha a betegség megértése vagy a klinikai módszertan azt sugallja, hogy a korábbi hatásosságra vonatkozó értékelést esetleg jelentősen felül kell vizsgálni. A tanulmány elvégzésére vonatkozó kötelezettség a 10b. cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon alapul, és figyelembe veszi a 2001/83/EK irányelv 108a. cikkében szereplő tudományos iránymutatásokat.

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

**▼ M5**

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

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

*10b. cikk***▼ M7**

(1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 87b. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet kiegészítésére vonatkozóan azon helyzetek meghatározása révén, amikor a 9. cikk (4) bekezdése cc) pontjának és a 10a. cikk (1) bekezdése b) pontjának megfelelően engedélyezést követő gyógyszer-hatásosság vizsgálatokat indokolt előírni.

**▼ M5**

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

**▼ B***11. cikk*

Ha egy kérelmező az Ügynökségnek benyújtott forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet visszavonja, mielőtt a kérelemre véleményt adtak volna, a kérelmezőnek közölnie kell az Ügynökséggel a visszavonás okait. Az Ügynökség ezt az információt a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi, és adott esetben közzéteszi az értékelő jelentést, miután abból az üzleti titoknak minősülő információkat törölték.

*12. cikk*

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

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

(2) ►**M7** Az uniós ◀ forgalomba hozatali engedély megtagadása az érintett gyógyszer forgalomba hozatalának az egész ►**M7** Unióra ◀ kiterjedő tilalmát jelenti.

**▼ B**

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

*13. cikk*

(1) ►**M2** A 2001/83/EK irányelv 4. cikke (4) és (5) bekezdésének sérelme nélkül az e rendelettel összhangban kiadott forgalombahozatali engedély ►**M7** az Unió ◀ egész területén érvényes. ◀ Valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és kötelezettségeket biztosítja, mint az illető tagállam által a 2001/83/EK irányelv 6. cikkének megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedély.

Az emberi felhasználásra szánt, engedélyezett gyógyszereket felveszik a *Gyógyszerkészítmények* ►**M7** *Uniós Nyilvántartásába* ◀, és hozzárendelnek egy számot, amelyet fel kell tüntetni a csomagoláson.

(2) A forgalomba hozatali engedélyről szóló értesítést közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, feltüntetve különösen az engedély kiadásának időpontját és ►**M7** az uniós nyilvántartási ◀ számot, a gyógyszer hatóanyagának nemzetközi szabadnevét (INN), annak gyógyszerformáját, és az esetleges anatómiai terápiás kémiai kódot (ATC).

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

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

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

**▼ M6**

A forgalombahozatali engedély jogosultja értesíti az Ügynökséget, ha a termék forgalomba hozatala egy tagállam piacán akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik. Ezen értesítést – különleges körülmények fennállásának kivételével – legalább a forgalomba hozatal megszakítása előtt két hónappal kell megtenni. A forgalombahozatali engedély jogosultja a 14b. cikkel összhangban tájékoztatja az Ügynökséget az ilyen intézkedés okairól.

**▼ B**

Az Ügynökség kérésére, különösen a farmakovigilanciával összefüggésben, a forgalomba hozatali engedély jogosultja tagállamonkénti bontásban rendelkezésére bocsát minden, a gyógyszer ►**M7** uniós ◀ szintű értékesítési mennyiségével, továbbá az orvosi rendelvények mennyiségével kapcsolatban birtokában lévő adatot.

**▼ B***14. cikk***▼ M7**

(1) Az e cikk (4) és (5) bekezdésének, valamint a 14-a. cikknek a sérelme nélkül, a forgalombahozatali engedély öt évig érvényes.

**▼ B**

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

**▼ M5**

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

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

**▼ B**

(4) Bármely engedély érvényessége megszűnik, ha a megadását követő három éven belül nem hozzák **►M7** Az Unióban **◄** ténylegesen forgalomba az emberi felhasználásra szánt, engedélyezett gyógyszert.

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

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

**▼ M7**

\_\_\_\_\_

**▼ M5**

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

**▼B**

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

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

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

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

**▼M7***14-a. cikk*

(1) Kellően indokolt esetekben a betegek kielégítetlen gyógyászati igényének kielégítése érdekében a teljes klinikai adatok benyújtása előtt megadható a forgalombahozatali engedély olyan gyógyszereknek, amelyek súlyos vagy életveszélyes betegségek kezelésére, megelőzésére vagy orvosi diagnosztizálására szolgálnak, feltéve, hogy az adott gyógyszer azonnali forgalmazásából származó előny nagyobb, mint a megkövetelt további adatok hiányából eredő kockázat. Veszélyhelyzetben az ilyen gyógyszereknek magadható a forgalombahozatali engedély még abban az esetben is, ha a teljes preklinikai vagy gyógyszerészeti adatok nem kerültek benyújtásra.

(2) E cikk alkalmazásában »kielégítetlen gyógyászati igény«: az olyan állapot, amelynek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére nem létezik kielégítő, az Unióban engedélyezett módszer, vagy ha létezik is ilyen módszer, ahhoz képest az említett gyógyszer jelentős gyógyászati előnyt jelent az érintettek számára.

(3) E cikk alapján csak abban az esetben adható meg a forgalombahozatali engedély, ha a gyógyszer esetében az előny/kockázat viszony kedvező, és a kérelmezőnek nagy valószínűséggel módjában áll teljes adatokat benyújtani.

▼ **M7**

(4) Az e cikk alapján megadott forgalombahozatali engedélyek különös kötelezettségek alá esnek. A forgalombahozatali engedély feltételeinek tartalmazniuk kell e különös kötelezettségeket, valamint adott esetben az azok teljesítésével kapcsolatos határidőket. E különös kötelezettségeket az Ügynökség évente felülvizsgálja.

(5) A (4) bekezdésben említett különös kötelezettségek részeként az e cikk alapján megadott forgalombahozatali engedély jogosultjának be kell fejeznie a folyamatban lévő tanulmányokat, vagy új tanulmányokat kell végeznie annak bizonyítására, hogy az előny/kockázat viszony kedvező.

(6) Az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban világosan meg kell említeni, hogy a gyógyszer forgalombahozatali engedélye a (4) bekezdésben említettek szerint különös kötelezettségek teljesítésének feltételével került megadásra.

(7) A 14. cikk (1) bekezdésétől eltérve az e cikk alapján megadott forgalombahozatali engedély egy évig érvényes és megújítható.

(8) Az e cikk (4) bekezdésében említett különös kötelezettségek teljesítése esetén a Bizottság a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelme alapján, és az Ügynökség kedvező véleményének kézhezvételét követően kiadhat egy öt évig érvényes forgalombahozatali engedélyt, amely a 14. cikk (2) és (3) bekezdése alapján megújítható.

(9) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 87b. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet kiegészítése céljából, meghatározva:

- a) a gyógyszerek azon kategóriáit, amelyekre e cikk (1) bekezdése alkalmazandó; és
- b) a forgalombahozatali engedélyek e cikk szerinti megadásához és az engedélyek megújításához kapcsolódó eljárásokat és feltételeket.

▼ **M5***14a. cikk*

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

▼ **M6***14b. cikk*

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja haladéktalanul értesíti az Ügynökséget a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer piacról történő visszahívása, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése vagy a forgalombahozatali engedély meg nem újításának érdekében tett bármely intézkedéséről, annak indokaival együtt. A forgalombahozatali engedély jogosultjának így különösen nyilatkoznia kell arról, ha az ilyen intézkedés a 2001/83/EK irányelv 116. cikkében vagy 117. cikkének (1) bekezdésében meghatározott bármely indokon alapul.

**▼ M6**

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja az e cikk (1) bekezdése értelmében arról is értesíti az Ügynökséget, ha az intézkedést harmadik országban teszi meg, és ha az ilyen intézkedés a 2001/83/EK irányelv 116. cikkében vagy 117. cikkének (1) bekezdésében meghatározott bármely indokon alapul.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben említett esetekben az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül továbbítja az információt a tagállamok illetékes hatóságainak.

**▼ B***15. cikk*

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

## 2. fejezet

**Felügyelet és szankciók****▼ M5****▼ C1***16. cikk*

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

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

Különösen, a forgalombahozatali engedély jogosultja azonnal tájékoztatja az Ügynökséget és a Bizottságot bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról, amelyet a gyógyszer forgalmazásának helye szerinti ország illetékes hatósága rendelt el, valamint bármilyen olyan új információról, amely befolyásolhatja az érintett gyógyszer jelentette előnyök és kockázatok értékelését. A tájékoztatás kiterjed a klinikai és egyéb vizsgálatok pozitív és negatív eredményeire valamennyi javallat és populáció vonatkozásában, függetlenül attól, hogy a forgalombahozatali engedély tartalmazza-e ezeket, valamint a gyógyszernek nem az alkalmazási előírással összhangban történő alkalmazására vonatkozó adatokra.

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

▼ C1

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

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

▼ M7*16a. cikk*

(1) A módosításokat különböző kategóriákba kell sorolni a közegészségügyre gyakorolt kockázat szintjétől, valamint az említett gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára gyakorolt hatástól függően. A kategóriáknak a forgalombahozatali engedély feltételeinek a gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára gyakorolt legjelentősebb lehetséges hatással bíró változtatásaitól a nem létező vagy minimális hatással bíró változtatásokig kell terjedniük.

(2) A módosítás iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárásoknak az együttjáró kockázattal és hatással arányosaknak kell lenniük. Az eljárásoknak a kizárólag teljes tudományos értékelés alapján történő jóváhagyást követő végrehajtást lehetővé tevő eljárástól az azonnali végrehajtást és az Ügynökségnek a forgalombahozatali engedély jogosultja általi ezt követő értesítését lehetővé tevő eljárásokig kell terjedniük.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 87b. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet kiegészítése céljából az alábbi módokon:

- a) meghatározva azokat a kategóriákat, amelyekbe a módosításokat sorolni kell; és
- b) meghatározva a forgalombahozatali engedélyek feltételeinek módosítása iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárásokat.

*16b. cikk*

A forgalombahozatali engedély átruházható a forgalombahozatali engedély új jogosultjára. Az ilyen átruházás nem tekinthető módosításnak. Az átruházás feltétele, hogy azt az Ügynökségnek benyújtott átruházás iránti kérelem nyomán a Bizottság előzetesen jóváhagyja.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 87b. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet kiegészítése céljából, a forgalombahozatali engedélyek átruházására irányuló, az Ügynökségnek benyújtott kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárások rögzítésére vonatkozóan.



**▼B***17. cikk*

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

*18. cikk***▼M5**

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

**▼B**

(2) ►**M5** A harmadik országokból behozott gyógyszerek esetében a behozatal tekintetében a felügyelő hatóságok annak a tagállamnak vagy azoknak tagállamoknak az illetékes hatóságai, amelyek az importőrnek a 2001/83/EK irányelv 40. cikke (3) bekezdésében meghatározott engedélyt megadták, kivéve, ha az Unió és az exportáló ország megfelelő megállapodásokat kötöttek egymással annak biztosítására, hogy az ellenőrzéseket az exportáló országban végezzék el, és a gyártó a helyes gyártási gyakorlat olyan szabványait alkalmazza, amelyek az Unió által megállapítottakkal legalább egyenértékűek. ◀

A tagállam kérheti egy másik tagállam vagy az Ügynökség segítségét.

**▼M5**

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

**▼B***19. cikk***▼M5**

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

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

**▼B**

(2) Ha a 2001/83/EK irányelv 122. cikke szerint a Bizottságot a tagállamok közötti súlyos véleménykülönbségről tájékoztatják arra vonatkozóan, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja vagy ►**M7** Az Unióban ◀ letelepedett

**▼B**

gyártó vagy importőr megfelel-e az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a Bizottság – az érintett tagállamokkal való konzultációt követően – a felügyelő hatóság ellenőret a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a gyártó vagy az importőr újabb ellenőrzésére kérheti fel; a kérdéses ellenőrt a vitában részt nem vevő tagállamok két ellenőre, vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által kijelölt két szakértő kísérik.

(3) ►**M7** Az Unió ◀ és harmadik országok között a 18. cikk második albekezdésének megfelelően esetlegesen létrejött megállapodásoktól függően a Bizottság – valamely tagállam vagy az említett bizottság indokolt kérelme alapján vagy saját kezdeményezésére – megkövetelheti egy harmadik országban működő gyártótól, hogy vesse alá magát az ellenőrzésnek.

**▼M5**

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

**▼B***20. cikk*

(1) Ha bármelyik másik tagállam felügyelő hatóságai vagy illetékes hatóságai azon a véleményen vannak, hogy ►**M7** Az unióban ◀ letelepedett gyártó vagy importőr már nem teljesíti a 2001/83/EK irányelv IV. címében meghatározott kötelezettségeket, erről haladéktalanul tájékoztatják az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát és a Bizottságot, részletesen ismertetve az indokokat és megjelölik a javasolt intézkedéseket.

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

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

**▼M5**

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

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

**▼M5**

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

**▼B**

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

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

(5) Ebben az esetben a tagállam biztosítja, hogy az egészségügyi szakembereket gyorsan tájékoztassák az intézkedésről és annak okairól. Erre a célra a szakmai szervezetek által létrehozott hálózatokat lehet használni. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és az Ügynökséget az e célból meghozott intézkedésekről.

(6) A (4) bekezdésben említett felfüggesztő intézkedéseket addig lehet hatályban tartani, amíg a 87. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően végleges döntés nem születik.

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

**▼M6**

(8) Amennyiben az eljárás a farmakovigilanciával kapcsolatos adatok értékelésének eredményeképpen indul, az Ügynökség az e cikk (2) bekezdése szerinti véleményét az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága fogadja el a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlása alapján, és a 2001/83/EK irányelv 107j. cikkének (2) bekezdése alkalmazandó.

**▼M5**

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

**▼M7***20a. cikk*

Ha az Ügynökség megállapítja, hogy a 14-a. cikk alapján megadott forgalombahozatali engedély jogosultja nem teljesítette a forgalombahozatali engedélyben foglalt kötelezettségeket, az Ügynökség erről megfelelően tájékoztatja a Bizottságot. A Bizottság a 10. cikkben meghatározott eljárással összhangban határozatot fogad el ezen forgalombahozatali engedély megváltoztatásáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról.

▼ **M5**

## 3. fejezet

**Farmakovigilancia**

## 21. cikk

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

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

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

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

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

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

## 22. cikk

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

▼ **M6**

## 23. cikk

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve létrehozza, fenntartja és a nyilvánosság rendelkezésére bocsátja a kiegészítő monitorozás tárgyát képező gyógyszerek jegyzékét.

Az említett jegyzéknek tartalmaznia kell az alábbiak nevét és hatóanyagait:

- a) azok az Unióban engedélyezett gyógyszerek, amelyek olyan új hatóanyagot tartalmaznak, amelyet 2011. január 1-jén az Unióban engedélyezett gyógyszerek egyike sem tartalmazott;
- b) az a) pontban nem említett bármely olyan biológiai gyógyszer, amelyet 2011. január 1-je után engedélyeztek;
- c) az e rendelet alapján engedélyezett olyan gyógyszerek, amelyekre a 9. cikk (4) bekezdésének cb) pontjában, a 10a. cikk (1) bekezdése első albekezdésének a) pontjában vagy a 14. cikk (7) vagy (8) bekezdésében említett feltételek vonatkoznak;
- d) a 2001/83/EK irányelv alapján engedélyezett olyan gyógyszerek, amelyekre annak 21a. cikke (1) bekezdésének b) és c) pontjában, 22. cikkében vagy 22a. cikke (1) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett feltételek vonatkoznak.

(1a) A Bizottság kérésére – a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal folytatott konzultációt követően – az e rendelet alapján engedélyezett olyan gyógyszereket is fel lehet venni az e cikk (1) bekezdésében említett jegyzékbe, amelyekre a 9. cikk (4) bekezdésének c), ca) és cc) pontjában, a 10a. cikk (1) bekezdése első albekezdésének b) pontjában vagy a 21. cikk (2) bekezdésében említett feltételek vonatkoznak.

Az illetékes nemzeti hatóság kérésére – a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal folytatott konzultációt követően – a 2001/83/EK irányelv alapján engedélyezett olyan gyógyszereket is fel lehet venni az e cikk (1) bekezdésében említett jegyzékbe, amelyekre az említett irányelv 21a. cikke (1) bekezdésének a), d), e) és f) pontjában, 22a. cikke (1) bekezdése első albekezdésének b) pontjában vagy 104a. cikke (2) bekezdésében említett feltételek vonatkoznak.

(2) Az (1) bekezdésben említett jegyzék egy elektronikus hivatkozást tartalmaz az alkalmazási előíráshoz és a kockázatkezelési terv összefoglalójához.

(3) Az e cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett esetekben az Ügynökség a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (5) bekezdésében említett uniós referencia-időpontot követő öt év elteltével leveszi a gyógyszert a jegyzékről.

Az e cikk (1) bekezdésének c) és d) pontjában és az (1a) bekezdésében említett esetekben az Ügynökség leveszi a gyógyszert a jegyzékről, amint a feltételek teljesültek.

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

**▼ M6**

(4a) A Bizottság – a tagállamok és az Ügynökség által közölt tapasztalatok és adatok alapján – 2018. június 5-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az (1) bekezdésben említett jegyzék alkalmazásáról.

A Bizottság az említett jelentés alapján – a tagállamokkal és egyéb érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően – adott esetben javaslatot terjeszt elő az (1) bekezdésben említett jegyzékkel kapcsolatos rendelkezések kiigazítása céljából.

**▼ M5***24. cikk*

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

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

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

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

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

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

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

▼ **M5**

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

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

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

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

*25. cikk*

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

*25a. cikk*

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

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

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

**▼M5**

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

*26. cikk*

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

- a) az e rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok tagjainak és a koordinációs csoport tagjainak neve, szakmai képzésük megadásával és az e rendelet 63. cikkének (2) bekezdésében hivatkozott nyilatkozatokkal együtt;
- b) az e rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok és a koordinációs csoport farmakovigilancia-tevékenységekkel összefüggő üléseiről készült napirendek és jegyzőkönyvek;
- c) az e rendelet szerint engedélyezett gyógyszerek kockázatkezelési tervének összefoglalója;
- d) a gyógyszereknek az e rendelet 23. cikkében említett jegyzéke;
- e) az Unióban engedélyezett valamennyi gyógyszer tekintetében a farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentáció Unióban található tárolási helyeinek jegyzéke, valamint azok a címek, ahová farmakovigilancia-kérdésekkel fordulni lehet;
- f) tájékoztatás arról, hogy miként kell jelentést tenni az illetékes nemzeti hatóságoknak a gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól, valamint a 25. cikkben hivatkozott egységes, webalapú űrlapok a betegek és az egészségügyi szakemberek számára, a nemzeti internetes portálokra mutató linkekkel együtt;
- g) a 2001/83/EK irányelv 107c. cikke szerinti időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakorisága és uniós referencia-időpontjai;
- h) a 2001/83/EK irányelv 107n. és 107p. cikkében említett, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok eredményeiről készült jegyzőkönyvek és nyilvánosan elérhető kivonatok;
- i) a 2001/83/EK irányelv 107i–107k. cikkében előírt eljárás megindítása, az érintett hatóanyagok vagy gyógyszerek és a szóban forgó kérdés, az eljárással összefüggő nyilvános meghallgatások, valamint tájékoztatás az információbenyújtás és a nyilvános meghallgatásokon való részvétel módjáról;



**▼M5**

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

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

*27. cikk*

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

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

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

*28. cikk*

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

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

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekre vonatkozó, az említett irányelv 107c. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott rendelkezések azon forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira is érvényesek, akiknek engedélyeit 2012. július 2. előtt adták meg, és amely engedélyek feltételeként nem kötötték ki az időszakos

**▼ M5**

gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát és időpontjait, amíg a forgalombahozatali engedélyben vagy az irányelv 107c. cikke szerint más jelentésbenyújtási gyakoriságot vagy más időpontot nem határoznak meg.

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

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

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

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

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

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

▼ M5

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

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

*28a. cikk*

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

- a) a 9. cikk (4) bekezdésének c), ca), cb) és cc) pontjában, a 10a. cikk (1) bekezdésének a) vagy b) pontjában vagy a 14. cikk (7) és (8) bekezdésében említett kockázatkezelési tervek részét képező kockázatsökkentési intézkedések és feltételek vagy kötelezettségek eredményének figyelemmel kísérése;
- b) a kockázatkezelési rendszer aktualizálásának értékelése;
- c) az Eudravigilance adatbázisban található adatok figyelemmel kísérése, annak megállapítása céljából, hogy jelentkeztek-e új vagy megváltozott kockázatok, és ezek hatással vannak az előny/kockázat-viszonyra.

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

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

*28b. cikk*

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

**▼M5**

(2) Ha a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság az e cikk (1) bekezdésében említett eljárás szerint ajánlásokat bocsát ki a forgalombahozatali engedély módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményt fogad el, amelyben figyelembe veszi az ajánlást, a Bizottság pedig határozatot fogad el a 10. cikk szerint.

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

*28c. cikk*

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

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

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

*28d. cikk*

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

*28e. cikk*

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

*28f. cikk*

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

*29. cikk*

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



### III. CÍM

## AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ENGEDÉLYEZÉSE ÉS FELÜGYELETE

### 1. fejezet

#### Kérelmek benyújtása és vizsgálata – Engedélyek

##### 30. cikk

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

(2) Az 56. cikk vagy ►M7 Az Unió ◀ által különösen a 2377/90/EGK rendelet <sup>(1)</sup> alapján ráruházott esetleges egyéb feladatok sérelme nélkül, az állatgyógyászati készítmények bizottsága felelős az Ügynökség véleményének kialakításáért a központosított eljárásnak megfelelően benyújtott dokumentumok elfogadhatóságára, az állatgyógyászati készítmény – e címnek és a farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően – forgalomba hozatali engedélyének megadására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó bármely kérdésben.

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

##### 31. cikk

(1) Az állatgyógyászati készítmény engedélye iránti minden kérelemnek kifejezetten és teljes körűen tartalmaznia kell a 2001/82/EK irányelv 12. cikke (3) bekezdésében, 13., 13a., 13b. és 14. cikkében és I. mellékletében említett adatokat és dokumentumokat. Ezek az adatok és dokumentumok figyelembe veszik a kérelmezett engedély egyedi, ►M7 uniós ◀ jellegét, és – a védjegyekre vonatkozó jogszabályok alkalmazásával összefüggő rendkívüli esetektől eltekintve – tartalmazniuk kell egy egységes név alkalmazását a gyógyszer vonatkozásában.

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

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

<sup>(1)</sup> A Tanács 1990. június 26-i 2377/90/EGK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló ►M7 uniós ◀ eljárás kialakításáról (HL L 224., 1990.8.18., 1. o.). A legutóbb az 1029/2003/EK bizottsági rendelettel (HL L 149., 2003.6.17., 15. o.) módosított rendelet.

**▼B**

- a) az illetékes hatóságoknak a géntechnológiával módosított szervezeteknek kutatási és fejlesztési céllal a környezetbe történő szándékos kibocsátásához való írásos hozzájárulását vagy annak másolatát, a 2001/18/EK irányelv B. része vagy a 90/220/EGK irányelv B. részében előírtak szerint;
- b) a 2001/18/EK irányelv III. és IV. mellékletében megkövetelt információkat tartalmazó teljes műszaki dossziét;
- c) a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elveknek megfelelő környezeti hatásvizsgálatot; és
- d) a kutatási vagy fejlesztési céllal végzett vizsgálatok eredményeit.

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

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

Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszer esetén az említett bizottság véleménye tiszteletben tartja a 2001/18/EK irányelvben megállapított környezetbiztonsági követelményeket. A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmek értékelési eljárása során az előadó megtartja a szükséges konzultációkat ► **M7** Az Unió ◀ vagy a tagállamok által a 2001/18/EK irányelvvvel összhangban létrehozott szervekkel.

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

### 32. cikk

- (1) Véleménye kialakítása érdekében az állatgyógyászati készítmények bizottsága:
- a) ellenőrzi, hogy a 31. cikknek megfelelően benyújtott adatok és dokumentumok megfelelnek-e a 2001/82/EK irányelv követelményeinek, és megvizsgálja, hogy teljesülnek-e a forgalomba hozatali engedély kibocsátásával kapcsolatban e rendeletben meghatározott feltételek;
  - b) kérheti, hogy egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium vagy valamely tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium megvizsgálja az állatgyógyászati készítményt, annak alapanyagait és szükség szerint annak köztitermékeit vagy más összetevőit annak biztosítása érdekében, hogy a gyártó által alkalmazott és a kérelemmel benyújtott dokumentációban leírt ellenőrzési módszerek kielégítőek-e;

**▼B**

c) ►**M7** uniós ◀ referencialaboratóriumot, hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumot vagy a tagállam által e célra kijelölt laboratóriumot kérhet fel, hogy a kérelmező által nyújtott minták felhasználásával ellenőrizze, hogy a kérelmező által a 2001/82/EK irányelv 12. cikke (3) bekezdése j) pontja második francia bekezdésének megfelelően javasolt analitikus kimutatási módszer kielégítő és alkalmas-e a maradékanyag-szintek, különösen ►**M7** Az Unió ◀ által a 2377/90/EGK rendelet rendelkezéseinek megfelelően elfogadott maximális maradékanyag-határérték feletti szintek jelenlétének kimutatására;

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

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

*33. cikk*

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

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

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

*34. cikk*

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

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

b) a kérelmező által javasolt alkalmazási előíratot módosítani kell;

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

**▼B**

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

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

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

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

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

- a) az alkalmazási előirat tervezete a 2001/82/EK irányelv 14. cikkében említettek szerint; megfelelő esetben ennek a tervezetnek tükröznie kell a tagállamok állategészségügyi helyzete közötti különbségeket;
- b) élelmiszertermelésre szánt állatokon alkalmazásra kerülő állatgyógyászati készítmények esetében, a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelően, ►M7 az Unió ◀ által elfogadható maximális maradékanyag-határértékek;
- c) az olyan feltételek vagy korlátozások részletei, amelyeket az adott állatgyógyászati készítmények forgalmazása vagy felhasználása során alkalmazni kell, ideértve azokat a feltételeket, amelyekkel az állatgyógyászati készítményt a felhasználók rendelkezésére lehet bocsátani a 2001/82/EGK irányelvben meghatározott kritériumoknak megfelelően;
- d) a javasolt feltételek vagy korlátozások részletei, tekintettel az állatgyógyászati készítmény biztonságos és hatásos használatára;
- e) a címke és a használati utasítás szövegének a kérelmező által javasolt tervezete, amelyet a 2001/82/EK irányelv V. címének megfelelően nyújt be;
- f) az értékelő jelentés.

### 35. cikk

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

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

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



**▼B**

A határozattervezetet megküldik a tagállamoknak és a kérelmezőnek.

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

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

Ezek a kiigazítások meghatározzák, hogy:

- a) az említett állandó bizottság véleményét írásban kell kiadni;
- b) a tagállamoknak 22 nap áll rendelkezésükre, hogy írásban eljuttassák a Bizottsághoz a határozattervezettel kapcsolatos észrevételeiket. Ha azonban egy döntést sürgősen kell meghozni, a sürgősség mértékének megfelelően az elnök rövidebb határidőt határozhat meg. Ez a határidő a rendkívüli körülmények kivételével nem lehet 5 napnál rövidebb;
- c) a tagállamok az okok részletesen megadásával írásban kérhetik, hogy az említett állandó bizottság plenáris ülésén tárgyalja az (1) bekezdésben említett határozattervezetet.
- (4) Amennyiben a Bizottság véleménye szerint egy tagállam írásos észrevételei olyan fontos, új, tudományos vagy műszaki természetű kérdéseket vetnek fel, amelyekre az Ügynökség véleménye nem tért ki, az elnök felfüggeszti az eljárást, és további megfontolásra visszatalja a kérelmet az Ügynökségnek.
- (5) A (4) bekezdés végrehajtásához szükséges rendelkezéseket a Bizottság a 87. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően fogadja el.
- (6) Az Ügynökség szétküldi a 34. cikk (4) bekezdése a)–e) pontjában említett dokumentumokat.

*36. cikk*

Ha egy kérelmező az Ügynökségnek benyújtott forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet visszavonja, mielőtt a kérelemre véleményt adtak volna, a kérelmezőnek közölnie kell az Ügynökséggel a visszavonás okait. Az Ügynökség ezt az információt a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi, és adott esetben közzéteszi az értékelő jelentést, miután abból az üzleti titoknak minősülő információkat törölték.

*37. cikk*

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

- a) a kérelmező nem bizonyította megfelelően vagy kielégítő mértékben az állatgyógyászati készítmény minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát;
- b) az állattenyésztésben használatos állatgyógyászati készítmények és hozamfokozók esetében az állatok biztonságát és jóllétét és/vagy a fogyasztók biztonságát nem vették kellőképpen figyelembe;

**▼B**

- c) a kérelmező által javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem elég hosszú annak biztosítására, hogy a kezelt állatokból származó élelmiszerek ne tartalmazzanak a fogyasztóra esetleg egészségügyi veszélyt jelentő szermaradványokat, vagy a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem kellőképpen megalapozott;
- d) az állatgyógyászati készítményt más ►**M7** uniós ◀ rendelkezések alapján tiltott felhasználási célra szánják.

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

(2) ►**M7** Az uniós ◀ forgalomba hozatali engedély megtagadása az érintett állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának az egész ►**M7** Unióra ◀ kiterjedő tilalmát jelenti.

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

## 38. cikk

(1) A 2001/82/EK irányelv 71. cikkének sérelme nélkül az olyan forgalomba hozatali engedély, amelyet az e rendelet által meghatározottaknak megfelelően adtak ki, az egész ►**M7** Unióban ◀ érvényes. Valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és kötelezettségeket biztosítja, mint az illető tagállam által a 2001/82/EK irányelv 5. cikkének megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedély.

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

(2) A forgalomba hozatali engedélyről szóló értesítést közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, feltüntetve különösen az engedély kiadásának időpontját és ►**M7** az uniós nyilvántartási ◀ számot, a gyógyszer hatóanyagának nemzetközi szabadnevét (INN), annak gyógyszerformáját, és az esetleges anatómiai terápiás kémiai állatgyógyászati kódot (ATC Vet Code).

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

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

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

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

**▼B**

Az Ügynökség kérésére, különösen farmakovigilanciai összefüggésben, a forgalomba hozatali engedély jogosultja tagállamonkénti bontásban rendelkezésére bocsát minden, a gyógyszer ►**M7** uniós ◀ szintű értékesítési mennyiségével, továbbá az orvosi rendelvények mennyiségével kapcsolatban birtokában lévő adatot.

*39. cikk*

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

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

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

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

(4) Bármely engedély érvényessége megszűnik, ha a megadását követő három éven belül nem hozzák ►**M7** Az Unióban ◀ ténylegesen forgalomba az engedélyezett állatgyógyászati készítményt.

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

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

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

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

**▼B**

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

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

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

*40. cikk*

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

## 2. fejezet

**Felügyelet és szankciók***41. cikk*

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

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

(3) Valamely tagállam illetékes hatósága vagy az Ügynökség kérésére a forgalomba hozatali engedély jogosultja szakmai segítséget nyújt, hogy elősegítse az állatgyógyászati készítmények maradványainak kimutatását szolgáló analitikai módszerek ►**M7** az uniós ◀ referencialaboratórium, vagy megfelelő esetben az egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről szóló, 1996. április 29-i 96/23/EK tanácsi irányelvnek <sup>(1)</sup> megfelelően kijelölt nemzeti referencialaboratóriumok általi végrehajtását.

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

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

**▼ B**

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

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

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

**▼ M3**

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

**▼ B***42. cikk*

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

*43. cikk*

(1) ►**M7** Az Unión ◀ belül gyártott állatgyógyászati készítmények esetében a felügyelő hatóságok azok a tagállam vagy tagállamok illetékes hatóságai, amelyek megadták a 2001/82/EK irányelv 44. cikke (1) bekezdésében előírt, az adott állatgyógyászati készítmény gyártására vonatkozó gyártási engedélyt.

(2) A harmadik országokból behozott állatgyógyászati készítmények esetében a felügyelő hatóságok annak a tagállamnak vagy tagállamoknak az illetékes hatóságai, amelyek az importőrnek a 2001/82/EK irányelv 44. cikke (3) bekezdésében előírt engedélyt kiadták, kivéve, ha ►**M7** az Unió ◀ és az exportáló ország között megfelelő megállapodásokat kötöttek annak biztosítására, hogy az ellenőrzéseket az exportáló országban végezzék el, és hogy a gyártó a helyes gyártási gyakorlat olyan követelményeit alkalmazza, amelyek ►**M7** az Unió ◀ által megállapítottakkal legalább egyenértékűek.

A tagállam kérheti egy másik tagállam vagy az Ügynökség segítségét.

*44. cikk*

(1) A felügyelő hatóságok feladata ►**M7** az Unió ◀ nevében annak ellenőrzése, hogy az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja vagy ►**M7** az uniós ◀ illetőségű gyártó vagy importőr megfelel-e a 2001/82/EK irányelv IV., VII. és VIII. címében megállapított követelményeknek.

**▼B**

(2) Ha a 2001/82/EK irányelv 90. cikke szerint a Bizottságot a tagállamok közötti súlyos véleménykülönbségről tájékoztatják arra vonatkozóan, hogy az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja vagy ►**M7** az Unióban ◀ letelepedett gyártó vagy importőr megfelel-e az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a Bizottság – az érintett tagállamokkal való konzultációt követően – a felügyelő hatóság ellenőrére a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a gyártó vagy az importőr újabb ellenőrzésére kérheti fel; a kérdéses ellenőrt a vitában részt nem vevő tagállamok két ellenőre, vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága által kijelölt két szakértő kísérelheti.

(3) ►**M7** Az Unió ◀ és harmadik országok között a 43. cikk második albekezdésének megfelelően esetlegesen létrejött megállapodásoktól függően a Bizottság – valamely tagállam vagy az említett bizottság indokolt kérelme alapján vagy saját kezdeményezésére – megkövetelheti egy harmadik országban működő gyártótól, hogy vesse alá magát az ellenőrzésnek.

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

*45. cikk*

(1) Ha bármelyik másik tagállam felügyelő hatóságai vagy illetékes hatóságai azon a véleményen vannak, hogy ►**M7** az Unióban ◀ letelepedett gyártó vagy importőr már nem teljesíti a 2001/82/EK irányelv VII. címében meghatározott kötelezettségeket, erről haladéktalanul tájékoztatják az állatgyógyászati készítmények bizottságát és a Bizottságot, részletesen ismertetve az indokokat és megjelölik a javasolt intézkedéseket.

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

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

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

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

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

**▼B**

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

(5) Ebben az esetben a tagállam biztosítja, hogy az egészségügyi szakembereket gyorsan tájékoztassák az intézkedésről és annak okairól. Erre a célra a szakmai szervezetek által létrehozott hálózatokat lehet használni. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és az Ügynökséget az e célból meghozott intézkedésekről.

(6) A (4) bekezdésben említett felfüggesztő intézkedéseket addig lehet hatályban tartani, amíg a 87. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően végleges döntés nem születik.

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

### 3. fejezet

#### FARMAKOVIGILANCIA

##### 46. cikk

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

##### 47. cikk

Az Ügynökségnek el kell juttatni a 2001/82/EK irányelv 73. cikkének megfelelően létrehozott nemzeti farmakovigilancia-rendszerrel szoros együttműködésben minden lényeges információt azon állatgyógyászati készítmények feltételezett mellékhatásairól, amelyeket ►**M7** az Unió ◀ e rendelet alapján engedélyezett. Ha szükséges, az állatgyógyászati készítmények bizottsága e rendelet 30. cikkének megfelelően véleményt alakít ki a szükséges intézkedésekről. Ezeket a véleményeket nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

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

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

**▼B***48. cikk*

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

Ez a képesített személy ►**M7** az Unióban ◀ letelepedett személy, és a következőkért felelős:

- a) olyan rendszer létrehozása és fenntartása, amelyik biztosítja, hogy minden, a feltételezett mellékhatásra vonatkozó információt, amelyet jelentettek a társaság munkatársainak és az orvoslátogatóknak, összegyűjtsenek, értékeljenek és egyeztessenek úgy, hogy az ►**M7** az Unión ◀ belül egyetlen ponton elérhető legyen;
- b) a 49. cikk (3) bekezdésében említett jelentések elkészítése a tagállamok illetékes hatóságai és az Ügynökség számára, e rendelet követelményeinek megfelelően;
- c) annak biztosítása, hogy az illetékes hatóságoktól érkező, az állatgyógyászati készítmény előnyeinek és kockázatainak értékeléséhez szükséges további információra vonatkozó minden felkérést teljes egészében és azonnal megválaszoljanak, az adott állatgyógyászati készítmény eladott mennyiségére vagy a felírt vények számára vonatkozó információt is ideértve;
- d) az állatgyógyászati készítmény kockázatainak és előnyeinek értékelése szempontjából lényeges valamennyi egyéb információ megadása az illetékes hatóságoknak, ideértve különösen az engedélyezést követő biztonságossági vizsgálatokra vonatkozó információkat, illetve az élelmezés-egészségügyi várakozási idő megfelelésére vagy a várt hatásosság hiányára vagy a lehetséges környezeti problémákra vonatkozó információkat.

*49. cikk*

(1) Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja gondoskodik arról, hogy ►**M7** az Unióban ◀, az e rendelet előírásainak megfelelően engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatban valamennyi feltételezett, egészségügyi szakember által tudomására hozott súlyos mellékhatást és az emberekben jelentkező mellékhatást nyilvántartásba vegyenek és azoknak a tagállamoknak, amelyeknek a területén az eset történt, azonnal, de legkésőbb az információ beérkezését követő 15 nappal jelentsék.

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

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



**▼B**

követő 15 napon belül. A Bizottság a feltételezett váratlan, nem súlyos mellékhatások bejelentésére vonatkozó rendelkezéseket fogad el, függetlenül attól, hogy azok ►**M7** az Unió ◀ belül vagy harmadik országban léptek fel. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. ◀

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

(3) Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja részletes nyilvántartást vezet az összes, ►**M7** az Unióban ◀ és a harmadik országokban fellépő feltételezett mellékhatásról, amelyet egészségügyi szakember jelent számára.

Amennyiben ►**M7** az Unió ◀ nem állapít meg egyéb feltételeket a forgalomba hozatali engedély kiadásával kapcsolatban, a mellékhatások tekintetében időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel tájékoztatják az Ügynökséget és a tagállamokat, kérés esetén haladéktalanul vagy az engedélyezést követően a forgalomba hozatal megkezdéséig legalább hathavonta. Továbbá időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést kell benyújtani, kérésre haladéktalanul vagy az első ízben kiadott forgalomba hozatali engedély kiállítását követő első két év során legalább hathavonta, valamint az ezt követő két év során évente. Ezt követően a jelentéseket hároméves időközönként vagy kérés esetén haladéktalanul nyújtják be.

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

**▼M3**

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

**▼B**

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

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

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

**▼B***50. cikk*

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

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

*51. cikk*

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az útmutatónak megfelelően eljárva, a nemzetközileg elfogadott orvosi terminológiát használja a mellékhatásokról szóló jelentések továbbítása során. Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal konzultálva adatfeldolgozó hálózatot hoz létre az adatok illetékes ►**M7** uniós ◀ hatóságokhoz történő gyors továbbítása céljából, a gyártási hibákra, súlyos mellékhatásokra és a 2001/82/EK irányelv 5. cikkének megfelelően engedélyezett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó más farmakovigilanciái adatokkal kapcsolatos riasztás esetére.

►**M7** Az Unióban ◀ történt első forgalomba hozatalt követő öt éves időszakban az Ügynökség felkérheti a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy megszervezze a különleges farmakovigilanciái adatok gyűjtését az állatok célzott csoportjairól. Az Ügynökség megnevezi a kérés indokait. A forgalomba hozatali engedély jogosultja egyeztetési és értékelési összegyűjtött adatokat, és azokat értékelés céljából benyújtja az Ügynökségnek.

*52. cikk*

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

*53. cikk*

Az Ügynökség és a tagállamok illetékes hatóságai együttműködnek annak érdekében, hogy folyamatosan olyan farmakovigilancia-rendszereket fejlesszenek ki, amelyek – tekintet nélkül az engedélyezés módjára – képesek valamennyi gyógyszer esetében a közegészségügy védelmének magas szintjét elérni, ideértve az együttműködési megközelítések alkalmazását, amelyek ►**M7** az Unióban ◀ rendelkezésre álló erőforrások maximális hasznosítását szolgálják.

**▼ M3***54. cikk*

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

**▼ B**

## IV. CÍM

**EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG – HATÁSKÖR ÉS IGAZGATÁSI FELÉPÍTÉS**

## 1. fejezet

**Az Ügynökség feladatai***55. cikk*

Létrejön az Európai Gyógyszerügynökség.

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

*56. cikk***▼ M1**

(1) Az Ügynökséget az alábbiak alkotják:

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

**▼ M5**

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

**▼ M1**

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

c) a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság;

d) a gyógynövény-készítmények bizottsága;

**▼ M2**

da) a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság;

**▼ M1**

e) a gyermekgyógyászati bizottság;

▼ **M5**

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

▼ **M1**

- g) az ügyvezető igazgató, aki a 64. cikkben meghatározott hatásköröket gyakorolja;
- h) az igazgatótanács, amely a 65., 66. és 67. cikkben meghatározott feladatköröket gyakorolja.

▼ **B**

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

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

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

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

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

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

## 57. cikk

(1) Az Ügynökség a lehető legjobb tudományos tanácsot adja a tagállamoknak és ► **M7** az Unió ◀ intézményeinek az emberi gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó kérdésekben, amelyeket a gyógyszerekre vonatkozó ► **M7** uniós ◀ jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően hozzá utalnak.

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

- a) koordinálja ► **M7** az uniós ◀ forgalomba hozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának tudományos értékelését;
- b) kérésre továbbítja, és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az ezekhez a gyógyszerekhez készült értékelő jelentéseket, az alkalmazási előírásokat, a címkéket és a csomagolásban elhelyezett használati utasításokat;

**▼ M6**

- c) koordinálja az Unión belül engedélyezett gyógyszerek felügyeletét, és tanácsot ad az említett gyógyszerek biztonságos és eredményes alkalmazásának biztosításához szükséges intézkedésekre vonatkozóan, különösen a farmakovigilancia-kötelezettségek és rendszerek értékelésének és végrehajtásának koordinálásán, valamint a végrehajtás figyelemmel kísérésén keresztül;
- d) biztosítja az Unióban engedélyezett gyógyszerek feltételezett mellékhatásaira vonatkozó információk összegyűjtését és terjesztését egy valamennyi tagállam részére folyamatosan hozzáférhető adatbázis segítségével;

**▼ M5**

- e) segíti a tagállamokat az egészségügyi szakembereknek nyújtott gyors farmakológiai alapú információközléssel, és koordinálja a nemzeti illetékes hatóságok gyógyszerbiztonsági bejelentéseit;
- f) farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokra vonatkozó, megfelelő információkat hoz nyilvánosságra, különösen az európai internetes gyógyszerportál létrehozásával és fenntartásával;

**▼ M4**

- g) tanácsot ad az állatgyógyászati készítmények és az állattenyésztésben használt biocid termékek maradékanyagainak azon legmagasabb szintjére vonatkozóan, amelyek az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló ►**M7** uniós ◀ eljárásokról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek <sup>(1)</sup> megfelelően állati eredetű élelmiszerekben elfogadhatóak;

**▼ B**

- h) tudományos tanácsot ad az antibiotikumok élelmiszertermelés céljára tenyésztett állatokban történő használatával kapcsolatban, annak érdekében, hogy minimalizálják a bakteriális rezisztenciát ►**M7** az Unióban ◀; e tanácsot szükség esetén aktualizálni kell;
- i) koordinálja a helyes gyártási gyakorlat, a helyes laboratóriumi gyakorlat, a helyes klinikai gyakorlat elvei betartásának ellenőrzését, valamint a farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségek betartásának ellenőrzését;
- j) kérésre tudományos és technikai támogatást nyújt annak érdekében, hogy javuljon ►**M7** az Unió ◀, a tagállamok, a nemzetközi szervezetek és a harmadik országok közötti együttműködés a gyógyszerek értékelésére vonatkozó tudományos és technikai együttműködés terén, különösen a harmonizációról szóló nemzetközi konferenciák keretében szervezett viták keretében;
- k) nyilvántartja a gyógyszerekre ►**M7** az uniós ◀ eljárásoknak megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedélyeket;
- l) a gyógyszerekről nyilvánosan hozzáférhető adatbázist hoz létre, és biztosítja annak naprakész állapotát, valamint a gyógyszeripari cégektől független kezelését; az adatbázis elősegíti a csomagolásban elhelyezett használati utasítások vonatkozásában már engedélyezett

<sup>(1)</sup> HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

**▼B**

- információk keresését; tartalmaz egy szakaszt a gyermekek kezelésére engedélyezett gyógyszerekre vonatkozóan; a nyilvánosság számára szánt információkat megfelelő és érthető módon kell megfogalmazni;
- m) segíti ►**M7** az Uniót ◀ és a tagállamokat abban, hogy tájékoztatást adjanak az egészségügyi szakembereknek és a nyilvánosságnak az Ügynökség keretein belül értékelt gyógyszerekről;
- n) tanácsot ad vállalkozások számára a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának igazolásához szükséges különböző kísérletek és vizsgálatok végrehajtásához;
- o) ellenőrzi, hogy az e rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerek párhuzamos terjesztése esetén a gyógyszerekre vonatkozó ►**M7** uniós ◀ jogszabályokban, valamint a forgalomba hozatali engedélyekben megállapított feltételeket tiszteletben tartják-e;
- p) a Bizottság kérésére bármely más tudományos véleményt is elkészít a gyógyszerek értékelésére, vagy a gyógyszerek gyártása során használt alapanyagokra vonatkozóan;
- q) a közegészségügy védelmére tekintettel elkészíti a biológia fegyverekben felhasználható kórokozókra vonatkozó tudományos információk összefoglalóját, beleértve az ilyen kórokozók hatásainak megelőzése vagy azok kezelése céljára hozzáférhető oltóanyagokat és más gyógyszereket;
- r) koordinálja a forgalomba hozott gyógyszerek minőségének felügyeletét, az engedélyezett előírásokra vonatkozóan megfelelési vizsgálatot kérve a hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumtól vagy a tagállam által e célra kijelölt laboratóriumtól;
- s) évente továbbítja a költségvetési hatóságnak az értékelési eljárás eredménye szempontjából lényeges valamennyi információt;

**▼M1**

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

**▼B**

- (2) Az (1) bekezdés l) pontjában előírt adatbázis tartalmazza az alkalmazási előiratokat, a beteg vagy a felhasználó részére a csomagolásban elhelyezett használati utasítást és a címkézésen található információt. Az adatbázist szakaszosan kell kiépíteni, elsősorban adva az e rendelet, valamint a 2001/83/EK irányelv III. címének 4. fejezete és a 2001/82/EK irányelv III. címének 4. fejezete által engedélyezett gyógyszereknek. Ezt követően az adatbázist ►**M7** az Unióban ◀ forgalomba hozott bármely gyógyszerre ki kell terjeszteni.

<sup>(1)</sup> HL L 378., 2006.12.27., 1. o.

**▼ M5**

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

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

**▼ M6**

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

**▼ M5**

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

**▼ B**

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

*58. cikk*

(1) Az Ügynökség az Egészségügyi Világszervezettel folytatott együttműködés keretében tudományos véleményt adhat a kizárólag ► **M7** az Unión ◀ kívüli piacokra tervezett, emberi felhasználásra szánt bizonyos gyógyszerek értékeléséről. E célból a 6. cikk rendelkezéseivel összhangban kérelmet kell az Ügynökséghez benyújtani. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága az Egészségügyi Világszervezettel folytatott konzultációt követően a 6. és 9. cikkel összhangban tudományos véleményt készíthet. A 10. cikk rendelkezéseit nem kell alkalmazni.

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

*59. cikk*

(1) Az Ügynökség gondoskodik a saját, valamint ► **M7** az uniós ◀ joganyag alapján létrehozott, a közös érdekű ügyekhez kapcsolódóan hasonló feladatot ellátó más szervek tudományos véleménye közötti potenciális konfliktusforrások korai azonosításáról.

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

(3) Ha a tudományos kérdések vonatkozásában alapvető konfliktus mutatkozik, és az érintett szerv egy ► **M7** uniós ◀ ügynökség vagy tudományos bizottság, az Ügynökség és az érintett szerv együttműködik a konfliktus megoldásában, vagy pedig a Bizottságnak közös okmányt küldenek, amely megmagyarázza a konfliktust előidéző tudományos kérdéseket. Ezt az okmányt az elfogadását követően azonnal közzé kell tenni.

**▼B**

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

*60. cikk*

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

*61. cikk*

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

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

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

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

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

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

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

(5) Azon feladatuk mellett, hogy a hozzájuk utalt kérdésekben ►**M7** az Uniónak ◀ és a tagállamoknak objektív tudományos véleményeket adnak, minden bizottság tagjai gondoskodnak arról, hogy megfelelő legyen a koordináció az Ügynökség feladatai és az illetékes nemzeti hatóságok munkája között, beleértve a forgalomba hozatal engedélyezésével foglalkozó tanácsadó szervezetet is.



**▼B**

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

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

(8) Minden bizottság kialakítja saját eljárási szabályzatát.

E szabályzatok megállapítják különösen:

- a) az elnök kinevezésére és leváltására vonatkozó eljárásokat;
- b) a munkacsoportokra és a tudományos tanácsadó csoportokra vonatkozó eljárásokat; és
- c) a vélemények sürgős elfogadására vonatkozó eljárást, különös tekintettel e rendelet piaci felügyeletre és a farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseire.

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

**▼M5***61a. cikk*

(1) A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság összetétele a következő:

- a) egy tag és egy póttag, akiket az egyes tagállamok neveznek ki az e cikk (3) bekezdésével összhangban;
- b) hat tag, akiket a Bizottság nevez ki szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó nyilvános felhívás alapján figyelembe véve, hogy a releváns, többek között a klinikai farmakológiai és a farmako-epidemiológiai szakértelem jelen legyen a bizottságban;
- c) egy tag és egy póttag, akiket a Bizottság nevez ki szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó nyilvános felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően, hogy az egészségügyi szakemberek képviselve legyenek;
- d) egy tag és egy póttag, akiket a Bizottság nevez ki szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó nyilvános felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően, hogy a betegképviselői szervezetek képviselve legyenek;

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

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

**▼M5**

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

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

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

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

**▼B***62. cikk*

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

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

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

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

**▼M5**

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

**▼ M5**

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

**▼ B**

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

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

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

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

**▼ M5**

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

**▼ B**

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

Az igazgatótanács az ügyvezető igazgató javaslatára elfogadja a megfelelő eljárásokat.

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

*63. cikk*

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

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

**▼ B**

érdekeltségeikről évente nyilatkozatot tesznek. Valamennyi közvetett érdekeltséget, amely ehhez az iparhoz fűződhet, fel kell tüntetni az Ügynökség által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára az Ügynökség hivatalaiban kérésre hozzáférhető.

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

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

*64. cikk***▼ M7**

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

**▼ B**

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

a) az Ügynökség mindennapos irányításáért;

**▼ M5**

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

**▼ B**

c) annak biztosításáért, hogy az Ügynökség véleményének elfogadására ►**M7** az uniós ◀ jogszabályokban meghatározott határidőket betartsák;

**▼ M5**

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

**▼ B**

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

f) valamennyi személyzeti kérdésért;

g) az igazgatótanács számára titkárság biztosításáért.

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

**▼M7**

Az Ügynökség előző évi tevékenységeiről szóló jelentéstervezetnek információkat kell tartalmaznia az Ügynökség által értékelt kérelmek számáról, az értékelés elvégzésére fordított időről, valamint az engedélyezett, elutasított vagy visszavont, emberi felhasználásra szánt gyógyszerokról és állatgyógyászati készítményekről.

**▼B***65. cikk*

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

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

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

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

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

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

(5) Az igazgatótanács a tagjai közül választ elnököt.

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

(6) Az igazgatótanács határozatait kétharmados többséggel hozza.

(7) Az igazgatótanács elfogadja saját eljárási szabályzatát.

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

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

(10) Az igazgatótanács elfogadja az Ügynökség tevékenységéről készült éves jelentést, és legkésőbb június 15-ig továbbítja azt az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak, a Számvevőszéknek és a tagállamoknak.

**▼B***66. cikk*

Az igazgatótanács:

- a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága és az állatgyógyászati készítmények bizottsága eljárási szabályzatáról véleményt fogad el (61. cikk);
- b) eljárásokat fogad el a tudományos szolgáltatások elvégzésére vonatkozóan (62. cikk);
- c) kinevezi az ügyvezető igazgatót (64. cikk);
- d) elfogadja az Ügynökség éves munkaprogramját és továbbítja azt az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a tagállamoknak (65. cikk);
- e) elfogadja az Ügynökség tevékenységéről szóló éves beszámolót és legkésőbb június 15-ig megküldi azt az Európai Parlament, a Tanács, a Bizottság, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság, a Számvevőszék és a tagállamok részére (65. cikk);
- f) elfogadja az Ügynökség költségvetését (67. cikk);
- g) elfogadja a belső pénzügyi rendelkezéseket (►**M5** 68. cikk ◀);
- h) elfogadja a személyzeti szabályzatot végrehajtó rendelkezéseket (75. cikk);
- i) kapcsolatokat épít az érdekelt felekkel, és meghatározza az alkalmazandó feltételeket (78. cikk);
- j) rendelkezéseket fogad el a gyógyszeripari cégeknek nyújtandó segítségről (79. cikk);
- k) szabályokat fogad el annak biztosítására, hogy a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó információ a nyilvánosság számára hozzáférhető legyen (80. cikk).

## 2. fejezet

**Pénzügyi rendelkezések***67. cikk*

- (1) A naptári évvel megegyező minden pénzügyi évre össze kell állítani az Ügynökség összes tervezett bevételének és kiadásának előirányzatát, és azt fel kell tüntetni az Ügynökség költségvetésében.
- (2) A költségvetésben szereplő bevételeknek és kiadásoknak egyenúlyban kell lenniük.

**▼M7**

- (3) Az Ügynökség bevételei a következőkből állnak:

- a) az Uniótól származó hozzájárulás;
- b) az olyan harmadik országoktól származó hozzájárulás, amelyek részt vesznek az Ügynökség tevékenységében, és amelyekkel az Unió e célból nemzetközi megállapodást kötött;

**▼ M7**

- c) a vállalkozások által fizetett díjak:
- i. az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó uniós forgalombahozatali engedélyek megadásáért és azok hatályban tartásáért, valamint az Ügynökség által az e rendeletben és az (EU) 2019/6 rendeletben előírt egyéb szolgáltatásokért; és
  - ii. a 2001/83/EK irányelv 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatainak teljesítésével összefüggésben a koordinációs csoport által nyújtott szolgáltatásokért;
- d) az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett díjak;
- e) uniós finanszírozás, kutatási és segítségnyújtási projektekben való részvételért járó támogatás formájában, az Ügynökségnek a 68. cikk (11) bekezdésében említett pénzügyi szabályaival, valamint az Unió szakpolitikáit támogató vonatkozó jogi aktusokban foglalt rendelkezésekkel összhangban.

Az Európai Parlament és a Tanács (a továbbiakban: a költségvetési hatóság) szükség szerint felülvizsgálja az Uniónak az első albekezdés a) pontjában említett hozzájárulását a szükségletekről készített értékelés alapján, figyelembe véve az első albekezdés c) pontjában említett díjak szintjét.

**▼ M5**

(4) A farmakovigilanciával, a kommunikációs hálózatok működésével, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek – az Ügynökség függetlenségét biztosítandó – az irányítótanács állandó felügyelete alatt állnak. Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól díjakat szedjenek be az Ügynökség által elvégzett ezen tevékenységekért, feltéve, hogy az Ügynökség függetlensége szigorúan biztosított.

**▼ B**

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

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

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

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

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

Az Ügynökség létszámtervét a költségvetési hatóság fogadja el.

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

**▼B**

(11) A létszámterv és a költségvetés bármely módosítása költségvetés-módosítás tárgyát képezi, amelyet tájékoztatás céljából meg kell küldeni a költségvetési hatóságnak.

(12) Az igazgatótanács a lehető leghamarabb értesíti a költségvetési hatóságot az olyan projektek megvalósítására irányuló szándékáról, amelyek jelentős pénzügyi hatást gyakorolhatnak a költségvetés finanszírozására, és különösen az olyan, ingatlannal kapcsolatos projektekről, mint például épületek bérbevétele vagy megvásárlása. Erről tájékoztatja a Bizottságot.

Ha a költségvetési hatóság valamely részlege jelezte vélemény kifejtésére vonatkozó szándékát, akkor véleményét a projektről szóló értesítés időpontját követő hat héten belül kell az igazgatótanácshoz eljuttatnia.

**▼M7**

## 68. cikk

(1) Az Ügynökség költségvetését az ügyvezető igazgató hajtja végre az (EU) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> (a továbbiakban: költségvetési rendelet) rendelkezéseivel összhangban.

(2) Az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselője az n+1. pénzügyi év március 1-jéig megküldi az n. évre szóló előzetes beszámolót a Bizottság számvitelért felelős tisztviselőjének és a Számvevőszéknek.

(3) Az ügyvezető igazgató az n+1. pénzügyi év március 31-ig megküldi a költségvetés végrehajtásáról és pénzgazdálkodásáról az n. évre szóló jelentést az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek.

(4) A Bizottság számvitelért felelős tisztviselője az n+1. pénzügyi év március 31-ig megküldi a Számvevőszéknek az Ügynökség n. évre szóló előzetes beszámolójának a Bizottság előzetes beszámolójával konszolidált változatát.

Az Ügynökség előzetes beszámolójára vonatkozó számvevőszéki észrevételeknek a költségvetési rendelet 246. cikkének megfelelő kézhezvételét követően a számvitelért felelős tisztviselő elkészíti az Ügynökség végleges beszámolóját, és azt az ügyvezető igazgató véleményezésre benyújtja az igazgatótanácshoz.

(5) Az igazgatótanács véleményezi az Ügynökség n. évre szóló végleges beszámolóját.

(6) Az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselője a végleges beszámolót az n+1. pénzügyi év július 1-jéig az igazgatótanács véleményével együtt megküldi az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Számvevőszéknek és a Bizottság számvitelért felelős tisztviselőjének.

(7) Az n+1. évre szóló végleges beszámolót az n+1. pénzügyi év november 15-ig közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet, továbbá az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).



**▼M7**

(8) Az ügyvezető igazgató az  $n + 1$ . pénzügyi év szeptember 30-ig válaszol a Számvevőszék észrevételeire. Ezt a választ az ügyvezető igazgató megküldi az igazgatótanácsnak is.

(9) A költségvetési rendelet 261. cikkének (3) bekezdésében meghatározottak szerint az ügyvezető igazgató az Európai Parlament részére, annak kérésére megküld minden olyan információt, amely az adott pénzügyi évre vonatkozó mentesítési eljárás zökkenőmentes lebonyolításához szükséges.

(10) Az Európai Parlament a Tanács javaslata alapján az  $n+2$ . év május 15. előtt mentesíti az ügyvezető igazgatót az  $n$ . évi költségvetés végrehajtására vonatkozó felelőssége alól.

(11) Az Ügynökségre alkalmazandó pénzügyi szabályokat a Bizottsággal folytatott konzultációt követően az igazgatótanács fogadja el. E szabályok nem térhetnek el az 1271/2013/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletről <sup>(1)</sup>, hacsak az Ügynökség működése azt nem teszi kifejezetten szükségessé, és a Bizottság ahhoz nem adta előzetes hozzájárulását.

**▼B***69. cikk*

(1) A csalás, a korrupció és más jogellenes tevékenységek elleni küzdelem érdekében az Európai Csaláselleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló, 1999. május 25-i 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> rendelkezéseit korlátozás nélkül kell alkalmazni.

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

*70. cikk*

(1) A 67. cikk (3) bekezdésében említett díjak összetételét és összegét a Szerződés által meghatározott feltételek szerint eljárva, a Bizottság javaslatára a Tanács állapítja meg a gyógyszeripart ►**M7** uniós ◀ szinten képviselő szervezetekkel folytatott konzultációt követően.

**▼M3**

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

<sup>(1)</sup> A Bizottság 1271/2013/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2013. szeptember 30.) a 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet 208. cikkében említett szervekre vonatkozó pénzügyi keretszabályzatról (HL L 328., 2013.12.7., 42. o.).

<sup>(2)</sup> HL L 136., 1999.5.31., 1. o.

▼ **B**

## 3. fejezet

## Az Ügynökségre vonatkozó általános rendelkezések

## 71. cikk

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

## 72. cikk

(1) Az Ügynökség szerződésből eredő felelősségére a kérdéses szerződésre alkalmazandó jog vonatkozik. Az ► **M7** Európai Unió Bírósága ◀ rendelkezik hatáskörrel az Ügynökség által kötött szerződésben szereplő választottbírói kikötésnek megfelelően.

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

A Bíróság joghatósággal bír minden ilyen kár megtérítésére vonatkozó vitában.

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

## 73. cikk

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

Az 1049/2001/EK rendelet 2. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Ügynökség nyilvántartást hoz létre annak érdekében, hogy e rendelet alapján a nyilvánosan hozzáférhető valamennyi dokumentumot elérhetővé tegye.

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

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

▼ **M1**

## 73a. cikk

Az Ügynökségnek az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (gyermekgyógyászati rendelet) alapján hozott határozatait az ► **M7** Európai Unió Bírósága ◀ előtt megtámadhatók, a Szerződés 230. cikkében meghatározott feltételek szerint.

<sup>(1)</sup> HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

**▼B***74. cikk*

Az ►**M7** Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv ◀ vonatkozik az Ügynökségre.

*75. cikk***▼M7**

Az Ügynökség alkalmazottai az Európai Unió tisztviselői személyzeti szabályzatának és az Európai Unió egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételeknek a hatálya alá tartoznak. Alkalmazottai vonatkozásában az Ügynökség gyakorolja a kinevezésre jogosult hatóságot megillető hatásköröket.

**▼B**

Az igazgatótanács a Bizottsággal egyetértésben elfogadja a szükséges végrehajtási rendelkezéseket.

*76. cikk*

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

*77. cikk*

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

*78. cikk*

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

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

**▼B***79. cikk*

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

*80. cikk*

Az átláthatóság megfelelő szintjének biztosítása érdekében az igazgatótanács az ügyvezető igazgató javaslata alapján és a Bizottsággal egyetértésben szabályokat fogad el annak érdekében, hogy biztosítsa a nyilvánosság számára a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó, nem bizalmas jellegű szabályozási, tudományos vagy technikai információkhoz való hozzáférés lehetőségét.

Az Ügynökség belső szabályait és eljárásait, bizottságait és munkacsoportjait az Ügynökségnél és az Interneten nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

## V. CÍM

**ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK***81. cikk*

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

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

*82. cikk*

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

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

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

▼ **M5**

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

▼ **B**

## 83. cikk

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

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

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

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

(5) A tagállamok figyelembe vesznek valamennyi elérhető véleményt.

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

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

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

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

## 84. cikk

(1) Az ► **M7** Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv ◀ sérelme nélkül valamennyi tagállam meghatározza az e rendelet, vagy az e rendeletnek megfelelően elfogadott szabályok megszegése esetén alkalmazandó szankciókat, és megtesz minden szükséges intézkedést azok végrehajtására. A szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

**▼B**

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

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

**▼M7***84a. cikk*

(1) A Bizottság pénzbírság és kényszerítő bírság formájában pénzbüntetést szabhat ki az e rendelet alapján kiállított forgalombahozatali engedély jogosultjaira, ha azok nem tartják be a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatban a II. mellékletben megállapított valamely kötelezettséget.

(2) A Bizottság, amennyiben erről a (10) bekezdés b) pontjában említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus kifejezetten rendelkezik, az (1) bekezdésben említett pénzbüntetést a forgalombahozatali engedély jogosultjától eltérő jogi személyre vagy személyekre is kiszabhatja, feltéve, hogy az ilyen jogi személyek ugyanazon gazdasági szereplő részét képezik, mint a forgalombahozatali engedély jogosultja, és hogy az ilyen, a jogosulttól eltérő jogi személyek:

- a) meghatározó módon befolyásolták a forgalombahozatali engedély jogosultját; vagy
- b) a kötelezettségnek a forgalombahozatali engedély jogosultja általi ilyen meg nem felelésben részt vettek, vagy megakadályozhatták volna, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja ne feleljen meg a kötelezettségnek.

(3) Ha az Ügynökség vagy valamely tagállam illetékes hatósága úgy véli, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja nem tartotta be az (1) bekezdésben említett bármely kötelezettséget, kérheti a Bizottságot, hogy az vizsgálja meg a pénzbüntetés kiszabását az említett bekezdés alapján.

(4) A pénzbüntetés kiszabásáról szóló döntés és a pénzbüntetés megfelelő összegének megállapítása során a Bizottságnak az eredményesség, az arányosság és a visszatartó erő elvét kell szem előtt tartania, és adott esetben figyelembe kell vennie a kötelezettségeknek való meg nem felelés komolyságát és hatásait.

(5) A (1) bekezdés alkalmazásában a Bizottság figyelembe veszi a következőket is:

- a) ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultja ellen egy tagállam által jogsértés miatt, ugyanazon jogi alapon és ugyanazon tények miatt indított eljárás; és
- b) ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultjára ugyanazon jogi alapon és ugyanazon tények miatt korábban kiszabott szankció, beleértve a büntetést.

(6) Ha a Bizottság úgy találja, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja szándékosan vagy gondatlanságból nem tartotta be az (1) bekezdésben említett kötelezettségeit, határozatot hozhat a forgalombahozatali engedély jogosultjának a határozat évét megelőző üzleti évi uniós árbevételének 5 %-át meg nem haladó pénzbírság kiszabásáról.

**▼M7**

Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja továbbra sem tesz eleget az (1) bekezdésben említett kötelezettségeinek, a Bizottság határozatot hozhat kényszerítő bírság kiszabásáról, amelynek napi összege nem haladhatja meg a forgalombahozatali engedély jogosultjának a határozat évét megelőző előző üzleti évi Unión belüli átlagos napi árbevételének 2,5 %-át.

Kényszerítő bírságot a vonatkozó bizottsági határozatról szóló értesítés időpontjától kezdődően addig az időpontig lehet kiszabni, amíg a forgalombahozatali engedély jogosultja meg nem felel az (1) bekezdésben említett kötelezettségének.

(7) Az (1) bekezdésben említett kötelezettségeknek való meg nem feleléssel kapcsolatos vizsgálat során a Bizottság együttműködhet az illetékes nemzeti hatóságokkal, és támaszkodhat az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott erőforrásokra.

(8) Ha a Bizottság pénzbüntetést megállapító határozatot fogad el, közlésezi az eset rövid összefoglalóját, beleértve az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak nevét, valamint a kivetett pénzbüntetések összegét és indokait, egyúttal tiszteletben tartva a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak üzleti titkaik védelméhez fűződő jogos érdekeit.

(9) Az Európai Unió Bírósága korlátlan jogkörrel rendelkezik a Bizottság pénzbüntetést kiszabó határozatainak felülvizsgálatára. Az Európai Unió Bírósága a Bizottság által kiszabott pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot törölheti, csökkentheti vagy növelheti.

(10) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 87b. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése érdekében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy meghatározza:

- a) a pénzbírságok és a kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó, a Bizottság által alkalmazandó eljárásokat, ideértve az eljárás indítását, a vizsgálati intézkedéseket, a védelemhez való jogot, az információkhoz való hozzáférést, a jogi képviselést és a titoktartást is;
- b) a további részletes szabályokat a Bizottság által a forgalombahozatali engedély jogosultjától eltérő jogi személyekre kiszabandó pénzbüntetésekről;
- c) az eljárás időtartamára és a korlátozási időszakokra vonatkozó szabályokat;
- d) a pénzbírságok és kényszerítő bírságok összegének megállapításakor és kiszabásukkor a Bizottság által figyelembe veendő tényezőket, valamint a beszédés feltételeit és módját.

**▼B***85. cikk*

E rendelet nem érinti 178/2002/EK rendelet<sup>(1)</sup> által létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságra ruházott hatásköröket.

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

**▼ B***86. cikk*

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

**▼ M7***86a. cikk*

A Bizottság 2019-ig felülvizsgálja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerrel és az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatban az Ügynökségnek fizetendő díjakra vonatkozó szabályozási keretet. A Bizottság adott esetben jogalkotási javaslatokat terjeszt elő e keret naprakésszé tétele céljából. Az Ügynökségnek fizetendő díjakra vonatkozó szabályozási keret felülvizsgálata során a Bizottság figyelembe veszi az Ügynökség díjából származó bevételének ingadozásával kapcsolatos lehetséges kockázatokat.

**▼ B***87. cikk*

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

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

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

**▼ M3**

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

**▼ B**

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

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

**▼ M3**

\_\_\_\_\_

**▼ M5***87a. cikk*

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



**▼ M5**

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

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

**▼ M7***87b. cikk*

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottságnak a 10b. cikk (1) bekezdésében, a 14-a. cikk (9) bekezdésében, a 16a. cikk (3) bekezdésében, a 16b. cikk második bekezdésében és a 84a. cikk (10) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól 2019. január 28-tól. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 10b. cikk (1) bekezdésében, a 14-a. cikk (9) bekezdésében, a 16a. cikk (3) bekezdésében, a 16b. cikk második bekezdésében és a 84a. cikk (10) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

**▼M7**

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban <sup>(1)</sup> foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

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

(6) A 10b. cikk (1) bekezdése, a 14-a. cikk (9) bekezdése, a 16a. cikk (3) bekezdése, a 16b. cikk második bekezdése és a 84a. cikk (10) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő három hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam három hónappal meghosszabbodik.

**▼B**

---

*88. cikk*

A 2309/93/EGK rendelet hatályát veszti.

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

*89. cikk*

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

*90. cikk*

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

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

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

---

<sup>(1)</sup> HL L 123., 2016.5.12., 10. o.

▼ M7

## I. MELLÉKLET

▼ B► M7 AZ UNIÓ ◀ ÁLTAL ENGEDÉLYEZENDŐ GYÓGYSZEREK

1. Gyógyszerek, amelyeket a következő biotechnológiai eljárások valamelyikével fejlesztettek ki:
  - rekombináns DNS-technológia,
  - biológiailag aktív proteinek kódoló ellenőrzött génexpresszió prokariotákban és eukariotákban, ezen utóbbiakba az átalakított emlős sejtek is beleértendők,
  - hibridóma és monoklonális ellenanyag módszerek.

▼ M2

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

▼ B

2. Állatgyógyászati készítmények, elsősorban teljesítményfokozásra szánt, a kezelt állatok növekedésének elősegítése vagy a kezelt állatok hozamának növelése céljából előállított készítmények.
3. Olyan új hatóanyagot tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, amely hatóanyag e rendelet hatálybalépésének időpontjában ► M7 az Unióban ◀ nem volt engedélyezett, és amelyek terápiás javallata a következő betegségek bármelyikének kezelése:
  - szerzett immunhiányos betegség,
  - rák,
  - neurodegeneratív rendellenesség,
  - cukorbetegség,
 2008. május 20-tól kezdődő hatállyal pedig:
  - autoimmun betegségek és az immunrendszer más működési zavarai,
  - vírusos betegségek.

▼ M2

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

▼ B

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

<sup>(1)</sup> HL L 324, 2007.12.10., 121. o.;

▼ M7

## II. MELLÉKLET

**A 84A. CIKKBEN EMLÍTETT KÖTELEZETTSÉGEK JEGYZÉKE**

1. teljes és pontos adatok és dokumentumok benyújtásának kötelezettsége az Ügynökségnek benyújtott, forgalombahozatali engedély iránti kérelemben vagy az ebben a rendeletben és az 1901/2006/EK rendeletben előírt kötelezettségek értelmében, amennyiben a kötelezettségeknek való meg nem felelés valamely lényeges pontot érint;
2. azon feltételeknek vagy korlátozásoknak való megfelelés kötelezettsége, amelyek a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek, és amelyeket az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalmazása vagy felhasználása során alkalmazni kell, a 9. cikk (4) bekezdésének b) pontjában és a 10. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említettek szerint;
3. azon feltételeknek vagy korlátozásoknak való megfelelés kötelezettsége, amelyek – tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszer biztonságos és hatásos használatára – a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek, a 9. cikk (4) bekezdésének aa), c), ca), cb) és cc) pontjában és a 10. cikk (1) bekezdésében említettek szerint;
4. a forgalombahozatali engedély feltételeibe bármely olyan szükséges módosítás bevezetésének kötelezettsége, amely figyelembe veszi a tudományos és műszaki fejlődést, és lehetővé teszi, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék a 16. cikk (1) bekezdésében említettek szerint;
5. minden olyan új információ rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely a forgalombahozatali engedély feltételeiben módosításokat eredményezhet, értesítés bármilyen tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely olyan ország hatáskörrel rendelkező hatósága rendelt el, ahol az emberi felhasználásra szánt gyógyszert forgalmazzák, illetve bármely olyan információ rendelkezésre bocsátása, amely befolyásolhatja az érintett készítmény jelentette előnyök és kockázatok értékelését a 16. cikk (2) bekezdésében említettek szerint;
6. annak kötelezettsége, hogy a termékinformációk a legfrissebb tudományos ismeretek – ideértve az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott értékelés és ajánlások következtetéseit is – szerint naprakésznek legyenek a 16. cikk (3) bekezdése értelmében;
7. az Ügynökség kérésére minden olyan adat rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely igazolja, hogy az előny/kockázat viszony továbbra is kedvező, a 16. cikk (3) bekezdésében említettek szerint;
8. az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának kötelezettsége az alkalmazási előírással, illetve a címkével és a betegájékoztatóval összhangban, ahogy azok a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek;
9. a 14. cikk (8) bekezdésében és a 14-a. cikkben említett feltételeknek való megfelelés kötelezettsége;
10. az Ügynökség tájékoztatásának kötelezettsége az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalmazásának napjáról, illetve a forgalmazás megszűnéséről, és információk rendelkezésre bocsátása az Ügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszer értékesítési mennyiségét és az arra vonatkozó orvosi rendelvények mennyiségét illetően a 13. cikk (4) bekezdésében említettek szerint;
11. átfogó farmakovigilancia-rendszer működtetésének kötelezettsége a farmakovigilanciával kapcsolatos feladatok elvégzésére, ideértve egy minőségbiztosítási rendszer működtetését, a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának karbantartását és rendszeres pénzügyi ellenőrzés végzését is e rendelet 21. cikkével összhangban és a 2001/83/EK irányelv 104. cikkével összefüggésben;

▼ M7

12. az Ügynökség kérésére a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja egy másolata benyújtásának kötelezettsége a 16. cikk (3a) bekezdése értelmében;
13. kockázatkezelési rendszer működtetésének kötelezettsége e rendelet 14a. cikke és 21. cikkének (2) bekezdése értelmében a 2001/83/EK irányelv 104. cikkének (3) bekezdésével és az 1901/2006/EK rendelet 34. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben;
14. az emberi használatra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásai nyilvántartásának és jelentésének a kötelezettsége e rendelet 28. cikkének (1) bekezdése értelmében és a 2001/83/EK irányelv 107. cikkével összefüggésben;
15. időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának a kötelezettsége e rendelet 28. cikkének (2) bekezdése értelmében és a 2001/83/EK irányelv 107b. cikkével összefüggésben;
16. forgalomba hozatal utáni piaci vizsgálatok végzésének kötelezettsége, ideértve az engedélyezést követő gyógyszer-hatásossági és az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat is, valamint ezek felülvizsgálatra bocsátását az e rendelet 10a. cikke és az 1901/2006/EK rendelet 34. cikkének (2) bekezdése értelmében;
17. annak biztosításának kötelezettsége, hogy a farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokra vonatkozó nyilvános tájékoztatás tárgyilagos legyen, ne legyen félrevezető, és ezekről az Ügynökség értesüljön, e rendelet 22. cikke és a 2001/83/EK irányelv 106a. cikkének (1) bekezdése értelmében;
18. az érintett emberi felhasználásra szánt gyógyszer eredeti forgalombahozatali engedélyt követően az Ügynökség halasztásról szóló határozatában megállapított intézkedések megkezdésére vagy teljesítésére vonatkozó határidők betartásának kötelezettsége az 1901/2006/EK rendelet 25. cikke (5) bekezdésében említett végleges véleménnyel összhangban;
19. a gyermekgyógyászati javallat engedélyezését követő két éven belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának kötelezettsége az 1901/2006/EK rendelet 33. cikke értelmében;
20. a forgalombahozatali engedély átruházásának vagy annak engedélyezésének kötelezettsége, hogy a gyógyszer dossziéjában szereplő dokumentációt harmadik fél is felhasználhassa az 1901/2006/EK rendelet 35. cikkének első bekezdése értelmében;
21. az Ügynökség számára gyermekgyógyászati tanulmányok benyújtásának kötelezettsége, ideértve a harmadik országokban folytatott klinikai vizsgálatokról szóló adatoknak az európai adatbázisba történő bevitelének kötelezettségét is, az 1901/2006/EK rendelet 41. cikkének (1) és (2) bekezdése, 45. cikkének (1) bekezdése és 46. cikkének (1) bekezdése értelmében;
22. az Ügynökségnek éves jelentés benyújtásának a kötelezettsége az 1901/2006/EK rendelet 34. cikkének (4) bekezdése értelmében, valamint az Ügynökség tájékoztatásának kötelezettsége az említett rendelet 35. cikkének második bekezdése értelmében.