

32004L0027

2004.4.30.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 136/34

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2004/27/EK IRÁNYELVE

(2004. március 31.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

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

mivel:

- (1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ az ésszerűség és az egyértelműség érdekében egyetlen szövegbe, egységes szerkezetbe foglalta az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályokat.
- (2) Az eddig elfogadott közösségi jogszabályok jelentősen hozzájárultak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek szabad és biztonságos mozgására vonatkozó célkitűzés megvalósításához, valamint az e gyógyszerek kereskedelmét akadályozó korlátok megszüntetéséhez. A szerzett tapasztalatok ismeretében azonban világossá vált, hogy további intézkedések szükségesek a szabad mozgást akadályozó korlátok megszüntetése érdekében.
- (3) Az alapelvek szempontjából eltéréseket tartalmazó nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket ezért a belső piac működésének elősegítése és a magas szintű emberi egészségvédelem elérése érdekében össze kell hangolni.
- (4) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek gyártására és forgalmazására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása. E célkitűzést azonban olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem akadályozzák a gyógyszeripar fejlődését, illetve a Közösségen belüli gyógyszerkereskedelmet.

- (5) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ 71. cikke úgy rendelkezett, hogy a hatálybalépését követő hat éven belül a Bizottságnak általános jelentést kell közölnie az abban a rendeletben és más közösségi jogszabályokban meghatározott, a forgalomba hozatal engedélyezésére vonatkozó eljárások alkalmazása során szerzett tapasztalatokról.

- (6) A szerzett tapasztalatokról szóló bizottsági jelentés alapján szükségesnek bizonyult a gyógyszer Kézikönyvben belüli forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó eljárások működésének módosítása.

- (7) Főként a tudományos és a műszaki fejlődés eredményeként a 2001/83/EK irányelv fogalommeghatározásait és hatályát egyértelműbbé kell tenni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága magas színvonalának elérése érdekében. Az új terápiák, valamint a gyógyszerágazat és egyéb ágazatok közötti növekvő számú ún. „átmeneti” termékek megjelenésének figyelembevétele érdekében a „gyógyszer” fogalmát módosítani kell az alkalmazandó jogszabályokkal kapcsolatos kétségek elkerülése érdekében, amikor is valamely termék – miközben teljes mértékben a gyógyszer fogalommeghatározása alá tartozik – egyéb szabályozott termékek fogalommeghatározásának is megfelelhet. E fogalommeghatározásnak meg kell határozni a hatás típusát, amelyet a gyógyszer kifejtethet az élettani folyamatokra. A hatások e felsorolása azt is lehetővé teszi, hogy olyan gyógyszerekre is kiterjedjen a szabályozás, mint például a génterápiás, radioaktív gyógyszerek, valamint bizonyos lokális alkalmazásra szánt gyógyszerek. Továbbá a gyógyszerészeti jogszabályok sajátosságaira tekintettel rendelkezni kell az ilyen jogszabályok alkalmazásáról. A körülmények tisztázása céljából, amennyiben valamely adott termék egy bizonyos gyógyszer fogalommeghatározása alá tartozik, de valamely más szabályozott termék fogalommeghatározása alá is tartozhatna, illetve kétség esetén és a jogbiztonság érdekében egyértelműen ki kell mondani, hogy az adott terméknek mely rendelkezéseknek kell megfelelnie. Amennyiben valamely termék egyértelműen más termék-kategória – különösen az élelmiszer, az étrend-kiegészítők, az orvostechikai eszközök, a biocidok vagy a kozmetiku-

⁽¹⁾ HL C 75. E, 2002.3.26., 216. o. és HL C ... (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽²⁾ HL C 61., 2003.3.14., 1. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2002. október 23-i véleménye (HL C 300. E, 2003.12.11., 353. o.), a Tanács 2003. szeptember 29-i közös álláspontja (HL C 297. E, 2003.12.9., 41. o.), az Európai Parlament 2003. december 17-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2004. március 11-i határozata.

⁽⁴⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2003/63/EK bizottsági irányelvvel (HL L 159., 2003.6.27., 46. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 214., 1993.8.21., 1. o. A 726/2004/EK rendelettel hatályon kívül helyezett rendelet (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

mok – fogalommeghatározása alá tartozik, ez az irányelv nem vonatkozik rá. Szintén célszerű javítani a gyógyszerészeti jogszabályok terminológiájának egységességén.

- (8) Bárhol is javasolják a központosított eljárás alkalmazási körének módosítását, többé nem lehet a kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárással dönteni ritka betegségek gyógyszerei vagy az olyan gyógyszerek esetében, amelyek új hatóanyagokat tartalmaznak, és amelyek terápiás javallata a szerzett immunhiányos betegség, a rák, a neurodegeneratív rendellenességek vagy a cukorbetegség. A 726/2004/EK rendelet ⁽¹⁾ hatálybalépését négy évvel követően többé nem lehet a kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárással dönteni az olyan gyógyszerekről, amelyek új hatóanyagokat tartalmaznak, és amelyek terápiás javallata az autoimmun betegségek, az immunrendszer más rendellenes működése és vírusos betegségek kezelése.
- (9) Másrészt az olyan generikus gyógyszerek esetében, amelyek referencia-gyógyszere megkapta a forgalombahozatali engedélyt a központosított eljárás során, a forgalombahozatali engedélyt kérelmezőknek bizonyos feltételek mellett választaniuk lehet a két eljárás valamelyike közül. Hasonlóképpen a kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárás választható olyan gyógyszerek esetében, amelyek terápiás újítást jelentenek, vagy a társadalom, illetve a betegek javát szolgálják.
- (10) A gyógyszerek hozzáférhetőségének különösen a kisebb piacokon való növelése érdekében, amennyiben valamely kérelmező valamely tagállamban nem a kölcsönös elismerési eljárás keretében folyomodik valamely gyógyszerre vonatkozó engedély iránt, lehetővé kell tenni az érintett tagállam számára, hogy közegészségügyi okokból engedélyezze a gyógyszer forgalomba hozatalát.
- (11) A forgalomba hozatalt engedélyező eljárások működésének értékelése felfedte, hogy különösen a kölcsönös elismerési eljárást kell átalakítani, a tagállamok közötti együttműködés lehetőségeinek javítása érdekében. Az együttműködési folyamatot az ezen eljárással foglalkozó koordinációs csoport létrehozásával intézményesíteni kell, és annak működését akként kell meghatározni, hogy az a nézeteltéréseket módosított decentralizált eljárás keretében rendezi.
- (12) A közösségi szintű döntések kezdeményezése tekintetében szerzett tapasztalat annak szükségességére mutat rá, hogy a megfelelő eljárást kell kidolgozni, különösen azon közösségi szintű döntések kezdeményezése esetében, amelyek egy teljes terápiás osztályra vagy az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó valamennyi gyógyszerre vonatkoznak.

- (13) Rendelkezni kell arról, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ etikai követelményeit a Közösségen belül engedélyezett valamennyi gyógyszerre alkalmazzák. A Közösségen belül engedélyezni szándékozott gyógyszerekkel a Közösségen kívül végzett klinikai vizsgálatok esetén az engedélyre vonatkozó kérelem értékelésekor különösen azt kell ellenőrizni, hogy e vizsgálatokat a helyes klinikai gyakorlat elveivel és ezen irányelv rendelkezéseiben foglaltakkal egyenértékű etikai követelményekkel összhangban végezték-e el.
- (14) Mivel a generikus gyógyszerek teszik ki a gyógyszerpiac jelentős részét, a közösségi piacra jutásukat meg kell könnyíteni a szerzett tapasztalatok alapján. Össze kell hangolni továbbá a preklinikai és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatok védelmének időtartamát.
- (15) Az adott referencia-gyógyszerhez hasonló biológiai gyógyszerek főként a gyártási folyamat sajátosságai, a felhasznált nyersanyagok, molekuláris sajátosságok és terápiás hatásmódok miatt nem mindig felelnek meg valamennyi feltételnek, amely alapján generikus gyógyszernek lennének tekinthetők. Amennyiben valamely biológiai gyógyszer nem felel meg valamennyi feltételnek, amely alapján generikus gyógyszernek lenne tekinthető, meg kell adni a megfelelő vizsgálatok eredményeit a biztonságosságra (preklinikai vizsgálatok) vagy a hatásosságra (klinikai vizsgálatok) vagy mindkettőre vonatkozó előírások teljesítése érdekében.
- (16) A minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó kritériumoknak lehetővé kell tenniük valamennyi gyógyszer előny/kockázat viszonyának értékelését a forgalomba hozatal során, valamint bármilyen egyéb esetben, amikor az illetékes hatóság ezt célszerűnek tartja. Ebben az összefüggésben össze kell hangolni és ki kell igazítani a forgalombahozatali engedélyek megtagadására, felfüggesztésre és visszavonására vonatkozó kritériumokat.
- (17) A forgalombahozatali engedélyt öt évvel a kibocsátását követően egy alkalommal meg kell újítani. Ezt követően a forgalombahozatali engedély általában korlátlan ideig érvényes. Ezenkívül bármely olyan engedélyt, amelyet három egymást követő évben nem használtak fel, azaz nem történt meg az adott gyógyszer forgalomba hozatala az érintett tagállamban ezen időszak alatt, érvénytelennek kell tekinteni, elsősorban az ilyen engedélyek fenntartásához kapcsolódó közigazgatási terhek elkerülése érdekében. Azonban az e szabály alóli kivételt lehetővé kell tenni, amikor ez közegészségügyi szempontból indokolt.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

- (18) Meg kell vizsgálni a környezeti hatásokat, és ezek korlátozására eseti alapon különleges rendelkezéseket kell előírni. Ezek a hatások azonban nem lehetnek a forgalombahozatali engedély megtagadásának kritériumai.
- (19) A Közösségben gyártott vagy ott hozzáférhető emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minőségét annak megkövetelése révén kell biztosítani, hogy az összetételükben felhasznált hatóanyagoknak meg kell felelniük a helyes gyártási gyakorlat elveinek. Szükségesnek bizonyult az ellenőrzésre vonatkozó közösségi rendelkezések megerősítése, valamint egy közösségi nyilvántartás összeállítása ezen ellenőrzések eredményeiről.
- (20) Hatékonyabbá kell tenni a farmakovigilanciát és általánosanabbban a piacfelügyeletet, valamint a rendelkezések be nem tartása esetén kiszabott szankciókat. A farmakovigilancia területén figyelembe kell venni az új információtechnológiák kínálta lehetőségeket a tagállamok közötti információcsere javítása érdekében.
- (21) A gyógyszerek helyes alkalmazásának részeként a csomagolásra vonatkozó szabályokat módosítani kell a szerzett tapasztalatok figyelembevételével.
- (22) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (23) A 2001/83/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következőképpen módosul:

- a) az 1. pontot el kell hagyni;
- b) a 2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2. gyógyszer:

- a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy

- b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élet-tani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók;”

- c) az 5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5. homeopátiás gyógyszer:

az Európai gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában a tagállamokban jelenleg hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült, homeopátiás törzsoldatnak nevezett anyagból előállított gyógyszer. A homeopátiás gyógyszer több alkotóelemet is tartalmazhat;”

- d) a 8. pont címének helyébe a „készlet” szó lép;

- e) a szöveg a következő ponttal egészül ki:

„18a. A forgalombahozatali engedély jogosultjának képviselője:

a forgalombahozatali engedély jogosultja által kijelölt személy, általánosan használt elnevezéssel helyi képviselő, aki őt az adott tagállamban képviseli;”

- f) a 20 pont helyébe a következő szöveg lép:

„20. A gyógyszer neve:

elnevezés, amely lehet fantázianév – amelyet nem lehet összetéveszteni a közönséges névvel –, illetve olyan közönséges vagy tudományos név, amelyet a védjeggyel vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának nevével együtt adnak meg;”

- g) a 26. pont címsora helyébe a következő szöveg lép:

(csak a portugál nyelvű változatot érinti);

- h) a 27. pont helyébe a következő szöveg lép:

„27. Ügynökség:

a 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (*);

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

(*) HL L 136., 2004.4.30., 1. o.”;

- i) a 28. pont helyébe a következő pontok lépnek:

K európai parlamenti és tanácsi irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül (*)

„28. A gyógyszer használatával kapcsolatos kockázatok:

(*) HL L 121., 2001.5.1., 34. o.”;

- a gyógyszer minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos, a betegségek egészét vagy a közegészségügyet érintő bármely kockázat,
- a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások kockázata.

- c) a 6. pont helyébe a következő szöveg lép:

„(6) az emberi eredetű teljes vérre, plazmára vagy vérszövetekre, kivéve az olyan plazmát, amelyet ipari folyamat bevonásával járó módszerrel állítottak elő.”;

28a. *Előny/kockázat viszony*: a gyógyszer pozitív terápiás hatásainak értékelése a 28. pont első francia bekezdésében meghatározottak szerinti kockázatokhoz képest.”

4. Az 5. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„5. cikk

2. A 2. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„2. cikk

(1) Ezt az irányelvet a tagállamokban történő forgalmazásra szánt és vagy iparilag előállított, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre kell alkalmazni.

(2) Kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a »gyógyszer« fogalom meghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalom meghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.

(3) Az (1) bekezdés és a 3. cikk (4) bekezdésének ellenére, ezen irányelv IV. címe csak kivitellel szánt gyógyszerekre és köztitermékekre vonatkozik.”

(1) A tagállamok a hatályos jogszabályokkal összhangban, különös szükség esetén kizárhatják ezen irányelv hatálya alól azokat a gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember előírásai alapján összeállítva szállítanak, és e személy közvetlen személyes felelősségére veszik igénybe betegei.

(2) A tagállamok ideiglenesen engedélyezhetik valamely nem engedélyezett gyógyszer forgalmazását bármely olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet.

(3) Az (1) bekezdés sérelme nélkül, a tagállamok rendelkezéseket állapítanak meg annak biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyártók és az egészségügyben dolgozó személyek ne tartozzanak polgári jogi vagy közigazgatási felelősséggel bármely olyan következmény miatt, amely valamely gyógyszernek az engedélyezett javallatoktól eltérő használatából származnak, amikor az ilyen felhasználást az illetékes hatóság javasolja vagy kéri a kórokozók, toxinok, kémiai anyagok vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén. E rendelkezések érvényesek, függetlenül attól, hogy adtak-e ki nemzeti vagy közösségi engedélyt, vagy nem.

3. A 3. cikk a következőképpen módosul:

- a) a 2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„(a magyar változatot nem érinti);”

- b) a 3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„(3) a kutatási és fejlesztési kísérletekre szánt gyógyszerekre, de az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/E

(4) A (3) bekezdés nem érinti a hibás termékekért való felelősséget a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv (*) által előírtak szerint.

(*) HL L 210., 1985.8.7., 29. o. A legutóbb az 1999/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 141., 1999.6.4., 20. o.) módosított irányelv.”

5. A 6. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Amennyiben valamely gyógyszerre első ízben adnak ki forgalombahozatali engedélyt az első albekezdéssel összhangban, bármely további hatáserősségnek, gyógyszerformának, alkalmazási módnak, kiszerezésnek, valamint minden módosításnak és bővítésnek is meg kell adni az engedélyt az első albekezdéssel összhangban, vagy azt bele kell foglalni az első ízben kiadott forgalombahozatali engedélybe. Mindezeket a forgalombahozatali engedélyeket akként kell tekinteni, hogy azok ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedélybe tartoznak, különösen a 10. cikk (1) bekezdésének alkalmazása céljából.”;

b) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A forgalombahozatali engedély jogosultja felelős a gyógyszer forgalomba hozataláért. Képviselő kijelölése nem mentesíti a forgalombahozatali engedély jogosultját a jogi felelőssége alól.”;

c) a (2) bekezdésben az „izotópkészletek” kifejezés helyébe a „készletek” szó lép.

6. A 7. cikkben az „izotópkészletek” kifejezés helyébe a „készletek” szó lép.

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

a) a b) és a c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) a gyógyszer neve;

c) a gyógyszer összetevőinek minőségi és mennyiségi adatai, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásában szereplő nemzetközi szabadnév (INN) – amennyiben van a gyógyszernek INN-je – vagy a vonatkozó kémiai név megadásával;”

b) a szöveg a következő ponttal egészül ki:

„ca) a gyógyszer jelentette potenciális környezeti veszélyek értékelése. E hatást meg kell vizsgálni, és ennek korlátozására eseti alapon különleges rendelkezéseket kell előírni.”;

c) a g), a h), az i) és a j) pont helyébe a következő pontok lépnek:

„g) a gyógyszer tárolásakor, alkalmazásakor vagy a keletkezett hulladékok ártalmatlanításakor meghozandó óv- és biztonsági intézkedések, valamint azok az esetleges veszélyek, amit a gyógyszer a környezetre jelent;

h) a gyártó által alkalmazott ellenőrzési módszerek leírása;

i) a következő vizsgálatok eredményei:

- gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok,
- preklinikai (toxikológiai és farmakológiai) kísérletek,
- klinikai vizsgálatok;

ia) a farmakovigilancia és adott esetben a kockázatkezelési rendszer részletes leírása, amelyet a kérelmező be fog vezetni;

ib) nyilatkozat arról, hogy az Európai Unión kívül végzett klinikai vizsgálatok megfelelnek a 2001/20/EK irányelv etikai követelményeinek;

j) a 11. cikknek megfelelően egy alkalmazási előírat, a gyógyszer külső csomagolásának mintája, amely az 54. cikkben előírt adatokat tartalmazza, és a gyógyszer közvetlen csomagolásának mintája, amely az 55. cikkben előírt adatokat tartalmazza, valamint az 59. cikknek megfelelő betegájékoztató;”

d) a szöveg a következő pontokkal egészül ki:

„m) a gyógyszer ritka betegségek gyógyszereként való besorolásának másolata, a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) értelmében, az Ügynökség vonatkozó véleménye másolatának kíséretében;

n) bizonyíték arról, hogy a kérelmező igénybe veszi a farmakovigilanciáért felelős szakképzett személy szolgáltatásait és rendelkezik a szükséges eszközökkel a Közösségben vagy valamely harmadik országban feltételezhetően előforduló mellékhatások bejelentésére.

(*) HL L 18., 2000.1.22., 1. o.”;

e) a szöveg a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdés i) pontjában említett gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeivel kapcsolatos dokumentumokhoz és információkhoz a 12. cikkkel összhangban részletes összefoglalót kell csatolni.”;

8. A 10. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„10. cikk

(1) A 8. cikk (3) bekezdésének i) pontjától eltérve, valamint az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül, a kérelmezőnek nem kell benyújtania a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer valamely olyan referencia-gyógyszer generikuma, amely valamely tagállamban vagy a Közösségben a 6. cikk alapján legalább nyolc éve engedélyezett.

Az e rendelkezés értelmében engedélyezett generikus gyógyszerek nem hozhatók addig forgalomba, amíg tíz év el nem telik a referenciatermék első ízben kiadott forgalombahozatali engedélyének kibocsátását követően.

Az első albekezdést kell alkalmazni akkor is, ha a referencia-gyógyszert nem abban a tagállamban engedélyezték, ahol a generikus gyógyszerre vonatkozó kérelmet betérjesztették. Ebben az esetben a kérelmezőnek meg kell jelölnie a kérelemben annak a tagállamnak a nevét, amelyben a referencia-gyógyszert engedélyezték vagy az engedélyezett. Azon tagállam illetékes hatósága kérésére, ahol a kérelmet benyújtják, a másik tagállam illetékes hatósága egy hónapon belül igazolást küld arról, hogy a referencia-gyógyszert engedélyezték vagy az engedélyezett, illetve megküldi a referenciatermék teljes összetételét és szükség esetén más releváns dokumentumokat is.

A második albekezdésben előírt tízéves időtartam legfeljebb tizenegy évre hosszabbítható, ha e tíz év első nyolc éve során a forgalombahozatali engedély jogosultja engedélyt szerez egy vagy több új terápiás javallatra, amelyekről az engedélyezésüket megelőző tudományos értékelés során úgy vélik, hogy jelentős klinikai előnnyel rendelkeznek a meglévő gyógykezelésekkel összehasonlítva.

(2) E cikk alkalmazásában:

a) »referencia-gyógyszer«: a 6. cikk alapján, a 8. cikk rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett gyógyszer;

b) »generikus gyógyszer«: a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszer, amelynek a referencia-gyógyszerrel való bio-egyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták. Valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomereit, izomerkeveréseit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve ha tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság és/vagy hatásosság tekintetében. Ilyen esetekben a kérelmezőnek az engedélyezett hatóanyag különböző sói, észterei vagy származékai biztonságosságára és/vagy hatásosságára vonatkozó további bizonyítékokat kell benyújtania. A különböző azonnali hatóanyag-leadású orális gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők. Nem szükséges

biohasznosulási tanulmányokat kérni a kérelmezőtől, ha az bizonyítani tudja, hogy a generikus gyógyszer eleget tesz a vonatkozó kritériumoknak a megfelelő részletes iránymutatásokban meghatározottak szerint.

(3) Abban az esetben, ha a gyógyszer nem tartozik a generikus gyógyszernek a (2) bekezdés b) pontjában foglalt fogalom meghatározásába, vagy a bio-egyenértékűségi biohasznosulási tanulmányok útján nem igazolható, vagy megváltoztatták a hatóanyag(oka)t, a terápiás javallatokat, a hatáserősséget, a gyógyszerformát vagy az alkalmazási módot a referenciatermékhez képest, meg kell adni a megfelelő preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit.

(4) Amennyiben valamely biológiai gyógyszer, amely hasonlít a referencia biológiai termékre, nem felel meg a generikus gyógyszer fogalom meghatározásában foglalt feltételeknek, elsősorban a nyersanyagokkal kapcsolatos vagy a biológiai gyógyszer és a referencia biológiai gyógyszer gyártási folyamataiban mutatkozó különbségek miatt, akkor meg kell adni a megfelelő preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit e feltételekre vonatkozóan. A megadandó kiegészítő adatok típusának és mennyiségének meg kell felelnie az I. mellékletben és a vonatkozó részletes iránymutatásokban megadott kritériumoknak. A referencia-gyógyszer dokumentációjából az egyéb vizsgálatok és kísérletek eredményeit nem kell megadni.

(5) Amennyiben kérelmet nyújtanak be valamely jól megapozott felhasználású hatóanyag új javallatára vonatkozóan, az (1) bekezdésben meghatározott rendelkezéseken túl az adatok vonatkozásában meg kell adni egy egyéves, nem halmozódó adatkizárolagossági időtartamot, amennyiben jelentős preklinikai vagy klinikai tanulmányokat végeztek az új javallattal kapcsolatban.

(6) Az (1), a (2), a (3) és a (4) bekezdés alkalmazásához szükséges tanulmányok és vizsgálatok, valamint az azokból adódó gyakorlati követelmények végrehajtása nem tekintendő ellentétesnek a szabadalmi jogokkal vagy a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvánnyal.”

9. A szöveg a következő cikkekkel egészül ki:

„10a. cikk

A 8. cikk (3) bekezdésének i) pontjától eltérve, valamint az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül, a kérelmezőnek nem kell benyújtania a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer hatóanyagai legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkeznek a Közösségben, továbbá e hatóanyagok elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek az I. mellékletben felsorolt feltételek értelmében. Ebben az esetben a vizsgálati és kísérleti eredményeket megfelelő tudományos szakirodalommal kell helyettesíteni.

10b. cikk

Amennyiben a gyógyszer olyan hatóanyagokat tartalmaz, amelyek már engedélyezett gyógyszerek alkotórészei, de azokat terápiás célokra még nem kombinálták egymással, akkor be kell mutatni az e kombinációval végzett új preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit a 8. cikk (3) bekezdésének i) pontjával összhangban, de nem szükséges minden egyes hatóanyagra vonatkozóan tudományos referenciával szolgálni.

10c. cikk

A forgalombahozatali engedély megadását követően az engedély jogosultja beleegyezését adhatja ahhoz, hogy felhasználják a gyógyszerre vonatkozó gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai dokumentációt azzal a céllal, hogy megvizsgálják az olyan egyéb gyógyszerekre vonatkozó későbbi kérelmeket, amelyek a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetétellel rendelkeznek, és azonos a gyógyszerformájuk.”

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

„11. cikk

Az alkalmazási előírat az alább megadott sorrendben a következő adatokat tartalmazza:

1. a gyógyszer neve, ezt követően a hatásereőség és a gyógyszerforma;
2. a hatóanyagok és összetevők szempontjából a segédanyag mennyiségi és minőségi összetétele, amelyek ismerete szükséges a gyógyszer rendeltetésszerű alkalmazásához. Az általánosan használt közönséges nevet vagy a kémiai leírást kell használni;
3. gyógyszerforma;
4. klinikai adatok:
 - 4.1. terápiás javallatok;
 - 4.2. adagolás és a beadás módja felnőtteknél és adott esetben a gyermekeknél;
 - 4.3. ellenjavallatok;
 - 4.4. különleges figyelmeztetések az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések, az immunológiai gyógyszerek esetében pedig azok a különleges óvintézkedések, amelyeket a készítményt kezelő és azt a betegnek beadó személynek kell betartania, továbbá a betegek részéről megkívánt óvintézkedések;

4.5. más gyógyszerekkel való kölcsönhatása és egyéb kölcsönhatási formák;

4.6. alkalmazás a terhesség és a szoptatás alatt;

4.7. a gépjárművezetésre és gépkezelési képességre gyakorolt hatások;

4.8. nem kívánt hatások;

4.9. túlادagolás (tünetek, elsősegély, antidotum);

5. farmakológiai tulajdonságok:

5.1. farmakodinámiás tulajdonságok;

5.2. farmakokinetikai tulajdonságok;

5.3. preklinikai biztonságossági adatok;

6. gyógyszerészeti adatok:

6.1. a segédanyagok felsorolása;

6.2. főbb inkompatibilitások;

6.3. felhasználhatósági időtartam a gyógyszer beadásra kész formájának elkészülte, illetve a közvetlen csomagolás első felnyitása után;

6.4. különleges óvintézkedések a tárolás során;

6.5. a tárolóedény jellege és összetevői;

6.6. a fel nem használt gyógyszer és – adott esetben – a gyógyszerből származó hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó óvintézkedések;

7. a forgalombahozatali engedély jogosultja;

8. a forgalombahozatali engedély száma(i);

9. a forgalombahozatali engedély első ízben történő megadása vagy az engedély megújításának időpontja;

10. a szöveg felülvizsgálatának időpontja;

11. izotóppal jelzett gyógyszereknél a belső sugárzási dozimetria részletes ismertetése;

12. izotóppal jelzett gyógyszerek esetében további részletes utasítások az azonnali beadásra készült készítményekhez és ezek minőség-ellenőrzéséhez, és adott esetben a leghosszabb felhasználhatósági időtartam, amely alatt egy köztes készítmény, mint például az eluátum vagy a használatra kész gyógyszer, megfelel az előírásoknak.

A 10. cikk alapján történő engedélyezésekhez nem kell a referencia-gyógyszer alkalmazási előíratának a javallatokra vagy az adagolási formákra vonatkozó azon részeit benyújtani, amelyek még szabadalmi jog alá tartoztak, amikor a generikus gyógyszert forgalomba hozták.”

11. A 12. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„12. cikk

(1) A kérelmező gondoskodik arról, hogy a 8. cikk (3) bekezdésének utolsó albekezdésében említett részletes összefoglalókat, mielőtt azokat benyújtják az illetékes hatósághoz, a szükséges műszaki vagy szakmai képesítéssel rendelkező szakértők állítsák össze és írják alá; a szakértők képesítését egy rövid önéletrajzban kell összefoglalni.

(2) Az (1) bekezdésben említett műszaki vagy szakmai képesítéssel rendelkező személyek megindokolják a tudományos szakirodalom 10a. cikk szerinti felhasználását, az I. mellékletben felsorolt feltételekkel összhangban.

(3) A részletes összefoglalók részét képezik annak a dokumentációnak, amelyet a kérelmező az illetékes hatóságoknak benyújt.

12. A 13. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„13. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a Közösségben gyártott és forgalmazott homeopátiás gyógyszerek törzskönyvezése vagy engedélyezése a 14., a 15. és a 16. cikknek megfelelően történik, kivéve azokat az eseteket, amikor a terméknek a nemzeti jogszabályok alapján való törzskönyvezése vagy engedélyezése 1993. december 31-én vagy azt megelőzően történt. Törzskönyvezés esetén a 28. cikket és a 29. cikk (1)–(3) bekezdését kell alkalmazni.

(2) A tagállamok különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárást alakítanak ki a 14. cikkben említett homeopátiás gyógyszerekre vonatkozóan.”

13. A 14. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következő második albekezdéssel egészül ki:

„Ha új tudományos bizonyíték indokolja, a Bizottság a 121. cikk (2) bekezdésében említett eljárással módosíthatja az első albekezdés harmadik francia bekezdését.”;

b) a (3) bekezdést el kell hagyni.

14. A 15. cikk a következőképpen módosul:

a) a második francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„– a homeopátiás törzsoldat vagy -oldatok kinyerésének, ellenőrzésének a leírása, valamint megfelelő szakirodalom alapján a homeopátiás alkalmazásuk/alkalmazásaik igazolása,”;

b) a hatodik francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„– a törzskönyveztetni kívánt gyógyszer külső és közvetlen csomagolásának egy vagy több mintája.”.

15. A 16. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdésben, a „8., 10. és a 11. cikk” kifejezés helyébe a „8., 10., 10a., 10b., 10c. és a 11. cikk” kifejezés lép;

b) a (2) bekezdésben a „toxikológiai és farmakológiai kísérletek” kifejezés helyébe a „preklinikai kísérletek” kifejezés lép.

16. A 17. és 18. cikk helyébe a következő rendelkezés lép:

„17. cikk

(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyezésével kapcsolatos eljárás az érvényes kérelem benyújtását követően 210 napon belül befejeződjön.

Amennyiben ugyanazon gyógyszerre vonatkozóan két vagy több tagállamban nyújtanak be forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket, akkor a 27–39. cikk rendelkezéseit kell alkalmazni.

(2) Amennyiben valamely tagállam arról értesül, hogy ugyanazon gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem elbírálása egy másik tagállamban folyamatban van, az érintett tagállam megtagadja a kérelem elbírálását és tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy a 27–39. cikk vonatkozik erre az esetre.

18. cikk

Amennyiben egy tagállamot a 8. cikk (3) bekezdése 1. pontjának megfelelően arról értesítenek, hogy egy másik tagállam olyan gyógyszert engedélyezett, amelyre az érintett tagállamban forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtottak be, akkor a tagállam visszautasítja a kérelmet, kivéve ha azt a 27–39. cikknek megfelelően nyújtották be.”

17. A 19. cikk a következőképpen módosul:

- a) a bevezető mondatban a „8. cikk és a 10. cikk (1) bekezdése” kifejezés helyébe a „8., 10., 10a., 10b. és a 10c. cikk” kifejezés lép;
- b) az 1. pontban a „8. cikk és a 10. cikk (1) bekezdése” kifejezés helyébe a „8., 10., 10a., 10b. és a 10c. cikk” kifejezés lép;
- c) a 2. pontban az „állami laboratóriumba vagy egy, erre a célra kijelölt laboratóriumba” kifejezés helyébe a „hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium vagy a tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium” kifejezés lép;
- d) a 3. pontban, a „8. cikk (3) bekezdése és a 10. cikk (1) bekezdése” kifejezés helyébe a „8. cikk (3) bekezdése, a 10., 10a., 10b. és a 10c. cikk” kifejezés lép.

18. A 20. cikk b) pontjában a „kivételes és indokolt esetben” kifejezés helyébe az „indokolt esetben” kifejezés lép.

19. A 21. cikk (3) és (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az illetékes hatóságok haladéktalanul nyilvánosan hozzáférhetővé teszik a forgalombahozatali engedélyt az alkalmazási előírral együtt valamennyi általuk engedélyezett gyógyszer esetében.

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

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

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

„22. cikk

Kivételes körülmények között és a kérelmezővel folytatott konzultációt követően az engedélyt csak abban az esetben állíthatják ki, 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, és annak az I. mellékletben említett okok egyikén kell alapulnia. Az engedély meghosszabbítását e feltételek teljesítésének éves újraértékeléséhez kötik. E feltételek jegyzékét haladéktalanul nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, a határidőkkel és a teljesítés időpontjaival együtt.”

21. A 23. cikk az alábbi bekezdésekkel egészül ki:

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

Különösen, azonnal tájékoztatja az illetékes hatóságot bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely olyan ország illetékes hatósága rendelt el, ahol az emberi felhasználásra szánt gyógyszert forgalmaznak, valamint bármilyen olyan új információról, amely esetleg befolyásolhatja az érintett emberi felhasználásra szánt gyógyszer jelentette előnyök és kockázatok értékelését.

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

22. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„23a. cikk

A forgalombahozatali engedély megadását követően az engedély jogosultja tájékoztatja az engedélyező tagállam illetékes hatóságát az emberi felhasználásra szánt gyógyszer tagállamban való forgalomba hozatalának tényleges időpontjáról, figyelembe véve a különböző engedélyezett kiegészítéseket.

Az engedély jogosultja arról is értesíti az illetékes hatóságot, 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.

Az illetékes hatóság kérésére – különösen a farmakovigilanciával összefüggésben – a forgalombahozatali engedély jogosultja a rendelkezésére bocsát minden, a gyógyszer értékesítési mennyiségével, továbbá az orvosi rendelvek mennyiségével kapcsolatban birtokában lévő adatot.”

23. A 24. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„24. cikk

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

(2) A forgalombahozatali engedélyt az engedélyező tagállam illetékes hatósága öt év után megújíthatja az előny/kockázat viszony újraértékelése alapján.

Ebből a célból a forgalombahozatali engedély jogosultja átadja az illetékes hatóság számára a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó dokumentáció egységes szerkezetbe foglalt változatát, beleértve a forgalombahozatali engedély megadása után megvalósított valamennyi módosítást, legalább hat hónappal azt megelőzően, hogy az (1) bekezdéssel összhangban a forgalombahozatali engedély érvényessége megszűnik.

(3) Megújítása esetén a forgalombahozatali engedély korlátlan ideig érvényes, kivéve ha az illetékes hatóság 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 ténylegesen forgalomba az engedélyezett gyógyszert az engedélyező tagállamban.

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

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

24. A 26. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„26. cikk

(1) A forgalombahozatali engedélyt elutasítják, ha a 8., 10., 10a., 10b. és a 10c. cikkben felsorolt adatok és a dokumentumok felülvizsgálatát követően megállapítják, hogy:

a) az előny/kockázat viszony nem tekinthető kedvezőnek; vagy

b) a terápiás hatást a kérelmező nem bizonyította megfelelően; vagy

c) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadott összetételnek.

(2) Az engedélyt szintén elutasítják, ha kérelem alátámasztására benyújtott adatok és dokumentumok nem felelnek meg a 8., 10., 10a., 10b. és a 10c. cikknek.

(3) A kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja felelős a benyújtott dokumentumok és adatok helyességéért.”

25. A III. cím 4. fejezetének címsora helyébe a következő szöveg lép:

„4. FEJEZET

Kölcsönös elismerési és decentralizált eljárás”

26. A 27–32. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„27. cikk

(1) Koordinációs csoportot kell létrehozni, az e fejezetben meghatározott eljárásokkal összhangban, a gyógyszerek két vagy több tagállamban való forgalombahozatali engedélyezésére vonatkozó kérdések vizsgálatára. Az Ügynökség biztosítja e koordinációs csoport titkárságát.

(2) A koordinációs csoportban minden tagállam egy képviselővel vesz részt, akiket hároméves megújítható időszakokra neveznek ki. A koordinációs csoport tagjait szakértők kísérik.

(3) A koordinációs csoport kidolgozza eljárási szabályzatát, amely a Bizottság kedvező állásfoglalását követően lép hatályba. Az eljárási szabályzatot nyilvánosságra kell hozni.

28. cikk

(1) Adott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének több tagállamban történő megadása céljából a kérelmező azonos dokumentáción alapuló kérelmet nyújt be az adott tagállamokban. A dokumentációnak tartalmaznia kell a 8., 10., 10a., 10b., 10c. és a 11. cikkben említett információkat és dokumentumokat. A benyújtott dokumentumok tartalmazzák a kérelem által érintett tagállamok jegyzékét.

A kérelmező felkér egy tagállamot, hogy mint »referencia-tagállam« működjön közre és készítsen értékelő jelentést a gyógyszerrel a (2) és a (3) bekezdéssel összhangban.

(2) Amennyiben a gyógyszer a kérelem benyújtásakor már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, az érintett tagállamok elismerik a referencia-tagállam által kiállított forgalombahozatali engedélyt. Ebből a célból a forgalombahozatali engedély jogosultja felkéri a referencia-tagállamot, hogy vagy készítsen értékelő jelentést a gyógyszerről, vagy szükség esetén frissítse fel valamelyik meglévő értékelő jelentést. A referencia-tagállam elkészíti vagy felfrissíti az értékelő jelentést az érvényes kérelem benyújtását követő 90 napon belül. Az értékelő jelentést a jóváhagyott alkalmazási előíráttal, a címkézéssel és a beteg tájékoztatóval együtt megküldik az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(3) Abban az esetben, ha a gyógyszer nem kapott még forgalombahozatali engedélyt a kérelem benyújtásakor, akkor a kérelmező felkéri a referencia-tagállamot, hogy készítse el az értékelő jelentés tervezetét, az alkalmazási előírat tervezetét és címkézés és beteg tájékoztató tervezetét. A referencia-tagállam az érvényes kérelem benyújtását követő 120 napon belül elkészíti ezeket a tervezeteket és megküldi azokat az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(4) A (2) és a (3) bekezdésben említett dokumentumok kézhezvételét követő 90 napon belül az érintett tagállamok jóváhagyják az értékelő jelentést, az alkalmazási előíratot, valamint a címkézést és beteg tájékoztatót, és erről tájékoztatják a referencia-tagállamot. A referencia-tagállam írásba foglalja valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást és erről tájékoztatja a kérelmezőt.

(5) Valamennyi tagállam, amelyben kérelmet nyújtottak be az (1) bekezdésnek megfelelően, határozatot hoz a jóváhagyott értékelő jelentéssel, alkalmazási előíráttal, valamint a címkézéssel és a beteg tájékoztatóval összhangban a beleegyezés elismerését követő 30 napon belül.

29. cikk

(1) Ha a 28. cikk (4) bekezdésében meghatározott időtartamon belül valamely tagállam a lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat miatt nem hagyhatja jóvá az értékelő jelentést, az alkalmazási előíratot, valamint a címkézést és a beteg tájékoztatót, részletes indoklást közöl a referencia-tagállammal, a többi érintett tagállammal és a kérelmezővel. Azokat a pontokat, amelyekkel kapcsolatban nem tudtak megállapodni, haladéktalanul a koordinációs csoport elé utalják.

(2) A Bizottság által elfogadott iránymutatások határozzák meg, hogy mi tekintendő lehetséges súlyos közegészségügyi kockázatnak.

(3) A koordinációs csoporton belül az (1) bekezdésben említett valamennyi tagállam törekszik arra, hogy megállapodjanak a meghozandó intézkedésekről. Lehetőséget biztosítanak arra, hogy a kérelmező szóban vagy írásban ismertesse álláspontját. Ha a nézeteltérés tárgyát képező pontok bejelentését követő 60 napon belül a tagállamok egyezsége jutnak, a referencia-tagállam írásba foglalja valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást és erről tájékoztatja a kérelmezőt. A 28. cikk (5) bekezdését kell alkalmazni.

(4) Ha a tagállamoknak nem sikerül megállapodniuk a (3) bekezdésben meghatározott 60 napos időtartamon belül, azonnal értesíteni kell az Ügynökséget a 32., 33. és a 34. cikkben meghatározott eljárás alkalmazása céljából. Az Ügynökségnek részletesen meg kell adni azokat a pontokat, amelyekkel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodni, valamint a nézeteltérés okait. Ezekről a kérelmező másolatot kap.

(5) Miután a kérelmezőt tájékoztatták arról, hogy az ügyet az Ügynökség elé utalták, a kérelmező haladéktalanul eljuttatja az Ügynökséghez a 28. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében említett információkat és dokumentumokat.

(6) A (4) bekezdésben említett körülmények között azok tagállamok, amelyek jóváhagyták a referencia-tagállam által kiadott értékelő jelentést, az alkalmazási előíratot, valamint a címkézést és a beteg tájékoztatót, a kérelmező kérésére engedélyezhetik a gyógyszer forgalomba hozatalát anélkül, hogy megvárják a 32. cikkben meghatározott eljárás kimenetelét. Ebben az esetben az engedély megadása nem érinti az eljárás kimenetelét.

30. cikk

(1) Amennyiben valamely gyógyszer forgalomba hozatalára a 8., 10., 10a., 10b., 10c. és a 11. cikknek megfelelően két vagy több kérelmet is benyújtottak, a tagállamok pedig eltérő döntéseket hoztak a gyógyszer engedélyezésével, felfüggesztésével vagy visszavonásával kapcsolatban, akkor valamelyik tagállam, a Bizottság, a kérelmező, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultja a 32., a 33. és a 34. cikkben meghatározott eljárás alkalmazása érdekében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága (a továbbiakban: bizottság) elé utalhatja az ügyet.

(2) A Közösségben engedélyezett gyógyszerek harmonizációjának előmozdítása érdekében a tagállamok minden évben megküldik a koordinációs csoportnak azon gyógyszerek jegyzékét, amelyek esetében összehangolt alkalmazási előíratot kell kidolgozni.

A koordinációs csoport a tagállamoktól érkező javaslatok figyelembevételével összeállít egy jegyzéket, és ezt megküldi a Bizottságnak.

A Bizottság vagy valamely tagállam az Ügynökséggel egyetértésben és figyelembe véve az érdekelt felek szempontjait, a gyógyszer az (1) bekezdéssel összhangban a bizottság elé utalhatja.

31. cikk

(1) A tagállamok, a Bizottság, a kérelmező, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultja különleges, a Közösség érdekeit érintő esetekben már akkor is a bizottság elé utalhatja az ügyet a 32., 33. és a 34. cikkben megállapított eljárás alkalmazása érdekében, amikor még nem határoztak a forgalombahozatali engedély iránti kérelemről, az engedély felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, illetve a forgalombahozatali engedély feltételeinek egyéb, különösen a IX. címnek megfelelően gyűjtött adatok figyelembevétele érdekében szükségesnek tűnő módosításáról.

Az érintett tagállam vagy a Bizottság egyértelműen meghatározza a bizottság elé állásfoglalásra utalt kérdést, és erről értesíti a kérelmezőt vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját.

A tagállamok és a kérelmező, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultja a vitatott kérdéssel kapcsolatos, összes rendelkezésre álló információt továbbítja a bizottságnak.

(2) Amennyiben a bizottság elé utalt ügy valamely gyógyszer sorozatra vagy terápiás osztályra vonatkozik, az Ügynökség az eljárást az engedély egyes meghatározott részeire korlátozhatja.

Ebben az esetben a 35. cikk csak akkor alkalmazandó a fenti gyógyszerekre, ha azok az ebben a fejezetben említett engedélyezési eljárás hatálya alá tartoznak.

32. cikk

(1) Amennyiben az e cikkben meghatározott eljárásra hivatkoznak, a bizottság tanácskozik a szóban forgó ügyről és 60 napon belül azt követően, hogy az ügyet elé utalták, indoklással ellátott véleményét ad ki.

Azokban az esetekben azonban, amelyeket a 30. és a 31. cikknek megfelelően utalnak a bizottsághoz, a bizottság legfeljebb kilencven nappal meghosszabbíthatja ezt az időszakt, figyelembe véve az érintett kérelmezők, illetve forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak szempontjait.

Sürgős esetben az elnök javaslatára a bizottság rövidebb határidőt is megállapíthat.

(2) Az ügy vizsgálatakor a bizottság az egyik tagját előadónak nevezi ki. Különleges kérdésekben a bizottság egyéni szakértőket is kinevezhet tanácsadónak. Szakértők kinevezésekor a bizottság meghatározza feladataikat és azt a határidőt, ameddig el kell végezniük ezeket a feladatokat.

(3) A bizottság véleményének kinyilvánítása előtt lehetőséget biztosít a kérelmezőnek vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának, hogy szóban vagy írásban ismertesse álláspontját a bizottság által meghatározott határidőn belül.

A bizottság véleményéhez csatolni kell a termék alkalmazási előíratainak tervezetét és a címkézés és a betegájékoztató tervezetét.

Szükség esetén a bizottság más személyt is felkérhet arra, hogy adjon felvilágosítást az adott ügyről.

A bizottság felfüggesztheti az (1) bekezdésben említett határidőt annak biztosítása érdekében, hogy a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja elkészíthesse az állásfoglalását.

(4) Az Ügynökség haladéktalanul értesíti a kérelmezőt vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját, ha a bizottság véleménye szerint:

- a) a kérelem nem felel meg az engedélyezés követelményeinek; vagy
- b) a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja által a 11. cikknek megfelelően javasolt alkalmazási előíratot módosítani kell; vagy
- c) az engedély kiadása bizonyos – a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazása szempontjából (ide értve a farmakovigilancia kérdését is) alapvető fontosságú – feltételekhez kötött; vagy
- d) a forgalombahozatali engedélyt fel kell függeszteni, módosítani kell, illetve vissza kell vonni.

A kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja a vélemény kézhezvételét követő 15 napon belül írásban értesítheti az Ügynökséget a vélemény felülvizsgálatára vonatkozó szándékáról. Ebben az esetben a vélemény kézhezvételét követő 60 napon belül benyújtja a felülvizsgálati kérelem részletes indoklását.

A felülvizsgálati kérelem indoklásának kézhezvételét követő 60 napon belül a bizottság felülvizsgálja véleményét a 726/2004/EK rendelet 62. cikke (1) bekezdésének negyedik albekezdésével összhangban. Következtetéseinek indoklását az e cikk (5) bekezdésében említett értékelő jelentéshez mellékel.

(5) A bizottság végső véleményének elfogadását követő 15 napon belül az Ügynökség eljuttatja azt a tagállamoknak, a Bizottságnak és a kérelmezőnek vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának, és mellékelni hozzá a gyógyszer értékelését és a következtetéseinek indoklását tartalmazó jelentést.

Amennyiben a szóban forgó gyógyszer forgalombahozatali engedélyének kiállításával vagy fenntartásával kapcsolatban pozitív véleményt adnak ki, akkor ahhoz a következő dokumentumokat mellékelik:

- a) az alkalmazási előírat tervezete a 11. cikknek megfelelően;
- b) az engedélyezést a (4) bekezdés c) pontja értelmében befolyásoló feltételek;
- c) a gyógyszer biztonságos és hatásos használata szempontjából ajánlott feltételek és korlátozások leírása;
- d) a címkézés és a betegájékoztató tervezete.”

27. A 33. cikk a következőképpen módosul:

- a) az első bekezdésben a „30 nap” kifejezés helyébe a „15 nap” kifejezés lép;
- b) a második bekezdésben a „32. cikk (5) bekezdésének a) és b) pontja” kifejezés helyébe a „32. cikk (5) bekezdésének második albekezdése” kifejezés lép;
- c) a negyedik bekezdésben a „kérelmezőnek” szó után a szöveg a „vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának” kifejezéssel egészül ki.

28. A 34. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„34. cikk

(1) A Bizottság meghozza a végleges határozatot a 121. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, annak lezárását követő 15 napon belül.

(2) A 121. cikk (1) bekezdésével létrehozott állandó bizottság eljárási szabályzatát a rá háruló feladatok figyelembevételével ennek a fejezetnek megfelelően alakítják ki.

Ezek a következőket tartalmazzák:

- a) a 33. cikk (3) bekezdésében említett esetek kivételével az állandó bizottság írásban adja ki véleményét;
- b) a tagállamoknak 22 nap áll a rendelkezésükre, hogy eljuttassák a Bizottságnak a határozattervezettel kapcsolatos írásbeli észrevételeiket. Azonban ha sürgősen kell

határozatot hozni, az elnök rövidebb határidőt is megállapíthat, attól függően, hogy mennyire sürgős a határozathozatal. E határidő – kivéve a különleges körű íményeket – nem lehet rövidebb 5 napnál;

- c) a tagállamok írásban kérhetik, hogy az állandó bizottság plenáris ülésén vitassák meg a határozattervezetet.

Amennyiben a Bizottság véleménye szerint valamely tagállam írásbeli észrevételei fontos, új, az Ügynökség véleményében eddig nem említett tudományos vagy műszaki kérdéseket vetnek fel, akkor az elnök felfüggeszti az eljárást, és további vizsgálat céljából visszautalja a kérelmet az Ügynökségnek.

Az e bekezdés végrehajtásához szükséges rendelkezéseket a Bizottság a 121. cikk (2) bekezdésben említett eljárásnak megfelelően fogadja el.

(3) Az (1) bekezdésben említett határozat címzettjei a tagállamok, a forgalombahozatali engedély jogosultját, illetve a kérelmezőt pedig tájékoztatni kell a határozatról. A referencia-tagállam és az érintett tagállamok az értesítéstől számított 30 napon belül megadják vagy visszavonják a forgalombahozatali engedélyt, vagy módosítják a forgalombahozatali engedély feltételeit annak érdekében, hogy azok megfeleljenek a határozatnak, ekkor a határozatra hivatkoznak. Erről tájékoztatják a Bizottságot és az Ügynökséget.”

29. A 35. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdését el kell hagyni.

30. A 38. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottság legalább tízévente jelentést tesz közzé az e fejezetben megállapított eljárások alkalmazása során szerzett tapasztalatokról és javaslatot tesz az eljárások javítása érdekében szükséges módosításokra. A Bizottság benyújtja ezt a jelentést az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.”

31. A 39. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„39. cikk

A 29. cikk (4), (5) és (6) bekezdését és a 30–34. cikket nem kell alkalmazni a 14. cikkben említett homeopátiás gyógyszerekre.

A 28–34. cikket nem kell alkalmazni a 16. cikk (2) bekezdésében említett homeopátiás gyógyszerekre.”

32. A 40. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) A tagállamok az (1) bekezdésben említett engedély másolatát eljuttatják az Ügynökségnek. Az Ügynökség ezt az információt rögzíti a 111. cikk (6) bekezdésében említett közösségi adatbázisban.”

33. A 46. cikk f) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„f) betartja a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveit és iránymutatásait, és csak olyan hatóanyagokat használ fel kiindulási anyagként, amelyeket a kiindulási anyagok helyes gyártási gyakorlatáról szóló részletes iránymutatások alapján gyártottak.

E pontot bizonyos segédanyagokra is alkalmazni kell, amelyek jegyzékét, valamint az alkalmazás meghatározott feltételeit a Bizottság által a 121. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban elfogadott irányelvben kell meghatározni.”

34. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„46a. cikk

(1) Ezen irányelv alkalmazásában a kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok gyártása magában foglalja az I. melléklet I. részének 3.2.1.1. b) pontjában meghatározott kiindulási anyagként felhasznált hatóanyag teljes és részleges gyártását vagy behozatalát, valamint a készletek elosztásának, csomagolásának és kiszerezésének különböző folyamatait a gyógyszerbe való beépítést megelőzően, beleértve az újracsomagolást vagy az újracímkezt, amelyeket a kiindulási anyagok forgalmazója végez.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltaknak a tudományos és műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása érdekében szükséges módosításokat a 121. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell megállapítani.”

35. A 47. cikk az alábbi bekezdésekkel egészül ki:

„A 46. cikk f) pontjában említett, kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveit részletes iránymutatások formájában fogadják el.

A Bizottság a 40. cikk (1) bekezdésében említett engedélyekre vonatkozó formai és tartalmi követelményekről, a 111. cikk (3) bekezdésében említett jelentésekről és a 111. cikk (5) bekezdésében említett helyes gyártási gyakorlatról szóló tanúsítványra vonatkozó formai és tartalmi követelményekről is ad ki útmutatásokat.”

36. A 49. cikk (1) bekezdésében a „minimális” szót el kell hagyni.

37. A 49. cikk (2) bekezdése negyedik albekezdésének első francia bekezdésében az „alkalmazott fizika” kifejezés helyébe a „kísérleti fizika” kifejezés lép.

38. Az 50. cikk (1) bekezdésében az „érintett tagállamban” kifejezés helyébe a „Közösségen belül” kifejezés lép.

39. Az 51. cikk (1) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) harmadik országból érkező gyógyszerek esetén, függetlenül attól, hogy azokat a Közösségben gyártották-e, az összes behozott gyártási tételnek valamelyik tagállamban teljes körű minőségelemzésen, legalább a hatóanyagok tekintetében mennyiségi elemzésen, valamint az összes többi, a forgalombahozatali engedély követelményeinek megfelelő gyógyszer minőségének biztosításához szükséges vizsgálaton és ellenőrzésen kell keresztülmennie.”

40. Az 54. cikk a következőképpen módosul:

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

„a) a gyógyszer neve, ezt követően a hatáserőssége és gyógyszerformája, valamint adott esetben az, hogy csecsemőnek, gyermeknek vagy felnőttnek szánják-e; ha a termék legfeljebb három hatóanyagot tartalmaz, a nemzetközi szabadnevet (INN), illetve ennek hiányában az általánosan használt közönséges elnevezést is fel kell tüntetni;”

b) a d) pontban az „útmutatás” szó helyébe a „részletes útmutatás” kifejezés lép;

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

„e) az alkalmazás módja és adott esetben az útja. Helyet kell hagyni az előírt adag feltüntetésére;”

d) az f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„f) különleges figyelmeztetés, hogy a gyógyszert a gyermekektől elzárva, általuk nem látható helyen kell tartani;”

e) a j) pont helyébe a következő szöveg lép:

„j) adott esetben a fel nem használt gyógyszer, vagy az abból származó hulladék ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések, valamint utalás bármely meglévő megfelelő gyűjtőrendszerre;”

f) a k) pont helyébe a következő szöveg lép:

„k) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve és címe, valamint adott esetben az általa a képviselőre kijelölt személy neve;”

g) az n) pont helyébe a következő szöveg lép:

„n) vény nélkül kapható gyógyszerek esetében a felhasználására vonatkozó utasítások.”

41. Az 55. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdésben az „54. és 62. cikkben” kifejezés helyébe az „54. cikkben” kifejezés lép;
- b) a (2) bekezdés első francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„– a gyógyszer neve az 54. cikk a) pontjában meghatározottak szerint;”
- c) a (3) bekezdés első francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„– a gyógyszer neve az 54. cikk a) pontjában meghatározottak szerint, és szükség esetén a beadás útja.”

42. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„56a. cikk

A gyógyszernek az 54. cikk a) pontjában meghatározottak szerinti nevét Braille-írással is fel kell tüntetni a csomagoláson. A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a beteg tájékoztató a betegek érdek-képviselői szervezeteinek kérésére a vakok és gyengén látók számára megfelelő formában is rendelkezésre álljon.”

43. Az 57. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„A 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett gyógyszer-ekkel kapcsolatban a tagállamok e cikk alkalmazásakor betartják az ezen irányelv 65. cikkében említett részletes útmutatást.”

44. Az 59. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„59. cikk

(1) A beteg tájékoztatót az alkalmazási előírat alapján állítják össze, és az az alábbi sorrendben a következő adatokat tartalmazza:

- a) a gyógyszer azonosításához:
 - i. a gyógyszer neve, ezt követően hatáserőssége és gyógyszerformája, valamint adott esetben az, hogy csecsemőnek, gyermeknek vagy felnőttnek szánják-e. Meg kell adni a közönséges nevet is, amennyiben a termék csak egy hatóanyagot tartalmaz, a neve pedig fantázianév;

- ii. a gyógyszer terápiás csoportja vagy hatása a beteg számára könnyen érthető formában;

- b) terápiás javallatok;
- c) a gyógyszer felhasználása előtt szükséges tájékoztatás:
 - i. ellenjavallatok;
 - ii. a felhasználáskor szükséges óvintézkedések;
 - iii. más gyógyszerekkel való kölcsönhatása és a kölcsönhatás egyéb formái (pl. alkohol, dohány és élelmiszerek), amelyek befolyásolhatják a gyógyszer hatását;
 - iv. különleges figyelmeztetések;
- d) a helyes alkalmazásához szükséges szokásos utasítások, különösen:

- i. az adagolás;
- ii. az alkalmazás módja és szükség esetén az útja;
- iii. az alkalmazás gyakorisága, szükség esetén annak az időpontnak a megjelölésével, amikor a gyógyszert be kell venni vagy be lehet adni;

és adott esetben a termék jellegétől függően:

- iv. a kezelés időtartama, amennyiben azt korlátozni kell;
- v. a túladagolás esetén alkalmazandó eljárás (pl. tünetek, elsősegély);
- vi. a teendők akkor, ha egy vagy több adagot nem vettek be;
- vii. szükség esetén a megvonási tünetek feltüntetése;
- viii. kifejezett ajánlás arra vonatkozóan, hogy adott esetben a betegek konzultáljanak orvosukkal vagy gyógyszerészükkel a termék használatának tisztázása érdekében;

- e) a gyógyszer szokásos alkalmazása során fellépő mellékhatások és adott esetben az ilyenkor szükséges teendők leírása; a betegek figyelmét kifejezetten fel kell hívni arra, hogy jelezzék orvosuknak vagy gyógyszerészüknek az összes olyan mellékhatást, amely nem szerepel a beteg tájékoztatóban;

- f) hivatkozás a csomagoláson szereplő lejáratí időre, illetve:
- i. figyelmeztetés arra, hogy a jelzett időpont után a gyógyszer nem szabad felhasználni;
 - ii. szükség esetén a különleges tárolási óvintézkedések;
 - iii. szükség esetén figyelmeztetés a bomlás látható jeleire;
 - iv. a teljes minőségi összetétel (hatóanyagok és segédanyagok) és a hatóanyagok mennyiségi összetétele, amelyet minden egyes kiszerelésen közönséges néven adnak meg;
 - v. a gyógyszer minden egyes kiszerelése esetén a gyógyszerforma és a tartalma tömegben kifejezve, térfogat vagy az adagolási egységek;
 - vi. a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve és címe, és adott esetben a tagállamokban kijelölt képviselőjének neve;
 - vii. a gyártó neve és címe;
- g) amennyiben a gyógyszert a 28–39. cikkel összhangban különböző neven engedélyezték az érintett tagállamokban, az egyes tagállamokban engedélyezett nevek jegyzéke;
- h) a betegájékoztató legutóbbi átdolgozásának időpontja.

(2) Az (1) bekezdés c) pontjában megnevezett lista:

- a) figyelembe veszi bizonyos felhasználói csoportok sajátosságait (pl. gyermekek, terhes vagy szoptatós anyák, idősek, meghatározott betegségekben szenvedő személyek);
- b) szükség esetén megemlíti, hogy milyen hatással van a gyógyszer a járművezetői, illetve gépkészítői képességekre;
- c) felsorolja azokat a segédanyagokat, amelyeket a gyógyszer biztonságos és hatásos felhasználása érdekében fontos ismerni, és szerepelnek a 65. cikk alapján közzétett részletes útmutatásban.

(3) A betegájékoztató szövegének tükröznie kell a betegek célcsoportjaival folytatott konzultációk eredményét annak érdekében, hogy az olvasható, egyértelmű és könnyen használható legyen."

45. A 61. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A forgalomba hozatal engedélyezésére illetékes hatósághoz a forgalombahozatali engedély iránti kérelem beadásával egyidejűleg benyújtják a gyógyszer külső csomagolásának és közvetlen csomagolásának, valamint a betegájékoztató tervezetének egy vagy több mintáját. A betegek célcsoportjaival együttműködésben végzett értékelés eredményeit szintén az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátani.”

46. A 61. cikk (4) bekezdésében a „vagy adott esetben” kifejezés helyébe az „és” szó lép.

47. A 62. cikkben „az egészségügyi nevelés” kifejezés helyébe a „betegek” szó lép.

48. A 63. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Bizonyos ritka betegségek gyógyszerei esetében az 54. cikkben felsorolt adatokat indokolt kérésre csak egy hivatalos közösségi nyelven tüntetik fel.”;

b) a (2) és a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A betegájékoztató szövegének egyértelműnek és világosan érthetőnek kell lennie, lehetővé téve a felhasználó számára, hogy helyesen járjon el, szükség esetén egészségügyi szakemberek segítségével. A betegájékoztatónak jól olvashatónak kell lennie annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén vagy nyelvein, ahol a gyógyszert forgalmazzák.

Az első albekezdés nem zárja ki, hogy a betegájékoztatót több nyelven is kinyomtassák, amennyiben az egyik nyelven ugyanazt az információt tartalmazza.

(3) Amennyiben a gyógyszert nem közvetlenül a betegnek való kiadásra szánják, az illetékes hatóságok eltekinthetnek attól a kötelezettségtől, hogy egyes adatokat feltüntessenek a címkén és betegájékoztatón, és a betegájékoztatót annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén vagy nyelvein adják ki, ahol a gyógyszert forgalmazzák.”

49. A 65. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„65. cikk

A tagállamokkal és az érintett felekkel konzultálva a Bizottság részletes útmutatást dolgoz ki és tesz közzé, különösen a következőkről:

- a) a gyógyszerek bizonyos csoportjaira vonatkozó különleges figyelmeztetések megfogalmazásának elvei;
- b) a vény nélkül kiadható gyógyszerekhez szükséges különleges információk;
- c) a címkén és a betegájékoztatón szereplő adatok olvashatósága;
- d) a gyógyszerek azonosításának és eredetvizsgálatának módszerei;
- e) azoknak a segédanyagoknak a felsorolása, amelyeknek szerepelniük kell a gyógyszer címkéjén, valamint az a mód, ahogyan ezeket a segédanyagokat jelezni kell;
- f) az 57. cikk végrehajtásához szükséges összehangolt rendelkezések.”
50. A 66. cikk (3) bekezdésének negyedik francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:
- „– a gyártó neve és címe.”
51. A 69. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:
- a) az első francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
- „– a törzsoldat vagy törzsoldatok tudományos neve és a hígítás foka, amelyeknél az 1. cikk 5. pontjának megfelelően a gyógyszerkönyvek szimbólumait használják; ha a homeopátiás gyógyszer két vagy több törzsoldatból áll, a címkén a törzsoldatok tudományos nevét ki lehet egészíteni valamely fantázianévvel”;
- b) az utolsó francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
- „– figyelmeztetés, amely azt tanácsolja a felhasználónak, hogy keresse fel orvosát, ha a tünetek nem múlnak el”.
52. A 70. cikk (2) bekezdése a következőképpen módosul:
- a) az a) pont helyébe a következő szöveg lép:
- „a) megújítható, illetve meg nem újítható orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek”;
- b) a c) pont helyébe a következő pont lép:
- „c) kizárólag egyes specializált területeken felhasználható, »korlátozott« orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek.”
53. A 74. cikk helyébe a következő szöveg lép:
- „74. cikk
- Az illetékes hatóságok felülvizsgálják, szükség esetén pedig a 71. cikkben felsorolt kritériumok alkalmazásával módosítják a gyógyszerek besorolását akkor, amikor új tényekről értesülnek.”
54. A szöveg a következő cikkel egészül ki:
- „74a. cikk
- Amennyiben valamely gyógyszer besorolásának módosítását alapvető fontosságú preklinikai vagy klinikai vizsgálatok alapján engedélyezték, az illetékes hatóság, amikor más kérelmező vagy forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanazon anyag besorolásának módosítására irányuló kérelmét vizsgálja, nem hivatkozik e vizsgálatok eredményeire egy éven át azt követően, hogy az első módosítást engedélyezték.”
55. A 76. cikk a következőképpen módosul:
- a) a meglévő szöveg lesz az (1) bekezdés;
- b) a cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:
- „(2) Nagykereskedelmi forgalmazás és tárolás esetén a gyógyszernek a 726/2004/EK rendelet értelmében vagy valamely tagállam illetékes hatósága által, ezzel az irányelvvel összhangban kiadott forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkeznie.
- (3) Bármely forgalmazó, aki nem a forgalombahozatali engedély jogosultja, és aki valamely terméket más tagállamból importál, közli behozatali szándékát a forgalombahozatali engedély jogosultjával és azon tagállam illetékes hatóságával, ahová a terméket importálni kívánja. Azon termékek esetében, amelyekre nem adtak ki a 726/2004/EK rendelet szerinti engedélyt, az illetékes hatósággal történő közlés nem érinti az adott tagállam jogszabályaiban előírt további eljárásokat.”
56. A 80. cikk e) pontjának második francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:
- „– a gyógyszer neve.”
57. A 81. cikk helyébe a következő szöveg lép:
- „81. cikk
- A tagállamok egy másik tagállam által kiállított nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultjának esetében – amennyiben gyógyszerésznek, illetve a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek szállít gyógyszereket – nem állapítanak meg szigorúbb kötelezettséget, különösen közellátási kötelezettséget, mint amilyeneket azoktól a személyektől követelnek meg, akiknek ők maguk engedélyezték hasonló tevékenység végzését.

Valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja és az említett, valamely tagállamban ténylegesen forgalomba hozott gyógyszer forgalmazói felelősségvállalásuk keretein belül biztosítják a gyógyszerértékesítőknek és a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyeknek az említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a kérdéses tagállamban a betegek szükségletét fedezzék.

Ezenkívül az e cikk végrehajtására irányuló intézkedéseknek a közegészségügy védelme szempontjából indokoltnak kell lenniük, valamint arányosnak az ilyen jellegű védelem célkitűzésével, a Szerződés szabályainak, különösen az áruk szabad mozgására és a versenyre vonatkozó szabályoknak megfelelően.”

58. A 82. cikk első bekezdésének második francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„– a gyógyszer neve és gyógyszerformája.”.

59. A 84. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„84. cikk

A Bizottság közzéteszi a helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokat. E célból konzultál az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottságával és a 75/320/EGK tanácsi határozattal (*) létrehozott gyógyszerészeti bizottsággal.

(*) HL L 147., 1975.6.9., 23. o.”

60. A 85. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„85. cikk

E cím rendelkezéseit kell alkalmazni a homeopátiás gyógyszerekre.”

61. A 86. cikk (2) bekezdésének negyedik francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„– emberi egészségre vagy betegségekre vonatkozó információk, amennyiben azok még közvetetten sem hivatkoznak gyógyszerekre.”

62. A 88. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„88. cikk

(1) A tagállamok megtiltják azoknak a gyógyszereknek a nyilvános reklámozását, amelyek:

a) a VI. címnek megfelelően csak orvosi rendelvényre kaphatók;

b) nemzetközi egyezményekben, például az Egyesült Nemzetek 1961-es és 1971-es egyezményében pszichotróp anyagnak vagy kábítószerként besorolt anyagot tartalmaznak.

(2) Nyilvánosan reklámozhatók azok a gyógyszerek, amelyek összetételükre és alkalmazásukra tekintettel gyakorló orvos diagnózisa vagy rendelvény nélkül, illetve a kezelés megfigyelése nélkül, adott esetben gyógyszerész tanácsa alapján alkalmazhatók.

(3) A tagállamok megtilthatják saját területükön azon gyógyszerek nyilvános reklámozását, amelyeknek az ára támogatott.

(4) Az (1) bekezdésben említett tilalom nem vonatkozik az iparág által végzett, a tagállamok illetékes hatóságai által jóváhagyott védőoltási kampányokra.

(5) Az (1) bekezdésben említett tilalmat a 89/552/EGK irányelv 14. cikkének sérelme nélkül kell alkalmazni.

(6) A tagállamok megtiltják, hogy a gyógyszeripar reklámozási céllal közvetlenül lássa el a lakosságot gyógyszerekkel.”

63. A szöveg a 88. cikk után a következő szöveggel egészül ki:

„VIIIa. CÍM

TÁJÉKOZTATÁS ÉS REKLÁMOZÁS

88a. cikk

A 2004/726/EK irányelv hatálybalépését követő három éven belül a Bizottság, miután konzultált a betegek és a fogyasztók, az orvosok és a gyógyszerészek érdek-képviselői szervezeteivel, a tagállamokkal és más érdekelt felekkel, jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az információs szolgáltatással – különösen az internettel – kapcsolatos jelenlegi gyakorlatról és ennek a betegeket érintő veszélyeiről és előnyeiről.

A fent említett adatok elemzését követően a Bizottság szükség esetén javaslatokat terjeszt elő, tájékoztatási stratégiát határozva meg a gyógyszerekről és egyéb kezelésekről szóló jó minőségű, objektív, megbízható és nem reklámcélú tájékoztatás érdekében, valamint foglalkozik az információs forrás felelősségének kérdésével is.”

64. A 89. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés b) pontja első francia bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

(a magyar változatot nem érinti);

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok dönthetnek arról, hogy az (1) bekezdéstől függetlenül a gyógyszerek nyilvános reklámozása csak a gyógyszer nevét vagy, ha van, a nemzetközi szabadnevét vagy pedig a védjegyet tartalmazza, amennyiben azt csupán emlékeztetőnek szánják.”

65. A 90. cikk l) pontját el kell hagyni.

66. A 91. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok dönthetnek arról, hogy az (1) bekezdéstől függetlenül a gyógyszerek rendelésére vagy kiadására jogosult személyeknek szóló reklám csak a gyógyszer nevét vagy, ha van, a nemzetközi szabadnevét vagy pedig a védjegyet tartalmazza, amennyiben azt csupán emlékeztetőnek szánják.”

67. A 94. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az értékesítési bemutató során a vendégszeretetnek mindig a találkozót fő céljára kell korlátozódnia, továbbá csak az egészségügyben dolgozó személyekre terjedhet ki.”

68. A 95. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„95. cikk

A 94. cikk (1) bekezdésének rendelkezései nem érintik a tisztán szakmai és tudományos célból szervezett rendezvényeken közvetlenül vagy közvetve nyújtott vendéglátást; ennek a vendéglátásnak mindig a találkozót fő tudományos célkitűzésére kell korlátozódnia; továbbá csak az egészségügyben dolgozó személyekre terjedhet ki.”

69. A 96. cikk (1) bekezdésének d) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„d) a termékminták nem nagyobbak a legkisebb forgalmazott kiszerelésnél;”.

70. A 98. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) A tagállamok nem tiltják meg a forgalombahozatali engedély jogosultja és az általa kijelölt egy vagy több cég által közösen végzett reklámozást.”

71. A 100. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„100. cikk

A 14. cikk (1) bekezdésében említett homeopátiás gyógyszerek reklámozására is – a 87. cikk (1) bekezdésének kivételével – e cím rendelkezéseit kell alkalmazni.

Az ilyen gyógyszerek reklámozásakor azonban csak a 69. cikk (1) bekezdésében meghatározott információkat lehet felhasználni.”

72. A 101. cikk második bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A tagállamok a feltételezett súlyos vagy nem várt mellékhatások jelentésével kapcsolatban különös követelményeket írhatnak elő az orvosokra és az egészségügyi szakemberekre vonatkozóan.”;

73. A 102. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„102. cikk

A Közösségben engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó megfelelő végrehajtási határozatok elfogadásának biztosítása érdekében a tagállamok, tekintettel a gyógyszerek rendeltetésszerű használata során fellépő mellékhatásokkal kapcsolatos információkra, farmakovigilancia-rendszert hoznak létre. A rendszert a gyógyszerek felügyeletével kapcsolatos hasznos információk összegyűjtésére, különös tekintettel az emberen észlelt mellékhatásokra és ezek tudományos értékelésére használják fel.

A tagállamok biztosítják, hogy az e rendszer segítségével összegyűjtött megfelelő információkat továbbítsák a többi tagállamnak és az Ügynökségnek. Ezen információkat rögzíteni kell a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdése második albekezdésének 1) pontjában említett adatbázisban, azoknak állandóan hozzáférhetőnek kell lenniük a tagállamok számára, valamint azokat haladéktalanul elérhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

Ez a rendszer emellett figyelembe veszi az összes olyan rendelkezésre álló információt a gyógyszerek helytelen használatáról, illetve a velük való visszaélésekről, amely befolyásolhatja a gyógyszer előnyeinek és kockázatainak értékelését.”

74. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„102a. cikk

A farmakovigilanciával kapcsolatos tevékenységekre szánt pénzeszközök kezelése, a kommunikációs hálózatok működése és a piacfelügyelet az illetékes hatóságok folyamatos ellenőrzése alatt áll, függetlenségük garántálása érdekében.”

75. A 103. cikk második bekezdésének bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép: „A megfelelően képezített személy a Közösségben letelepedett és a következőkért felel:”

76. A 104–107. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„104. cikk

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja részletes nyilvántartást vezet az összes, a Közösségben és a harmadik országokban fellépő feltételezett mellékhatásról.

E mellékhatásokat – rendkívüli körülmények fennállása kivételével – a 106. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásoknak megfelelően elkészített jelentés formájában, elektronikus úton kell bejelenteni.

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja nyilvántartja azokat a feltételezett súlyos mellékhatásokat, amelyekre az egészségügyi szakemberek felhívták a figyelmét, és arról haladéktalanul, minden esetben legkésőbb az információ kézhezvételét követő 15 napon belül értesíti annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol az említett eset előfordult.

(3) A forgalombahozatali engedély jogosultja nyilvántartja azokat a feltételezett súlyos mellékhatásokat, amelyek kimerítik a 106. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásnak megfelelő bejelentési követelményt, és amelyekkel kapcsolatban ésszerűen elvárható, hogy azokról tudomása legyen és azokról haladéktalanul, minden esetben legkésőbb az információ kézhezvételétől számított 15 napon belül értesíti annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol az említett eset előfordult.

(4) A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy valamennyi feltételezett súlyos, nem várt mellékhatást, valamint bármely fertőző kórokozónak a gyógyszer útján történő feltételezett átvitelét, amely harmadik országban történt, a 106. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásoknak megfelelően azonnal, de legkésőbb az információ kézhezvételétől számított 15 napon belül jelentse, annak érdekében, hogy az információk az Ügynökség és azon tagállamok illetékes hatóságainak rendelkezésére álljanak, ahol a gyógyszert engedélyezték.

(5) A (2), a (3) és a (4) bekezdéstől eltérve, azon gyógyszerek esetében, amelyeket a 87/22/EGK irányelv rendelkezéseinek keretében vagy ezen irányelv 28. és 29. cikkében meghatározott eljárás szabályai szerint engedélyeztek vagy ezen irányelv 32., 33. és 34. cikkében meghatározott eljárás tárgyát képezték, a forgalombahozatali engedély jogosultja arról is gondoskodik, hogy az összes, a Közösségben előforduló feltételezett súlyos mellékhatást olyan módon jelentsék be, hogy az a referencia-tagállam vagy a referencia-tagállam képviselésében eljáró illetékes hatóság számára hozzáférhető

legyen. A referencia-tagállam felelősséget vállal az ilyen mellékhatások elemzéséért és nyomon követéséért.

(6) Amennyiben nem állapítanak meg egyéb feltételeket a forgalombahozatali engedély kiadásával kapcsolatban vagy az engedély kiállítását követően a 106. cikk (1) bekezdésben említett iránymutatásban megadottak szerint, a mellékhatások tekintetében időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel tájékoztatják az illetékes hatóságokat, 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 forgalombahozatali 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 jelentés tartalmazza a gyógyszer előny/kockázat viszonyának tudományos értékelését.

(7) A Bizottság rendelkezéseket állapíthat meg a (6) bekezdés módosítására az alkalmazása közben szerzett tapasztalatok fényében. A Bizottság a rendelkezéseket a 121. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban fogadja el.

(8) A forgalombahozatali engedély kiállítását követően a forgalombahozatali engedély jogosultja az 1084/2003/EK bizottsági rendeletben (*) megállapított eljárásnak megfelelően kérheti a (6) bekezdésben említett időszakok módosítását.

(9) A forgalombahozatali engedély jogosultja az engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatban farmakovigilanciái szempontokat érintő információkat nem közzétehet nyilvánossággal anélkül, hogy erről előzetes vagy egyidejű értesítést küldene az Ügynökségnek.

A forgalombahozatali 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 forgalombahozatali engedély jogosultjára, aki nem teljesíti ezeket a kötelezettségeit, hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat szabjanak ki.

105. cikk

(1) A tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve az Ügynökség egy adatfeldolgozó hálózatot hoz létre a Közösségben forgalmazott gyógyszerekre vonatkozó, farmakovigilanciával kapcsolatos információk cseréjének elősegítése érdekében, hogy az illetékes hatóságok egyidejűleg le tudják hívni ugyanazokat az adatokat.

(2) Az (1) bekezdésben említett hálózat felhasználásával a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a területükön előforduló feltételezett súlyos mellékhatásokról szóló jelentés haladéktalanul, minden esetben az értesítésüktől számított 15 napon belül az Ügynökség és a többi tagállam rendelkezésére álljon.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a területükön előforduló feltételezett súlyos mellékhatásokról szóló jelentés haladéktalanul, minden esetben az értesítésüktől számított 15 napon belül a forgalombahozatali engedély jogosultjának a rendelkezésére álljon.

106. cikk

(1) A farmakovigilanciával kapcsolatos közösségi információcseré elősegítése érdekében a Bizottság az Ügynökséggel, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel konzultálva egy iránymutatást állít össze a mellékhatásokra vonatkozó jelentések összegyűjtéséről, felülvizsgálatáról és bemutatásáról, beleértve a gyógyszerek mellékhatásaival kapcsolatos információknak a nemzetközileg elfogadott formátumnak megfelelő elektronikus adatcseréjére vonatkozó műszaki követelményeket is, és egy hivatkozást tesz közzé a nemzetközileg elfogadott orvosi terminológiáról.

A forgalombahozatali engedély jogosultja az iránymutatásoknak megfelelően eljárva, a nemzetközileg elfogadott orvosi terminológiát használja a mellékhatások jelentésekor.

Ez az iránymutatás *A gyógyszerek szabályozása az Európai Közösségben* című kiadvány 9. kötetében jelenik meg, és figyelembe veszi a farmakovigilancia területén végzett nemzetközi harmonizációt is.

(2) Az 1. cikk 11–16. pontjában említett fogalommeghatározások, valamint az e címben meghatározott elvek értelmezésekor a forgalombahozatali engedély jogosultja és az illetékes hatóságok hivatkoznak az (1) bekezdésben említett iránymutatásra.

107. cikk

(1) Amennyiben a farmakovigilanciára vonatkozó adatok értékelésekor egy tagállam úgy ítéli meg, hogy a forgalombahozatali engedélyt fel kell függeszteni, vissza kell vonni, illetve a 106. cikk (1) bekezdésben említett iránymutatásnak megfelelően módosítani kell, akkor erről haladéktalanul értesíti az Ügynökséget, a többi tagállamot és a forgalombahozatali engedély jogosultját.

(2) Amennyiben a közegészség védelme érdekében sürgős intézkedés szükséges, az érintett tagállam felfüggesztheti

valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, amennyiben erről legkésőbb a következő munkanapon tájékoztatja az Ügynökséget, a Bizottságot és a többi tagállamot.

Amikor az Ügynökséget a felfüggesztésről, visszavonásról vagy e bekezdés első albekezdése alapján tájékoztatják, a bizottság az ügy sürgősségének megfelelő legkorábbi időpontban megadja véleményét. A módosításokkal kapcsolatban a bizottság valamely tagállam kérésére megadja véleményét.

E vélemény alapján eljárva a Bizottság felkérheti azokat a tagállamokat, ahol a gyógyszert forgalmazták, hogy haladéktalanul hozzanak ideiglenes intézkedéseket.

A végleges intézkedéseket a 121. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(*) HL L 159., 2003.6.27., 1. o.”

77. A 111. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) Az érintett tagállam illetékes hatósága ismétlődő ellenőrzésekkel és szükség esetén be nem jelentett ellenőrzésekkel, valamint adott esetben egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumnak vagy erre a célra kijelölt laboratóriumnak a minták vizsgálatának elvégzésére történő felkérésével biztosítja, hogy a gyógyszerek tekintetében irányadó jogszabályi követelményeket betartsák.

Az illetékes hatóság továbbá végezhet be nem jelentett ellenőrzéseket a kiindulási anyagként szolgáló hatóanyagok gyártóinak a telephelyein vagy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak telephelyein, ha úgy ítéli meg, hogy nem tartják be a 47. cikkben említett helyes gyártási gyakorlat elveit és iránymutatásait. Ezen ellenőrzéseket valamely tagállam, a Bizottság vagy az Ügynökség kérésére is el lehet végezni.

Annak ellenőrzése érdekében, hogy a megfelelőségi tanúsítvány megszerzése érdekében benyújtott adatok megfelelnek-e az Európai gyógyszerkönyv monográfiáinak, az Európai gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezmény (*); szerinti, a nomenklatúra és a minőségi normák szabványosításával foglalkozó szerv (Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság) a Bizottsághoz vagy az Ügynökséghez fordulhat, hogy ilyen ellenőrzést kérjen, ha az érintett kiindulási anyag az Európai gyógyszerkönyv valamely monográfiájának tárgyát képezi.

Maga a gyártó külön kérésére az érintett tagállam illetékes hatósága ellenőrzéseket végezhet a kiindulási anyagok gyártójánál.

Ezen ellenőrzéseket az illetékes hivatalos ellenőrök végzik, akiknek jogában áll:

- a) a gyógyszerek vagy a kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok gyártói gyártási vagy kereskedelmi létesítményeit és a gyártási engedély jogosultja által a 20. cikk értelmében ellenőrző vizsgálatok végzésével megbízott bármely laboratóriumot megvizsgálni;
- b) mintát venni, többek között azzal a céllal, hogy független vizsgálatokat végezzen egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium vagy valamely tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium;
- c) az ellenőrzés tárgyával kapcsolatos dokumentumokat megvizsgálni, a tagállamokban 1975. május 21-én hatályban lévő rendelkezésekre figyelemmel, amelyek az előállítási módszerre vonatkozó adatok tekintetében korlátozzák ezt a lehetőséget;
- d) a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai vagy az engedély jogosultja által a IX. címben és különösen a 103. és a 104. cikkben leírt tevékenységek elvégzésére alkalmazott cégek telephelyeit, nyilvántartásait és dokumentumait ellenőrizni.

(*) HL L 158., 1994.6.25., 19. o.”

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

„(3) Az (1) bekezdésben említett ellenőrzések után az illetékes hatóság tisztviselője jelentést tesz arról, hogy a gyártó betartja-e a helyes gyártási gyakorlat 47. cikkben meghatározott alapelveit és iránymutatásait, vagy adott esetben a 101–108. cikkben meghatározott előírásokat. A jelentés tartalmát közlik azzal a gyártóval vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával is, akinél az ellenőrzés történt.”

- c) a cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(4) A Közösség és a harmadik országok közötti megállapodások sérelme nélkül, valamely tagállam, a Bizottság vagy az Ügynökség felkérheti a valamely harmadik országban letelepedett gyártót, hogy vesse alá magát az (1) bekezdés szerinti ellenőrzésnek.

(5) Az (1) bekezdés szerinti ellenőrzést követő 90 napon belül a helyes gyártási gyakorlatot igazoló tanúsítványt állítanak ki a gyártó számára, ha az ellenőrzés eredménye azt mutatja, hogy a gyártó betartja a helyes gyártási gyakorlat közösségi jogszabályokban előírt elveit és iránymutatásait.

Ha az ellenőrzéseket az Európai gyógyszerkönyv monográfiáival kapcsolatos tanúsítási eljárás részeként végzik el, tanúsítványt kell kiállítani.

(6) A tagállamok rögzítik az általuk kiadott, helyes gyártási gyakorlatot igazoló tanúsítványokat egy olyan adatbázisban, amelyet az Ügynökség kezel a Közösség nevében.

(7) Ha az (1) bekezdésben említett ellenőrzés eredménye az, hogy a gyártó nem tartja be a helyes gyártási gyakorlat közösségi jogszabályokban előírt elveit és iránymutatásait, az erre vonatkozó információt a (6) bekezdésben említettek szerint rögzítik a közösségi adatbázisban.”

- 78. A 114. cikk (1) és (2) bekezdésében, „az állami laboratóriumnak vagy az e célra kijelölt laboratóriumnak” kifejezés helyébe a „valamely hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumnak vagy valamely tagállam által az e célra kijelölt laboratóriumnak” kifejezés lép.

- 79. A 116. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„116. cikk

Az illetékes hatóságok felfüggesztik, érvénytelenítik, visszavonják vagy módosítják a forgalombahozatali engedélyt, ha úgy ítélik meg, hogy a termék rendeltetésszerű használat esetén károsnak bizonyul vagy terápiás hatása nincs, vagy az előny/kockázat viszony rendeltetésszerű használat esetén nem pozitív, illetve mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottaknak. A terápiás hatás akkor hiányzik, ha megállapítják, hogy a gyógyszerrel nem érhető el terápiás eredmény.

Az engedélyt akkor is felfüggesztik, érvénytelenítik, visszavonják vagy módosítják, ha a 8. cikkben vagy a 10., a 10a., a 10b., a 10c. és a 11. cikkben előírt, a kérelem alátámasztására benyújtott adatok pontatlanok, vagy nem módosították őket a 23. cikknek megfelelően, illetve ha nem végezték el a 112. cikkben említett ellenőrzést.”

- 80. A 117. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 116. cikkben előírt intézkedések sérelme nélkül, a tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy megtiltsák a gyógyszer szállítását, és kivonják a gyógyszert a forgalomból, ha úgy ítélik meg, hogy:

- a) a gyógyszernek rendeltetésszerű használat esetén is káros hatása van; vagy
- b) nincs terápiás hatása; vagy

- c) az előny/kockázat viszony kedvezőtlen az engedélyezett körülmények közötti használat esetén; vagy
- d) mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottnak; vagy
- e) a gyógyszer és/vagy annak összetevőinek ellenőrzését, illetve a gyártási folyamat közbeni fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy ha nem felel meg az egyéb, a gyártási engedély kiállításával kapcsolatos követelményeknek vagy kötelezettségeknek.”

81. A 119. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„119. cikk

E cím rendelkezéseit kell alkalmazni a homeopátiás gyógyszerekre is.”

82. A 121. és 122. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„121. cikk

(1) A Bizottság munkáját az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények állandó bizottsága (a továbbiakban: állandó bizottság) segíti a kereskedelem technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításában.

(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.

(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. cikkének (3) bekezdésében előírt időszak egy hónap.

(4) Az állandó bizottság elfogadja eljárási szabályzatát, amelyet közzétesz.

122. cikk

(1) A tagállamok meg hozzák a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy az illetékes hatóságok közöljék egymással azokat az információkat, amelyek a 40. és 77. cikkben említett engedélyekre, a 111. cikk (5) bekezdésében említett tanúsítványokra vagy a forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó követelmények betartásának biztosításához szükségesek.

(2) Indokolt kérésre a tagállamok haladéktalanul továbbítják a 111. cikk (3) bekezdésében említett jelentéseket a másik tagállam illetékes hatóságainak.

(3) A 111. cikk (1) bekezdésével összhangban levont következtetések érvényesek az egész Közösségben.

Kivételes esetben azonban, ha valamely tagállam közegészségügyi okok miatt nem tudta elfogadni a 111. cikk (1) bekezdése alapján végzett ellenőrzés során levont következtetéseket, az adott tagállam haladéktalanul tájékoztatja erről a Bizottságot és az Ügynökséget. Az Ügynökség tájékoztatja erről az érintett tagállamokat.

Amennyiben a Bizottság értesül erről a véleménykülönbségről, az érintett tagállamokkal való konzultációt követően felkérheti az eredeti ellenőrzést végző ellenőrt egy új ellenőrzés lefolytatására; az ellenőrt a nézeteltérésben részt nem vevő tagállamok két másik ellenőre kísérheti.”

83. A 125. cikk harmadik albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A forgalombahozatali engedélyek megadásáról vagy visszavonásáról szóló határozatokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.”

84. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„126a. cikk

(1) Amennyiben valamely gyógyszerre ezzel az irányelvvel összhangban még egyetlen tagállamban sem adtak ki forgalombahozatali engedélyt vagy arra irányuló folyamatban lévő kérelem sincs, akkor a tagállamok az említett gyógyszer forgalomba hozatalát alapos közegészségügyi okok alapján is engedélyezhetik.

(2) Amennyiben valamely tagállam él ezzel a lehetőséggel, megtesz minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy ezen irányelv előírásai, különösen az V., a VI., a VIII., a IX. és a XI. címbe említett követelmények teljesüljenek.

(3) Az engedély megadása előtt a tagállam:

- a) értesíti a forgalombahozatali engedély jogosultját azon tagállamban, amelyben az érintett gyógyszert engedélyezték, az érintett termékre vonatkozó engedély e cikk alapján történő megadására vonatkozó javaslatról; és
- b) felkéri az érintett állam illetékes hatóságát, hogy juttassa el számára a 21. cikk (4) bekezdésében említett értékelő jelentés és az említett gyógyszerre vonatkozó hatályos forgalombahozatali engedély másolatát.

(4) A Bizottság a nyilvánosság számára hozzáférhető nyilvántartást készít az (1) bekezdés alapján engedélyezett gyógyszerekről. A tagállamok értesítik a Bizottságot, ha engedélyeznek valamely gyógyszert az (1) bekezdés alapján, vagy ha az engedély érvényességi ideje az (1) bekezdés alapján lejár, illetve közlik a forgalombahozatali engedély jogosultjának nevét vagy cégnevét és állandó lakcímét. A Bizottság ennek megfelelően módosítja a gyógyszerek nyilvántartását és a nyilvántartást a honlapján hozzáférhetővé teszi.

(5) A Bizottság legkésőbb 2008. április 30-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelkezés alkalmazásáról azzal a céllal, hogy javaslatot tegyen a szükséges módosításokra.”

85. A szöveg a következő 126b. cikkel egészül ki:

„126b. cikk

A függetlenség és az átláthatóság garantálása érdekében a tagállamok biztosítják, hogy az engedélyek kiadásáért felelős illetékes hatóságok munkatársainak, előadóknak és a gyógyszerek engedélyezésében és felülvizsgálatában érintett szakértőknek ne legyenek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltségei a gyógyszeriparban, amelyek pártatlanságukat befolyásolhatnák. E személyek évente nyilatkoznak pénzügyi érdekeltségeikről.

A tagállamok biztosítják továbbá, hogy az illetékes hatóság nyilvánosan hozzáférhetővé tegye saját és bizottsági eljárási szabályzatát, üléseinek napirendi pontjait és az ülésekről készült jegyzőkönyveket, továbbá a meghozott határozatokat, a szavazások adatait és a szavazáshoz fűzött indoklásokat, beleértve a kisebbségi véleményeket is.”

86. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„127a. cikk

Amennyiben valamely gyógyszert a 726/2004/EK rendelettel összhangban kell engedélyezni és a tudományos bizottság a véleményében olyan feltételeket vagy korlátozásokat említ a gyógyszer biztonságos és hatásos használatával kapcsolatban a fenti rendelet 9. cikke (4) bekezdésének c) pontjában előírtak szerint, amelyeket ajánlott betartani, a fenti feltételek vagy korlátozások végrehajtása céljából a tagállamoknak címzett határozatot kell elfogadni az ezen irányelv 33. és 34. cikkében előírt eljárásnak megfelelően.”

87. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„127b. cikk

A tagállamok gondoskodnak megfelelő rendszerről a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek begyűjtésére.”

2. cikk

Az 1. cikk 8. pontjában – amely módosítja a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdését – előírt oltalmi idők nem vonatkoznak azokra a referencia-gyógyszerekre, amelyek engedélyezésére vonatkozó kérelmet a 3. cikk első bekezdésében említett, nemzeti jogba történő átültetésének időpontja előtt nyújtottak be.

3. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2005. október 30. előtt megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

4. cikk

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetésének napján lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2004. március 31-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

P. COX

a Tanács részéről

az elnök

D. ROCHE