

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1394/2007/EK RENDELETE

(2007. november 13.)

a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet 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,

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

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A sejt- és molekuláris biotechnológia új tudományos előrehaladása fejlett terápiák, úgymint a génterápia, a szomatikus sejterápia és a szöveti sebészet fejlődéséhez vezetett. A biogyógyászat ezen újonnan kibontakozó területe új kezelési lehetőségeket kínál az emberi test betegségeinek és működési zavarainak kezelésére.
- (2) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ – a gyógyszereknek az azon irányelv 1. cikk (2) bekezdésében foglalt fogalmával összefüggésben értelmezett – I. melléklete értelmében a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények biológiai gyógyszerkészítményeknek minősülnek annyiban, amennyiben azokat emberi betegségek gyógyítását vagy megelőzését szolgáló tulajdonságokkal rendelkezőnek vagy úgy mutatják be, hogy azok elsősorban farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatás kiváltása révén élettani funkciók helyreállítása, visszaállítása vagy módosítása céljából emberen felhasználhatók vagy embernek beadhatók. Így az azok gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb céljának a közegészség megővését kell tekinteni.
- (3) Az egyértelműség céljából az összetett terápiás készítmények pontos jogi fogalommeghatározásokat követelnek meg. A génterápiás gyógyszerek és a szomatikus sejterápiás gyógyszerek fogalmának meghatározására már sor

került a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében, de a módosított szövet alapú készítmények jogi fogalommeghatározását még meg kell alkotni. Amennyiben a készítmények alapját életképes sejtek vagy szövetek képezik, a farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatást kell elsődleges hatásmechanizmusnak tekinteni. Egyértelművé kell tenni továbbá, hogy azon készítmények, amelyek nem felelnek meg a gyógyszerkészítmények meghatározásának, mint például a kizárólag nem életképes anyagokból készült, elsődlegesen fizikai eszközökkel ható készítmények, a meghatározás alapján nem minősülhetnek fejlett terápiás gyógyszerkészítményeknek.

- (4) A 2001/83/EK irányelv és az orvostechikai eszközökről szóló irányelvek értelmében a gyógyszerkészítmények és orvostechikai eszközök kombinációja esetében alkalmazandó szabályozási rendszer kiválasztásának alapját a kombinált készítmény elsődleges hatásmechanizmusa képezi. Az életképes sejteket vagy szöveteket tartalmazó kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmények azonban különleges megközelítést igényelnek. E készítmények esetében, függetlenül az orvostechikai eszköz szerepétől, a kombinált készítmény elsődleges hatásmechanizmusának e sejtek vagy szövetek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatását kell tekinteni. Az ilyen kombinált készítményeket minden esetben e rendeletnek megfelelően kell szabályozni.
- (5) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények újdonsága, összetettsége és technikai sajátossága miatt a sajátos körülményeknek megfelelően kialakított és harmonizált szabályok szükségesek e készítmények Közösségen belüli szabad mozgásának, és a biotechnológiai ágazatban a belső piac hatékony működésének biztosítására.
- (6) Ez a rendelet *lex specialis*, amely a 2001/83/EK irányelvben megállapítottakat további rendelkezésekkel egészíti ki. E rendelet hatálya alá kell tartoznia az olyan fejlett terápiás gyógyszerkészítmények szabályozásának, amelyeket a tagállamok piacán történő forgalomba hozatalra szánnak, és iparilag készítik vagy ipari eljárást magában foglaló módszerrel gyártják, a 2001/83/EK irányelv II. címében meghatározott közösségi gyógyszerészeti jogszabályok általános hatályával összhangban. Azokat a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket, amelyeket nem rendszeres jelleggel, meghatározott minőségi szabványok alapján, a gyakorló orvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett állítottak elő és használtak fel ugyanabban a tagállamban egy adott kórházban, egy adott beteg számára szóló, rendelkezésre készült készítményre vonatkozó egyedi orvosi rendelkezvény teljesítése érdekében, ki kell zárni e rendelet hatálya alól, biztosítva ugyanakkor, hogy a minőséggel és biztonságossággal kapcsolatos vonatkozó közösségi szabályok nem sérülnek.

⁽¹⁾ HL C 309., 2006.12.16., 15. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2007. április 25-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2007. október 30-i határozata.

⁽³⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb az 1901/2006/EK rendelettel (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) módosított irányelv.

- (7) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények közösségi szintű szabályozása nem sértheti az emberi sejtek meghatározott típusainak, mint például az embrionális őssejtek vagy állati sejtek felhasználásának megengedésére vonatkozóan hozott határozatokat. A rendelet ugyancsak nem befolyásolja az e sejteket tartalmazó, ezekből álló vagy ezekből előállított gyógyszerek értékesítését, szállítását és felhasználását megtiltó vagy korlátozó nemzeti jogszabályok alkalmazását.
- (8) Ez a rendelet tiszteletben tartja az alapvető jogokat és az Európai Unió alapjogi chartájában tükröződő elveket, valamint kellőképpen figyelembe veszi az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Európa tanácsi egyezményt: az emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezményt.
- (9) A jelenleg közösségi szinten szabályozott minden más modern biotechnológiai gyógyszerkészítményre már központosított engedélyezési eljárás vonatkozik, amely magában foglalja a készítmény minőségének, biztonságosságának és hatásosságának azon egységes tudományos értékelését, amelyet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az ügynökség) a lehető legmagasabb színvonalon végez el. Ezen eljárásnak kötelezővé kell válnia a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények vonatkozásában is, a szakértelemnek a Közösségben tapasztalt szórványosságának ellensúlyozása, a Közösségben e gyógyszerkészítmények magas szintű tudományos értékelésének biztosítása, a betegek és az orvosi szakmák értékelésbe vetett bizalmának megőrzése és ezen innovatív technológiák közösségi piacra történő bejutásának megkönnyítése érdekében.
- (10) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények értékelése gyakran nagyon sajátos szakértelmet igényel, ami túlmegy a hagyományos gyógyszerészet területén és más ágazatokkal – mint például a biotechnológia és az orvostechikai eszközök – szomszédos területeket is lefed. Emiatt helyénvaló az ügynökségen belül a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság létrehozása, amely felelős az egyes fejlett terápiás gyógyszerkészítmények minőségéről, biztonságosságáról és hatásosságáról szóló véleménytervezet elkészítéséért, amelyet az ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága hagy véglegesen jóvá. A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottsággal konzultációt kell folytatni továbbá minden egyéb olyan gyógyszerkészítmény értékelése tekintetében, amely annak illetékességi területébe tartozó különleges szakértői vizsgálatot igényel.
- (11) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságnak kell összegyűjtenie a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről a Közösségben rendelkezésre álló lehető legmagasabb szintű szaktudást. A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság összetételének biztosítania kell a fejlett terápiák szempontjából jelentőséggel bíró területek megfelelő lefedettségét, beleértve a génterápiát, a sejterápiát, a szöveti sebészetet, az orvostechikai eszközöket, a farmakovigilanciát és az etikát. Képviselőket kell biztosítani a beteg-képviselői szervezeteknek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények terén tudományos tapasztalatokkal rendelkező klinikai orvosoknak is.
- (12) A rendszer tudományos egységességének és hatékonyságának biztosítására az ügynökségnek biztosítania kell az összehangoltságot a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság és az ügynökség más bizottságai, tanácsadói csoportjai és munkacsoportjai, nevezetesen az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, a ritka betegségek gyógyszerreivel foglalkozó bizottság és a tudományos tanácsadói munkacsoport között.
- (13) A fejlett terápiás gyógyászati készítményekre ugyanazon szabályozási elveknek kell vonatkozniuk, mint a biotechnológiai gyógyszerek más fajtáira. Nagyon sajátosak lehetnek azonban a technikai követelmények, különösen a készítmény minőségének, biztonságosságának és hatásosságának bemutatásához szükséges minőségi, preklinikai és klinikai adatok fajtája és mennyisége. Míg a génterápiás gyógyszerek és a szomatikus sejterápiás gyógyszerek vonatkozásában e követelmények megállapítására már sor került a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében, a módosított szövet alapú készítmények vonatkozásában szükséges még azok létrehozása. Ennek olyan eljáráson keresztül kell történnie, ami megfelelő rugalmasságot nyújt a tudomány és a technológia gyors fejlődéséhez történő könnyű hozzáigazításához.
- (14) A 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ megállapítja az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonságossági előírásokat. E rendelet nem tér el a 2004/23/EK irányelvben megállapított elvektől, de adott esetben kiegészíti azokat további követelményekkel. A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekben található emberi szövetek és sejtek vonatkozásában a 2004/23/EK irányelvnek csak az adományozás, gyűjtés és vizsgálat tekintetében kell irányadónak lennie, mivel a további szempontok szabályozása e rendelettel történik.
- (15) Az emberi szövetek és sejtek adományozása tekintetében tiszteletben kell tartani azon elveket, mint például mind a donor, mind a recipiens anonimitása, a donor önzetlensége, valamint a donor és a recipiens közötti szolidaritás. Elviekben a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekben lévő emberi sejteket és szöveteket önkéntes és térítésmentes adományozásból kell begyűjteni. A tagállamokat sürgetni kell, hogy az emberi sejtek vagy szövetek gyűjtése terén tegyenek meg minden szükséges intézkedést az állami és nonprofit szektor hangsúlyos részvételének előmozdítása érdekében, mivel az önkéntes és térítésmentes szövet- és sejtadományozás hozzájárulhat a szövetek és sejtek magas szintű biztonságossági előírásaihoz, és ennélfogva az emberi egészség védelméhez.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o. Az 1901/2006/EK rendelettel módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 102., 2004.4.7., 48. o.

- (16) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények klinikai vizsgálatait 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⁽¹⁾ átfogó elveivel és etikai követelményeivel összhangban kell végezni. Azonban a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezéséről szóló, 2005. április 8-i 2005/28/EK bizottsági irányelvet⁽²⁾ ki kell igazítani, a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények sajátos technikai jellemzőinek teljes figyelembevételére hivatott szabályok megállapításával.
- (17) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények gyártásának az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról szóló, 2003. október 8-i 2003/94/EK bizottsági irányelvben⁽³⁾ meghatározott, és szükség szerint az azon készítmények egyedi jellegének megfelelően kiigazított helyes gyártási gyakorlat elveivel összhangban kell történnie. Továbbá a készítmények gyártási eljárása sajátos jellegének tükrözése céljából a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozó külön iránymutatásokat kell megfogalmazni.
- (18) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tartalmazhatnak orvostechnikai eszközöket vagy aktív beültethető orvostechnikai eszközöket. Ezen eszközöknek meg kell felelniük az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvben⁽⁴⁾ és az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvben⁽⁵⁾ megállapított alapvető követelményeknek, a minőség és biztonságosság megfelelő szintjének biztosítása érdekében. Az orvostechnikai eszközök vagy aktív beültethető orvostechnikai eszközök alkatrészeinek egy kijelölt szervezet által a fenti irányelveknek megfelelően elvégzett értékeléseinek eredményeit az ügynökségnek el kell ismernie a kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítményeknek az e rendelet szerint elvégzett értékelése során.
- (19) A 2001/83/EK irányelv követelményeit az alkalmazási előírás, a címkézés és betegájékoztató vonatkozásában hozzá kell igazítani a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények technikai sajátosságaihoz az azokra a készítményekre irányadó külön szabályok megalkotásával. Ezeknek a szabályoknak teljes mértékben meg kell felelniük a betegek azon jogának,
- hogy a donor anonimitásának tiszteletben tartása mellett megismerhessék a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények elkészítéséhez felhasznált bármely szövet és sejt eredetét.
- (20) A hatásosság és a mellékhatások nyomon követése döntő jelentőségű szempont a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozó rendeletben. A kérelmezőnek ezért a forgalombahozatali engedély iránti kérelmében részleteznie kell, hogy terveznek-e intézkedéseket ezen nyomon követés biztosítására, és ha igen, melyek ezek az intézkedések. Amennyiben közegészségügyi alapon indokolt, a forgalombahozatali engedély jogosultjának megfelelő kockázatkezelési rendszert is működésbe kell állítania a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekhez kapcsolódó kockázatok kezelésére.
- (21) E rendelet működéséhez iránymutatások megállapítására van szükség, amelyeket vagy az ügynökség, vagy a Bizottság dolgoz ki. Nyitott konzultációt kell folytatni az összes érdekelt féllel, különösen a tagállamok hatóságaival és az iparággal, hogy lehetővé váljon az e területen elérhető korlátozott tapasztalatok összegyűjtése, és hogy biztosított legyen az arányosság. A helyes klinikai gyakorlatra és a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokat a lehető leghamarabb, lehetőség szerint az e rendelet hatálybalépését követő első évben, illetve annak alkalmazási időpontját megelőzően kell megállapítani.
- (22) Elengedhetetlen a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények biztonságosságának figyeléséhez a beteg és a készítmény, valamint az alapanyagok teljes követhetőségét lehetővé tevő rendszer. E rendszer létrehozásának és fenntartásának olyan módon kell történnie, hogy az biztosítsa a 2004/23/EK irányelvben az emberi szövetek és sejtek vonatkozásában, valamint az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonságossági előírások megállapításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽⁶⁾ megállapított követhetőségi követelményekkel való koherenciát és összeegyeztethetőséget. A követhetőségi rendszernek tiszteletben kell tartania a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽⁷⁾ megállapított rendelkezéseket is.
- (23) Mivel e területen a tudomány nagyon gyorsan fejlődik, a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket fejlesztő vállalkozásoknak lehetőséget kell kapniuk arra, hogy tudományos tanácsokat kérjenek az ügynökségtől, beleértve az engedélyezés utáni tevékenységekre vonatkozó tanácsokat is. Ösztönzésül az e tudományos tanácsokért fizetendő díjat a legalacsonyabb szinten kell tartani a kis- és középvállalkozások számára, és azt más kérelmezők esetében is csökkenteni kell.

(1) HL L 121., 2001.5.1., 34. o. Az 1901/2006/EK rendelettel módosított irányelv.

(2) HL L 91., 2005.4.9., 13. o.

(3) HL L 262., 2003.10.14., 22. o.

(4) HL L 169., 1993.7.12., 1. o. A legutóbb a 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 247., 2007.9.21., 21. o.) módosított irányelv.

(5) HL L 189., 1990.7.20., 17. o. A legutóbb a 2007/47/EK irányelvvel módosított irányelv.

(6) HL L 33., 2003.2.8., 30. o.

(7) HL L 281., 1995.11.23., 31. o. Az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

(24) Az ügynökséget fel kell jogosítani arra, hogy tudományos ajánlásokat adjon arra nézve, hogy a géneken, sejteken vagy szöveteken alapuló valamely készítmény megfelel-e a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket meghatározó tudományos követelményeknek, annak érdekében, hogy a lehető legkorábban kezelhetők legyenek a más területekkel, mint például a kozmetika vagy az orvostechikai eszközök területével határos, a tudomány fejlődése folytán felmerülő kérdések. Az egyedülálló szakismerettel bíró, fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságnak kiemelkedő szerepet kell betöltenie az ilyen tanácsadás terén.

(25) Gyakran kis- és közép vállalkozások végzik a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények minőségének és nem klinikai biztonságosságának bemutatásához szükséges tanulmányokat. E tanulmányok elvégzésének ösztönzése céljából be kell vezetni az azok eredményeként létrejött adatok ügynökség általi értékelési és tanúsítási rendszerét, függetlenül a forgalombahozatali engedély iránti kérelemtől. Annak ellenére, hogy a tanúsítás jogilag nem kötelező, e rendszernek célul kell kitűznie az ugyanezen adatokon alapuló bármely jövőbeli klinikai vizsgálatok és forgalombahozatali engedély iránti kérelem értékelésének megkönnyítését.

(26) A tudományos és technikai előrehaladás számításba vétele érdekében a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia a szükséges változtatások elfogadására a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélye technikai követelményei, az alkalmazási előírás, a címkézés és a beteg tájékoztató vonatkozásában. A Bizottságnak biztosítani kell, hogy az előirányzott intézkedésekkel kapcsolatos információk késedelem nélkül az érintett felek rendelkezésére álljanak.

(27) Rendelkezéseket kell megállapítani az e rendelet végrehajtásáról a tapasztalatok megszerzését követő jelentés vonatkozásában, különös figyelemmel az engedélyezett, fejlett terápiás gyógyszerkészítmények különböző típusaira.

(28) A gyógyszerek és orvostechikai eszközök tudományos bizottsága és a tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoport szöveti sebzetről kialakított véleménye, valamint az e területen szerzett nemzetközi tapasztalatok figyelembevétele megtörtént.

(29) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.

(30) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy módosításokat fogadjon el e rendelet I–IV. mellékletéhez, valamint a 2001/83/EK irányelv I. mellékletéhez. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és e rendelet és

a 2001/83/EK irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Ezek az intézkedések nélkülözhetetlenek a teljes szabályozási keret megfelelő működéséhez, ezért azokat a lehető leggyorsabban el kell fogadni.

(31) Ezért a 2001/83/EK irányelvet és a 726/2004/EK rendeletet megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. FEJEZET

TÁRGY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozó különös szabályokat állapítja meg.

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében és a 2004/23/EK irányelv 3. cikkének a)–l) és o)–q) pontjában megállapított fogalommeghatározások mellett a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

a) „fejlett terápiás gyógyszerkészítmény” a következők közül bármely emberi felhasználásra szolgáló olyan gyógyszerkészítmény, amely

- a 2001/83/EK irányelv I. mellékletének IV. részében meghatározott génterápiás gyógyszer,
- a 2001/83/EK irányelv I. mellékletének IV. részében meghatározott szomatikus sejterápiás gyógyszer, vagy
- a b) pontban meghatározott módosított szövet alapú készítmény;

b) „módosított szövet alapú készítmény”: olyan készítmény, amely:

- módosított sejteket vagy szöveteket tartalmaz, vagy illemből áll, és
- rendelkezik az emberi szövet újraképzésének, helyreállításának vagy helyettesítésének tulajdonságaival, vagy embereken erre használják vagy embereknek ilyen célból adják be.

A módosított szövet alapú készítmény tartalmazhat emberi és/vagy állati eredetű sejteket vagy szöveteket. A sejtek vagy szövetek lehetnek életképesek vagy nem életképesek. Tartalmazhat további anyagokat is, mint például sejt készítményeket, biomolekulákat, bioanyagokat, kémiai anyagokat, vázfémeket és mátrixfémeket.

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

A kizárólag nem életképes emberi vagy állati sejteket és/vagy szöveteket tartalmazó vagy ezekből álló azon készítmények, amelyek nem tartalmaznak életképes sejteket vagy szöveteket, és amelyek nem elsősorban farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus folyamatok útján fejtik ki hatásukat, nem tartoznak e fogalommeghatározás alá;

c) az alábbi feltételek legalább egyikének megfelelő sejteket vagy szöveteket „módosítottak” kell tekinteni:

- a sejteken vagy szöveteken lényeges manipulációt hajtottak végre, a szándékolt újraképzés, helyreállítás vagy helyettesítés szempontjából lényeges biológiai jellemzők, élettani funkcióik vagy szerkezeti tulajdonságok elérése érdekében. Különösen az I. mellékletben felsorolt manipulációk nem tekintendők lényeges manipulációknak,
- a sejteket vagy szöveteket a recipiensben nem ugyanazon alapvető funkcióra vagy funkciókra szánják, mint amit a donorban azok ellátnak;

d) „kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmény”: olyan fejlett terápiás gyógyszerkészítmény, amely megfelel a következő feltételeknek:

- a készítménynek szerves részeként tartalmaznia kell a 93/42/EGK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett, egy vagy több orvostechinikai eszközt vagy a 90/385/EGK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében vett, egy vagy több aktív beültethető orvostechinikai eszközt, és
- sejt- vagy szövetrészének életképes sejteket vagy szöveteket kell tartalmaznia, vagy
- a nem életképes sejteket vagy szöveteket tartalmazó sejt- vagy szövetrészének olyan hatást kell gyakorolnia az emberi testre, ami elsődlegesnek tekinthető az említett eszköz(ök) hatásával szemben.

(2) Amennyiben egy készítmény életképes sejteket vagy szöveteket tartalmaz, e sejtek vagy szövetek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatását kell a készítmény elsődleges hatásmechanizmusának tekinteni.

(3) Az autológ (magától a betegtől származó) és az allogén (más emberből származó) sejteket és szöveteket egyaránt tartalmazó fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket allogén felhasználásra szánt készítménynek kell tekinteni.

(4) A módosított szövet alapú készítmény és a szomatikus sejtterápiás gyógyszer fogalommeghatározásába egyaránt besorolható készítményt módosított szövet alapú készítménynek kell tekinteni.

(5) Génterápiás gyógyszernek minősülnek az alábbi meghatározás alá tartozó készítmények:

- szomatikus sejtterápiás gyógyszer vagy módosított szövet alapú készítmény, valamint
- génterápiás gyógyszer.

2. FEJEZET

A FORGALOMBA HOZATAL ENGEDÉLYEZÉSÉNEK KÖVETELMÉNYEI

3. cikk

Adományozás, gyűjtés és vizsgálat

Amennyiben valamely fejlett terápiás gyógyszerkészítmény emberi sejteket vagy szöveteket tartalmaz, az adományozást, gyűjtést és vizsgálatot a 2004/23/EK irányelvnek megfelelően kell elvégezni.

4. cikk

Klinikai vizsgálatok

(1) A génterápiás és a szomatikus sejtterápiás gyógyszerek vonatkozásában a 2001/20/EK irányelv 6. cikkének (7) bekezdésében, 9. cikkének (4) bekezdésében és (6) bekezdésében megállapított szabályokat a módosított szövet alapú készítményekre is alkalmazni kell.

(2) A Bizottság az ügynökséggel folytatott konzultációt követően részletes iránymutatásokat fogalmaz meg a külön a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre jellemző helyes klinikai gyakorlatról.

5. cikk

Helyes gyártási gyakorlat

Az ügynökséggel folytatott konzultációt követően a Bizottság kidolgozza a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozó külön iránymutatásokat, összhangban a helyes gyártási gyakorlat elveivel.

6. cikk

Az orvostechinikai eszközök sajátos kérdései

(1) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmény részét képező orvostechinikai eszközöknek meg kell felelniük a 93/42/EGK irányelv I. mellékletében megállapított alapvető követelményeknek.

(2) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmény részét képező aktív beültethető orvostechinikai eszközöknek meg kell felelniük a 90/385/EGK irányelv 1. mellékletében megállapított alapvető követelményeknek.

7. cikk

Az eszközöket tartalmazó fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozó különös követelmények

A 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdésében megállapított követelményeken túlmenően az orvostechinikai eszközöket, biológiai anyagokat, vázfehérjéket vagy mátrixfehérjéket tartalmazó fejlett terápiás gyógyszerkészítmények engedélyezése iránti kérelmeknek a 2001/83/EK irányelv I. mellékletével összhangban tartalmazniuk kell a készítmény fizikai jellemzőinek és hatásának leírását, valamint a készítmény tervezési módszereinek leírását.

3. FEJEZET

A FORGALOMBA HOZATAL ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSA

8. cikk

Értékelési eljárás

(1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága konzultál a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottsággal a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények minden olyan tudományos értékeléséről, ami a 726/2004/EK rendelet 5. cikkének (2) és (3) bekezdésében említett tudományos vélemény elkészítéséhez szükséges. A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottsággal a véleménynek a 726/2004/EK rendelet 9. cikke (2) bekezdése szerinti felülvizsgálata esetén is konzultálni kell.

(2) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának végleges jóváhagyására szánt véleménytervezet elkészítésekor a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság a tudományos konszenzus elérésére törekszik. Amennyiben nem sikerül ilyen konszenzust elérni, a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tagjai többségének álláspontját fogadja el. A véleménytervezet megemlíti az eltérő álláspontokat, az alapjukat képező indokolásokkal együtt.

(3) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság által az (1) bekezdés alapján adott véleménytervezetet időben meg kell küldeni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága elnökének annak biztosítása érdekében, hogy a 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (3) bekezdésében vagy 9. cikkének (2) bekezdésében megállapított határidő betartható legyen.

(4) Amennyiben a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által a 726/2004/EK rendelet 5. cikkének (2) és (3) bekezdése alapján alkotott vélemény nem áll összhangban a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság véleménytervezetével, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága részletes magyarázatot csatol véleményéhez az eltérés tudományos indokairól.

(5) Az ügynökség az (1)–(4) bekezdés alkalmazására külön eljárásokat hoz létre.

9. cikk

Kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmények

(1) A kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmények esetében a készítmény egészét az ügynökség értékeli véglegesen.

(2) A kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmény forgalomba hozatala iránti kérelemnek tartalmaznia kell a 6. cikkben említett alapvető követelményeknek való megfelelés igazolását.

(3) A kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmény forgalomba hozatala iránti kérelemnek tartalmaznia kell, amennyiben rendelkezésre áll, a részét képező orvostechikai eszköz vagy aktív beültethető orvostechikai eszköz értékelésének eredményét, amelyet egy kijelölt szervezet a 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvvel összhangban készített.

Az ügynökség az érintett gyógyszerkészítmény értékelésekor elismeri ezen vizsgálat eredményét.

Az ügynökség kérheti az adott kijelölt szervezettől az értékelése eredményével kapcsolatos bármely információ részére történő továbbítását. A kijelölt szervezetnek az információt egy hónapon belül kell továbbítania.

Ha a kérelem nem tartalmazza az értékelés eredményét, az ügynökség a kérelmezővel együtt kiválasztott kijelölt szervezettől véleményt kér a tekintetben, hogy az eszköz alkatrésze megfelel-e a 93/42/EGK irányelv I. mellékletének vagy a 90/385/EGK irányelv 1. mellékletének, kivéve, amennyiben a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság az orvostechikai eszközök szakértőinek tanácsára úgy határoz, hogy a kijelölt szervezet bevonása nem szükséges.

4. FEJEZET

**AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKÉZÉS
ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

10. cikk

Az alkalmazási előírás

A 2001/83/EK irányelv 11. cikkétől eltérve a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények alkalmazási előírásának tartalmaznia kell az e rendelet II. mellékletében felsorolt információkat, az ott megadott sorrendben.

11. cikk

Külső/közvetlen csomagolás címkézése

A 2001/83/EK irányelv 54. cikkétől és 55. cikkének (1) bekezdésétől eltérve az e rendelet III. mellékletében felsorolt adatokat kell feltüntetni a fejlett terápiás gyógyszerkészítmény külső csomagolásán, illetve, amennyiben nincs külső csomagolás, a közvetlen csomagoláson.

12. cikk

Egyedi közvetlen csomagolás

A 2001/83/EK irányelv 55. cikkének (2) és (3) bekezdésében említett adatokon túlmenően a következő adatoknak kell szerepelniük a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények közvetlen csomagolásán:

- az adományozás és a készítmény egyedi kódjai a 2004/23/EK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említettek szerint;
- az autológ felhasználási célú fejlett terápiás gyógyszerkészítmények esetében az egyedi betegazonosító és a „Kizárólag autológ felhasználásra” felirat.

13. cikk

Betegtájékoztató

(1) A 2001/83/EK irányelv 59. cikkének (1) bekezdésétől eltérve a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények betegtájékoztatóját az alkalmazási előírásnak megfelelően kell megfogalmazni, és annak tartalmaznia kell a IV. mellékletben felsorolt információkat, az ott megadott sorrendben.

(2) A betegtájékoztatónak tükröznie kell a betegek célcsoportjaival folytatott konzultáció eredményeit, annak biztosítására, hogy a tájékoztató olvasható, egyértelmű és könnyen használható legyen.

5. FEJEZET

AZ ENGEDÉLYEZÉS UTÁNI KÖVETELMÉNYEK

14. cikk

A hatásosság és a mellékhatások engedélyezés utáni nyomon követése és kockázatkezelés

(1) A 726/2004/EK rendelet 21–29. cikkében megállapított farmakovigilanciái követelményeken túlmenően a kérelmezőnek a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben részleteznie kell a fejlett terápiás gyógyszerkészítmény hatásossága és mellékhatásai követésének biztosítására szánt intézkedéseket.

(2) Különös aggodalomra okot adó körülmény fennállása esetén a Bizottság az ügynökség tanácsára elrendeli, hogy a forgalomba hozatal engedélyezése részeként állítsanak fel a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos kockázatok azonosítására, jellemzésére, megelőzésére vagy csökkentésére tervezett kockázatkezelési rendszert, beleértve e tevékenységek és beavatkozások hatékonyságának értékelését, vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja végezzen el külön, engedélyezés utáni tanulmányokat, és annak eredményeit nyújtsa be az ügynökséghez ellenőrzés céljából.

Ezen túlmenően az ügynökség kérheti a kockázatkezelési rendszer hatékonyságának értékeléséről szóló további jelentések és minden ilyen tanulmány eredményeinek benyújtását.

A 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (3) bekezdésében említett rendszeresen frissített biztonsági jelentésnek tartalmaznia kell a kockázatkezelési rendszer hatékonyságának értékelését és az elvégzett tanulmányok eredményeit.

(3) Az ügynökség haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, ha azt állapítja meg, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja elmulasztotta a (2) bekezdésben említett követelmények teljesítését.

(4) Az ügynökségnek az (1), (2) és (3) bekezdés alkalmazásával kapcsolatban részletes iránymutatásokat kell kidolgoznia.

(5) Amennyiben a kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítménnyel összefüggésben komoly mellékhatások vagy szövődmények lépnek fel, az ügynökség tájékoztatja a 90/385/EGK, 93/42/EGK és a 2004/23/EK irányelvek végrehajtásáért felelős nemzeti hatóságokat.

15. cikk

Követethetőség

(1) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultja létrehoz és fenntart egy olyan rendszert, amely biztosítja, hogy az egyedi készítmény és annak alapanyagai, illetve nyersanyagai – beleértve minden olyan anyagot, amelyvel az abban fellelhető szövetek és sejtek érintkezésbe kerülnek – követhetők a kinyerés, gyártás, csomagolás, tárolás, szállítás és a készítmény felhasználási helye szerinti kórháznak, intézménynek vagy magánpraxisnak történő átadása során.

(2) A fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket felhasználó kórház, intézmény vagy magánpraxis rendszert hoz létre és tart fenn a betegek és a készítmény követésére. E rendszer kellően részletes adatokat tartalmaz ahhoz, hogy minden készítményt az abban részesülő beteghez lehessen kapcsolni és fordítva.

(3) Amennyiben valamely fejlett terápiás gyógyszerkészítmény emberi sejteket vagy szöveteket tartalmaz, a forgalombahozatali engedély jogosultjának és a felhasználó kórháznak, intézménynek és magánpraxisnak biztosítania kell, hogy az ezen cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban létrehozott követési rendszerek kiegészítik a vérsejtek kivételével az emberi sejtek és szövetek vonatkozásában a 2004/23/EK irányelv 8. és 14. cikkében, az emberi vérsejtek vonatkozásában pedig a 2002/98/EK irányelv 14. és 24. cikkében megállapított követelményeket, illetve azokkal összeegyeztethetők.

(4) A forgalombahozatali engedély jogosultja a készítmény lejáratí idejét követően legalább 30 évig megőrzi az (1) bekezdésben említett adatokat, vagy hosszabb időn át, ha a Bizottság ezt a forgalombahozatali engedély megadásának feltételéül szabta.

(5) A forgalombahozatali engedély jogosultjának csődje vagy felszámolása esetén, és ha a forgalombahozatali engedélyt nem ruházták át más jogalanyra, az (1) bekezdésben említett adatokat át kell adni az ügynökségnek.

(6) A forgalombahozatali engedély felfüggesztése, érvénytelenítése vagy visszavonása esetén a forgalombahozatali engedély jogosultját továbbra is terhelik az (1), (3) és (4) bekezdésben megállapított kötelezettségek.

(7) A Bizottságnak az (1)–(6) bekezdés alkalmazására részletes iránymutatásokat kell kidolgoznia, különösen az (1) bekezdésben említett adatok fajtája és mennyisége vonatkozásában.

6. FEJEZET

ÖSZTÖNZŐK

16. cikk

Tudományos tanácsadás

(1) A forgalombahozatali engedélyt kérő vagy az engedély jogosultja tanácsot kérhet az ügynökségtől a farmakovigilancia, valamint a 14. cikkben említett kockázatkezelési rendszer megtervezéséről és végrehajtásáról.

(2) Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendelet (1) 8. cikkének (1) bekezdésétől eltérve a kis- és középvállalkozások esetében 90 %-os, más kérelmezők esetében 65 %-os csökkentés vonatkozik az ügynökségnek a tudományos tanácsadásért fizetendő díjra bármely olyan tanácsadás esetében, amelyet a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeire vonatkozóan, e cikk (1) bekezdésének és a 726/2004/EK rendelet 57. cikk (1) bekezdés n) pontjának megfelelően adtak.

17. cikk

Tudományos ajánlás a fejlett terápiás besorolásról

(1) A géneken, sejteken vagy szöveteken alapuló készítményt fejlesztő kérelmező tudományos ajánlást kérhet az ügynökségtől annak meghatározása céljából, hogy az említett készítmény tudományos alapon a fejlett terápiás gyógyszerkészítmény fogalom meghatározásának körébe tartozik-e. Az ügynökség a Bizottsággal folytatott konzultációt követően és a kérelem kézhezvételétől számított 60 napon belül hozza meg ezt az ajánlást.

(2) Az ügynökség közzéteszi az (1) bekezdéssel összhangban adott ajánlás összefoglalóját, valamennyi kereskedelmi titkot képező információ törlését követően.

18. cikk

Minőségtanúsítás és nem klinikai adatok

A fejlett terápiás gyógyszerkészítményt fejlesztő kis- és középvállalkozások tudományos értékelés és tanúsítás céljából benyújthatják az ügynökségnek a 2001/83/EK irányelv I. melléklete 3. és 4. moduljával összhangban szükséges valamennyi vonatkozó minőségi, és adott esetben nem klinikai adatokat.

Az ilyen adatok értékelésére és tanúsítására vonatkozó rendelkezéseket a Bizottság a 26. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően állapítja meg.

19. cikk

A forgalombahozatali engedély díjának csökkentése

(1) A 297/95/EK rendelettől eltérve a forgalombahozatali engedély díját 50 %-kal kell csökkenteni, ha a kérelmező kórház, vagy kis- és középvállalkozás, és igazolni tudja, hogy a Közösségben különös közegészségügyi érdek áll fenn az érintett fejlett terápiás gyógyszerkészítmény iránt.

(1) HL L 35., 1995.2.15., 1. o. A legutóbb az 1905/2005/EK rendelettel (HL L 304., 2005.11.23., 1. o.) módosított rendelet.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazandó az ügynökség által a fejlett terápiás gyógyszerkészítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadását követő egy éven belüli engedélyezést követő tevékenységekre felszámítandó díjakra is.

(3) Az (1) és a (2) bekezdést a 29. cikkben meghatározott átmeneti időszakban kell alkalmazni.

7. FEJEZET

A FEJLETT TERÁPIÁKKAL FOGLALKOZÓ BIZOTTSÁG

20. cikk

A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság

(1) Az ügynökségen belül létrejön egy, a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság.

(2) Ha e rendelet másként nem rendelkezik, a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságra a 726/2004/EK rendelet irányadó.

(3) Az ügynökség ügyvezető igazgatója biztosítja a megfelelő koordinációt a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság és az ügynökség más bizottságai, különösen az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága és a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság, azok munkacsoportjai és minden más tudományos tanácsadói csoport között.

21. cikk

A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság összetétele

(1) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság az alábbi tagokból áll:

- a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának öt tagja vagy öt választott tagja öt tagállamból, póttagokkal együtt, amely utóbbiakat vagy az érintett tagállam javasolja, vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága választott tagjainak esetében az érintett választott tag véleménye alapján a bizottság jelöli ki. Ezt az öt tagot a póttagokkal az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága nevezi ki;
- b) minden egyes olyan tagállam által jelölt egy tag és egy póttag, amelynek illetékes nemzeti hatósága nincs képviselve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által kijelölt tagok és póttagok között;
- c) a Bizottság által a nyilvános pályázati felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően kijelölt két tag és két póttag, a klinikai orvosok képviseletére;

d) a Bizottság által a nyilvános pályázati felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően kijelölt két tag és két póttag a beteg-képviselői szervezetek képviselőit.

A póttagok a tagokat azok távollétük esetén helyettesítik, és szavazhatnak a nevükben.

(2) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság valamennyi tagját a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények vonatkozásában meglévő tudományos képesítése vagy gyakorlata miatt választják. Az (1) bekezdés b) pontja alkalmazásában a tagállamok az ügynökség ügyvezető igazgatójának koordinációja mellett együttműködnek annak biztosítása érdekében, hogy a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság végső összetétele megfelelően és arányosan lefedje a fejlett terápiák szempontjából jelentőséggel bíró valamennyi tudományos területet, beleértve az orvostechonikai eszközöket, szöveti sebészetet, génterápiát, sejterápiát, biotechnológiát, sebészetet, farmakovigilanciát, kockázatkezelést és etikát.

A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság legalább két tagjának és két póttagjának tudományos tapasztalatokkal kell rendelkeznie az orvostechonikai eszközök terén.

(3) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tagjainak jelölése hároméves, megújítható időtartamra történik. A tagokat a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság ülésein szakértők kísérhetik.

(4) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság a tagjai közül hároméves, egyszer megújítható időtartamra megválasztja elnökét.

(5) Az ügynökség elsősorban saját honlapján közlést tesz valamennyi tag nevét és tudományos képesítését.

22. cikk

Összeférhetetlenség

A 726/2004/EK rendelet 63. cikkében megállapított követelményeken felül a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tagjai és póttagjai nem rendelkezhetnek semmilyen olyan anyagi vagy más érdekeltséggel a biotechnológiai és az orvostechonikai eszközök ágazatában, amely pártatlanságukat befolyásolná. Az említett ágazatokhoz esetleg kapcsolódó valamennyi közvetett érdekeltséget fel kell tüntetni a 726/2004/EK rendelet 63. cikkének (2) bekezdésében említett nyilvántartásban.

23. cikk

A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság feladatai

A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság a következő feladatokat látja el:

a) fejlett terápiás gyógyszerkészítmény minőségéről, biztonságáról és hatásosságáról szóló véleménytervezet elkészítése az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága

által végleges jóváhagyásra, illetve tanácsadás az említett bizottság számára az ilyen készítmények fejlesztése során keletkezett minden adatról;

b) a 17. cikknek megfelelően tanácsadás arról, hogy valamely készítmény fejlett terápiás gyógyszerkészítménynek minősül-e;

c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága kérésére tanácsadás minden olyan gyógyszerrel, amelynek esetében a minőség, biztonságosság és hatásosság értékelése a 21. cikk (2) bekezdésében említett tudományos területek valamelyikén meglévő szakértelmet igényelheti;

d) tanácsadás a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos minden kérdésben, az ügynökség ügyvezető igazgatója vagy a Bizottság felkérésére;

e) tudományos közreműködés az e rendelet céljainak teljesítéséhez kapcsolódó bármely dokumentum kidolgozásában;

f) a Bizottság felkérésére tudományos szakértelem és tanácsadás nyújtása azon innovatív gyógyszerek és terápiák kifejlesztésével kapcsolatos közösségi kezdeményezésekhez, amelyek a 21. cikk (2) bekezdésében említett tudományos területek valamelyikén fennálló szakértelmet igényelnek;

g) hozzájárulás az e rendelet 16. cikkében és a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontjában említett tudományos tanácsadási eljárásokhoz.

8. FEJEZET

ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

24. cikk

A mellékletek kiigazítása

Az ügynökséggel folytatott konzultációt követően és 26. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási eljárásnak megfelelően a Bizottság módosítja e rendelet I–IV. mellékletét a tudományos és technikai fejlődéshez való hozzáigazítás érdekében.

25. cikk

Jelentés és felülvizsgálat

A Bizottság 2012. december 30-ig általános jelentést tesz közzé e rendelet alkalmazásáról, amelynek összefoglaló tájékoztatást kell tartalmaznia az e rendeletnek megfelelően engedélyezett fejlett terápiás gyógyszerkészítmények különféle típusairól.

Ebben a jelentésben a Bizottság megvizsgálja a technikai fejlődés hatását e rendelet alkalmazására. Felülvizsgálja továbbá e rendelet hatályát, többek között különösen a kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmények szabályozási keretét.

26. cikk

A bizottság eljárása

(1) A Bizottságot a 2001/83/EK irányelv 121. cikkének (1) bekezdésével felállított, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek állandó bizottsága segíti.

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

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő három hónap.

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

27. cikk

A 726/2004/EK rendelet módosításai

A 726/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 13. cikk (1) bekezdése első albekezdésében az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A 2001/83/EK irányelv 4. cikke (4) és (5) bekezdésének sérelme nélkül az e rendelettel összhangban kiadott forgalombahozatali engedély a Közösség egész területén érvényes.”

2. Az 56. cikk a következőképpen módosul:

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

„da) a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság;”

b) a (2) bekezdés első albekezdésének első mondatában az „az (1) bekezdés a)–d) pontjában” szövegrész helyébe az „(1) bekezdés a)–da) pontjában” szövegrész lép.

3. A melléklet a következőképpen módosul:

a) a szöveg a következő ponttal egészül ki:

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

(*) HL L 324, 2007.12.10., 121. o.”;

b) a 3. pont második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

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

28. cikk

A 2001/83/EK irányelv módosítása

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következő ponttal egészül ki:

„4a. *Fejlett terápiás gyógyszerkészítmény:*

a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 2. cikkében meghatározott készítmény.

(*) HL L 324, 2007.12.10., 121. o.”

2. A 3. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott minden fejlett terápiás gyógyszerkészítmény, amelyet nem rendszeres jelleggel egy meghatározott minőségi szabvány alapján, a gyakorló orvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett állítottak elő és használtak fel ugyanabban a tagállamban egy adott kórházban, egy adott beteg számára szóló, rendelésre készült készítményre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény teljesítése érdekében.

E készítmények gyártását a tagállam illetékes hatósága hagyja jóvá. A tagállamok biztosítják, hogy a követhetőségre és a farmakovigilanciára vonatkozó nemzeti követelmények, illetve az ezen bekezdésben említett konkrét minőségi szabványok azonosak legyenek a közösségi szintű szabályokkal azon fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre tekintetében, amelyek engedélykötelesek az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelet (*) értelmében.

(*) HL L 136., 2004.4.30., 1. o. Az 1901/2006/EK rendelettel (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) módosított rendelet.”

3. A 4. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(5) Ez az irányelv és a benne említett rendeletek nem érintik azon nemzeti jogszabályok alkalmazását, amelyek a fent említett közösségi jogszabályokban nem említett okból megtiltják vagy korlátozzák valamely meghatározott fajtájú emberi vagy állati sejt felhasználását, vagy az ilyen sejteket tartalmazó vagy ezekből álló vagy származó gyógyszerkészítmények eladását, szállítását vagy felhasználását. A tagállamok közlik a Bizottsággal az érintett nemzeti jogszabályokat. A Bizottság ezt az információt egy nyilvánosságban nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.”

4. A 6. cikk (1) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt az 1394/2007/EK rendelettel összefüggésben értelmezett 726/2004/EK rendelettel összhangban adták ki.”

29. cikk

Átmeneti időszak

(1) A 2008. december 30-án a nemzeti vagy közösségi jogszabályoknak megfelelően a Közösség piacán jogszerűen jelen lévő, módosított szövet alapú készítménynek nem minősülő fejlett terápiás gyógyszerkészítményeknek 2011. december 30-ig meg kell felelniük a rendeletnek.

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

Kelt Strasbourgban, 2007. november 13-án.

az Európai Parlament részéről
az elnök
H.-G. PÖTTERING

(2) A 2008. december 30-án a nemzeti vagy a közösségi jogszabályoknak megfelelően a Közösség piacán jogszerűen jelen lévő, módosított szövet alapú készítményeknek 2012. december 30-ig meg kell felelniük ennek a rendeletnek.

(3) A 297/95/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésétől eltérve nem kell díjat fizetni az ügynökségnek a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények engedélyezésére benyújtott, az e cikk (1) és (2) bekezdésében említett kérelmek vonatkozásában.

30. cikk

Hatálybalépés

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

Ezt a rendeletet 2008. december 30-tól kell alkalmazni.

a Tanács részéről
az elnök
M. LOBO ANTUNES

I. MELLÉKLET

A 2. cikk (1) bekezdése c) pontjának első francia bekezdésében említett manipulációk

- darabolás,
 - őrlés,
 - formázás,
 - centrifugálás,
 - antibiotikus vagy antimikrobiális oldatban áztatás,
 - sterilizálás,
 - besugárzás,
 - sejtelválasztás, koncentráció vagy tisztítás,
 - szűrés,
 - liofilizáció,
 - fagyasztás,
 - krioprezerváció,
 - vitrifikáció.
-

II. MELLÉKLET

A 10. cikkben említett alkalmazási előírás

1. A gyógyszerkészítmény neve.
2. A gyógyszerkészítmény összetétele:
 - 2.1. a készítmény általános leírása, szükség esetén magyarázó rajzokkal és képekkel;
 - 2.2. a hatóanyagok és egyéb összetevők vonatkozásában a mennyiségi és minőségi összetétel, aminek ismerete alapvető a készítmény rendeltetésszerű alkalmazásához, beadásához vagy beültetéséhez. Amennyiben a készítmény sejteket vagy szöveteket tartalmaz, e sejtek és szövetek részletes leírását, beleértve az állat fajtát nem emberi eredet esetében, valamint egyedi eredetüket is meg kell adni.

A segédanyagok felsorolását lásd a 6.1. pontban.
3. Gyógyszerforma.
4. Klinikai adatok:
 - 4.1. terápiás javallatok;
 - 4.2. gyógyszeradagolás és részletes használati, alkalmazási, beültetési vagy beadási útmutató felnőttek és szükség szerint gyermekek vagy egyéb meghatározott populációk számára, szükség esetén magyarázó rajzokkal és képekkel;
 - 4.3. ellenjavallatok;
 - 4.4. az alkalmazással kapcsolatos különleges figyelmeztetések és óvintézkedések, beleértve azon különleges óvintézkedéseket, amelyeket az ilyen készítményt kezelő és azt a betegnek beadó vagy beültető személynek kell betartania, továbbá a betegek részéről megkívánt óvintézkedések;
 - 4.5. más gyógyszerekkel való kölcsönhatás és egyéb kölcsönhatási formák;
 - 4.6. alkalmazás a terhesség és a szoptatás alatt;
 - 4.7. a gépjármű-vezetési és gépkezelési képességre gyakorolt hatások;
 - 4.8. nem kívánatos hatások;
 - 4.9. túladagolás (tünetek, elsősegély).
5. Gyógyszerészeti tulajdonságok:
 - 5.1. farmakodinamikai tulajdonságok;
 - 5.2. farmakokinetikai tulajdonságok;
 - 5.3. preklinikai biztonsági adatok.
6. Minőségi adatok:
 - 6.1. segédanyagok, ideértve a tartósító rendszereket;
 - 6.2. inkompatibilitás;
 - 6.3. felhasználhatósági időtartam, szükség szerint a gyógyszer elkészülte, illetve a közvetlen csomagolás első felnyitása után;

- 6.4. különleges óvintézkedések a tárolás során;
 - 6.5. a tartály jellege és tartalma, valamint az alkalmazás, a beadás vagy a beültetés speciális eszközei, szükség esetén magyarázó rajzokkal és képekkel;
 - 6.6. adott esetben az elhasznált fejlett terápiás gyógyszerkészítmény vagy az abból eredő hulladékanyagok kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések és utasítások, ha helyénvaló és amennyiben szükséges magyarázó rajzokkal és képekkel.
 7. A forgalombahozatali engedély jogosultja.
 8. A forgalombahozatali engedély száma(i).
 9. Az első engedélyezés vagy az engedély megújításának napja.
 10. A szöveg átdolgozásának időpontja.
-

III. MELLÉKLET

A 11. cikkben említett külső/közvetlen csomagolás címkézése

- a) A gyógyszerkészítmény neve, és adott esetben annak jelzése, hogy azt csecsemőknek, gyermekeknek vagy felnőtteknek szánják-e; fel kell tüntetni a nemzetközi szabadnevet, (INN), vagy ha a készítmény nem rendelkezik INN-nel, a közönséges nevet.
- b) A hatóanyag(ok) minőségi és mennyiségi leírása, beleértve a sejteket és szöveteket tartalmazó készítmény esetében az „Ez a készítmény emberi/állati [értelemszerűen] eredetű sejteket tartalmaz!” felirat, valamint e sejtek vagy szövetek és egyedi eredetük rövid leírása, beleértve az állat faját nem emberi eredet esetében.
- c) Gyógyszerforma, és szükség esetén a tartalom, súly, térfogat vagy a készítmény adagjainak száma szerint.
- d) Segédanyagok, ideértve a tartósító rendszerek felsorolását.
- e) A felhasználás, alkalmazás, beadás vagy beültetés módja, és adott esetben a beadás útja. Adott esetben helyet kell hagyni az előírt adagolás feltüntetésére.
- f) Különleges figyelmeztetés, hogy a gyógyszerkészítményt a gyermekektől elzárva kell tartani.
- g) Adott esetben az adott gyógyszerkészítményre vonatkozó különleges figyelmeztetés.
- h) A lejárat idő (év/hónap; adott esetben nap) egyértelműen megadva.
- i) Amennyiben szükséges, a különleges tárolási óvintézkedések.
- j) Adott esetben különleges óvintézkedések a fel nem használt gyógyszerkészítmény vagy a gyógyszerkészítményekből származó hulladék ártalmatlanítására, valamint, amennyiben helyénvaló, a működő megfelelő begyűjtőhelyekre utalás.
- k) A forgalombahozatali engedély jogosultjának neve és címe, és adott esetben a jogosult által a képviselőre kijelölt képviselő neve.
- l) A gyógyszerkészítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély száma(i).
- m) A gyártó gyártási tételszáma, az adományozás és a készítmény egyedi kódjai a 2004/23/EK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említettek szerint.
- n) Az autológ felhasználási célú fejlett terápiás gyógyszerkészítmények esetében az egyedi betegazonosító és a „Kizárólag autológ felhasználásra” felirat.

IV. MELLÉKLET

A 13. cikkben említett betegájékoztató

- a) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmény azonosításához:
- a fejlett terápiás gyógyszerkészítmény neve és, adott esetben annak jelzése, hogy azt csecsemőknek, gyermekeknek vagy felnőtteknek szánják. A közönséges nevet fel kell tüntetni;
 - a terápiás csoport vagy hatás fajtája a beteg számára könnyen érthető formában;
 - amennyiben a készítmény sejteket vagy szöveteket tartalmaz, e sejtek és szövetek, valamint egyedi eredetük leírása, beleértve az állat fajtát nem emberi eredet esetében;
 - amennyiben a készítmény orvostechikai eszközöket vagy aktív beültethető orvostechikai eszközöket tartalmaz, ezen eszközök és egyedi eredetük leírása.
- b) Terápiás javallatok.
- c) A gyógyszer bevétele vagy felhasználása előtt szükséges tájékoztatás, beleértve a következőket:
- ellenjavallatok;
 - a felhasználáskor szükséges óvintézkedések;
 - más gyógyszerkészítményekkel való kölcsönhatása és a kölcsönhatás egyéb formái (pl. alkohol, dohány és élelmiszerek), amelyek befolyásolhatják a gyógyszer hatását;
 - különleges figyelmeztetések;
 - adott esetben a járművezetői, illetve gépkezelői képességre gyakorolt lehetséges hatások;
 - azon segédanyagok, amelyek ismerete fontos a gyógyszerkészítmény biztonságos és hatékony felhasználásához, és szerepelnek a 2001/83/EK irányelv 65. cikke alapján közzétett részletes útmutatásban.
- A listának figyelembe kell vennie egyes felhasználói csoportok – például a gyermekek, terhes vagy szoptató anyák, idősek, meghatározott betegségekben szenvedő személyek – sajátosságait.
- d) A helyes alkalmazáshoz szükséges és szokásos utasítások és különösen:
- az adagolás;
 - felhasználás, alkalmazás, beadás vagy beültetés módja, és szükség szerint a beadás útja;
és, adott esetben, a készítmény jellegétől függően:
 - az alkalmazás gyakorisága szükség esetén azon időpont megjelölésével, amikor a gyógyszerkészítményt be lehet vagy be kell adni;
 - a kezelés időtartama, amennyiben azt korlátozni kell;
 - a túladagolás esetén alkalmazandó eljárás (például tünetek, elsősegély);
 - tájékoztatás a teendőkről abban az esetben, ha egy vagy több adagot nem vettek be;
 - a készítmény használatára vonatkozó magyarázatért adott esetben orvos vagy gyógyszerész felkeresésére vonatkozó külön ajánlás.
- e) A gyógyszerkészítmény szokásos alkalmazása során fellépő nemkívánatos hatások és, adott esetben, az ilyen esetben szükséges teendők leírása; a betegek figyelmét kifejezetten fel kell hívni arra, hogy jelezzék orvosuknak vagy gyógyszerészüknek az összes olyan nemkívánatos hatást, amely nem szerepel a betegájékoztatóban.

- f) Hivatkozás a csomagoláson szereplő lejáratidőre, amelyben szerepel:
- i. figyelmeztetés arra, hogy a jelzett időpont után a készítményt nem szabad felhasználni;
 - ii. szükség esetén a különleges tárolási óvintézkedések;
 - iii. szükség esetén figyelmeztetés a megromlás látható jeleire;
 - iv. a teljes minőségi és mennyiségi összetétel;
 - v. a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve és címe, és adott esetben a jogosult kijelölt képviselőinek neve a tagállamokban;
 - vi. a gyártó neve és címe.
- g) A betegtájékoztató legutóbbi átdolgozásának időpontja.
-