

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2019/5 RENDELETE

(2018. december 11.)

az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK rendelet, valamint 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 Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

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

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az eddigiekben a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ alkották az állatgyógyászati készítmények gyártására, engedélyezésére és forgalmazására vonatkozó uniós szabályozási keretet. A Bizottság a tapasztalatok és az állatgyógyászati készítmények belső piacának működéséről készített értékelése fényében felülvizsgálta az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szabályozási keretet, és a tagállami jogszabályok harmonizációja céljából elfogadta az állatgyógyászati készítményekről szóló (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽⁵⁾.
- (2) Helyénvaló fenntartani a 726/2004/EK rendelet részeként az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó bizonyos rendelkezéseket, különösen az Európai Gyógyszerügynökségre (a továbbiakban: az Ügynökség) vonatkozókat, de mivel az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárásokat az (EU) 2019/6 rendelet rögzíti, hatályon kívül kell helyezni a 726/2004/EK rendelet azon részeit, amelyek az ilyen forgalombahozatali engedélyezési eljárásokra vonatkoznak, és amelyeket az (EU) 2019/6 rendelet szabályoz.
- (3) A 726/2004/EK rendelet végrehajtásához kapcsolódó eljárások és szolgáltatások költségeit azon vállalkozásoknak kell fedezniük, amelyek a készítményeket forgalomba hozzák, illetve engedély iránti kérelmet nyújtanak be. Mivel a 297/95/EK tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾ megállapítja az Ügynökségnek az általa nyújtott szolgáltatásokért fizetendő díjakat, a 726/2004/EK rendeletben nem szükséges fenntartani az említett díjak szerkezetére és mértékére vonatkozó egyik rendelkezést sem. Mindazonáltal annak biztosítása érdekében, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel és az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatban az Ügynökségnek fizetendő díjakra vonatkozó jelenlegi jogi keret változatlan maradjon mindaddig, amíg a változtatásáról megegyezés nem születik, helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a 2049/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁸⁾ hatályban marad és továbbra is alkalmazandó, hacsak és amíg hatályon kívül nem helyezik. Az Ügynökségnek fizetendő díjakra vonatkozó szabályozási keret felülvizsgálata során a Bizottságnak figyelemmel kell lennie az Ügynökség díjakból származó bevételeinek ingadozásával kapcsolatos lehetséges kockázatokra.

⁽¹⁾ HL C 242., 2015.7.23., 39. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2018. október 25-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2018. november 26-i határozata.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (lásd e Hivatalos Lap 43. oldalát).

⁽⁶⁾ A Tanács 297/95/EK rendelete (1995. február 10.) az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról (HL L 35., 1995.2.15., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 658/2014/EU rendelete (2014. május 15.) az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjakról (HL L 189., 2014.6.27., 112. o.).

⁽⁸⁾ A Bizottság 2049/2005/EK rendelete (2005. december 15.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4. o.).

- (4) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek egy vagy több tagállamban történő forgalomba hozatalának engedélyezése előtt azokat általában alapos vizsgálatnak vetik alá annak érdekében, hogy meggyőződjenek biztonságosságukról, jó minőségükről és arról, hogy a célcsoport körében hatásosan alkalmazhatóak. Mindazonáltal az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizonyos kategóriái esetében a betegek kielégítetlen gyógyászati igényének kielégítése és a közegészség érdekében szükség lehet arra, hogy a szokásosnál kevésbé átfogó adatok alapján adjanak ki forgalombahozatali engedélyt. Az ilyen forgalombahozatali engedélyeket különleges kötelezettségek teljesítése esetén lehet kiadni. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek érintett kategóriái olyan gyógyszerek kell, hogy legyenek, ideértve a ritka betegségek gyógyszereit is, amelyek súlyos vagy életveszélyes betegségek kezelésére, megelőzésére vagy orvosi diagnosztizálására szolgálnak, illetve olyanok, amelyek közegészségügyi veszélyhelyzetben alkalmazhatóak. A különleges kötelezettségek alá eső forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó részletes szabályokat az 507/2006/EK bizottsági rendelet⁽⁹⁾ tartalmazza. Ezeket a szabályokat fenn kell tartani, de helyénvaló egységes szerkezetbe foglalni őket, átemelve azok lényeges elemeit a 765/2004/EK rendeletbe, egyben fenntartva a Bizottságra ruházott hatásköröket, amelyek értelmében kiegészítheti a 726/2004/EK rendeletet az ilyen forgalombahozatali engedélyek megadására és megújítására vonatkozó eljárások és rendelkezések kiigazításával és azon gyógyszerkategóriák meghatározásával, amelyek megfelelnek a különleges kötelezettségek tárgyát képező forgalomba hozatal engedélyezésére vonatkozóan az említett rendeletben rögzített követelményeknek.
- (5) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeit a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁰⁾ alapján a tagállami illetékes hatóságok vagy a 726/2004/EK rendelet alapján a Bizottság adja ki. Az említett irányelv és rendelet meghatározza a forgalombahozatali engedély feltételeinek módosítására irányuló kérelmek vizsgálatának jogalapjait is. A 2009/53/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹¹⁾ további harmonizációról rendelkezett a módosításokra irányuló kérelmek vizsgálatának rendszere terén, kiterjesztve azt számos, pusztán tagállami eljárások keretében engedélyezett gyógyszerre. Ezt a rendszert az 1234/2008/EK bizottsági rendeletben⁽¹²⁾ – méghozzá annak a 2009/53/EK irányelv elfogadását követő módosított változatában – rögzített formában fenn kell tartani. Helyénvaló ugyanakkor rendezni ezt a rendszert, átemelve annak lényeges elemeit az 2001/83/EK irányelvbe és a 726/2004/EK rendeletbe, fenntartva ugyanakkor mindkét jogi aktusban a Bizottságra ruházott hatásköröket, amelyek értelmében a Bizottság ezeket a lényeges elemeket kiegészítheti további szükséges elemek rögzítésével és a módosítások iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó, jelenleg hatályos rendszer műszaki és tudományos fejlődés szerinti kiigazításával. Mivel a 2001/83/EK irányelv módosításokra vonatkozó rendelkezéseinek összhangban kell maradniuk a 726/2004/EK rendelet rendelkezéseivel, helyénvaló ugyanazokat a változtatásokat mindkét említett jogi aktusba beilleszteni.
- (6) Az Ügynökségnek tanácsot kell adnia az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények kutatásával és fejlesztésével kapcsolatos innovatív kutatási módszerek hatósági elfogadására vonatkozóan.
- (7) Az Ügynökség, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ 2015 óta közös ügynökségközi jelentést ad ki, amely vizsgálja az antimikrobiális szerek felhasználását és az antimikrobiális rezisztenciát (Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis – JIAC-RA). Helyénvaló, hogy az Ügynökség továbbra is közreműködjön az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos rendszeres jelentéstételben, amelyet legalább minden harmadik évben el kell végezni. Tekintettel az antimikrobiális rezisztencia okozta veszély komolyságára, ajánlatos a jelentéstétel gyakoriságát a megvalósíthatóság és az adatok megbízhatóságának keretein belül növelni.
- (8) A Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy pénzbüntetést szabjon ki az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek 726/2004/EK rendelettel összhangban megadott forgalombahozatali engedélyével kapcsolatos egyes kötelezettségek betartásának biztosítása érdekében. Az említett kötelezettségek be nem tartásával kapcsolatos felelősség vizsgálathoz és az említett pénzbüntetések kiszabásához olyan eszközöket kell biztosítani, amelyek figyelembe veszik, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai valamely nagyobb gazdasági egység részét képezhetik. Ellenkező esetben fennáll az említett kötelezettségeknek való meg nem felelésért viselt felelősség kijátszásának egyértelmű és azonosítható kockázata, ami hatással lehet a hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciók kiszabásának képességére.

⁽⁹⁾ A Bizottság 507/2006/EK rendelete (2006. március 29.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről (HL L 92., 2006.3.30., 6. o.).

⁽¹⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311. szám, 2001.11.28., 67. o.).

⁽¹¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/53/EK irányelve (2009. június 18.) a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalombahozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról (HL L 168., 2009.6.30., 33. o.).

⁽¹²⁾ A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).

- (9) A 726/2004/EK rendeletben és az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽¹³⁾ rögzített egyes kötelezettségeknek való meg nem felelés miatti pénzbüntetésekre vonatkozó részletes szabályokat a 658/2007/EK bizottsági rendelet⁽¹⁴⁾ rögzíti. Ezeket a szabályokat fenn kell tartani, de helyénvaló az említett kötelezettségekre vonatkozó listának a 726/2004/EK rendeletbe történő átemelése révén egységes szerkezetbe foglalni őket, fenntartva a Bizottságra ruházott hatásköröket, amelyek értelmében a Bizottság kiegészítheti a 726/2004/EK rendeletet az ilyen pénzbüntetések kiszabására vonatkozó eljárások meghatározása révén. Az 1901/2006/EK rendeletet módosítani kell annak figyelembevétele érdekében, hogy az abban foglalt, pénzbüntetések hatálya alá tartozó kötelezettségeket a 726/2004/EK rendelet állapítja meg, a Bizottságra ruházott azon hatáskörökkel együtt, amelyek az ilyen pénzbüntetések kiszabására vonatkozó eljárások meghatározására vonatkoznak.
- (10) A Lisszaboni Szerződés hatálybalépésének következményeként a 726/2004/EK rendelettel a Bizottságra ruházott hatásköröket össze kell hangolni az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 290. és 291. cikkével. A 726/2004/EK rendelet egyes nem alapvető elemeinek kiegészítése vagy módosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az alábbiakra vonatkozóan: azon helyzetek meghatározása, amikor indokolt lehet az engedélyezést követő gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat előírni; azon gyógyszerkategóriák meghatározása, amelyeknek a különleges kötelezettségek alá eső forgalombahozatali engedély megadható, és az ilyen forgalombahozatali engedély megadására és megújítására vonatkozó eljárások és követelmények; a módosítások kategóriáinak meghatározása és a forgalombahozatali engedély feltételeinek módosítása iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárások meghatározása; a forgalombahozatali engedélyek átruházására irányuló kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárások rögzítése; a 726/2004/EK rendelet szerinti kötelezettségeknek való meg nem felelés esetén kiszabható pénzbírságok és kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó eljárás és szabályok megállapítása, továbbá a pénzbüntetések beszedési feltételeinek és módjának megállapítása. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak⁽¹⁵⁾ megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.
- (11) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeivel kapcsolatban a 726/2004/EK rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽¹⁶⁾ megfelelően kell gyakorolni.
- (12) A jogbiztonság biztosítása érdekében helyénvaló egyértelművé tenni, hogy a 2141/96/EK bizottsági rendelet⁽¹⁷⁾ hatályban marad és továbbra is alkalmazandó, hacsak és amíg hatályon kívül nem helyezik. Ugyanezen okból egyértelművé kell tenni, hogy az 507/2006/EK és a 658/2007/EK rendelet továbbra is hatályban van és továbbra is alkalmazandó, hacsak és amíg hatályon kívül nem helyezik őket.
- (13) A 726/2004/EK és az 1901/2006/EK rendeletet, valamint a 2001/83/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 726/2004/EK rendelet módosításai

A 726/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A cím helyébe az alábbi szöveg lép:

„Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról”.

⁽¹³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

⁽¹⁴⁾ A Bizottság 658/2007/EK rendelete (2007. június 14.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról (HL L 155., 2007.6.15., 10. o.).

⁽¹⁵⁾ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

⁽¹⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

⁽¹⁷⁾ A Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (HL L 286., 1996.11.8., 6. o.).

2. A „Közösség” szó helyébe az „Unió”, a „közösségi” szó helyébe pedig az „uniós” szó lép, a szükséges nyelvtani módosításokkal.
3. A 13. cikk (1) és (2) bekezdésében a „közösségi nyilvántartás” kifejezés helyébe az „uniós nyilvántartás” kifejezés lép, a szükséges nyelvtani módosításokkal.
4. Az „Európai Közösségek Bírósága” kifejezés helyébe az „Európai Unió Bírósága” kifejezés lép, a szükséges nyelvtani módosításokkal.
5. Az „Európai Közösségek kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv” kifejezés helyébe az „Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv” kifejezés lép.

6. Az 1. cikk első bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„E rendelet célja, hogy meghatározza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozó uniós eljárásokat, és létrehozza az Európai Gyógyszerügynökséget (a továbbiakban: az Ügynökség), amely elvégzi az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel és az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos, e rendeletben és az egyéb irányadó uniós jogszabályokban meghatározott feladatokat.”

7. A 2. cikk első bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében foglalt fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

Következésképpen e rendeletben a »gyógyszer« és az »emberi felhasználásra szánt gyógyszer«: a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében vett gyógyszer.

Ezenfelül e rendelet alkalmazásában az alábbi fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. »állatgyógyászati készítmény«: az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 4. cikkének 1. pontja értelmében vett gyógyászati készítmény;
2. »antimikrobiális szer«: az (EU) 2019/6 4. cikkének 12. pontjában meghatározott antimikrobiális szer.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4, 2019.1.7., 43. o.)”

8. A 3. cikk a következőképpen módosul:

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

„(2) E rendelettel összhangban az Unió forgalombahozatali engedélyt adhat bármely olyan gyógyszerre, amely nem szerepel az I. mellékletben, amennyiben:

- a) a gyógyszer olyan hatóanyagot tartalmaz, amely 2004. május 20-án nem volt engedélyezve az Unióban; vagy
- b) a kérelmező igazolja, hogy a gyógyszer jelentős terápiás, tudományos vagy technikai innovációt képvisel, vagy hogy az engedély e rendeletnek megfelelő megadása uniós szinten a betegek érdekét szolgálja.”;

- b) a (3) bekezdés bevezető szövegrészének és a) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„Az Unió által engedélyezett referencia-gyógyszer generikus gyógyszerét a tagállamok illetékes hatóságai a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően a következő feltételek mellett engedélyezhetik:

- a) az engedély iránti kérelmet a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének megfelelően nyújtották be;”

- c) a (4) bekezdést el kell hagyni.

9. A 4. cikk (3) bekezdését el kell hagyni.

10. A 9. cikk (1) bekezdésének d) pontja helyébe a következő szöveg lép:

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

11. A 10. cikk a következőképpen módosul:

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

„(2) A Bizottság az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága véleményének kézhezvételét követő 15 napon belül végrehajtási jogi aktus formájában meghozza a végleges határozatot. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 87. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”;

b) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok formájában részletes szabályokat fogad el a (4) bekezdés végrehajtása céljából, amelyek előírják az alkalmazandó határidőket és eljárásokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 87. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”

12. A 10b. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

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

13. A 14. cikk a következőképpen módosul:

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

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

b) a (7) bekezdést el kell hagyni.

14. A szöveg a 14a. cikk előtt a következő cikkel egészül ki:

„14-a. cikk

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. A 16. cikk (4) bekezdését el kell hagyni.

16. A szöveg a következő cikkekkkel egészül ki:

„16a. cikk

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

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

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

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

16b. cikk

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

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

17. A 20. cikk a következőképpen módosul:

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

„(3) A Bizottság az e cikkben rögzített eljárás bármely szakaszában, az Ügynökséggel folytatott megfelelő konzultációt követően ideiglenes rendelkezéseket fogadhat el. Ezek az ideiglenes rendelkezések azonnali hatállyal alkalmazandók.

A Bizottság az érintett gyógyszerrel kapcsolatban hozandó intézkedésekre vonatkozó végleges határozatát indokolatlan késedelem nélkül, végrehajtási jogi aktus formájában fogadja el. E végrehajtási jogi aktust az e rendelet 87. cikkének (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A Bizottság a 2001/83/EK irányelv 127a. cikke szerint a tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.”;

- b) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A (4) bekezdésben említett felfüggesztő intézkedések mindaddig hatályban maradhatnak, amíg a (3) bekezdésnek megfelelően végleges határozat nem került elfogadásra.”

18. A szöveg a 3. fejezet előtt a következő cikkel egészül ki:

„20a. cikk

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

19. A 30–54. cikket el kell hagyni.

20. Az 55. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„55. cikk

Létrejön az Európai Gyógyszerügynökség.

Az Ügynökség felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények értékeléséhez, felügyeletéhez és farmakovigilanciájához a tagállamok által rendelkezésére bocsátott, meglévő tudományos források koordinálásáért.”

21. Az 56. cikk a következőképpen módosul:

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

„b) az (EU) 2019/6 rendelet 139. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott állatgyógyászati készítmények bizottsága;”

b) a (2) bekezdés az első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az e cikk (1) bekezdésének a), aa), c), d), da) és e) pontjában említett bizottságok mindegyike létrehozhat állandó és ideiglenes munkacsoportokat. Az e cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett bizottság az egyedi gyógyszer- vagy kezeléstípusok értékelésére tudományos tanácsadó csoportokat hozhat létre, amelyekre az 5. cikkben említett tudományos vélemények elkészítéséhez kapcsolódó bizonyos feladatokat ruházhat át;”

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

„(3) Az ügyvezető igazgató – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával, valamint az állatgyógyászati készítmények bizottságával együttműködve, létrehozza a vállalkozások számára – többek között a kutatás-fejlesztésben használt új módszerekre és eszközökre, különös tekintettel az új terápiák kifejlesztésére vonatkozó – az 57. cikk (1) bekezdésének n) pontjában említettek szerint nyújtandó tanácsadás kidolgozásával foglalkozó adminisztratív szervezeteket és eljárásokat.

Ezek a bizottságok egy-egy állandó munkacsoportot hoznak létre, amelyeknek az egyedüli feladata, hogy a vállalkozások számára tudományos tanácsot adjanak.”;

d) (a magyar változatot nem érinti).

22. Az 57. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a bevezető szövegrész és az a)-f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az Ügynökség a lehető legjobb tudományos tanácsot adja a tagállamoknak és az Unió intézményeinek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó kérdésekben, amelyekkel kapcsolatban az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vagy az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó uniós jogszabályokkal összhangban hozzá fordulnak.

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

a) koordinálja az uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának tudományos értékelését;

b) kérelemre továbbítja, és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekhez készült értékelő jelentéseket, az alkalmazási előírásokat, a címkéket és a betegtájékoztatókat;

c) koordinálja az Unión belül engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények felügyeletét, és tanácsot ad az említett készítmények biztonságos és hatásos használatának biztosításához szükséges intézkedésekre vonatkozóan, különösen a farmakovigilancia-kötelezettségek és -rendszerek értékelésének és végrehajtásának koordinálásán, valamint a végrehajtás figyelemmel kísérésén keresztül;

- d) valamennyi tagállam részére folyamatosan hozzáférhető adatbázisok segítségével biztosítja az Unióban engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények feltételezett mellékhatásaira vonatkozó információk összesítését és terjesztését;
- e) segíti a tagállamokat a farmakovigilanciával kapcsolatos, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó aggályok egészségügyi szakemberek felé való gyors közlésében, és koordinálja az illetékes nemzeti hatóságok biztonságra vonatkozó bejelentéseit;
- f) megfelelő információkat továbbít a nyilvánosság felé a farmakovigilanciával kapcsolatos, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó aggályokról, különösen az európai internetes gyógyszerportál létrehozása és fenntartása révén;

ii. a g) és a h) pontot el kell hagyni.

iii. az i)–t) pont helyébe a következő szöveg lép:

- „i) koordinálja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlat, a helyes laboratóriumi gyakorlat, a helyes klinikai gyakorlat elvei betartásának ellenőrzését, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében a farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségek betartásának ellenőrzését;
- j) kérésre tudományos és technikai támogatást nyújt annak érdekében, hogy javuljon az Unió, a tagállamok, a nemzetközi szervezetek és a harmadik országok közötti együttműködés az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények értékelésére vonatkozó tudományos és technikai együttműködés terén, különösen a harmonizációról szóló nemzetközi konferenciák keretében szervezett viták keretében;
- k) nyilvántartja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre az uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárásoknak megfelelően kiadott forgalombahozatali engedélyeket;
- l) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről a nyilvánosság számára hozzáférhető adatbázist hoz létre, és biztosítja annak naprakésszé tételét, valamint a gyógyszeripari cégektől független kezelést; az adatbázis elősegíti a használati utasítások vonatkozásában már engedélyezett információk keresését; az adatbázis tartalmaz egy szakaszt a gyermekek kezelésére engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan; a nyilvánosság számára szánt információkat megfelelően és közérthetően kell megfogalmazni;
- m) segíti az Uniót és tagállamait abban, hogy tájékoztatást adjanak az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság számára az Ügynökség által értékelt, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről és az állatgyógyászati készítményekről;
- n) tanácsot ad vállalkozások számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának igazolásához szükséges különböző kísérletek és vizsgálatok végrehajtásához;
- o) ellenőrzi, hogy az e rendelettel vagy adott esetben az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények párhuzamos terjesztése esetén az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó uniós jogszabályokban, valamint a forgalombahozatali engedélyekben megállapított feltételeket tiszteletben tartják-e;
- p) a Bizottság kérésére bármely más tudományos véleményt is elkészít az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények értékelésére, vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények gyártása során használt alapanyagokra vonatkozóan;
- q) a közegészségügy védelmére tekintettel összefoglalja a biológiai fegyverekben felhasználható kórokozókra vonatkozó tudományos információkat, ideértve az ilyen kórokozók hatásainak megelőzése vagy azok kezelése céljára hozzáférhető oltóanyagokat és más emberi felhasználásra szánt gyógyszereket és állatgyógyászati készítményeket is;
- r) koordinálja a forgalomba hozott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények minőségének felügyeletét, az engedélyezett előírásokra vonatkozóan megfelelési vizsgálatot kérve a hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumtól vagy a tagállam által e célra kijelölt laboratóriumtól;

- s) évente továbbítja a költségvetési hatóságnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó értékelési eljárás eredménye szempontjából lényeges valamennyi információt;
- t) határozatokat hoz az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően;

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.);

iv) a szöveg a következő ponttal egészül ki:

„u) hozzájárul az antimikrobiális szerek humán- és állatgyógyászati felhasználásáról és értékesítéséről, valamint az antimikrobiális rezisztencia aktuális Unión belüli helyzetéről szóló, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal közös jelentéstételhez, amely a tagállamok által kapott hozzájárulásokon alapul, figyelembe véve az (EU) 2019/6 rendelet 57. cikkében előírt jelentéstételi követelményeket és gyakoriságot. Ezt a közös jelentéstételt legalább minden harmadik évben el kell végezni.”;

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

„(2) Az e cikk (1) bekezdésének l) pontjában előírt adatbázisnak tartalmaznia kell az alkalmazási előírásokat, a betegájékoztatót és a címkén található információkat. Ezt az adatbázist szakaszosan kell kiépíteni, elsőbbséget adva az e rendelet, valamint a 2001/83/EK irányelv III. címének 4. fejezete szerint engedélyezett gyógyszereknek. Ezt követően az adatbázist az Unióban engedélyezett minden emberi felhasználásra szánt gyógyszerre ki kell terjeszteni.”

23. Az 59. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) E rendelet, az (EU) 2019/6 rendelet vagy a 2001/83/EK irányelv eltérő rendelkezése hiányában, ha a tudományos kérdések vonatkozásában alapvető konfliktus mutatkozik, és az érintett szerv egy tagállami szerv, az Ügynökség és az érintett tagállami szerv együttműködik a konfliktus megoldásában vagy a konfliktus tárgyát képező tudományos kérdéseket magyarázó közös okmány elkészítésében. Ezt a közös okmányt elfogadását követően azonnal közzé kell tenni.”

24. A 61. cikk a következőképpen módosul:

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

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

A póttagok a tagok távolléte esetén képviselik őket, és szavaznak helyettük, valamint őket a 62. cikkel összhangban ki lehet úgy jelölni, hogy előadóként járjanak el.

A tagokat és a póttagokat az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése terén betöltött szerepük és tapasztalataik alapján kell kiválasztani; ezek a személyek az illetékes nemzeti hatóságokat képviselik.

(2) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága legfeljebb öt további tagot választhat azok különleges tudományos szakértelme alapján. Ezeket a tagokat három évre nevezik ki, megbízatásuk megújítható, póttagjaik nincsenek.

E tagok megválasztása céljából az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága megvizsgálja a további tag vagy tagok különleges, egymást kiegészítő jellegű tudományos szakértelmét. A megválasztott tagokat a tagállamok vagy az Ügynökség által megnevezett szakértők közül kell kiválasztani.”;

b) a (3), az (5) és a (8) bekezdésben a „minden bizottság” kifejezés helyébe az „az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága” kifejezés lép;

c) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői jogosultak az 56. cikk (1) bekezdésében említett bizottságok, a munkacsoportok és a tudományos tanácsadói csoportok valamennyi ülésén, valamint az Ügynökség vagy annak bizottságai által összehívott valamennyi más ülésen részt venni.”;

d) a (6) és a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának tagjai és a gyógyszerek értékeléséért felelős szakértők a forgalombahozatali engedélyezéssel foglalkozó nemzeti szervek rendelkezésére álló tudományos ismeretekre és forrásokra támaszkodnak. Minden illetékes nemzeti hatóság figyelmet fordít az elvégzett értékelés tudományos szintjére és függetlenségére, és elősegíti a bizottság kijelölt tagjainak és a szakértőknek a tevékenységét. A tagállamok tartózkodnak attól, hogy a tagok és a szakértők számára bármilyen olyan utasítást adjanak, amely saját feladataikkal, vagy az Ügynökség feladataival és felelősségével összeegyeztethetetlen.

(7) A vélemény elkészítése során az 56. cikk (1) bekezdésében említett bizottságok megtesznek mindent annak érdekében, hogy tudományos konszenzusra jussanak. Ha ilyen konszenzust nem sikerül elérni, a véleménynek a tagok többségének álláspontját kell tükröznie, és tartalmaznia kell az eltérő álláspontokat, azok indokolásával együtt.”

25. A 62. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés harmadik és negyedik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

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

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

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

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

Az Ügynökség naprakész jegyzéket készít és vezet az akkreditált szakértőkről. A jegyzékben szerepelnek az első albekezdésben említett nemzeti szakértők és az Ügynökség vagy a Bizottság által kinevezett minden egyéb szakértő, és a jegyzéket naprakésszé kell tenni.”

26. A 64. cikk a következőképpen módosul:

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

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

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

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

27. A 66. cikk a következőképpen módosul:

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

„a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (e rendelet 61. cikke) és az állatgyógyászati készítmények bizottsága (az (EU) 2019/6 rendelet 139. cikke) eljárási szabályzatáról véleményt fogad el;”

b) a j) pontot el kell hagyni;

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

„k) szabályokat fogad el annak biztosítására, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó információ a nyilvánosság számára hozzáférhető legyen (80. cikk).”

28. A 67. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az Ügynökség bevételei a következőkből állnak:

a) az Uniótól származó hozzájárulás;

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

c) a vállalkozások által fizetett díjak:

i. az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó uniós forgalombahozatali engedélyek megadásáért és azok hatályban tartásáért, valamint az Ügynökség által az e rendeletben és az (EU) 2019/6 rendeletben előírt egyéb szolgáltatásokért; és

ii. a 2001/83/EK irányelv 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatainak teljesítésével összefüggésben a koordinációs csoport által nyújtott szolgáltatásokért;

d) az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett díjak;

e) uniós finanszírozás, kutatási és segítségnyújtási projektekben való részvételért járó támogatás formájában, az Ügynökségnek a 68. cikk (11) bekezdésében említett pénzügyi szabályaival, valamint az Unió szakpolitikáit támogató vonatkozó jogi aktusokban foglalt rendelkezésekkel összhangban.

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

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

„68. cikk

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

30. A 70. cikket el kell hagyni.

31. A 75. cikk első bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

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

32. A 77. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„77. cikk

A Bizottság az igazgatótanáccsal és az illetékes bizottsággal egyetértésben meghívhatja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre alkalmazandó technikai követelmények harmonizációjában érdekelt nemzetközi szervezetek képviselőit, hogy megfigyelőként részt vegyenek az Ügynökség munkájában. A Bizottság előzetesen meghatározza a részvétel feltételeit.”

33. A 78. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az e rendelet 56. cikkének (1) bekezdésében említett bizottságok, valamint az említett cikknek vagy az (EU) 2019/6 rendelet 139. cikke (3) bekezdésének megfelelően létrehozott valamennyi munkacsoport és tudományos tanácsadó csoport általános kérdésekben – tanácsadói alapon – kapcsolatokat létesít az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények használatában érintett felekkel, különös tekintettel a betegképviselési szervekre és az egészségügyi szakemberek szövetségeire. Az e bizottságok által kinevezett előadók tanácsadás céljából kapcsolatot létesíthetnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy az állatgyógyászati készítmény rendeltetése szempontjából érdekelt betegképviselési szervek és az egészségügyi szakemberek szövetségeinek képviselőivel.”

34. A 79. cikket el kell hagyni.

35. A 80. cikk első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

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

36. A 82. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

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

37. A 84. cikk (3) bekezdését el kell hagyni.

38. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„84a. cikk

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

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

a) meghatározó módon befolyásolták a forgalombahozatali engedély jogosultját; vagy

b) a kötelezettségnek a forgalombahozatali engedély jogosultja általi ilyen meg nem felelésben részt vettek, vagy megakadályozhatták volna, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja ne feleljen meg a kötelezettségnek.

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

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

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

a) ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultja ellen egy tagállam által jogsértés miatt, ugyanazon jogi alapon és ugyanazon tények miatt indított eljárás; és

b) ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultjára ugyanazon jogi alapon és ugyanazon tények miatt korábban kiszabott szankció, beleértve a büntetést.

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

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

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

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

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

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

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

a) a pénzbírságok és a kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó, a Bizottság által alkalmazandó eljárásokat, ideértve az eljárás indítását, a vizsgálati intézkedéseket, a védelemhez való jogot, az információkhoz való hozzáférést, a jogi képviselőt és a titoktartást is;

- b) a további részletes szabályokat a Bizottság által a forgalombahozatali engedély jogosultjától eltérő jogi személyekre kiszabandó pénzbüntetésekéről;
- c) az eljárás időtartamára és a korlátozási időszakokra vonatkozó szabályokat;
- d) a pénzbírságok és kényszerítő bírságok összegének megállapításakor és kiszabásukkor a Bizottság által figyelembe veendő tényezőket, valamint a beszedés feltételeit és módját.”

39. A 86. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„86. cikk

A Bizottság legalább tízévente általános jelentést tesz közzé az e rendeletben, valamint a 2001/83/EK irányelv III. címe 4. fejezetében meghatározott eljárások működésével kapcsolatban szerzett tapasztalatokról.”

40. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„86a. cikk

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

41. A 87. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„87. cikk

(1) A Bizottság munkáját a 2001/83/EK irányelv 121. cikke által létrehozott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek állandó bizottsága segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.)”

42. A 87b. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„87b. cikk

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

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

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

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

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

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

(*) HL L 123., 2016.5.12., 10. o.”

43. A 87c. és a 87d. cikket el kell hagyni.

44. A melléklet számozása „I. melléklet”-re változik.

45. Az I. melléklet 2. pontját el kell hagyni.

46. Az e rendelet mellékletében foglalt szöveg II. mellékletként egészíti ki a szöveget.

2. cikk

A 2001/83/EK irányelv módosításai

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

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

„26a. „Módosítás” vagy „a forgalombahozatali engedély feltételeinek módosítása”:

a) a következőkben említett adatok és dokumentumok tartalmának módosítása:

a) ezen irányelv 8. cikkének (3) bekezdése, 9–11. cikke és I. melléklete, a 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (2) bekezdése, valamint az 1394/2007/EK rendelet 7. cikke; és

b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadásáról szóló határozatban foglaltak, beleértve az alkalmazási előírást, valamint a forgalombahozatali engedélyt érintő bármely feltételt, kötelezettséget vagy korlátozást, illetve a címkének vagy a betegtájékoztatónak az alkalmazási előírásban történt változással kapcsolatos változását.”

2. A 23b. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1)-(4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

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

(2) A módosítás iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárásoknak az együttjáró kockázattal és hatással arányosnak kell lenniük. Az eljárásoknak a kizárólag teljes tudományos értékelés alapján történő jóváhagyást követő végrehajtást engedélyezőitől az azonnali végrehajtást és az illetékes hatóságnak a forgalombahozatali engedély jogosultja általi ezt követő értesítését engedélyezőig kell terjedniük.

(2a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 121a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el ezen irányelv alábbi módokon történő kiegészítése céljából:

a) meghatározva azokat a kategóriákat, amelyekbe a módosításokat sorolni kell; és

b) meghatározva a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítás iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó eljárásokat.

(3) Az e cikkben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása során a Bizottságnak arra kell törekednie, hogy lehetővé tegye egyetlen kérelem benyújtását a különböző forgalombahozatali engedélyek feltételeit érintő, egy vagy több azonos módosítás esetén.

(4) A tagállam a továbbiakban is alkalmazhatja az 1234/2008/EK bizottsági végrehajtási rendelet (*) hatálybalépésekor érvényben lévő, a módosításokra vonatkozó nemzeti rendelkezéseket azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyeket 1998. január 1. előtt és csak az adott tagállamban engedélyezett gyógyszerekhez adtak ki. Abban az esetben, ha az ezzel a cikkel összhangban álló nemzeti jogszabályok hatálya alá tartozó gyógyszer később más tagállamban is forgalombahozatali engedélyt szerez, ettől az időponttól kezdve erre a gyógyszerre az 1234/2008/EK bizottsági végrehajtási rendeletet kell alkalmazni.

(*) A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.);

b) az (5) bekezdésben az „a végrehajtási rendelet” kifejezés helyébe az „az 1234/2008/EK rendelet” kifejezés lép.

3. A 121a., a 121b. és a 121c. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„121a. cikk

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

(2) A Bizottságnak a 22b. cikk, a 23b. cikk (2a) bekezdésében, a 47. cikkben, az 52b. cikkben és az 54a. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása öt éves időtartamra szól 2019. január 28-tól kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az öt éves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 22b. cikkben, a 23b. cikk (2a) bekezdésében, a 47. cikkben, az 52b. cikkben és az 54a. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

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

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

(6) A 22b. cikk., a 23b. cikk (2a) bekezdése, a 47. cikk, az 52b. cikk és az 54a. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

(*) HL L 123., 2016.5.12., 1. o.”

3. cikk

Az 1901/2006/EK rendelet módosítása

Az 1901/2006/EK rendelet 49. cikkének (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A Bizottság a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban, az említett rendelet 84a. cikkével összhangban megállapított eljárásnak megfelelően pénzbüntetést szabhat ki pénzbírság vagy kényszerítő bírság formájában az e rendelet alapján előírt azon kötelezettségeknek való meg nem felelés esetén, amelyeket a 726/2004/EK rendelet II. melléklete sorol fel.”

4. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) A 2141/96/EK, a 2049/2005/EK, az 507/2006/EK és a 658/2007/EK rendelet hatályban marad, és továbbra is alkalmazandó, hacsak és amíg hatályon kívül nem helyezik.

(2) Az 1234/2008/EK rendelet hatályban marad, és továbbra is alkalmazandó, hacsak és amíg hatályon kívül nem helyezik, a 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó azon emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében, amelyek nem tartoznak az 1234/2008/EK bizottsági rendelet hatálya alá a 2001/83/EK irányelv 23b. cikkének (4) és (5) bekezdésének megfelelően.

5. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Az 1. cikk 2-5., 10., 12-16., 18., 26., 28., 29., 31., 37., 38., 40., 42-44.. pontját és 46. pontját, valamint a 2., a 3. és a 4. cikket 2019. január 28-tól kell alkalmazni.

Az 1. cikk 1., 6-9., 11., 17., 19-25., 27., 30., 32-36., 39. 41. és 45. pontját 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Strasbourgban, 2018. december 11-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

A. TAJANI

a Tanács részéről

az elnök

J. BOGNER-STRAUSS

MELLÉKLET

„II. MELLÉKLET

A 84A. CIKKBEN EMLÍTETT KÖTELEZETTSÉGEK JEGYZÉKE

1. teljes és pontos adatok és dokumentumok benyújtásának kötelezettsége az Ügynökségnek benyújtott, forgalombahozatali engedély iránti kérelemben vagy az ebben a rendeletben és az 1901/2006/EK rendeletben előírt kötelezettségek értelmében, amennyiben a kötelezettségeknek való meg nem felelés valamely lényeges pontot érint;
2. azon feltételeknek vagy korlátozásoknak való megfelelés kötelezettsége, amelyek a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek, és amelyeket az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalmazása vagy felhasználása során alkalmazni kell, a 9. cikk (4) bekezdésének b) pontjában és a 10. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említettek szerint;
3. azon feltételeknek vagy korlátozásoknak való megfelelés kötelezettsége, amelyek – tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszer biztonságos és hatásos használatára – a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek, a 9. cikk (4) bekezdésének aa), c), ca), cb) és cc) pontjában és a 10. cikk (1) bekezdésében említettek szerint;
4. a forgalombahozatali engedély feltételeibe bármely olyan szükséges módosítás bevezetésének kötelezettsége, amely figyelembe veszi a tudományos és műszaki fejlődést, és lehetővé teszi, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék a 16. cikk (1) bekezdésében említettek szerint;
5. minden olyan új információ rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely a forgalombahozatali engedély feltételeiben módosításokat eredményezhet, értesítés bármilyen tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely olyan ország hatáskörrel rendelkező hatósága rendelt el, ahol az emberi felhasználásra szánt gyógyszert forgalmazták, illetve bármely olyan információ rendelkezésre bocsátása, amely befolyásolhatja az érintett készítmény jelentette előnyök és kockázatok értékelését a 16. cikk (2) bekezdésében említettek szerint;
6. annak kötelezettsége, hogy a termékinformációk a legfrissebb tudományos ismeretek – ideértve az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott értékelés és ajánlások következtetéseit is – szerint naprakészek legyenek a 16. cikk (3) bekezdése értelmében;
7. az Ügynökség kérésére minden olyan adat rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely igazolja, hogy az előny/kockázat viszony továbbra is kedvező, a 16. cikk (3) bekezdésében említettek szerint;
8. az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának kötelezettsége az alkalmazási előírással, illetve a címkével és a betegtájékoztatóval összhangban, ahogy azok a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek;
9. a 14. cikk (8) bekezdésében és a 14-a. cikkben említett feltételeknek való megfelelés kötelezettsége;
10. az Ügynökség tájékoztatásának kötelezettsége az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalmazásának napjáról, illetve a forgalmazás megszűnéséről, és információk rendelkezésre bocsátása az Ügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszer értékesítési mennyiségét és az arra vonatkozó orvosi rendelvevények mennyiségét illetően a 13. cikk (4) bekezdésében említettek szerint;
11. átfogó farmakovigilancia-rendszer működtetésének kötelezettsége a farmakovigilanciával kapcsolatos feladatok elvégzésére, ideértve egy minőségbiztosítási rendszer működtetését, a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának karbantartását és rendszeres pénzügyi ellenőrzés végzését is e rendelet 21. cikkével összhangban és a 2001/83/EK irányelv 104. cikkével összefüggésben;
12. az Ügynökség kérésére a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja egy másolata benyújtásának kötelezettsége a 16. cikk (3a) bekezdése értelmében;
13. kockázatkezelési rendszer működtetésének kötelezettsége e rendelet 14a. cikke és 21. cikkének (2) bekezdése értelmében a 2001/83/EK irányelv 104. cikkének (3) bekezdésével és az 1901/2006/EK rendelet 34. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben;

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