

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexe *I**

Az Európai Parlament 2010. november 24-i jogalkotási állásfoglalása az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatról (COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottságnak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2008)0663),
 - tekintettel az EK-Szerződés 251. cikkének (2) bekezdésére és 95. cikkére, amely alapján a Bizottság benyújtotta javaslatát a Parlamenthez (C6-0516/2008),
 - tekintettel az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett, a Lisszaboni Szerződés hatálybalépésének a folyamatban lévő intézményközi döntéshozatali eljárásokra gyakorolt hatásairól szóló bizottsági közleményre (COM(2009)0665),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikke (3) bekezdésére, 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10-i véleményére¹,
 - tekintettel a Régiók Bizottságának 2009. október 7-i véleményére²,
 - tekintettel eljárási szabályzata 55. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére és az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság, valamint a Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság véleményére (A7-0290/2010),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. felhívja a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez abban az esetben, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja, vagy helyébe másik szöveget szándékozik léptetni;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak, a Bizottságnak és a nemzeti parlamenteknek.

¹ HL C 306., 2009.12.16., 18. o.

² HL C 79., 2010.3.27., 50. o.

P7_TC1-COD(2008)0256

Az Európai Parlament álláspontja amely első olvasatban 2010. november 24-én került elfogadásra az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a betegek és a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról szóló 2011/.../EU európai parlamenti és tanácsi irányelv elfogadására tekintettel

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működését szabályozó szerződésre és különösen annak 114. cikkére és a 168. cikk (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére²

rendes jogalkotási eljárás keretében³,

mivel:

- (1) A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴ harmonizált szabályokat határoz meg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek reklámozására. Kiemelten is tiltja az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek nyilvános reklámozását.

¹ HL C 306., 2009.12.16., 18. o.

² HL C 79., 2010.3.27., 50. o.

³ Az Európai Parlament 2010. november 24-i álláspontja.

⁴ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

- (2) Az információk terén a 2001/83/EK irányelv részletesen szabályozza a forgalombahozatali engedélyekhez mellékelendő és tájékoztató szerepet betöltő dokumentumokat: az alkalmazási előírást (az egészségügyi szakemberek számára) és **a betegtájékoztatót** (a betegeknek szánt termék csomagolásban). Ami pedig a forgalombahozatali engedély jogosultja által **a betegek** és a nyilvánosság számára közzétett információ **rendelkezésre bocsátását** illeti, az irányelv alapvetően azt írja elő, hogy bizonyos információszolgáltatási tevékenységek nem tartoznak a reklámozás körébe, a gyógyszerekkel kapcsolatos, nem promóciós célú információ tartalmára és minőségére nézve nem hoz azonban létre harmonizált keretet, minthogy arra sem, hogy mely csatornákon keresztül lehet ezen információkat **rendelkezésre bocsátani**.
- (3) A 2001/83/EK irányelv 88a. cikke alapján 2007. december 20-án a Bizottság közleményt nyújtott be „A gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatók jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentés” címmel. A jelentés szerint a tagállamok egymástól eltérő szabályozást és gyakorlatot fogadtak el a tájékoztatással kapcsolatban, ami azt eredményezte, hogy a betegek és a széles nyilvánosság nem egyenlő mértékben jut hozzá a **betegtájékoztatóban szereplő és az alkalmazási előírásban szereplő** információkhoz. **Orvosolni kell a többi tagállamban fennálló azon helyzetet, hogy az információkhoz való hozzáférés indokolatlanul egyenlőtlen.**
- (4) A hatályos jogszabályi keret alkalmazásának tapasztalata is azt mutatta, hogy a reklámozás és a tájékoztatás közti határokat nem egységesen értelmezik **az Unión belül, ami olyan helyzetekhez vezethetett, amelyekben a nagyközönség rejtett reklámoknak van kitéve. Ennek eredményeképpen egyes tagállamok polgáraitól megtagadhatják a jogot, hogy a gyógyszerekről saját nyelvükön magas színvonalú, nem reklámcélú tájékoztatáshoz jussanak. A betegbiztonság szavatolása érdekében a reklámozás és a tájékoztatás fogalmát egységesen kell meghatározni és értelmezni valamennyi tagállamban.**

- (5) *A A betegek és a nyilvánosság számára nyújtott tájékoztatásra* vonatkozó uniós szabályok értelmezésében és az gyógyszerekkel kapcsolatos információkra vonatkozó nemzeti rendelkezésekben mutatkozó különbségek hátrányosan befolyásolják a *betegek és a nyilvánosság számára nyújtott tájékoztatásra* vonatkozó közösségi szabályok egységes alkalmazását és az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatón szereplő termékismertetőre vonatkozó rendelkezések hatékonyságát. Ezek az előírások ugyan teljes mértékben harmonizáltak a uniószerte egységes szintű közegészségügyi védelem biztosítása érdekében, ezen célkitűzés megvalósításának akadályt állít, ha az ilyen kulcsfontosságú **információk rendelkezésre bocsátása** vonatkozásában lehetőség van egymástól merőben eltérő nemzeti szabályok meghozatalára.
- (6) Az eltérő nemzeti intézkedések hatása feltehetően érinti a gyógyszerek belső piacának megfelelő működését is, mivel a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak az egyes tagállamokban eltérőek a lehetőségeik a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás terén, ugyanakkor az egyik tagállamban terjesztett információ hatása érezhető lehet más tagállamokban is. Ez a hatás fokozottan jelentkezik azon gyógyszerek esetében, melyek termékinformációja (az alkalmazási előírás és a **betegtájékoztató**) uniós szinten harmonizált. Ezek körébe tartoznak a tagállamok által a 2001/83/EK irányelv III. címének 4. fejezetében meghatározott kölcsönös elismerés keretében engedélyezett gyógyszerek.
- (7) A fentiek alapján, valamint tekintettel a modern kommunikációs technológiák terén elért műszaki előrehaladásra és arra a tényre, hogy a betegek uniószerte egyre aktívabban érdeklődnek az egészségügyi ellátások iránt, módosítani kell a hatályos jogszabályokat, hogy **a betegek jogaira és érdekeire hangsúlyt fektetve** csökkenjenek az információ-hozzáférésben mutatkozó különbségek és a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás jó minőségű, objektív, megbízható és ne promóciós célú legyen. **Biztosítani kell a betegek számára a jogot, hogy hozzáférhessenek bizonyos információkhoz, például az alkalmazási előíráshoz és a betegtájékoztatóhoz, elektronikus és nyomtatott formátumban egyaránt. Éppen ezért tanúsítvánnyal rendelkező és bejegyzett internetes oldalakra van szükség a független, objektív és nem promóciós célú tájékoztatás érdekében.**

- (8) A nemzeti illetékes hatóságoknak és az egészségügyi szakembereknek továbbra is **főszerepet** kell betölteniük a gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság számára nyújtott tájékoztatásban. **Noha a gyógyszerekről már sok független – például a nemzeti hatóságoktól vagy egészségügyi szakemberektől származó – információ érhető el, a helyzet tagállamonként és a különféle kapható termékeként igen eltérő.** A tagállamoknak és a Bizottságnak **sokkal többet kell tenniük annak megkönnyítéséért**, hogy a polgárok megfelelő csatornákon keresztül jó minőségű információkhoz jussanak hozzá. ■
- (9) **Az illetékes nemzeti hatóságoknak és az egészségügyi szakembereknek a betegek és a nyilvánosság számára nyújtott tájékoztatásban betöltött szerepe fontosságának sérelme nélkül, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai kiegészítő információforrásnak tekinthetők a gyógyszerekkel kapcsolatos, nem promóciós célú tájékoztatás terén. Ez az irányelv megfelelő jogi keretet hivatott létrehozni bizonyos, a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a gyógyszerekre vonatkozó konkrét információknak a betegek és a nyilvánosság számára való közzétételével kapcsolatban. Az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszereknek a betegek és a nyilvánosság számára való reklámozására érvényben lévő tilalmat fenn kell tartani.**
- (10) Az arányosság elvével összhangban ezen irányelv hatályát az orvosi rendelvénnyel kötött **gyógyszerekkel kapcsolatos információk hozzáférhetővé tételére** kell korlátozni, mivel a hatályos közösségi szabályozás az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszereknek a **betegek és a nyilvánosság számára való** reklámozását – bizonyos feltételek betartása mellett – engedélyezi. **Az irányelv rendelkezései nem érintik egyéb személy vagy szervezet, különösen a sajtó, a betegek és a betegszervezetek orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatos véleménynyilvánítási jogát, amennyiben azok függetlenül és nem közvetlenül vagy közvetve a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevében, annak utasításait követve vagy annak érdekében járnak el. Ez az irányelv előírja a tagállamoknak, hogy megengedjék az engedélyezett vényköteles gyógyszerekre vonatkozó egyes információknak a betegek és a nyilvánosság számára való, a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy a képviseletében eljáró harmadik személy által meghatározott csatornákon és megfelelő ellenőrzés mellett történő nyújtását. A 2001/83/EK irányelv VIIIa. címe hatálya alá nem tartozó és reklámnak nem minősülő közlemények megengedettek.**

- (11) Olyan rendelkezéseket kell hozni, melyek biztosítják, hogy az orvosi rendelvénnyhez kötött **engedélyezett** gyógyszerekkel kapcsolatos előnyökről és kockázatokról kizárólag magas színvonalú, nem reklám jellegű **információk álljanak rendelkezésre**. Az információnak a betegek szükségleteinek és elvárásainak figyelembe vételén kell alapulnia, hogy megerősödjön a betegek pozíciója, megfelelő információk birtokában dönthessenek és a gyógyszereket egyre ésszerűbben alkalmazzák. Ezért **az illetékes hatóságoknak előzetesen jóvá kell hagyniuk** az orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos, **betegeknek és a nyilvánosságnak szóló információkat és azokat csak a jóváhagyott formában lehet nyújtani**.
- (12) Meg kell határozni, hogy milyen jellegű információkat lehet **rendelkezésre bocsátani** annak fokozott biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai kizárólag magas színvonalú információt **bocsássanak rendelkezésre**, valamint hogy elkülönüljön egymástól a nem promóciós célú információ és a reklám. A **forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak elérhetővé kell tenniük a jóváhagyott alkalmazási előírásban, a gyógyszercímken és a betegtájékoztatón szereplő adatokat, valamint az értékelési jelentés nyilvánosan elérhető változatát**. Lehetővé kell tenni a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy **elérhetővé tegyék** a gyógyszerekkel kapcsolatban egyértelműen meghatározott egyéb információkat.
- (13) **Az alkalmazási előíráson, a gyógyszercímken és a betegtájékoztatón szereplő adatokat, valamint az értékelési jelentés nyilvánosan elérhető változatát, illetve ezen dokumentumok bármely frissített változatát a forgalombahozatali engedélyeztetés során az illetékes hatóságoknak kell jóváhagyniuk. Ezért az ilyen információkat az ezen irányelv szerint történő elérhetővé tételüket megelőzően nem kell kiegészítő jóváhagyásra küldeni.**
- (14) Az orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban az információt csak bizonyos kommunikációs csatornákon (többek között az interneten ■) keresztül lehet eljuttatni a **betegek és a nyilvánosság számára** annak elkerülése érdekében, hogy a reklámtilalom hatékonyságát a **betegek és a nyilvánosság számára való** tájékoztatás bizonyos nemkívánatos módjai aláássák. Televíziós, rádiós, **újságokon, magazinokon és hasonló kiadványokon** keresztül történő **információ rendelkezésre bocsátása** esetén a betegeket semmi sem védi ezen nemkívánatos információktól, ezért ezek nem engedélyezhetők.

- (15) A beteg tájékoztatásban az internet szerepe igen jelentős, és fontossága egyre nő. Csaknem korlátlan információ-hozzáférést tesz lehetővé, a nemzeti határoktól függetlenül. Jól meghatározott szabályozást kell bevezetni az internetes oldalak ellenőrzésére, mely figyelembe veszi az interneten elérhető információk határokon átnyúló természetét és lehetővé teszi a tagállamok közötti együttműködést.
- (16) *Az ezen irányelv szerinti, rendvényhez kötött, engedélyezett* gyógyszerekre vonatkozó információk ellenőrzésével biztosítani kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai kizárólag olyan információt **bocsássanak rendelkezésre**, amely összhangban áll a 2001/83/EK irányelvvél. A tagállamoknak ezért olyan szabályokat kell elfogadniuk, melyek hatékony ellenőrzési mechanizmusokat állítanak fel, és a szabályok megsértése esetén hatékony végrehajtásra jogosítanak fel. **Ezeket a szabályokat az egészségesség biztosítása érdekében uniós szinten kell harmonizálni. A rendelkezések be nem tartása esetére eljárásokat kell bevezetni a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, amelyek keretében az ügy elbírálása során képviseltethetik magukat és védekezhetnek.** Az ellenőrzésnek az információk **elérhetővé tételét** megelőző vizsgálatán kell alapulnia. **Csak az illetékes hatóságok által előzetesen jóváhagyott információ közölhető, és a közlés csak a jóváhagyott formában történhet.**
- (17) Mivel ez az irányelv az első, mely harmonizált szabályokat vezet be az orvosi rendvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a **betegek és a nyilvánosság számára** nyújtandó tájékoztatására, a Bizottság öt évvel a hatálybalépését követően értékeli annak működését, továbbá azt, hogy szükség van-e a felülvizsgálatára. Rendelkezni kell továbbá arról is, hogy a Bizottság **az érintett felekkel, köztük a betegszervezetekkel és az egészségügyi szakemberekkel együttműködve** iránymutatásokat dolgozzon ki a tagállami információ-ellenőrzések tapasztalatai alapján.
- (18) **A Bizottságnak az irányelv végrehajtásával, illetve a tagállamok által történő alkalmazásával kapcsolatos kérdésekről konzultálnia kell minden érintett féllel, köztük a független betegszervezetekkel, egészségügyi és fogyasztói szervezetekkel, valamint az egészségügyi szakemberekkel.**

- (19) *A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a nyilvánosság számára nyújtott tájékoztatás minőségi követelményei és az internetes hozzáférhetőség iránymutatásai tekintetében. Különösen fontos, hogy a Bizottság előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, beleértve a szakértői szintet is.*
- (20) Mivel ezen irányelv célkitűzését, nevezetesen az Unióban az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó szabályok harmonizálását tagállami szinten nem lehet kielégítően megvalósítani, és azok uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió az Európai Unióról szóló Szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritási elvvel összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányossági elvvel összhangban az irányelv nem lépi túl az e célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket.
- (21) A 2001/83/EK irányelvet a fentieknek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/83/EK irányelv módosításai

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikkben a 26. pont helyébe a következő szöveg lép:

„26. Betegtájékoztató: a gyógyszerekhez mellékelt, a betegek tájékoztatását célzó és a betegek valós igényeinek megfelelő nyomtatvány”.

2. Az 59. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„4. A betegtájékoztatónak a betegek valós igényeit kell tükröznie. Ezért be kell vonni a betegszervezeteket a gyógyszerekre vonatkozó információk nemzeti szabályozó hatóságok és az Ügynökség általi kidolgozásába és felülvizsgálatába. A betegtájékoztató tartalmaz egy rövid bekezdést, amely megnevezi a gyógyszer előnyeit és lehetséges káros hatásait, valamint röviden ismerteti a gyógyszer biztonságos és eredményes használatát célzó további információkat.”.

3. A 86. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Ez a cím nem vonatkozik a következőkre:

- az V. cím rendelkezéseiben szabályozott címkézés és mellékelt betegtájékoztató, **amelynek minden esetben meg kell adnia legalább a nemzetközi szabadnevet;**
- **levelezés és az ahhoz mellékelt, nem reklámcélból küldött anyagok, amelyek egy gyógyszerrel kapcsolatos különleges kérdés megválaszolása érdekében szükségesek;**
- tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések **(többek között a sajtó számára közvetlen kérésre vagy a tájékoztatás konferenciák formájában vagy írásbeli közleményben való terjesztése céljából tett bejelentések, illetve nyilatkozatok, valamint az érdekeltek és/vagy a szabályozó hatóságok számára készített hirdetések és jelentések)** és valamely gyógyszerre vonatkozó referenciaanyagok, amelyek például **az elérhetőségre, a csomagolás módjának megváltozására, az általános gyógyszerhasználati óvintézkedések keretében a mellékhatásokra való figyelmeztetésekre, kereskedelmi katalógusokra és árjegyzékekre, a visszatérítésekre, valamint a gyógyszer környezeti kockázatára** vonatkoznak, és **a fel nem használt gyógyszer, vagy az abból származó hulladék ártalmatlanítására vonatkozó információ, valamint utalás bármely meglévő gyűjtőrendszerre, amennyiben az ilyen bejelentések és referenciaanyagok nem tartalmaznak reklámcélú utalásokat a gyógyszerre és nem váltják ki vagy ösztönzik a gyógyszerfogyasztást;**
- az emberi egészségre vagy betegségekre vonatkozó információk, amennyiben azok még közvetetten sem hivatkoznak **konkrét** gyógyszerekre;
- **a tagállami illetékes hatóságok által jóváhagyott, a kritériumoknak megfelelő, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekre vonatkozó, a**

forgalombahozatali engedély jogosultja által *jóváhagyott formában a betegek és a nyilvánosság* részére *rendelkezésre bocsátott* információ, amely a VIIIa. címben foglalt rendelkezések hatálya alá tartozik;

- *a befektetőknek és a munkavállalóknak szóló, a jelentős üzleti fejleményekre vonatkozó tényszerű, tájékoztató közlések, amennyiben azokat nem a gyógyszer betegek és a nyilvánosság számára való reklámozására használja.*

(3) *A (2) bekezdésben említett, reklámra vonatkozó mentesség megadásakor a forgalombahozatali engedély jogosultját és bármely harmadik felet, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultja nevében eljáró bármely harmadik felet azonosítani kell.*”

4. A 88. cikk (4) bekezdése *a következő albekezdéssel egészül ki:*

„E kampányokat a tagállamok illetékes hatóságai csak abban az esetben engedélyezik, ha biztosított, hogy az ágazat a kampány keretében objektív, elfogulatlan információkat nyújt a betegség okairól, az oltóanyag hatékonyságáról, az oltás mellékhatásairól és ellenjavallatairól.”

5. A „VIIIa. cím- TÁJÉKOZTATÁS ÉS REKLÁMOZÁS” szöveget el kell hagyni;

6. A 88a. cikket el kell hagyni.

7. *A 94. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:*

„1. Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja, nevében eljáró vagy utasításait követő harmadik személy közvetlenül vagy közvetve a gyógyszereket azok rendelkezésre vagy kiadására jogosult személyeknek reklámozzák, akkor ezen személyeknek nem lehet ajándékot, pénzbeli vagy természetbeni előnyt nyújtani, ígérni vagy felajánlani.”

8. A szöveg a 100. cikk után az alábbi címmel egészül ki:

„VIIIa. cím – Az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a betegek és a nyilvánosság részére szolgáltatott információ

100a. cikk

- (1) *Az illetékes nemzeti hatóságoknak és az egészségügyi szakembereknek a betegek és a nyilvánosság számára az orvosi rendelvényhez kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban nyújtott tájékoztatásban betöltött szerepe fontosságának sérelme nélkül a tagállamok megkövetelik, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja közvetlen vagy a nevében eljáró harmadik fél közreműködésével közvetett módon az illetékes nemzeti vagy uniós hatóságok által hivatalosan jóváhagyott információt bocsásson rendelkezésre a betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része számára az engedélyezett, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről, amennyiben ez az információ és rendelkezésre bocsátásának módja megfelel az e címben foglalt rendelkezéseknek Ezek az információk a VIII. cím alkalmazásában nem tekintendők reklámnak. Ilyen információ rendelkezésre bocsátásakor a forgalomba hozatali engedély jogosultját és bármely harmadik felet azonosítani kell, valamint bármely, a forgalomba hozatali engedély jogosultja*

nevében eljáró harmadik felet is egyértelműen azonosítani kell.

- (2) *Azoknak az egészségügyi szakembereknek, akik nyilvános eseményen, nyomtatásban vagy a médiában adnak tájékoztatást gyógyszerekről vagy orvosi eszközökről, nyilvánosan be kell jelenteniük érdekeltségüket, azaz a forgalombahozatali engedély jogosultjával vagy a képviselőjében eljáró harmadik féllel meglévő pénzügyi kapcsolataikat. Ebbe beletartozik a gyógyszerekre és orvosi műszerekre vonatkozó konzultációs szolgáltatás vagy technikai tanácsadás során történő információnyújtás is.*
- (3) *A betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része hamisított gyógyszerek kockázataira vonatkozó tudatosságának fokozása érdekében tájékoztató kampányokat kell szervezni. E tájékoztató kampányokat az illetékes nemzeti hatóságok az ágazattal, az egészségügyi szakemberekkel és a betegszervezetekkel együttműködésben végezhetik.*
- (4) Ez a cím nem vonatkozik a következőkre:
 - a) *tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések (többek között a sajtó számára közvetlen kérésre vagy a tájékoztatás konferenciák formájában vagy írásbeli közleményben való terjesztése céljából tett bejelentések, illetve nyilatkozatok, valamint az érdekeltek és/vagy a szabályozó hatóságok számára készített hirdetések és jelentések) és a gyógyszerrel szülő referenci anyagok, amelyek például a csomagolás módjának megváltozására, az általános gyógyszerhasználati óvintézkedések keretében a mellékhatásokra való figyelmeztetésekre, kereskedelmi katalógusokra, árjegyzékekre és a visszatérítésre vonatkoznak, amennyiben azoknak nem célja egy bizonyos gyógyszer népszerűsítése;*
 - b) *egészségügyi szakemberek számára, saját használatra biztosított anyagok.*
- (5) *Az irányelv rendelkezései nem érintik egyéb személy vagy szervezet, különösen a sajtó, a betegek és a betegszervezetek rendeltetéshez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos véleménynyilvánítási jogát, amennyiben azok függetlenül és nem közvetlenül vagy közvetve a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevében, annak utasításait követve vagy annak érdekében járnak el.*

100b. cikk

- (1) Az orvosi rendeltetéshez kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban a forgalomba hozatali engedély jogosultja a következő információkat *teheti elérhetővé a betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része részére:*
 - a) *a legfrissebb alkalmazási előírás az illetékes hatóság által a forgalomba hozatali engedélyezés és az engedély megújítása során engedélyezett formában;*
 - b) *a gyógyszer címkén és a beteg tájékoztatóján szereplő legfrissebb adatok az illetékes hatóság által a forgalomba hozatali engedélyezés és az engedély megváltoztatása során engedélyezett formában; valamint*

- c) az illetékes hatóság értékelési jelentésének **legfrissebb** nyilvánosan elérhető változata **a forgalomba hozatali engedélyezés és az engedélyezés frissítése során megfogalmazott formában.**

Az a), b) és c) pontokban meghatározott információkat olyan formában kell közölni, amely hűen tartalmazza az illetékes hatóság által készített, hivatalosan jóváhagyott információkat. Az információkat elektronikus és nyomtatott formában, valamint a vakok és gyengénlátók számára megfelelő formátumban is elérhetővé teszik.

- (2) *Az orvosi rendelvényhez kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban a forgalomba hozatali engedély jogosultja a következő információkat teheti elérhetővé a betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része számára:*

- a) a gyógyszer környezetre gyakorolt hatásáról szolgáltatott információ **az 54. cikk j) pontjának értelmében az ártalmatlanításról és a gyűjtőrendszerrel szülő információkat kiegészítve és e cikk (1) bekezdése értelmében közzétéve;**
- b) **az árakról szülő információ;**
- c) a csomagolás módjának **megváltozására vonatkozó információ;**
- d) a mellékhatásokra való **figyelmeztetések az 59. cikk (1) bekezdése e) pontjának értelmében közölt, illetve e cikk (1) bekezdése értelmében közzétett információkat kiegészítve;**
- e) **a gyógyszerre vonatkozó használati utasítás az 59. cikk (1) bekezdése d) pontjának értelmében közölt, illetve e cikk (1) bekezdése értelmében közzétett információkat kiegészítve. Az információt szükség esetén ki lehet egészíteni a termék használatának helyes módját bemutató technikai jellegű álló- vagy mozgóképekkel;**
- f) **a szóban forgó gyógyszerre vonatkozó farmakológiai és preklinikai kísérletek, illetve klinikai vizsgálatok tényszerű, nem reklámcélú felsorolása a betegtájékoztatóban;**
- g) **a 100c. cikk (b) bekezdése értelmében a leggyakrabban benyújtott információkérések összefoglalása;**
- h) **a gyógyszer megfelelő alkalmazását támogató, az illetékes hatóság által meghatározott egyéb releváns információk;**

Az a)– g) pontokban információkat elektronikus és nyomtatott formában, valamint a vakok és gyengénlátók számára megfelelő formátumban is elérhetővé teszik.

Az a)– g) pontokban meghatározott információkat az illetékes hatóságoknak kell jóváhagyniuk, illetve uniós forgalomba hozatali engedély esetén az Ügynökségnek kell jóváhagynia, mielőtt e cikk rendelkezései értelmében közzétennék.

Orvosi rendelvénnyhez kötött, engedélyezett gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja televízió, rádió **vagy újságokon, magazinokon és hasonló kiadványokon** keresztül nem, kizárólag az alábbi csatornákon keresztül **tehet hozzáférhetővé a betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része számára** információt:

- a) A **100h. cikknek megfelelően bejegyzett és kezelt**, gyógyszerekkel kapcsolatos weboldalak, kivéve a **betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része számára** önként, aktív terjesztéssel eljuttatott anyagok;
- b) **■** tájékoztatás a **beteg vagy a nyilvánosság egy tagja számára a gyógyszerről, annak külön** információkérése alapján;
- c) **a forgalombahozatali engedély jogosultja által a gyógyszerről a 100b. cikknek megfelelően elkészített nyomtatott anyagok, a beteg vagy a nyilvánosság egy tagja külön kérésére.**

100d. cikk

- (1) Az orvosi rendelvénnyhez kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultja olyan információkat terjeszthet a **betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része számára**, amely tartalmára és közzétételi módjára nézve megfelel következő feltételeknek:
 - a) objektív és elfogulatlan, és amennyiben az információ a gyógyszer jótékony hatására vonatkozik, a neki tulajdonított kockázatokat is ismerteti;
 - b) **betegközpontúnak kell lennie**, a betegek **szükségleteinek jobb kielégítésére**;
 - c) tényeken alapul, igazolható, valamint a tények bizonyító erejének mértékéről is felvilágosítást ad;
 - d) aktuális, és tartalmazza az információ közzétételének vagy legutóbbi felülvizsgálatának dátumát;
 - e) megbízható, tényadatait tekintve helytálló és nem megtévesztő;
 - f) a **betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része számára** érthető és **tökéletesen olvasható, különös tekintettel az idős emberekre**;
 - g) egyértelműen meghatározza az információ forrását: megnevezve a rendelkezésre bocsátót, és megadva az információ alapjául szolgáló dokumentumokra való hivatkozást;
 - h) nem áll ellentmondásban az alkalmazási előírással, a gyógyszercímkén és a betegtájékoztatón – az illetékes hatóság által engedélyezett formában – szereplő adatokkal.

- (2) *A Bizottság ...-ig* benyújtja az Európai Parlament és a Tanács számára az alkalmazási előírás és a betegtájékoztatón szereplő adatok jelenlegi hiányosságairól, valamint az adatoknak a betegek és az egészségügyi szakemberek igényeinek jobb kielégítését szolgáló helyesbítéséről szóló értékelési jelentést. A Bizottság a jelentés alapján és a megfelelő érdekelt felekkel történő konzultációt követően adott esetben javaslatokat terjeszt elő a dokumentumok érthetőségének, formátumának és tartalmának javítása érdekében.*
- (3) Az információk tartalmazzák a következőket:
- a) utalás arra, hogy az érintett gyógyszer kizárólag orvosi rendelvényre kapható és az használati utasítások fel vannak tüntetve a betegtájékoztatón vagy adott esetben a külső csomagoláson;
 - b) utalás arra, hogy az információ segíti a beteg és az egészségügyi szakemberek közti kapcsolatot, de nem helyettesíti azt, valamint hogy a betegnek az információkkal kapcsolatos *magyarázatért vagy* további felvilágosításért egészségügyi szakemberekhez kell fordulnia;
 - c) utalás arra, hogy az *információt* a forgalombahozatali engedély *megnevezett jogosultja vagy képviselője bocsátja rendelkezésre;*
 - d) postai vagy elektronikus cím megadása, amelyre a *betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része* észrevételeket *vagy bővebb információ iránti kérelmeket* küldhet a forgalombahozatali engedély jogosultjának. *A magánszemélyek által küldött észrevételeket és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak válaszait megfelelő módon kell nyilvántartani és ellenőrizni.*
 - e) *postai vagy elektronikus cím megadása, amelyre a betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része észrevételeket küldhet a nemzeti illetékes hatóságok számára;*
 - f) *az aktuális betegtájékoztató szövege vagy a szöveg lelőhelyének megjelölése. A forgalombahozatali engedély jogosultjainak ellenőrzése alatt álló, kifejezetten egy vagy több tagállam állampolgárainak szóló internetes oldalak esetében az oldalaknak tartalmazniuk kell az adott gyógyszerre vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót is a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyező tagállamok hivatalos nyelvén, amennyiben a gyógyszerekről szóló tájékoztatás ezeken a nyelveken rendelkezésre áll;*
 - g) *felhívás a betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része számára a gyógyszer esetleges mellékhatásainak orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakember vagy illetékes nemzeti hatóság számára történő bejelentésére, megadva a nemzeti illetékes hatóság nevét, internetcímét, postacímét és / vagy telefonszámát.*
- (4) Az információkban nem szerepelhetnek a következők:
- a) különböző gyógyszerek összehasonlítása *azok minősége,*

* **HL: Az ezen irányelv hatálybalépését 24 hónappal követő időpont megadása.**

biztonságossága és hatékonysága tekintetében, amennyiben ezen információkat a forgalombahozatali engedély jogosultja terjeszti, kivéve ha az összehasonlítás:

- *hivatalosan jóváhagyott dokumentumban – mint például az alkalmazási előírásban – szerepel;*
- *az illetékes nemzeti hatóságok vagy az Ügynökség által közzétett tudományos összehasonlító tanulmányokon alapul;*
- *a 726/2004/EK rendelet 13. cikkében említett, olyan európai nyilvános értékelő jelentésben szerepel, amely felsorolja a rendelkezésre álló többi terápiás lehetőséget és azt, hogy az új gyógyszer terápiás értéket képvisel-e;*

- b) a gyógyszerfogyasztás bármilyen ösztönzése vagy előmozdítása;*
- c) a 90. cikkben megnevezett elemek.
- d) olyan egyéb gyógyszerekre vonatkozó információk, melyek esetében a gyógyszeripari cég nem a forgalombahozatali engedély jogosultja.*

- (5) *A betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része számára hozzáférhetővé tett információ minőségének biztosítása érdekében a Bizottság a 100m. cikk szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén, továbbá a 100n. és 100o. cikkben felsorolt feltételek alapján* elfogadja az (1), (2), (3) és (4) bekezdés alkalmazásához szükséges intézkedéseket.

100e. cikk

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjainak internetes oldalain szerepeljen az *általuk forgalmazott, orvosi rendelvénnyhez kötött* gyógyszerre vonatkozó alkalmazási előírás és betegtájékoztató *illetékes hatóság által jóváhagyott legutolsó frissített változata* is a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyező tagállamok hivatalos nyelvéen.
- (2) *A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekre hivatkozó internetes oldalán legyen hivatkozás a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában és 57. cikkének (2) bekezdésében említett uniós adatbázisra (továbbiakban: „EudraPharm adatbázis”), és az ezen irányelv 106. cikkében említett nemzeti internetes gyógyszerportálokra, illetve a 726/2004/EK rendelet 26. cikkében említett uniós internetes gyógyszerportálra.*
- (3) *A 726/2004/EK rendelet 13. cikkében említett európai nyilvános értékelő jelentések összefoglalóját hiperhivatkozással kell kapcsolni a 2001/20/EK irányelv 11. cikkében említett, klinikai vizsgálatokról szóló információkat tartalmazó európai adatbázis („ az EudraCT-adatbázis”) megfelelő tanulmányaihoz.*
- (4) A tagállamok biztosítják, hogy a beteg vagy a nyilvánosság egy tagja a forgalombahozatali engedély jogosultjaitól egy orvosi rendelvénnyhez kötött

gyógyszerrel kapcsolatban az Unió bármely olyan hivatalos nyelvén információt kérhessen, amely hivatalos nyelv azon tagállamokban, ahol a gyógyszer engedélyezve van. A választ azon a nyelven kell megfogalmazni, amelyen a kérdés érkezett. ***A válaszokat ellenőrzésre a nemzeti illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.***

100f. cikk

- (1) Anélkül, hogy aránytalanul nagy terhet rónának a forgalombahozatali engedély jogosultjaira, a tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai az e címmel összhangban rendelkezésre bocsátott információt a fogyatékosokkal élők számára is elérhetővé tegyék.
- (2) Annak biztosítására, hogy hozzá lehessen férni a gyógyszerrel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultjai által az interneten közzétett információkhoz, az érintett internetes oldalaknak meg kell felelniük World Wide Web Konzorciumnak (W3C) a webtartalmak hozzáférhetőségére vonatkozó útmutatója (1.0 verzió) szerinti „A” szintű hozzáférhetőségnek. A Bizottság a nyilvánosság számára is elérhetővé teszi ezt az útmutatót.

A műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében ***a Bizottság a 100m. cikk szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén, továbbá a 100n. és 100o. cikkben felsorolt feltételek alapján az ezen bekezdés alkalmazásához szükséges intézkedéseket fogadhat el.***

100g. cikk

- (1) A tagállamok ***annak garantálásával*** gondoskodnak arról, hogy ne kerülhessen sor visszaélésekre, ***hogy csak*** a forgalomba hozatali engedély jogosultja ***szolgáltathat a betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része számára információkat, mégpedig kizárólag olyan információkat, amelyeket az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban az illetékes hatóságok jóváhagytak, és csak a közzétételhez jóváhagyott formában. A tagállamok ettől eltérve folytathatják a 2008. december 31. előtt bevezetett ellenőrzési mechanizmusok használatát, az ilyen ellenőrzési mechanizmusok megerősítésének lehetőségét is beleértve. E mechanizmusokat és megerősítésüket a Bizottság ellenőrzi és fogadja el az illetékes hatóságokkal való konzultáció után.***

Ezen mechanizmusoknak az illetékes hatóságok által a terjesztést megelőzően elvégzett információ-ellenőrzésen kell alapulniuk, kivéve ha

- az illetékes hatóságok már jóváhagyták a tájékoztatás tartalmát; vagy
- más módszer ezzel egyenértékű, megfelelő és hatékony ellenőrzést biztosít.



- (2) A tagállamokkal ***és az összes érintett féllel, köztük a betegszervezetekkel és az egészségügyi szakemberekkel*** folytatott konzultációt követően a Bizottság olyan iránymutatásokat dolgoz ki az e cím alapján közzétehető információkra vonatkozóan, amely magatartási kódexet is tartalmaz a *forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai* számára, akik engedélyeztek, orvosi rendelvényhez

kötött gyógyszerekről nyújtanak tájékoztatást **betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része számára**. **Az iránymutatásoknak olyan rendelkezéseket kell tartalmazniuk, amelyek biztosítják, hogy a betegek és a nyilvánosság az illetékes hatóságoknál panaszt teheszenek az információ rendelkezésre bocsátása során előforduló megtévesztő gyakorlatok ellen.** A Bizottság ...* megállapítja, és a szerzett tapasztalatok alapján rendszeresen aktualizálja az említett iránymutatásokat.

100h. cikk

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai, mielőtt **betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része számára** hozzáférhetővé tesznek egy **saját felügyeletük alatt álló, egy vagy több tagállam polgárait megcélzó, az e cím hatálya alá tartozó, rendkívényköteles** gyógyszerekről szóló **hatóságilag jóváhagyott** információkat tartalmazó internetes oldalt, regisztráltatják az adott **weboldalt**. Amennyiben a weboldal nem tartalmaz országjelölő felső szintű domainnevet, a forgalombahozatali engedély jogosultja választja meg, hogy melyik tagállamban regisztráltatja a weboldalt. **Ezeket az információkat hozzá kell igazítani a jelen irányelv által meghatározott előírásokhoz, és meg kell felelniük a gyógyszer nyilvántartási dokumentációjának.**

Az internetes oldal regisztrációját követően az ott szereplő, gyógyszerekkel kapcsolatos információkat a forgalombahozatali engedély jogosultja tartalmi változtatás nélkül a Közösség területén más, **a forgalomba hozatali engedély jogosultja által az első albekezdésben szereplő rendelkezések értelmében regisztrált** honlapokon is terjesztheti. **Az ilyen honlapokon egyértelműen fel kell tüntetni a forgalombahozatali engedély jogosultját.**

Az internetes weboldal regisztrációját követően a rendkívényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos tartalom bármilyen módosítását a (3) bekezdéssel összhangban ellenőrizni kell. Az ilyen változtatásokhoz nem szükséges a weboldal ismételt regisztrációja.

- (2) **Minden tagállamnak össze kell állítani egy listát a regisztrált internetes oldalakról, amelyet rendszeresen frissítenek. E listákat elérhetővé teszik a fogyasztók számára.**
- (3) Az (1) bekezdéssel összhangban regisztrált internetes weboldalak nem tartalmazhatnak más forgalomba hozatali engedélyre jogosult weboldalára mutató linkeket, kivéve ha azokat is regisztráltatták e bekezdésnek megfelelően. Ezeket a weboldalakon fel kell tüntetni a forgalomba hozatali engedélyező illetékes hatóságot, és internetes oldalának címét.

Az (1) bekezdésnek megfelelően regisztrált internetes weboldalak **a magánszemélyek kifejezett előzetes beleegyezése nélkül** nem azonosíthatják az oldalt használó magánszemélyeket, és nem közvetíthetnek kényszerűen tartalmat a **betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része számára**. **Az internetes weboldalak videótartalmat szolgáltathatnak, ha az a gyógyszerek biztonságos és hatékony alkalmazásának előmozdítása szempontjából hasznos.**

* Ezen irányelv hatálybalépéséig.

A regisztrált honlapoknak minden egyes oldal tetején olyan tájékoztatást kell tartalmazniuk a betegek és a nyilvánosság vagy annak egy része számára, hogy az abban foglalt információkat a forgalombahozatali engedély megnevezett jogosultja fejlesztette ki. Az EudraPharm-adatbázisra mutató hivatkozást is ebben a tájékoztatásban kell elhelyezni.

- (4) Az internetes weboldal regisztrálása szerinti tagállam felel **a rendkívényköteles gyógyszerekre vonatkozóan** a regisztrált weboldalon **elérhetővé tett** tartalmak ellenőrzéséért.
- (5) Olyan internetes weboldal tartalmával kapcsolatban, amely egy másik tagállam illetékes hatósága által regisztrált internetes weboldalt reprodukál, nem lehet tagállami intézkedéseket hozni, kivéve a következő eseteket:
 - a) Amennyiben egy tagállamnak indokolt kétségei vannak a reprodukált információ fordításának helyességét illetően, felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy biztosítson egy hiteles fordítást a másik tagállam illetékes hatósága által regisztrált internetes oldalon terjesztett, **hatóságilag jóváhagyott** információról.
 - b) Amennyiben egy tagállamnak indokolt kétségei vannak arra nézve, hogy egy másik tagállam illetékes hatósága által regisztrált internetes oldalon **rendelkezésre bocsátott hatóságilag jóváhagyott** információ megfelel-e az e címben foglalt követelményeknek, tájékoztatnia kell az adott tagállamot a kétségét alátámasztó okokról. Az érintett tagállamoknak minden erőfeszítést meg kell tenniük azért, hogy a meghozandó intézkedésekkel kapcsolatban megegyezésre jussanak. Amennyiben nem sikerül két hónapon belül megegyezésre jutniuk, az ügyet továbbítani kell a 84. cikkben említett gyógyszerészeti bizottságnak. Ez esetben a szükséges intézkedéseket csak ezen bizottság véleménye birtokában lehet elfogadni. A tagállamok figyelembe veszik a gyógyszerészeti bizottság véleményét és véleménye figyelembevételének módjáról értesítik.
- (6) A forgalombahozatali engedély jogosultjainak, akik weboldalaikat az (1)–(5) bekezdésnek megfelelően regisztráltatták, a tagállamok **előírják**, hogy **minden oldal tetején feltüntetnek egy, a betegeket és a nyilvánosságot tájékoztató üzenetet**, miszerint **az oldalon található információkat a forgalombahozatali engedély jogosultja fejlesztette ki és ezért azt az orvosi rendkívényhez kötött gyógyszerek reklámozásának megelőzése céljából ellenőrzik**. Az **üzenetben világosan** meg kell nevezni az adott weboldal ellenőrzését végző illetékes nemzeti hatóságot, **valamint az oldalért felelős forgalombahozatali engedély jogosultját**. Tartalmaznia kell továbbá, hogy a weboldal ellenőrzése még nem feltétlenül jelenti azt, hogy a weboldalon közzétett valamennyi információt engedélyezték előzetesen, **valamint egy hivatkozást az EudraPharm-adatbázisra, feltüntetve, hogy ott elérhető a hitelesített információ**.
- (7) **A Bizottság a 100m. cikk szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén, továbbá a 100n. és 100o. cikkben felsorolt feltételek mellett kidolgozza az e címben hivatkozott internetes oldalak, illetve tartalmuk regisztrációjára és ellenőrzésére vonatkozó részletes szabályokat és feltételeket a közzétett adatok megbízhatósága, illetve a szóban forgó gyógyszerek engedélyezésének és nyilvántartásának való megfelelése garantálásának céljából annak érdekében, hogy a kérdéses weboldal vagy információ pontosságára és**

tényszerűségére garanciát tudjanak nyújtani a fogyasztóknak. E szabályok és feltételek között szerepelnek az bejegyzett weboldalakra alkalmazandó tanúsítási vagy minősítési kritériumok.

100i. cikk

(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy az e címben foglalt rendelkezéseket alkalmazzák, illetve megfelelő és hatékony intézkedéseket hozzanak a rendelkezések megsértésének szankcionálására. Ezen intézkedések az alábbiakat tartalmazzák:

a) az e cím végrehajtására elfogadott rendelkezések megsértésére kiszabandó büntetések meghatározása; ***e büntetéseknek hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük;***

A tagállamok rendelkeznek arról, hogy közzé lehet tenni a forgalombahozatali engedély gyógyszerre vonatkozó, nem megfelelő információk terjesztéséért felelős jogosultjának nevét.

b) a rendelkezések megsértésének kötelező szankcionálása;

c) az e cikknek meg nem felelő információk terjesztésének beszüntetésére, illetve a megjelenés alatt álló információ terjesztésének megtiltására feljogosító hatáskör átruházása a bíróságokra illetve a közigazgatási hatóságokra.

(2) A tagállamok rendelkeznek arról, hogy az (1) bekezdésben említett intézkedéseket gyorsított eljárással, átmeneti vagy végleges hatállyal hozzák meg.

(3) ***A tagállamok biztosítják a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak képviseletét és meghallgatását minden olyan eset vizsgálatánál, amikor az e cím alatt rögzített előírások megsértésével vádolják őket. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai bármely határozat ellen fellebbezhetnek igazságügyi vagy egyéb szerv előtt. A fellebbezési eljárás alatt az információk terjesztését fel kell függeszteni mindaddig, amíg az illetékes hatóság ezzel ellentétes határozatot nem hoz.***

100j. cikk

A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a 98. cikk (1) bekezdésében említett tudományos szolgálaton keresztül:

a) a gyógyszerekre vonatkozó információ ellenőrzéséért felelős, ***az információt előzetesen jóváhagyó illetékes*** hatóságok vagy szervek rendelkezésre bocsátják az összes, ezen címnek megfelelően ***rendelkezésre bocsátott*** információ egy példányát, valamint a ***rendelkezésre bocsátás*** körére vonatkozó adatokat, valamint mellékelnek hozzá egy nyilatkozatot a célcsoportról, a ***rendelkezésre bocsátás*** módjáról és kezdetének időpontjáról,

b) biztosítják, hogy az általuk terjesztett, gyógyszerekkel kapcsolatos információk megfelelnek az e címben foglalt követelményeknek;

c) a gyógyszerekre vonatkozó információ ellenőrzéséért felelős hatóságoknak

vagy szervezetnek megadják azon információkat, **pénzügyi forrásokat és** segítséget, amelyekre szükségük van a felelősségi körükbe utalt feladatok ellátásához;

- d) biztosítják, hogy a gyógyszerekre vonatkozó információ ellenőrzéséért felelős hatóságok vagy szervezet döntéseit haladéktalanul és teljes mértékben végrehajtsák.

100k. cikk

Az orvosi rendelvénnyhez kötött, a 14. cikk (1) bekezdésében említett homeopátiás gyógyszerekkel kapcsolatos információkra ezen cím rendelkezései vonatkoznak. **Ugyanez vonatkozik a gyógynövény-alapú, illetve az egyéb összetevőkön vagy kezeléseken alapuló, kizárólag orvosi rendelvénnyre kapható gyógyszerekre vonatkozó információkra is.**

100 l. cikk

- (1) **A tagállamok e címnek a forgalombahozatali engedély jogosultjáról szóló tájékoztatásra vonatkozó rendelkezéseitől függetlenül biztosítják a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság számára az objektív és elfogulatlan információk rendelkezésre bocsátását az alábbiakról:**

- a) **az adott tagállam területén forgalomba hozott gyógyszerek. Az ilyen információk egyebek mellett tartalmazzák az illetékes hatóságok által a forgalombahozatali engedélyeztetés és a forgalombahozatali engedély megújítása során jóváhagyott alkalmazási előírásban, gyógyszer címkén és betegtájékoztatón szereplő legfrissebb adatokat, valamint az illetékes hatóság legfrissebb értékelési jelentésének nyilvánosan elérhető változatát, illetve annak frissítéseit;**
- b) **a területükön forgalomba hozott gyógyszerrel kezelendő betegségek és egészségi állapotok; valamint**
- c) **az ilyen betegségek megelőzése.**

- (2) **Az ilyen információkat elektronikus és nyomtatott formában, valamint a fogyasztékkal élők számára elérhető formátumban teszik hozzáférhetővé. Az információkat az alábbi csatornákon keresztül teszik közzé:**

- a) **a tagállamok, vagy a tagállamok által kijelölt szerv által létrehozott és a tagállam illetékes hatósága vagy az illetékes hatóság által a 100g. cikknek megfelelően kijelölt szerv által ellenőrzött honlapok;**
- b) **a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság rendelkezésére bocsátott nyomtatott anyagok;**
- c) **írásbeli tájékoztatás a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság számára előzetes információkérés alapján.**

- (3) **A Bizottság megkönnyíti a tagállamok közötti legjobb gyakorlatok cseréjét, valamint iránymutatásokat is elfogad.**

- (4) *A Bizottság ...-ig* jelentést nyújt be az Európai Parlament és a Tanács számára a tagállamok által az ezen cikk alkalmazásában elért haladásról.*

100m. cikk

- (1) *A Bizottság ...** felhatalmazást kap a 100d. cikk (5) bekezdésében és a 100f. cikk (2) és 100h. cikk (7) bekezdéseiben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására. A Bizottság legkésőbb hat hónappal az ötéves időszak vége előtt jelentést készít a felhatalmazás gyakorlásáról. Amennyiben az Európai Parlament és a Tanács a 100n. cikk szerint nem vonja vissza a felhatalmazást, akkor az a korábbinak megfelelő időtartamra automatikusan meghosszabbodik.*
- (2) *A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul értesíti arról egyidejűleg az Európai Parlamentet és a Tanácsot.*
- (3) *A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó, Bizottságra ruházott hatáskör gyakorlásának feltételeit a 100n. és a 100o. cikk határozza meg.*

100n. cikk

- (1) *Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 100d. cikk (5) bekezdésében és a 100f. cikk (2) és a 100h. cikk (7) bekezdésében említett felhatalmazást.*
- (2) *Az az intézmény, amely belső eljárást indított annak eldöntése érdekében, hogy vissza kívánja-e vonni a felhatalmazást, a végső határozat meghozatala előtt ésszerű időn belül tájékoztatja arról a másik intézményt és a Bizottságot, megjelölve az esetleges visszavonás tárgyát képező felhatalmazást, valamint a visszavonás lehetséges indokait.*
- (3) *A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat azonnal vagy a benne megállapított későbbi időpontban lép hatályba. Nem érinti a már hatályos, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét. A határozatot az Európai Unió Hivatalos Lapjában ki kell hirdetni.*

100o. cikk

- (1) *Az Európai Parlament vagy a Tanács a felhatalmazáson alapuló jogi aktusról szóló értesítés dátumát követő három hónapon belül kifogást emelhet azzal szemben.*

Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére e határidő egy hónappal meghosszabbodik.

- (2) *Amennyiben az (1) bekezdésben említett határidő lejártáig sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, azt az Európai Unió Hivatalos Lapjában közlésezzik, és a*

* *Kérjük, illesszék be az irányelv hatálybalépését három évvel követő időpontot.*

** *Ezen irányelv hatálybalépését követő ötéves időtartamra.*

benne meghatározott napon hatályba lép.

A felhatalmazáson alapuló jogi aktust a fenti határidő lejárta előtt is ki lehet hirdetni az Európai Unió Hivatalos Lapjában, és az hatályba is léphet, ha mind az Európai Parlament, mind a Tanács tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy nem kíván kifogást emelni.

- (3) *Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács az (1) bekezdésben említett határidőn belül kifogást emel valamely felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, akkor az nem lép hatályba. A felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben kifogást emelő intézmény megjelöli kifogásának indokait*

100p. cikk

A Bizottság a betegképviselési szervekkel és az egészségügyi szakemberekkel folytatott konzultációt követően legkésőbb ...* -ig jelentést ad ki az e címben foglaltak végrehajtásának tapasztalatairól *az összes érintett féllel, köztük a független betegszervezetekkel, egészségügyi és fogyasztói szervezetekkel és egészségügyi szakemberekkel való konzultációt követően*, és értékeli e cím felülvizsgálatának szükségességét. A Bizottság megküldi ezt a jelentést az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.”

9. *A magyar változatot nem érinti.*

2. cikk

Az érintettekkel való konzultáció

Az ezen irányelv végrehajtásával és tagállamok általi alkalmazásával kapcsolatos kérdésekben a Bizottság konzultációt folytat valamennyi érintett féllel, köztük a független beteg- egészségügyi- és fogyasztói szervezetekkel.

3. cikk

Átültetés

1. A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb ...* -ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

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

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

4. cikk

* Öt évvel ezen irányelv hatálybalépést követően.

* Egy évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

Hatálybalépés

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

5. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök