

4.4.2024

A9-0141/ 001-367

MÓDOSÍTÁSOK 001-367

előterjesztette: Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Jelentés

Tiemo Wölken

A9-0141/2024

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások

Rendeleti javaslat (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat
-1 preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(-1) Az európai egészségügyi unió központi célkitűzése annak biztosítása, hogy a betegek – függetlenül attól, hogy hol élnek az Unióban – megkapják a szükséges gyógyszereket, amikor azokra szükségük van. Az európai gyógyszeripar versenyképességének biztosítása, valamint a gyógyszerek jobb elérhetőségének és a betegek számára az egyenlőbb és időben történő hozzáférés biztosítása az Unió javasolt gyógyszerágazati reformjának kulcsfontosságú célkitűzése.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat
1 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Ennek a rendeletnek hozzá kell járulnia az „Egy az egészség” koncepció

megvalósításához, hangsúlyozva az emberek, az állatok és az ökoszisztémák egészsége közötti jól megalapozott kapcsolatot, valamint azt, hogy a közegészségügyi veszélyek kezelésénél figyelembe kell venni ezt a három dimenziót. A környezeti terhelés és a környezetkárosodás, ezen belül a biológiai sokféleség csökkenése, hozzájárul a betegségek emberek és állatok közötti terjedéséhez, valamint a betegségteherhez. Emellett a gyógyszerhatóanyagokból származó szennyezés negatívan befolyásolja a vizek és az ökoszisztémák minőségét, hatására gyorsan nő az antimikrobiális rezisztencia, és világszerte közegészségügyi kockázatot jelent.

Módosítás 3
Rendeletre irányuló javaslat
2 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az uniós gyógyszerstratégia fordulóponot jelent, mivel további kulcsfontosságú célokat tűz ki, és olyan modern keretrendszert hoz létre, amely révén az innovatív és a hagyományos gyógyszerek megfizethető áron állhatnak a betegek és az egészségügyi rendszerek rendelkezésére, ugyanakkor garantálja az ellátás biztonságát és kezeli a környezetvédelemmel kapcsolatos kérdéseket.

Módosítás 4
Rendeletre irányuló javaslat
2 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az uniós gyógyszerstratégia fordulóponot jelent, mivel további kulcsfontosságú célokat tűz ki **és vonzó környezetet kíván teremteni a gyógyszerkutatás, -fejlesztés és -gyártás számára az Unióban**, és olyan modern keretrendszert hoz létre, amely révén az innovatív és a hagyományos gyógyszerek megfizethető áron állhatnak a betegek és az egészségügyi rendszerek rendelkezésére, ugyanakkor **erősíti a gyógyszerhiány elleni küzdelmet**, és garantálja az ellátás biztonságát és kezeli a környezetvédelemmel kapcsolatos kérdéseket.

(2a) A gyógyszerhiány kezelésére

szolgáló intézkedések kiegészítése érdekében a Bizottságnak „A gyógyszerhiány kezelése az EU-ban” című, 2023. október 24-i közleménye arra törekszik, hogy kezelje a kritikus gyógyszerhiányt, és megerősítse az ellátásbiztonságot az Unióban, többek között azáltal, hogy elindítja a gyógyszerekre vonatkozó önkéntes európai szolidaritási mechanizmust, amely hiány esetén lehetővé teszi a tagállamok számára a rendelkezésre álló készletek újraelosztását.

Módosítás 5
Rendeletre irányuló javaslat
3 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amint azt a Tanács és az Európai Parlament is kiemelte, az uniós gyógyszerstratégia egyik fő prioritásként kezelni kívánja a betegek gyógyszerekhez való egyenlőtlen hozzáféréseinek kérdését. A tagállamok a gyógyszerfejlesztésekre irányulóan felülvizsgált mechanizmusokat és a kielégítetlen egészségügyi szükségletek szintjéhez szabott ösztönzőket szorgalmaztak, amelyekkel egyúttal az összes tagállamban biztosítható a betegek gyógyszerekhez való hozzáférése és a gyógyszerek rendelkezésre állása.

Módosítás

(3) Amint azt a Tanács és az Európai Parlament is kiemelte, az uniós gyógyszerstratégia egyik fő prioritásként kezelni kívánja a betegek gyógyszerekhez való egyenlőtlen hozzáféréseinek kérdését. A tagállamok **és az Európai Parlament** a gyógyszerfejlesztésekre irányulóan felülvizsgált mechanizmusokat és a kielégítetlen egészségügyi szükségletek szintjéhez szabott ösztönzőket szorgalmaztak, amelyekkel egyúttal az összes tagállamban biztosítható **a folyamat átláthatósága, valamint** a betegek gyógyszerekhez való hozzáférése és a gyógyszerek **megfizethetősége és** rendelkezésre állása.

Módosítás 6
Rendeletre irányuló javaslat
4 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok korábbi módosításai a gyógyszerekhez való hozzáférés érdekében a forgalombahozatali engedély iránti

Módosítás

(4) A gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok korábbi módosításai a gyógyszerekhez való hozzáférés érdekében a forgalombahozatali engedély iránti

kérelem gyorsabb *elbírásáról* rendelkeztek, illetve lehetővé tették feltételes forgalombahozatali engedély megadását a kielégítetlen egészségügyi szükségletek gyógyszerei esetében. Bár ezek az intézkedések felgyorsították az innovatív és ígéretes terápiák engedélyezését, az ilyen gyógyszerek nem mindig jutnak el a betegekhez, és az Unióban a betegek még mindig eltérő mértékben férnek hozzá a gyógyszerekhez.

kérelem gyorsabb *elbírálásáról* rendelkeztek, illetve lehetővé tették feltételes forgalombahozatali engedély megadását a kielégítetlen egészségügyi szükségletek gyógyszerei esetében. Bár ezek az intézkedések felgyorsították az innovatív és ígéretes terápiák engedélyezését ***bizonyos területeken, és még mindig sok megoldatlan közegészségügyi prioritás maradt***, ezek a gyógyszerek nem mindig jutnak el a betegekhez, és az Unióban a betegek még mindig eltérő mértékben férnek hozzá a gyógyszerekhez.

Módosítás 7 Rendeletre irányuló javaslat 5 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A Covid19-világjárvány ***rávilágított*** azokra a kritikus kérdésekre, amelyek szükségessé teszik a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós keretrendszer arra irányuló reformját, hogy e keret reziliensebbé váljon és minden körülmények között az embereket szolgálja.

Módosítás

(5) A Covid19-világjárvány ***még inkább rámutatott*** azokra a kritikus kérdésekre, amelyek szükségessé teszik a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós keretrendszer arra irányuló reformját, hogy a gyógyszerek rendelkezésre állása javuljon, hogy e keret reziliensebbé váljon, ***miközben javítja a gyógyszerek rendelkezésre állását, és biztosítsa, hogy az megfeleljen a népegészségügyi igényeknek*** és minden körülmények között az embereket szolgálja.

Módosítás 8 Rendeletre irányuló javaslat 5 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) A Covid19-világjárvány rávilágított az egészségügyi rendszerek kapacitása, a nemzeti immunizációs infrastruktúra, a hiány és az előkészítés terén fennálló különbségekre is. Az e rendeletben foglalt intézkedéseken túlmenően a tagállamoknak meg kell erősíteniük

nemzeti immunizációs programjaikat, biztosítva a lakosság megfelelőbb védelmét a fertőző betegségekkel szemben, valamint erősítve a világjárványra való felkészültséget és reagálást.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat 6 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) *Az egyértelműség érdekében* a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet³⁸ új rendelettel kell felváltani.

³⁸ 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.).

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat 9 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) Ami e rendelet alkalmazási körét illeti, az antimikrobiális szerek engedélyezése *elvben* a betegek egészségének uniós szintű érdekét szolgálja, ezért lehetővé kell tenni azok uniós szintű engedélyezését.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat 12 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) *Ezért* a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet³⁸ új rendelettel kell felváltani.

³⁸ 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.).

Módosítás

(9) Ami e rendelet alkalmazási körét illeti, az antimikrobiális szerek engedélyezése a betegek egészségének uniós szintű érdekét szolgálja, ezért lehetővé kell tenni azok uniós szintű engedélyezését.

Módosítás

(12) Az Ügynökséget alkotó különféle szervek struktúráját és működését úgy kell kialakítani, hogy az figyelembe vegye a tudományos szakismeret folyamatos megújításának, az uniós és nemzeti szervek közötti együttműködésnek, a civil társadalom megfelelő részvételének szükségességét, valamint az Unió jövőbeni kibővítését. Az Ügynökség különféle szerveinek megfelelő kapcsolatokat kell kialakítaniuk és ápolniuk az érintett felekkel, különösen a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselőivel.

(12) Az Ügynökséget alkotó különféle szervek struktúráját és működését úgy kell kialakítani, hogy az figyelembe vegye a tudományos szakismeret folyamatos megújításának, az uniós és nemzeti szervek közötti együttműködésnek, a civil társadalom megfelelő részvételének szükségességét, valamint az Unió jövőbeni kibővítését. Az Ügynökség különféle szerveinek megfelelő kapcsolatokat kell kialakítaniuk és ápolniuk az érintett felekkel, különösen a betegek, **a fogyasztók** és az egészségügyi szakemberek képviselőivel.

Módosítás 12 **Rendeletre irányuló javaslat** **13 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(13) Az Ügynökség fő feladatának kell lennie, hogy a lehető legmagasabb színvonalú tudományos véleményeket nyújtsa az uniós intézményeknek és a tagállamoknak annak érdekében, hogy lehetővé tegye számukra a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok által a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozóan rájuk ruházott hatáskörük gyakorlását. A Bizottság csak azt követően adhatja meg a forgalombahozatali engedélyt, hogy az Ügynökség a lehető legszigorúbb szabványok alkalmazásával lefolytatta az egyetlen tudományos értékelési eljárást a csúcstechnológiájú gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan.

Módosítás 13 **Rendeletre irányuló javaslat** **15 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(13) Az Ügynökség fő feladatának kell lennie, hogy a lehető legmagasabb színvonalú tudományos véleményeket nyújtsa az uniós intézményeknek és a tagállamoknak annak érdekében, hogy lehetővé tegye számukra a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok által a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozóan rájuk ruházott hatáskörük gyakorlását. A Bizottság csak azt követően adhatja meg a forgalombahozatali engedélyt, hogy az Ügynökség a lehető legszigorúbb szabványok alkalmazásával **és a környezeti kockázatértékelés elvégzésével** lefolytatta az egyetlen tudományos értékelési eljárást a csúcstechnológiájú gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan.

(15) Az Ügynökség *költségvetését* a magánszektor által fizetett díjak és ügyintézési díjak, az uniós költségvetésből az uniós szakpolitikák végrehajtásához nyújtott hozzájárulások és a harmadik országok által fizetett hozzájárulások biztosítják.

(15) Az Ügynökség *költségvetésének átláthatónak kell lennie, és azt a magánszektor által fizetett díjak és ügyintézési díjak, az uniós költségvetésből az uniós szakpolitikák végrehajtásához nyújtott hozzájárulások és a harmadik országok által fizetett hozzájárulások biztosítják. Bár finanszírozásának nagy része díjakból származik, az Ügynökség hatóság. Az uniós szabályozási keretbe vetett közbizalom fenntartása érdekében rendkívül fontos megőrizni integritását és függetlenségét.*

Módosítás 14
Rendeletre irányuló javaslat
18 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(18a) Az Ügynökségnek átlátható kritériumokat kell megállapítania az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságába és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságba a betegek és az egészségügyi szakemberek által delegált képviselők kinevezésére vonatkozóan annak érdekében, hogy biztosítsa az orvosi szakterületek és betegségek kiegyensúlyozott képviseletét a kinevezett tagok és póttagok körében, valamint hogy szigorú szabályokat állapítson meg az összeférhetlenség megelőzésére vonatkozóan. A kinevezett érdekelt felek pártatlanságát esetlegesen befolyásoló, a gyógyszeriparban vagy más gyógyászati ágazatban fennálló közvetlen vagy közvetett pénzügyi vagy egyéb érdekeltiségekről szóló nyilatkozatnak a kiválasztási eljárás szerves részét kell képeznie, és azt követően nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Módosítás 15
Rendeletre irányuló javaslat
19 preambulumbekzdés

(19) A forgalombahozatali engedélyért folyamodó jövőbeni kérelmezőknek általánosabb és alaposabb tanácsadást kell nyújtani. Hasonlóképpen létre kell hozni olyan struktúrákat, amelyek lehetővé teszik a vállalkozásoknak – különösen a kis- és középvállalkozásoknak (a továbbiakban: kkv-k) – nyújtott tanácsadás fejlesztését.

(19) A forgalombahozatali engedélyért folyamodó jövőbeni kérelmezőknek általánosabb és alaposabb tanácsadást kell nyújtani, **amelyet hozzá kell igazítani a szóban forgó gyógyszer sajátosságaihoz**. Hasonlóképpen létre kell hozni olyan struktúrákat, amelyek lehetővé teszik a vállalkozásoknak – különösen a kis- és középvállalkozásoknak (a továbbiakban: kkv-k) **és a nonprofit szervezeteknek** – nyújtott tanácsadás fejlesztését. **Az Ügynökségnek elő kell mozdítania a legújabb tudományos fejleményekről és a tudományos iránymutatások frissítéséről szóló nyílt és nyilvános eszmecsere is.**

Módosítás 16 **Rendeletre irányuló javaslat** **20 preambulumbekzdés**

(20) Korai és fokozott tudományos támogatást kell nyújtani azoknak az ígéretes gyógyszereknek, amelyek képesek jelentős mértékben kezelni a betegek kielégítetlen egészségügyi szükségleteit. Ez a támogatás végső soron segíteni fogja a betegeket abban, hogy a lehető leghamarabb élvezzék az új terápiák előnyeit.

(20) Korai és fokozott tudományos támogatást kell nyújtani azoknak az ígéretes gyógyszereknek, **valamint a gyógyszerekből orvostechikai eszközökből álló bizonyos kombinált termékeknek és más, kizárólag orvostechikai eszközzel használható gyógyszereknek**, amelyek képesek jelentős mértékben kezelni a betegek kielégítetlen egészségügyi szükségleteit, **többek között a betegek számára releváns in vitro és in silico technológiák támogatása révén, amelyek kulcsfontosságúak e termékek kifejlesztése szempontjából**. Ez a támogatás végső soron segíteni fogja a betegeket abban, hogy a lehető leghamarabb élvezzék az új terápiák előnyeit.

Módosítás 17 **Rendeletre irányuló javaslat** **20 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(20a) A gyermekgyógyászati, antimikrobiális, onkológiai, ritka és neurodegeneratív betegségek terén már felismert kielégítetlen egészségügyi szükségletek mellett figyelmet kell fordítani a mentális egészség területén fennálló kielégítetlen egészségügyi szükségletekre és azok kezelésére is.

Módosítás 18

**Rendeletre irányuló javaslat
21 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(21a) Az ombudsman arra vonatkozó stratégiai vizsgálata során hozott 2019. július 17-i OI/7/2017/KR. sz. határozata alapján, hogy az Európai Gyógyszerügynökség hogyan működik együtt a gyógyszerfejlesztőkkel az új gyógyszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezésére irányuló kérelmek benyújtásáig tartó időszakban, az Ügynökségnek fokoznia kell a tudományos tanácsadás átláthatóságát. Ezenkívül az illetékes nemzeti hatóságok tudományos tanácsadást nyújtó személyzete és szakértői – amennyire lehetséges – nem vehetnek részt az ugyanazon termékekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem későbbi értékelésében. Megfelelően indokolt esetekben azonban – például ha egy gyógyszer javallata ritka betegségre vonatkozik – az említett szakértőnek képesnek kell lennie arra, hogy elvégezze ugyanazon termék későbbi értékelését, feltéve, hogy ezt megfelelően dokumentálják.

Módosítás 19

**Rendeletre irányuló javaslat
25 preambulumbekzdés**

(25) Bizonyos esetekben a tagállamok felügyeleti rendszerének és a kapcsolódó végrehajtási tevékenységeinek a hiányosságai azzal a kockázattal járhatnak, hogy jelentősen akadályozzák e rendelet és a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv célkitűzéseinek elérését, ami akár népegészségügyi kockázatok felmerüléséhez is vezethet. E kihívások kezelése érdekében az Ügynökségen belüli közös auditálási program létrehozásával harmonizált inspekciós szabványokat kell biztosítani. Ez a közös auditálási program tovább fogja harmonizálni a helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatoknak az uniós jogszabályi követelmények alapján történő értelmezését is. Emellett támogatni fogja az inspekciók eredményeinek a tagállamok közötti és a stratégiai partnerekkel való további kölcsönös elismerését. A közös auditálási program keretében az illetékes hatóságokat más tagállamok rendszeresen ellenőrzik egy egyenértékű és harmonizált minőségbiztosítási rendszer fenntartásának, valamint a vonatkozó helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatok nemzeti jogba történő megfelelő átültetésének és a többi EGT-felügyeleti hatósággal való egyenértékűségnek a biztosítása érdekében.

(25) Bizonyos esetekben a tagállamok felügyeleti rendszerének és a kapcsolódó végrehajtási tevékenységeinek a hiányosságai azzal a kockázattal járhatnak, hogy jelentősen akadályozzák e rendelet és a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv célkitűzéseinek elérését, ami akár népegészségügyi **vagy környezeti** kockázatok felmerüléséhez is vezethet. E kihívások kezelése érdekében az Ügynökségen belüli közös auditálási program létrehozásával harmonizált inspekciós szabványokat kell biztosítani. Ez a közös auditálási program tovább fogja harmonizálni a helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatoknak az uniós jogszabályi követelmények alapján történő értelmezését is. Emellett támogatni fogja az inspekciók eredményeinek a tagállamok közötti és a stratégiai partnerekkel való további kölcsönös elismerését. A közös auditálási program keretében az illetékes hatóságokat más tagállamok rendszeresen ellenőrzik egy egyenértékű és harmonizált minőségbiztosítási rendszer fenntartásának, valamint a vonatkozó helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatok nemzeti jogba történő megfelelő átültetésének és a többi EGT-felügyeleti hatósággal való egyenértékűségnek a biztosítása érdekében.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat 26 a preambulumbekzdés (új)

(26a) A gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában és az Unió versenyképességének biztosításában. A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – az Unióban csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások

ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak. Nehéz azonban közvetlen kapcsolatot megállapítani e kedvező szabályok és az Unió versenyképessége között. Ezek a szabályok, miközben vonzóbbá teszik az uniós piacokat, nem veszik figyelembe a gyógyszerek földrajzi eredetét, és a harmadik országokból származó engedélyezett gyógyszerek ugyanúgy jogosultak valamennyi uniós ösztönzőre, mint ahogy az uniós székhelyű innovatív vállalatok is részesülhetnek ösztönzőkben harmadik országokban.

Módosítás 21
Rendeletre irányuló javaslat
29 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(29) A gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok, például egyetemek, közintézmények, kutatóközpontok vagy nonprofit szervezetek az innováció fontos forrását jelentik, és szintén részesülniük kell e támogatási rendszer előnyeiben. Noha e szervezetek sajátos helyzetének egyedi alapon történő figyelembevételét is lehetővé kell tenni, az ilyen támogatás – az adminisztratív támogatást is beleértve – leginkább egy célzott támogatási rendszerrel valósítható meg, valamint díjcsökkentés, halasztott díjfizetés vagy a díjak elengedése révén.

Módosítás 22
Rendeletre irányuló javaslat
30 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(30) Az Ügynökséget fel kell hatalmazni

Módosítás

(29) A gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok, például egyetemek, közintézmények, kutatóközpontok vagy nonprofit szervezetek **a kielégítetlen egészségügyi szükségletekkel kapcsolatos kutatás, a különböző alpopulációkban végzett kutatás, az újrafelhasználás, az optimalizálás és az innováció** fontos forrását jelentik, és szintén részesülniük kell e támogatási rendszer előnyeiben. Noha e szervezetek sajátos helyzetének egyedi alapon történő figyelembevételét is lehetővé kell tenni, az ilyen támogatás – az adminisztratív támogatást is beleértve – leginkább egy célzott támogatási rendszerrel valósítható meg, valamint díjcsökkentés, halasztott díjfizetés vagy a díjak elengedése révén.

Módosítás

(30) Az Ügynökséget fel kell hatalmazni

arra, hogy tudományos ajánlásokat fogalmazzon meg arra vonatkozóan, hogy egy fejlesztés alatt álló termék, amely potenciálisan a centralizált eljárás kötelező hatálya alá tartozhat, megfelel-e a gyógyszernek minősítés tudományos kritériumainak. Egy ilyen tanácsadó mechanizmus a lehető leghamarabb foglalkozna a tudomány fejlődése során várhatóan felmerülő, olyan más területekkel való határesetekkel kapcsolatos kérdésekkel, mint például az emberi eredetű anyagok, a kozmetikumok vagy az orvostechnikai eszközök területe. Annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség ajánlásai figyelembe vegyék az egyéb jogi keretek szerinti egyenértékű tanácsadási mechanizmusok során született véleményeket, az Ügynökségnek konzultálnia kell az érintett tanácsadó vagy szabályozó szervekkel.

arra, hogy tudományos ajánlásokat fogalmazzon meg arra vonatkozóan, hogy egy fejlesztés alatt álló termék, amely potenciálisan a centralizált eljárás kötelező hatálya alá tartozhat, megfelel-e a gyógyszernek minősítés tudományos kritériumainak. Egy ilyen tanácsadó mechanizmus a lehető leghamarabb foglalkozna a tudomány fejlődése során várhatóan felmerülő, olyan más területekkel való határesetekkel kapcsolatos kérdésekkel, mint például ***elsősorban*** az emberi eredetű anyagok, a kozmetikumok vagy az orvostechnikai eszközök területe. Annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség ajánlásai figyelembe vegyék az egyéb jogi keretek szerinti egyenértékű tanácsadási mechanizmusok során született véleményeket, az Ügynökségnek konzultálnia kell az érintett tanácsadó vagy szabályozó szervekkel. ***Amennyiben kétség merül fel egy olyan, fejlesztés alatt álló termék szabályozási státuszával kapcsolatban, amely potenciálisan a központosított eljárás kötelező hatálya alá tartozhat, és megfelel a gyógyszerként való minősítés tudományos kritériumainak, az Ügynökségnek és az egyéb szabályozási keretekért, nevezetesen az orvostechnikai eszközökért és az emberi eredetű anyagokért felelős megfelelő tanácsadó szerveknek konzultációkat kell folytatniuk. Ilyen esetekben adott esetben az (EU) 2024 /... európai parlamenti és tanácsi rendeletben^{1a} [az emberi eredetű anyagokról szóló rendelet] említett összefoglalóhoz kell fordulni. Amennyiben a kézikönyv sem ad egyértelmű választ a szabályozási státusszal kapcsolatban, az érintett szerveknek további konzultációt kell folytatniuk a szabályozási státusz meghatározása érdekében. A Bizottságnak elő kell segítenie az Ügynökség és az egyéb uniós jogszabályok által létrehozott tanácsadó szervek közötti együttműködést. Az Ügynökségnek és az érintett tanácsadó szerveknek a termék szabályozási***

státuszára vonatkozó véleményeit és ajánlásait a konzultációk után nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/... rendelete az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L ...).

Módosítás 23
Rendeletre irányuló javaslat
31 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(31) A tudományos értékelések és minden egyéb tevékenység átláthatóságának növelése érdekében az Ügynökségnek létre kell hoznia és fenn kell tartania egy európai internetes gyógyszerportált.

Módosítás

(31) A tudományos értékelések és minden egyéb tevékenység átláthatóságának növelése érdekében az Ügynökségnek létre kell hoznia és fenn kell tartania egy **felhasználóbarát** európai internetes gyógyszerportált. **A portálnak valamennyi centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerre vonatkozóan információt kell nyújtania, többek között a biztonságosságról, a hatékonyságról, a környezeti kockázatokról, a betegpopulációkról, valamint adott esetben információkat kell tartalmaznia az antimikrobiális rezisztenciára, a hiányra és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak függőben lévő kötelezettségeire vonatkozóan. Az Ügynökség számára elegendő költségvetési forrást kell elkülöníteni az átláthatósági kötelezettségek és kötelezettségvállalások megfelelő végrehajtásának biztosítása érdekében.**

Módosítás 24
Rendeletre irányuló javaslat
31 a preambulumbekzdés (új)

(31a) A Gyógyszerek Uniós Nyilvántartása felsorolja mindazokat az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszereket, valamint ritka betegségek gyógyszereit, amelyek a centralizált eljárás keretében forgalombahozatali engedélyt kaptak a Bizottságtól. Az Unió Nyilvántartásában szereplő információk alapján kereshetők a szóban forgó gyógyszerre vonatkozó információk, beleértve a hatóanyagot, a nemzetközi szabadnevet, az anatómiai, gyógyászati és kémiai kódot (ATC-kód), a gyógyszer javallatait, az engedélyezésre és az engedélyezés utáni követelményekre vonatkozó információkat, valamint az alkalmazandó szabályozási védelmi időszakokat.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat 33 a preambulumbekzdés (új)

(33a) A gyógyszeripari anyagok környezeti kockázatértékelése során a megfelelő szakértelem és értékelés biztosítása érdekében az Ügynökségnek egy új ad hoc környezeti kockázatértékelési munkacsoportot kell létrehoznia. A forgalombahozatali engedély iránti kérelemtől függően szükség esetén be kell vonni a munkacsoportot. A munkacsoportnak rendelkeznie kell a gyógyszerek gyártásával, felhasználásával és ártalmatlanításával kapcsolatos kockázatok és kockázatcsökkentő intézkedések jellemzéséhez és értékeléséhez szükséges tudományos ismeretekkel. A munkacsoportnak hozzá kell járulnia az „Egy az egészség” koncepció megvalósításához, valamint a gyógyszeripari és a környezeti értékelés közötti szakadék megszüntetéséhez.

Módosítás 26
Rendeletre irányuló javaslat
35 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(35) Az Ügynökség tudományos **bizottságai számára lehetővé kell tenni, hogy** – miközben továbbra is teljes felelősséget viselnek az általuk kiadott tudományos véleményekért – értékelési feladataik egy **részét** olyan **munkacsoportokra ruházzák**, amelyek nyitva állnak a tudományos világból érkező, e célból kinevezett szakértők előtt.

Módosítás 27
Rendeletre irányuló javaslat
36 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(36) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT), a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP), a gyermekgyógyászati bizottság (PDCO) és a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) szakértelmét szakterületek szerint szerveződő munkacsoportok és szakértői bázis őrzi meg, akik a CHMP és a PRAC munkáját segítik. A CHMP-be és a PRAC-ba minden tagállam küld szakértőt, míg a munkacsoportokban többségben a tagállamok által szakértelmük alapján kinevezett szakértők, és mellettük külső szakértők dolgoznak. Az előadói modell nem változik. A betegeket és az egészségügyi szakembereket kifejezetten képviselő munkacsoportok mellett a CHMP és a PRAC keretében valamennyi szakterületen nő a betegek és az egészségügyi szakemberek képvisellete, többek között a ritka betegségek és a gyermekbetegségek területén is.

Módosítás

(35) Az Ügynökség tudományos **bizottságait** – miközben továbbra is teljes felelősséget viselnek az általuk kiadott tudományos véleményekért – értékelési feladataik egy **részében** olyan **munkacsoportoknak kell támogatniuk**, amelyek nyitva állnak a tudományos világból érkező, e célból kinevezett szakértők előtt.

Módosítás

(36) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT), a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP), a gyermekgyógyászati bizottság (PDCO) és a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) szakértelmét szakterületek szerint szerveződő munkacsoportok, **ad hoc munkacsoportok** és szakértői bázis őrzi meg, akik a CHMP és a PRAC munkáját segítik. **Értékelésük az előadói csoportok részeként továbbra is magában foglalja az egyes termékekhez szükséges összes szakértelmet, azzal a lehetőséggel, hogy a CHMP és a PRAC további tudományos szakértőket kérhet fel arra, hogy fogalmazzanak meg konkrét észrevételeket, és adjanak konkrét tanácsot az értékelés során felvetett konkrét szempontokkal kapcsolatban. Emellett a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek is a szakértői bázis részét kell képezniük, és egy adott betegségi területen szerzett szakértelmüknek megfelelően be kell őket vonni az EMA munkájába.** A CHMP-be és a PRAC-ba minden tagállam küld szakértőt, míg a

munkacsoportokban *és szakértői csoportokban* többségben a tagállamok által szakértelmük alapján kinevezett szakértők, és mellettük külső szakértők dolgoznak. Az előadói modell nem változik. A betegeket, *gondozóikat* és az egészségügyi szakembereket kifejezetten képviselő munkacsoportok mellett a CHMP és a PRAC keretében valamennyi szakterületen nő a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselete, többek között a ritka betegségek és a gyermekbetegségek területén is. *A bizottságok és munkacsoportok összetételére és munkájára vonatkozó információknak nyilvánosan hozzáférhetőnek kell lenniük.*

Módosítás 28
Rendeletre irányuló javaslat
39 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(39) A megalapozottabb döntéshozatal, valamint az Ügynökség emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos feladataival, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre vonatkozó tudományos iránymutatásokkal és a klinikai vizsgálatok vagy más tanulmányok tervezésével, valamint a gyógyszerek életciklusa során a bizonyítékok előállításával kapcsolatos általános tudományos vagy műszaki jellegű kérdésekre vonatkozó információcsere és tudásmegosztás lehetővé tétele érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy konzultációt folytathasson a gyógyszerek életciklusa során érintett hatóságokkal vagy szervekkel. Ezek a hatóságok adott esetben a gyógyszerügynökségek vezetőinek, a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoportnak, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testületnek, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó

Módosítás

(39) A megalapozottabb döntéshozatal, valamint az Ügynökség emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos feladataival, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre vonatkozó tudományos iránymutatásokkal és a klinikai vizsgálatok vagy más tanulmányok tervezésével, valamint a gyógyszerek életciklusa során a bizonyítékok előállításával kapcsolatos általános tudományos vagy műszaki jellegű kérdésekre vonatkozó információcsere és tudásmegosztás lehetővé tétele érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy konzultációt folytathasson a gyógyszerek életciklusa során érintett hatóságokkal vagy szervekkel. ***Emellett a szabályozási bizottság és az ágazatközi együttműködés javítása érdekében a Bizottságnak évente – vagy szükség esetén gyakrabban – közös üléseket kell szerveznie a más uniós jogszabályok alapján létrehozott tanácsadó testületekkel a termékek szabályozási státuszával***

koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a gyógyszerekre vonatkozó árképzéssel és ártámogatással foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a nemzeti biztosítási alapoknak vagy az egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozó feleknek a képviselői lehetnek. Az Ügynökség számára lehetővé kell tenni továbbá, hogy a konzultációs mechanizmust adott esetben a fogyasztókra, a betegekre, az egészségügyi szakemberekre, az iparágra, a fizető feleket képviselő szervezetekre vagy más érdekelt felekre is kiterjessze.

kapcsolatos új tendenciák és kérdések értékelése, valamint a közös szabályozási státusz elveiről való megállapodás érdekében. Ezek a hatóságok adott esetben a gyógyszerügynökségek vezetőinek, a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoportnak, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testületnek, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a gyógyszerekre vonatkozó árképzéssel és ártámogatással foglalkozó illetékes nemzeti hatóságoknak, a nemzeti biztosítási alapoknak vagy az egészségügyi szolgáltatásokat finanszírozó feleknek a képviselői lehetnek. Az Ügynökség számára lehetővé kell tenni továbbá, hogy a konzultációs mechanizmust adott esetben a fogyasztókra, a betegekre ***és gondozóikra***, az egészségügyi szakemberekre, a tudományos élet szakértőire, az iparágra, a fizető feleket képviselő szervezetekre vagy más érdekelt felekre is kiterjessze.

Módosítás 29

Rendeleltre irányuló javaslat

43 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(43) A népegészségügy érdekében a forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan a centralizált eljárás keretében meghozandó határozatokat az érintett gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó objektív tudományos szempontokra kell alapozni, kizárva a gazdasági és egyéb megfontolásokat. Lehetőséget kell azonban biztosítani a tagállamoknak, hogy területükön kivételesen megtilthassák egyes emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek

Módosítás

(43) A népegészségügy érdekében a forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan a centralizált eljárás keretében meghozandó határozatokat az érintett gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó objektív tudományos szempontokra kell alapozni, kizárva a gazdasági és egyéb megfontolásokat. Lehetőséget kell azonban biztosítani a tagállamoknak, hogy területükön kivételesen megtilthassák egyes emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek

alkalmazását.

alkalmazását. *A tagállamoknak az ilyen tilalom alkalmazása esetén megfelelő indokolással kell szolgálniuk a Bizottság és az Ügynökség számára.*

Módosítás 30
Rendeletre irányuló javaslat
43 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(43a) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 208. cikke értelmében az Uniónak figyelembe kell vennie a fejlesztési célkitűzéseket az olyan szakpolitikák során, amelyek várhatóan hatással lesznek az alacsony és közepes jövedelmű országokra. Az uniós gyógyszerészeti jogszabályoknak szerepet kell játszaniuk a globális népegészségügyi célkitűzések megvalósításában azáltal, hogy elősegíti a hatékony, biztonságos, hozzáférhető és megfizethető innovációk kifejlesztését az antimikrobiális rezisztencia, a szegénységgel összefüggő betegségek, az új és újra megjelenő egészségügyi fenyegetések és elhanyagolt betegségek, valamint más, globális népegészségügyi érdekű állapotok tekintetében. A Bizottságnak nemzetközi kötelezettségvállalásaival összhangban továbbra is ösztönöznie kell a kutatást, a fejlesztést és az innovációt a globális egészségügy szempontjából kiemelten fontos területeken.

Módosítás 31
Rendeletre irányuló javaslat
45 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(45a) Az Ügynökségnek különös figyelmet kell fordítania a klinikai vizsgálatok összetételére, hogy biztosítsa a nemek közötti egyenlőséget és az átfogó klinikai adatokat.

Módosítás 32
Rendeletrre irányuló javaslat
46 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(46) A tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴⁹ a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elve alapján határozza meg a tudományos célokra használt állatok védelmére vonatkozó rendelkezéseket. A gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó alapvető információkat biztosító minden olyan vizsgálatnak, amelyben élő állatokat használnak fel, figyelembe kell vennie a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés említett elvét az élő állatok gondozása és tudományos célokra történő felhasználása tekintetében, és e vizsgálatokat optimalizálni kell, hogy minél kevesebb állat alkalmazásával a lehető legkielégítőbb eredményre vezessenek. Az ilyen vizsgálatok eljárásait úgy kell kialakítani, hogy azok ne okozzanak fájdalmat, szenvedést, túlzott stresszt vagy maradandó egészségkárosodást az állatoknál, és követniük kell az Ügynökség és a Nemzetközi Harmonizációs Tanács (ICH) iránymutatásait. A forgalombahozatali engedély kérelmezőjének és a forgalombahozatali engedély jogosultjának különösen figyelembe kell vennie a 2010/63/EU irányelvben meghatározott elveket, **így – amennyiben lehetséges – az állatkísérletek helyett új megközelítési módszereket kell alkalmazniuk**. Ezekbe egyebek mellett a következők tartozhatnak: in vitro modellek, például mikrofiziológiai rendszerek, beleértve a szervcsipeket, (2D és 3D) sejtkultúra-modelleket, organoidokat és emberi őssejtalapú modelleket; in silico eszközök vagy keresztthivatkozásos megközelítések.

Módosítás

(46) A tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴⁹ a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elve alapján határozza meg a tudományos célokra használt állatok védelmére vonatkozó rendelkezéseket. A gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó alapvető információkat biztosító minden olyan vizsgálatnak, amelyben élő állatokat használnak fel, figyelembe kell vennie a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés említett elvét az élő állatok gondozása és tudományos célokra történő felhasználása tekintetében, és e vizsgálatokat optimalizálni kell, hogy minél kevesebb állat alkalmazásával a lehető legkielégítőbb eredményre vezessenek. Az ilyen vizsgálatok eljárásait **csak szükséges esetben szabad alkalmazni, és** úgy kell kialakítani, hogy azokra csak végső esetben kerüljön sor és ne okozzanak fájdalmat, szenvedést, túlzott stresszt vagy maradandó egészségkárosodást az állatoknál, és követniük kell az Ügynökség és a Nemzetközi Harmonizációs Tanács (ICH) iránymutatásait. A forgalombahozatali engedély kérelmezőjének és a forgalombahozatali engedély jogosultjának különösen figyelembe kell vennie a 2010/63/EU irányelvben meghatározott elveket, **elsőbbiséget adva** az állatkísérletek helyett **az új megközelítési módszerek alkalmazásának**. Ezekbe egyebek mellett a következők tartozhatnak: in vitro modellek, például mikrofiziológiai rendszerek, beleértve a szervcsipeket, (2D és 3D) sejtkultúra-modelleket, organoidokat és emberi őssejtalapú modelleket; in silico eszközök, **in chemico technológiák és ezek**

bármilyen kombinációja, vagy kereszthivatkozásos megközelítések, vízi tojásmo­del­lek, valamint gerinctelen fajok. Végső soron arra kell törekedni, hogy az élő állatokon végzett tudományos célú eljárásokat teljes mértékben felváltás. Az Ügynökségnek éves jelentésében ki kell emelnie a kérelmezők által benyújtott, az állatkísérletek helyettesítésével, csökkentésével és tökéletesítésével kapcsolatos főbb észrevételeket és bevált gyakorlatokat.

⁴⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

⁴⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

47 preambulumbek­ze­dés

A Bizottság által javasolt szöveg

(47) A 2010/63/EU irányelv hatálya alá tartozó élő állatok felhasználásával végzett vizsgálatok **szükségtelen megkettőzésének** elkerülése érdekében lehetőség szerint eljárásokat kell bevezetni a közös állatkísérletek megkönnyítésére. A forgalombahozatali engedély kérelmezőinek és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak minden erőfeszítést meg kell tenniük az állatkísérletek eredményeinek újrafelhasználása érdekében, és az állatkísérletek eredményeit nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenniük. A rövidített kérelmek esetében a forgalombahozatali engedély kérelmezőjének a referencia-gyógyszerrel kapcsolatban végzett releváns vizsgálatokra kell hivatkoznia.

Módosítás

(47) A 2010/63/EU irányelv hatálya alá tartozó élő állatok használatával végzett **szükségtelen** vizsgálatok elkerülése érdekében eljárásokat kell bevezetni a közös állatkísérletek lehetőség szerinti megkönnyítésére. A forgalombahozatali engedély kérelmezőinek és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak minden erőfeszítést meg kell tenniük az állatkísérletek eredményeinek újrafelhasználása érdekében, és az állatkísérletek eredményeit nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenniük. A rövidített kérelmek esetében a forgalombahozatali engedély kérelmezőjének a referencia-gyógyszerrel kapcsolatban végzett releváns vizsgálatokra kell hivatkoznia.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

51 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(51a) Bevált gyakorlatként a forgalombahozatali engedélyt olyan betegeken végzett összehasonlító klinikai vizsgálatok alapján kell megadni, akik reprezentatívan képviselik a termékkel kezelendő populációt. Ezen túlmenően a páciensek egészségértékelési kérdőíveinek (PROM-ok) és a páciensek tapasztalatértékelési kérdőíveinek (PREM-ek) a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel együtt benyújtott klinikai adatok szerves részét kell képezniük az ellátás minőségének és a kezelések betegekre gyakorolt hatásának értékelése érdekében.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat

53 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(53a) Több ellátási útvonalat is meg kell vizsgálni annak érdekében, hogy a terápiák minden tagállamban elérhetővé váljanak, többek között a határokon átnyúló ellátáshoz való hozzáférésre vonatkozó rendelkezések – például a 2011/24/EU irányelv^{1a} és a 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet^{1b} – előmozdításával. Ez különösen fontos a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények esetében, mivel egyedi jellemzőik jelentős infrastrukturális összetettséget és rendszerbeli akadályokat eredményeznek, amelyek jelentősen korlátozhatják folyamatos szállításukat.

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

^{1b} Az Európai Parlament és a Tanács 883/2004/EK rendelete (2004. április 29.) a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról (HL L 166., 2004.4.30., 1. o.).

Módosítás 36
Rendeletre irányuló javaslat
54 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(54) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy népegészségügyi okokból vagy egyes betegek szükségleteire tekintettel ideiglenesen engedélyezzék nem engedélyezett gyógyszerek alkalmazását és forgalmazását, beleértve az e rendelet alapján engedélyezendő gyógyszereket is. E rendeletnek továbbá lehetővé kell tennie a tagállamok számára, hogy már a forgalombahozatali engedély kiadása előtt elérhetővé tegyenek egy gyógyszert engedélyezés előtti alkalmazásra. Azokban a kivételes és sürgős helyzetekben, amikor nincs megfelelő engedélyezett gyógyszer, a népegészség vagy egyes betegek egészségének védelme elsőbbséget élvez más megfontolásokkal, különösen a forgalombahozatali engedély megszerzésének és következésképpen annak szükségességével szemben, hogy teljes körű információk álljanak rendelkezésre a gyógyszer által jelentett kockázatokról, beleértve a géntechnológiával módosított szervezeteket (GMO-kat) tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerekből eredő környezeti kockázatokat is. E termékek késedelmes elérhetővé tétele, illetve az egyes tagállamokban fennálló státuszukkal kapcsolatos bizonytalanságok elkerülése érdekében e kivételes és sürgős helyzetekben helyénvaló, hogy a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek esetében a 2001/18/EK irányelv vagy a 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi

Módosítás

(54) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy népegészségügyi okokból vagy egyes betegek szükségleteire tekintettel ideiglenesen engedélyezzék nem engedélyezett gyógyszerek alkalmazását és forgalmazását, beleértve az e rendelet alapján engedélyezendő gyógyszereket is. E rendeletnek továbbá lehetővé kell tennie a tagállamok számára, hogy már a forgalombahozatali engedély kiadása előtt elérhetővé tegyenek egy gyógyszert engedélyezés előtti alkalmazásra. Azokban a kivételes és sürgős helyzetekben, amikor nincs megfelelő engedélyezett gyógyszer, a népegészség vagy egyes betegek egészségének védelme elsőbbséget élvez más megfontolásokkal, különösen a forgalombahozatali engedély megszerzésének és következésképpen annak szükségességével szemben, hogy teljes körű információk álljanak rendelkezésre a gyógyszer által jelentett kockázatokról, beleértve a géntechnológiával módosított szervezeteket (GMO-kat) tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerekből eredő környezeti kockázatokat is. E termékek késedelmes elérhetővé tétele, illetve az egyes tagállamokban fennálló státuszukkal kapcsolatos bizonytalanságok elkerülése érdekében e kivételes és sürgős helyzetekben helyénvaló, hogy a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek esetében a 2001/18/EK irányelv vagy a 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi

irányelv⁵² szerinti környezeti kockázatértékelés vagy hozzájárulás ne legyen előfeltétel. Az említett esetekben ugyanakkor a tagállamoknak megfelelő intézkedéseket kell hozniuk a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek környezetbe történő szándékos vagy nem szándékos kibocsátásából eredő előrelátható negatív környezeti hatások minimalizálása érdekében.

⁵² Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o.).

Módosítás 37
Rendeletre irányuló javaslat
57 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás 38
Rendeletre irányuló javaslat
57 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

irányelv⁵² szerinti környezeti kockázatértékelés vagy hozzájárulás ne legyen előfeltétel. Az említett esetekben ugyanakkor a tagállamoknak **az elővigyázatosság elvével összhangban** megfelelő intézkedéseket kell hozniuk a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek környezetbe történő szándékos vagy nem szándékos kibocsátásából eredő előrelátható negatív környezeti hatások minimalizálása érdekében, **és meg kell állapodniuk a környezeti kockázatra vonatkozó adatok átadásának megfelelő ütemezéséről.**

⁵² Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o.).

Módosítás

(57a) Tekintettel arra, hogy a mentális egészségügy területén a szükségleteket nem látják el megfelelően, a felülvizsgálatnak hozzá kell járulnia a kezelésekhez való hozzáférés javításához és az újszerű kezelések kifejlesztéséhez azon betegek számára, akiknek a legnagyobb szükségük van rájuk.

Módosítás

(57b) A Bizottságnak támogatnia kell a korai hozzáférésű kísérleti programok

alkalmazását a komplex társbetegségekkel rendelkező betegek – ezen belül a fizikai és mentális egészségi állapotok – kezelésére, akiket gyakran kizárnak a klinikai vizsgálatokból. Ennek lehetővé tétele támogatná az ilyen kezelések biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó bizonyítékok gyűjtését. Ezeknek a programoknak kezelési tapasztalatokat kell nyújtaniuk az egészségügyi szolgáltatók számára, és értékes valós adatokat kell előállítaniuk az ilyen kezelések jövőbeli engedélyezéséhez.

Módosítás 39
Rendeletre irányuló javaslat
58 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(58) Bizonyos körülmények között lehetőség van forgalombahozatali engedélyek feltételes alapon vagy kivételes körülmények között, különleges kötelezettségek vagy feltételek megszabásával történő kiadására. A jogszabálynak hasonló körülmények között lehetővé kell tennie a szokványos forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek új javallatban történő, feltételes alapon vagy kivételes körülmények között történő engedélyezését. A feltételes alapon vagy kivételes körülmények között engedélyezett gyógyszereknek főszabály szerint meg kell felelniük a szokványos forgalombahozatali engedély követelményeinek, a vonatkozó feltételes vagy kivételes forgalombahozatali engedélyben meghatározott egyedi eltérések vagy feltételek kivételével, és külön felülvizsgálat tárgyát kell képeznie annak, hogy teljesülnek-e az előírt egyedi feltételek vagy kötelezettségek. Egyetértés van abban is, hogy a forgalombahozatali engedély elutasításának indokai értelemszerűen alkalmazandók az ilyen esetekre.

Módosítás

(58) Bizonyos **kellően indokolt** körülmények között lehetőség van forgalombahozatali engedélyek feltételes alapon vagy kivételes körülmények között, különleges kötelezettségek vagy feltételek megszabásával történő kiadására. A jogszabálynak hasonló körülmények között lehetővé kell tennie a szokványos forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek új javallatban történő, feltételes alapon vagy kivételes körülmények között történő engedélyezését. A feltételes alapon vagy kivételes körülmények között engedélyezett gyógyszereknek főszabály szerint meg kell felelniük a szokványos forgalombahozatali engedély követelményeinek, a vonatkozó feltételes vagy kivételes forgalombahozatali engedélyben meghatározott egyedi eltérések vagy feltételek kivételével, és külön felülvizsgálat tárgyát kell képeznie annak, hogy teljesülnek-e az előírt egyedi feltételek vagy kötelezettségek. Egyetértés van abban is, hogy a forgalombahozatali engedély elutasításának indokai értelemszerűen alkalmazandók az ilyen esetekre.

Módosítás 40
Rendeletre irányuló javaslat
60 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(60) A gyógyszerfejlesztésre, - engedélyezésre és -felügyeletre vonatkozó szabályozási döntéshozatalt támogathatja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok elemzése, beleértve adott esetben a valós adatokat is, azaz a klinikai kutatásokon kívül előállított egészségügyi adatokat. Az Ügynökségnek képesnek kell lennie ezen adatok felhasználására, többek között az adatelemzési és valós világra vonatkozó lekérdezési hálózat (DARWIN) és az európai egészségügyi adattér interoperábilis infrastruktúráján keresztül. E képességek révén az Ügynökség, megbízatásának teljesítése érdekében, a magánélet tiszteletben tartásához való jogok sérelme nélkül kihasználhatja a szuper-számítástechnika, a mesterséges intelligencia és a nagy adathalmazok tudományában rejlő valamennyi lehetőséget. Az Ügynökség szükség esetén együttműködhet a tagállamok illetékes hatóságaival e cél elérése érdekében.

Módosítás

(60) A gyógyszerfejlesztésre, - engedélyezésre és -felügyeletre vonatkozó szabályozási döntéshozatalt támogathatja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok elemzése, beleértve adott esetben a valós adatokat is, azaz a klinikai kutatásokon kívül előállított egészségügyi adatokat **és/vagy az *in silico* módszerekkel, például számítógépes modellezéssel és szimulációval, digitális molekuláris ábrázolással és mechanisztikus modellezéssel, digitális ikermodellekkel és mesterséges intelligenciával (AI) előállított adatokat.** Az Ügynökségnek képesnek kell lennie ezen adatok felhasználására, többek között az adatelemzési és valós világra vonatkozó lekérdezési hálózat (DARWIN) és az európai egészségügyi adattér interoperábilis infrastruktúráján keresztül. E képességek révén az Ügynökség, megbízatásának teljesítése érdekében, a magánélet tiszteletben tartásához való jogok sérelme nélkül kihasználhatja a szuper-számítástechnika, a mesterséges intelligencia és a nagy adathalmazok tudományában rejlő valamennyi lehetőséget, **beleértve az *in silico* módszerekkel végzett vizsgálatok eredményeit is. Az Ügynökségnek az (EU) 2016/679 rendelettel^{1a} és (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelettel^{1b} összhangban elégséges, hatékony és konkrét technikai és szervezeti intézkedéseket kell bevezetnie az érintettek alapvető jogainak és érdekeinek védelme érdekében.** Az Ügynökség szükség esetén együttműködhet a tagállamok illetékes hatóságaival e cél elérése érdekében.

^{1a} *Az Európai Parlament és a Tanács*

*(EU) 2016/679 rendelete
(2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).*

^{1b} Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

Módosítás 41
Rendeletre irányuló javaslat
65 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(65) Tudományos tanácsadás készítése során és kellően indokolt esetekben az **Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy** más vonatkozó uniós jogi aktusokban létrehozott hatóságokkal vagy adott esetben az Unióban székhellyel rendelkező egyéb közjogi szervekkel is **konzultáljon**. Ide tartozhat a klinikai vizsgálatok, az orvostechnikai eszközök, az emberi eredetű anyagok szakértői, vagy a szóban forgó tudományos tanácsadáshoz szükséges bármely más szakértő.

Módosítás

(65) Tudományos tanácsadás készítése során és kellően indokolt esetekben az **Ügynökségnek a** más vonatkozó uniós jogi aktusokban létrehozott hatóságokkal vagy adott esetben az Unióban székhellyel rendelkező egyéb közjogi szervekkel is **konzultálnia kell**. Ide tartozhat a klinikai vizsgálatok, az orvostechnikai eszközök, az emberi eredetű anyagok szakértői, vagy a szóban forgó tudományos tanácsadáshoz szükséges bármely más szakértő. **A tudományos tanácsadás mellett az Ügynökségnek biztosítania kell, hogy a tudományos iránymutatások naprakészek legyenek, valamint előmozdítja a tudományos fejlemények nyílt és nyilvános megvitatását.**

Módosítás 42
Rendeletre irányuló javaslat

67 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(67) Az Ügynökségnek a tagállamokkal és a Bizottsággal konzultálva meg kell határozni az engedélyezés előtti támogatásban részesülő gyógyszerek kiválasztásának tudományos kritériumait, elsőbbséget biztosítva legígéretesebb terápiás fejlesztéseknek. A kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló gyógyszerek esetében az Ügynökség által meghatározott tudományos kiválasztási kritériumok alapján bármely érdekelt fejlesztő előzetes bizonyítékot nyújthat be annak igazolására, hogy a gyógyszer potenciálisan jelentős terápiás előrelépést tud nyújtani az azonosított kielégítetlen egészségügyi szükséglet tekintetében.

Módosítás

(67) Az Ügynökségnek a tagállamokkal és a Bizottsággal konzultálva meg kell határozni az engedélyezés előtti támogatásban részesülő gyógyszerek kiválasztásának tudományos kritériumait, elsőbbséget biztosítva **a népegészségügyi szükségleteknek és a** legígéretesebb terápiás fejlesztéseknek. A kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló gyógyszerek esetében az Ügynökség által meghatározott tudományos kiválasztási kritériumok alapján bármely érdekelt fejlesztő előzetes bizonyítékot nyújthat be annak igazolására, hogy a gyógyszer potenciálisan jelentős terápiás előrelépést tud nyújtani az azonosított kielégítetlen egészségügyi szükséglet tekintetében.

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat

68 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(68a) Egyelőre nem áll rendelkezésre elegendően részletes, uniós szinten összehasonlítható adatbázis ahhoz, hogy akár a tendenciák, akár a lehetséges kockázati tényezők azonosíthatók legyenek, és az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának kockázatát csökkentő további intézkedéseket lehessen kidolgozni, vagy nyomon lehessen követni a már meghozott intézkedések hatékonyságát. Ezért fontos az antimikrobiális szerek értékesítésére és felhasználására, valamint az állatokban, emberekben és élelmiszerekben előforduló antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens organizmusokra vonatkozó adatok gyűjtése. Annak érdekében, hogy a megszerzett adatokat hatékonyan lehessen felhasználni, meg kell állapítani az

adatgyűjtésre és adatcserére vonatkozó szabályokat. Az Ügynökség irányítása mellett a tagállamokat kell megbízni az antimikrobiális szerek használatával kapcsolatos adatok összegyűjtésével.

Módosítás 44
Rendeletre irányuló javaslat
76 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(76) Helyénvaló az is, hogy a Bizottságnak lehetősége legyen a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelése érdekében ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyek kiadására. Ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyek akkor adhatók ki, ha a népegészségügyi szükséghelyzet körülményeire tekintettel az érintett gyógyszer azonnali piaci hozzáférhetőségének előnyei meghaladják az abban álló kockázatot, hogy még szükség lehet további átfogó minőségi, nem klinikai és klinikai adatokra. Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély csak addig lehet érvényes, ameddig a népegészségügyi szükséghelyzet tart. A Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy módosítsa, felfüggeszse vagy visszavonja az ilyen forgalombahozatali engedélyeket a népegészség védelme érdekében, vagy ha a forgalombahozatali engedély jogosultja nem tett eleget az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyben meghatározott feltételeknek és kötelezettségeknek.

Módosítás

(76) Helyénvaló az is, hogy a Bizottságnak lehetősége legyen a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelése érdekében ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyek kiadására. Ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyek akkor adhatók ki, ha a népegészségügyi szükséghelyzet körülményeire tekintettel az érintett gyógyszer azonnali piaci hozzáférhetőségének előnyei meghaladják az abban álló kockázatot, hogy még szükség lehet további átfogó minőségi, nem klinikai és klinikai adatokra. Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély csak addig lehet érvényes, ameddig a népegészségügyi szükséghelyzet tart. A Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy módosítsa, felfüggeszse vagy visszavonja az ilyen forgalombahozatali engedélyeket a népegészség védelme érdekében, vagy ha a forgalombahozatali engedély jogosultja nem tett eleget az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyben meghatározott feltételeknek és kötelezettségeknek, **vagy ha a forgalombahozatali engedély jogosultja az adott javallatra szokványos vagy feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.**

Módosítás 45
Rendeletre irányuló javaslat
76 a preambulumbekkezdés (új)

(76a) Helyénvaló átláthatósági intézkedéseket és előírásokat bevezetni az Ügynökségnek különösen az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozási tevékenységei tekintetében. Az említett intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a jóváhagyott gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó valamennyi releváns információ és a klinikai adatok időben történő közzétételét, beleértve a klinikai vizsgálati terveket is. A klinikai vizsgálatokra és a forgalomba hozatali engedélyekkel kapcsolatos határozatokra vonatkozó nyilvános információknak összhangban kell állniuk az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel^{1a}.

^{1a} *Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).*

Módosítás 46
Rendeletre irányuló javaslat
77 preambulumbekkezdés

(77) Az antimikrobiális rezisztencia terjedése egyre nagyobb aggodalomra ad okot, és a piaci hiányosságok akadályozzák a hatékony antimikrobiális szerek kifejlesztését; ezért új **intézkedéseket** kell fontolóra venni az antimikrobiális rezisztenciával szemben hatásos, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztésének előmozdítására, valamint

(77) Az antimikrobiális rezisztencia terjedése egyre nagyobb aggodalomra ad okot, és a piaci hiányosságok akadályozzák a hatékony antimikrobiális szerek kifejlesztését, **amelynek következtében az antimikrobiális gyógyszerek alacsony kereskedelmi értéke akadályozza az antimikrobiális kutatást és fejlesztést (K+F)**; ezért **a meglévő antimikrobiális**

azon vállalkozások – gyakran kkv-k – támogatására, amelyek úgy döntenek, hogy beruháznak ezen a területen.

szerek hatékonyságát a lehető legtovább fenn kell tartani és egy sor új intézkedést kell fontolóra venni az antimikrobiális rezisztenciával szemben hatásos, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztésének előmozdítására, valamint azon vállalkozások – gyakran kkv-k – és nonprofit szervezetek támogatására, amelyek úgy döntenek, hogy beruháznak ezen a területen. Ugyanígy támogatni kell az új antimikrobiális szerek kutatásának és fejlesztésének támogatása az antimikrobiális szerek fejlesztésének különböző fázisaiban, különösen a piacra lépési jutalmak és a mérföldkövek szerinti kifizetések révén. Ezenkívül az olyan előfizetési modellek létrehozása, amelyek elválasztják az antimikrobiális szerek értékesítésének mennyiségét a kapott jutalomtól, különösen az önkéntes közös beszerzés révén, segíthet az ilyen piaci hiányosságok leküzdésében. Ezeknek az intézkedéseknek elő kell segíteniük az olyan alternatív gyógymódok, például bakteriofágok kifejlesztését, amelyek hatásosak a multirezisztens baktériumok ellen, és amelyek alternatív kezelésként vagy antibiotikumokkal együtt alkalmazhatók. Az antimikrobiális rezisztencia azonban pusztán a K+F-re támaszkodva nem kezelhető. A meglévő antibiotikumok körütekintő alkalmazásának biztosítása érdekében a Hatóságnak a megfelelő gyógyszerrendelés garantálásához a gyorsdiagnosztikai eszközök kifejlesztését és beszerzését is támogatnia kell.

Módosítás 47
Rendeletre irányuló javaslat
77 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(77a) Részben azért vonakodnak befektetni az antimikrobiális szerek fejlesztésébe, mert az antimikrobiális szerek kifejlesztése költséges, és sok

fejlesztő, amelyek gyakran kkv-k, nem engedheti meg magának, hogy a fejlesztés következő szakaszába lépjen. Továbbá, ha egy antimikrobiális szert kifejlesztettek, a piac természetéből adódóan korlátozott, mivel az antimikrobiális szereket körültekintően kell használni. Ezért további uniós szintű intézkedéseket kell mérlegelni az antimikrobiális szerek fejlesztésének támogatása és a meglévő piaci hiányosságok kezelése érdekében. Ennek megfelelően egy olyan mérföldkövek szerinti kifizetési rendszert kell kidolgozni, amelyet egy előfizetéses alapú modellel összekapcsolt önkéntes közös beszerzési rendszer egészít ki, annak biztosítása érdekében, hogy a fejlesztők számára olyan piac jöjjön létre, amely elválasztja az értékesített mennyiségeket a kapott kifizetéstől.

Módosítás 48
Rendeletre irányuló javaslat
77 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(77b) A mérföldkövek szerinti kifizetések korai szakaszban nyújtott pénzügyi jutalmak, amelyeket bizonyos K+F-célok elérésekor, a piaci jóváhagyás előtt nyújtanak, például az I. fázis sikeres befejezése esetén. Bár e mechanizmusok célja elsősorban a meglévő antimikrobiális szerekekhez való hozzáférés biztosítása, a fejlesztési szakaszban lévő új antimikrobiális szereket is támogathatnák. Az előfizetéses modell pénzügyi kifizetésekből áll, amelyeket akkor kap az antibiotikumfejlesztő, ha megszerezte a hatósági jóváhagyást az előre meghatározott kritériumoknak megfelelő antibiotikumra vonatkozóan. Az önkéntes közös beszerzési megállapodásokon keresztül megvalósuló előfizetéses modellrendszer mérsékli a fejlesztők aggodalmait, mivel biztosítja, hogy a kifejlesztett antimikrobiális szerekek

piaca legyen.

Módosítás 49
Rendelethez irányuló javaslat
78 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(78a) Annak érdekében, hogy – a meglévő erőforrásokra is építve – eredményesen kezeljék a jelenlegi és jövőbeli főbb népegészségügyi kihívásokat, különösen az antimikrobiális rezisztenciát, az egészségügyi szükséghelyzet-kezelési képességének fokozása érdekében létre kell hozni az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságot (a továbbiakban: HERA vagy Hatóság) mint a 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel^{1a} létrehozott Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) jogi személyiségén belül működő külön szervezetet. A Hatóság feladata az orvosi biológiai kutatási és fejlesztési menetrend hosszú távú európai portfóliójának létrehozása, koordinálása és végrehajtása a jelenlegi és az új közegészségügyi veszélyekkel szembeni egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozóan, valamint eszközöket kell biztosítani az e termékekhez való uniós szintű hozzáférés biztosítására, beleértve az egészségügyi ellenintézkedések és egyéb kiemelt egészségügyi termékek előállítási, beszerzési, készletfelhalmozási és elosztási kapacitásának támogatását az Unióban. A Hatóság kulcsfontosságú szerepet fog játszani az egészségügyi veszélyek globális kezelésében. A Hatóságnak elsősorban a legsürgetőbb egészségügyi veszélyek, köztük az antimikrobiális rezisztencia és a gyógyszerhiány elleni küzdelemre kell összpontosítania. A Hatóságnak azonban a jövőben növekvő kapacitásával ki kell terjesztenie küldetésének hatókörét, különösen a kielégítetlen egészségügyi

szükségletek egyéb területeinek, például a ritka és elhanyagolt betegségeknek a kezelése érdekében. A Hatóságnak megfelelő erőforrásokkal kell rendelkeznie feladatainak teljesítéséhez.

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács 851/2004/EK rendelete (2004. április 21.) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).

Módosítás 50
Rendeletre irányuló javaslat
78 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(78b) Az antimikrobiális rezisztencia növekvő veszélye mellett a gyógyszeripari ágazatban további piaci hiányosságok is tapasztalhatók, amelyek esetében további uniós szintű fellépésre van szükség az uniós polgárok népegészségügyi szükségleteinek kielégítése érdekében. Különösen a K+F prioritások és az uniós polgárok népegészségügyi szükségletei között eltérés tapasztalható. Az Unióban tapasztalható piaci hiányosságok bizonyos esetekben azt eredményezték, hogy a ritka betegségek esetében nem állt rendelkezésre kezelés, a gyógyszerekhez való hozzáférés pedig egyenlőtlen volt, és ez hiányhoz vezetett. Ennek a rendeletnek ezért kezelnie kell ezeket a piaci hiányosságokat a piaci kizárólagosságokra vonatkozó modulált megközelítés és a K+F-kiadások nagyobb átláthatósága révén, hogy jobban megvalósuljanak a gyógyszerek megfizethetőségére, hozzáférhetőségére és rendelkezésre állására vonatkozó célkitűzések az Unióban.

Módosítás 51
Rendeletre irányuló javaslat

78 c preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(78c) A közös beszerzés – akár egy országon belül, akár több ország bevonásával – javíthatja a gyógyszerekhez való hozzáférést, a megfizethetőséget és az ellátás biztonságát. A gyógyszerek közös beszerzésében érdekelt tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy kérhessék a Bizottságtól a centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek uniós szintű, a 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv^{1a} szerinti közös beszerzésének megkönnyítését.

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 65. o.).

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat

79 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(79) Egy olyan utalvány létrehozásával, amely a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztését további egy **évnyi** szabályozási adatvédelemmel jutalmazza, biztosítható a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztőinek szükséges pénzügyi támogatás. Annak biztosítása érdekében azonban, hogy a végső soron az egészségügyi rendszerek által viselt pénzügyi jutalmat elsősorban a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztője élvezze, és ne az, aki megvásárolja az utalványt, a piacon elérhető utalványok számát a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani. Ezért szigorú feltételeket kell megállapítani az utalvány megadására, átruházására és felhasználására vonatkozóan, és lehetővé

(79) **Másik lehetőségként azon fejlesztők esetében, akik nem vették igénybe a piacra lépési jutalmak és a mérföldkövek szerinti kifizetések rendszerét**, egy olyan utalvány létrehozásával, amely a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztését további egy **időszaknyi** szabályozási adatvédelemmel jutalmazza, biztosítható a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztőinek szükséges pénzügyi támogatás. Annak biztosítása érdekében azonban, hogy a végső soron az egészségügyi rendszerek által viselt pénzügyi jutalmat elsősorban a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztője élvezze, és ne az, aki megvásárolja az utalványt, a piacon elérhető utalványok számát a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani. Ezért

kell tenni a Bizottság számára azt is, hogy bizonyos körülmények között visszavonja az utalványt.

szigorú feltételeket kell megállapítani az utalvány megadására, átruházására és felhasználására vonatkozóan, és lehetővé kell tenni a Bizottság számára azt is, hogy bizonyos körülmények között visszavonja az utalványt. ***Ezenkívül az utalvány átruházásáért fizetett pénzbeli értéket át kell utalni a Hatóságnak, amely a megfelelő összeget éves részletekben kifizeti a forgalombahozatali engedély jogosultjának annak érdekében, hogy biztosítsa a gyártási kapacitást és a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek ellátását, amelyre az utalványt létrehozták.***

Módosítás 53 **Rendeletre irányuló javaslat** **80 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(80) Átruházható adatkizárólagossági utalvány csak azon antimikrobiális gyógyszerekért adható, amelyek jelentős klinikai előnnyel járnak az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és amelyek rendelkeznek az e rendeletben leírt jellemzőkkel. Azt is biztosítani kell, hogy az ezen ösztönzőben részesülő vállalkozás képes legyen Unió-szerte elegendő mennyiségben ellátni a betegeket a gyógyszerrel, valamint információval szolgálni a gyógyszer fejlesztésével kapcsolatos kutatásokra kapott minden finanszírozásról annak érdekében, hogy teljes körűen számot adjon a gyógyszerre nyújtott közvetlen pénzügyi támogatásról.

Módosítás 54 **Rendeletre irányuló javaslat** **81 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(80) Átruházható adatkizárólagossági utalvány csak azon antimikrobiális gyógyszerekért adható, amelyek jelentős klinikai előnnyel járnak az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és amelyek rendelkeznek az e rendeletben leírt jellemzőkkel. Azt is biztosítani kell, hogy az ezen ösztönzőben részesülő vállalkozás képes legyen Unió-szerte elegendő mennyiségben ellátni a betegeket a gyógyszerrel, valamint információval szolgálni a gyógyszer fejlesztésével kapcsolatos kutatásokra kapott minden finanszírozásról annak érdekében, hogy teljes körűen számot adjon ***[a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 57. cikke szerint*** a gyógyszerre nyújtott közvetlen ***és közvetett*** pénzügyi támogatásról.

(81) Az átláthatóság magas szintjének és az átruházható adatkizárólagossági utalvány gazdasági hatására vonatkozó teljes körű tájékoztatásnak a biztosítása érdekében, különös tekintettel a beruházás túlkompenzálásának kockázatára, a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer fejlesztőjének tájékoztatást kell nyújtania a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatásokra kapott valamennyi közvetlen pénzügyi támogatásról. A nyilatkozatba a világszerte bármilyen forrásból kapott, minden közvetlen pénzügyi támogatást bele kell foglalni.

(81) Az átláthatóság magas szintjének és az átruházható adatkizárólagossági utalvány gazdasági hatására vonatkozó teljes körű tájékoztatásnak a biztosítása érdekében, különös tekintettel a beruházás túlkompenzálásának kockázatára, a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer fejlesztőjének tájékoztatást kell nyújtania a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatásokra kapott valamennyi közvetlen pénzügyi támogatásról. A nyilatkozatba a világszerte bármilyen forrásból kapott, minden közvetlen pénzügyi támogatást **és minden, [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 57. cikke szerint nyújtott közvetett pénzügyi támogatást** bele kell foglalni.

Módosítás 55 **Rendeletre irányuló javaslat** **82 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(82) A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerért kapott utalvány értékesítés útján átruházható. Az ügylet értékét, amely lehet pénzbeli vagy a vevő és az eladó közötti egyéb megállapodás, a szabályozók és a nyilvánosság tájékoztatása érdekében nyilvánosságra kell hozni. Az átláthatóság és a bizalom maximális szintjének biztosítása érdekében a kiadott és még fel nem használt utalvány birtokosának kiléte mindenkor ismert kell, hogy legyen a nyilvánosság számára.

Módosítás 56 **Rendeletre irányuló javaslat** **83 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(83) Az intézkedés tagállamok egészségügyi rendszerei által viselt összköltségének korlátozása érdekében az

Módosítás

(82) A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerért kapott utalvány értékesítés útján átruházható, **és csak egyszer ruházható át.** Az ügylet értékét, amely lehet pénzbeli vagy a vevő és az eladó közötti egyéb megállapodás, a szabályozók és a nyilvánosság tájékoztatása érdekében nyilvánosságra kell hozni. Az átláthatóság és a bizalom maximális szintjének biztosítása érdekében a kiadott és még fel nem használt utalvány birtokosának kiléte mindenkor ismert kell, hogy legyen a nyilvánosság számára.

Módosítás

(83) Az intézkedés tagállamok egészségügyi rendszerei által viselt összköltségének korlátozása érdekében az

átruházható adatkizárólagossági utalványokra vonatkozó rendelkezések az e rendelet hatálybalépésétől számított meghatározott ideig vagy addig az időpontig alkalmazandók, amikor a Bizottság maximális számban kiadta az utalványokat. Az intézkedés korlátozott alkalmazása lehetővé teszi annak értékelését, hogy eredményesen kezeli-e az intézkedés az antimikrobiális rezisztencia kezelését célzó új antimikrobiális szerek fejlesztését érintő piaci hiányosságokat, valamint azt, hogy fel lehessen mérni a nemzeti egészségügyi rendszerekre háruló költségeket. Ez az értékelés biztosítja majd a szükséges ismereteket annak eldöntéséhez, hogy meg kell-e hosszabbítani az intézkedés alkalmazását.

átruházható adatkizárólagossági utalványokra vonatkozó rendelkezések az e rendelet hatálybalépésétől számított meghatározott ideig vagy addig az időpontig alkalmazandók, amikor a Bizottság maximális számban kiadta az utalványokat. Az intézkedés korlátozott alkalmazása lehetővé teszi annak értékelését, hogy eredményesen kezeli-e az intézkedés az antimikrobiális rezisztencia kezelését célzó új antimikrobiális szerek fejlesztését érintő piaci hiányosságokat, valamint azt, hogy fel lehessen mérni a nemzeti egészségügyi rendszerekre háruló költségeket. Ez az értékelés biztosítja majd a szükséges ismereteket annak eldöntéséhez, hogy meg kell-e hosszabbítani az intézkedés alkalmazását.

Ezen túlmenően [öt évvel e rendelet hatálybalépését követően]-ig a Bizottságnak értékelő jelentést kell készítenie mind a mérőföldkövek szerinti kifizetések, mind az átruházható adatkizárólagossági utalványok hatékonyságáról a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek fejlesztése terén.

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat

86 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(86) Minőségük, biztonságosságuk és hatásosságuk tekintetében a ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekeknek szánt gyógyszerekre ugyanazoknak a rendelkezéseknek kell vonatkozniuk, mint bármely más gyógyszerre, például ami a forgalombahozatali engedélyezési eljárásokat, a farmakovigilanciát és a minőségi követelményeket illeti. E gyógyszerekre ugyanakkor külön követelmények is vonatkoznak. Ezeket a jelenleg külön jogszabályokban meghatározott követelményeket bele kell foglalni e rendeletbe annak érdekében,

Módosítás

(86) Minőségük, biztonságosságuk, hatásosságuk és **környezeti kockázatuk** tekintetében a ritka betegségek gyógyszereire és a gyermekeknek szánt gyógyszerekre ugyanazoknak a rendelkezéseknek kell vonatkozniuk, mint bármely más gyógyszerre, például ami a forgalombahozatali engedélyezési eljárásokat, a farmakovigilanciát és a minőségi követelményeket illeti. E gyógyszerekre ugyanakkor külön követelmények is vonatkoznak. Ezeket a jelenleg külön jogszabályokban meghatározott követelményeket bele kell foglalni e rendeletbe annak érdekében,

hogy biztosítani lehessen az e gyógyszerekre alkalmazandó intézkedések egyértelműségét és koherenciáját.

hogy biztosítani lehessen az e gyógyszerekre alkalmazandó intézkedések egyértelműségét és koherenciáját.

Módosítás 58
Rendeletre irányuló javaslat
88 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(88) A 141/2000/EK európai **parlament** és **a** tanácsi rendelet⁵⁵ sikeresen ösztönözte az Unióban a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztését; ezért az uniós szintű fellépés változatlanul kedvezőbb, mint az összehangolatlan tagállami intézkedések, amelyek előidézhetik a verseny torzulását és korlátozhatják az Unión belüli kereskedelmet.

⁵⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

Módosítás 59
Rendeletre irányuló javaslat
90 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(90) Fenn kell tartani a ritka betegség gyógyszerének minősítés objektív kritériumait, amelyek a diagnózist, megelőzést vagy kezelést igénylő, életveszélyes vagy krónikus károsodást

Módosítás

(88) A 141/2000/EK európai **parlament**i és tanácsi rendelet⁵⁵ sikeresen ösztönözte az Unióban a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztését, **annak ellenére, hogy további előrelépésre van szükség, mivel a ritka betegségek 95%-a még mindig nem rendelkezik engedélyezett kezeléssel, és a ritka betegségek 5%-ára rendelkezésre álló kezelések nem feltétlenül transzformatív vagy gyógyító kezelések**; ezért az uniós szintű fellépés változatlanul kedvezőbb, mint az összehangolatlan tagállami intézkedések, amelyek előidézhetik a verseny torzulását és korlátozhatják az Unión belüli kereskedelmet. **Az Uniónak a sikerre kell építenie, és e rendelet keretében hasonló mértékű innovációt kell ösztönöznie és biztosítania.**

⁵⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

Módosítás

(90) Fenn kell tartani a ritka betegség gyógyszerének minősítés objektív kritériumait, amelyek a diagnózist, megelőzést vagy kezelést igénylő, életveszélyes vagy krónikus károsodást

okozó állapot előfordulásán, valamint azon alapulnak, hogy nincs az Unióban engedélyezett, a szóban forgó betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgáló kielégítő módszer; a megfelelőnek tekintett prevalencia tízezer emberből legfeljebb öt megbetegedés. A ritka betegség gyógyszerének minősítés azon kritériumát, amely a beruházások megtérülésén alapul, eltörölték, mivel azt soha nem alkalmazták.

okozó állapot előfordulásán, valamint azon alapulnak, hogy nincs az Unióban engedélyezett, a szóban forgó betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgáló kielégítő módszer; a megfelelőnek tekintett prevalencia tízezer emberből legfeljebb öt megbetegedés. A ritka betegség gyógyszerének minősítés azon kritériumát, amely a beruházások megtérülésén alapul, eltörölték, mivel azt soha nem alkalmazták. ***Mindazonáltal a gyógyszerek továbbra is elveszíthetik a ritka betegségek gyógyszerének státuszukat azokban az esetekben, amikor a népességi kritérium már nem teljesül.***

Módosítás 60
Rendeletre irányuló javaslat
92 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(92) A ténylegesen ritka betegségek jobb azonosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktus révén bizonyos orvosi kezelésre szoruló állapotok tekintetében kiegészítse a minősítési kritériumokat, amennyiben az előírt kritériumok tudományos okokból és az Ügynökség ajánlása alapján nem megfelelőek. Emellett a minősítési kritériumok megkövetelik, hogy a Bizottság végrehajtási intézkedéseket fogadjon el.

Módosítás 61
Rendeletre irányuló javaslat
92 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

törölve

Módosítás

(92a) Idővel változhat, hogy mi minősül szignifikáns előnynek egy betegpopulációban. Ezért a kiszámíthatóság biztosítása mellett az Ügynökségnek figyelembe kell vennie a

*tudományos fejleményeket és
iránymutatásokat is annak értékelésekor,
hogy a gyógyszerek megfelelnek-e a
szignifikáns előny kritériumának.*

Módosítás 62
Rendeletre irányuló javaslat
93 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(93) Ha már létezik az Unióban engedélyezett, kielégítő módszer a szóban forgó, orvosi kezelésre szoruló állapot diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére, akkor a ritka betegségek gyógyszerének szignifikáns előnnyel kell járnia az orvosi kezelésre szoruló állapot által érintett személyek számára. Ebben az összefüggésben az egyik tagállamban engedélyezett gyógyszert általában az Unióban engedélyezettnek kell tekinteni. Ahhoz, hogy kielégítő módszernek minősüljön, nem szükséges, hogy uniós engedéllyel rendelkezzen, vagy hogy az összes tagállamban engedélyezett legyen. Ezenkívül a forgalombahozatali engedélyhez nem kötött, általánosan használt diagnosztikai, megelőzési vagy kezelési módszerek kielégítőnek tekinthetők, ha hatásosságuk és biztonságosságuk tudományosan bizonyított. Bizonyos esetekben az orvosi rendelvénynek vagy a gyógyszerkönyvi rendelvénynek megfelelően az egyes betegek számára gyógyszertárban készített és közvetlenül a gyógyszertár által ellátott betegeknek szánt **gyógyszerek** kielégítő kezelésnek **tekinthetők**, amennyiben jól ismertek és biztonságosak, és ez az Unió érintett betegpopulációja számára általános gyakorlat.

Módosítás 63
Rendeletre irányuló javaslat
95 preambulumbekkezdés

Módosítás

(93) Ha már létezik az Unióban engedélyezett, kielégítő módszer a szóban forgó, orvosi kezelésre szoruló állapot diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére, akkor a ritka betegségek gyógyszerének szignifikáns előnnyel kell járnia az orvosi kezelésre szoruló állapot által érintett személyek számára. Ebben az összefüggésben az egyik tagállamban engedélyezett gyógyszert általában az Unióban engedélyezettnek kell tekinteni. Ahhoz, hogy kielégítő módszernek minősüljön, nem szükséges, hogy uniós engedéllyel rendelkezzen, vagy hogy az összes tagállamban engedélyezett legyen. Ezenkívül a forgalombahozatali engedélyhez nem kötött, általánosan használt diagnosztikai, megelőzési vagy kezelési módszerek kielégítőnek tekinthetők, ha hatásosságuk és biztonságosságuk tudományosan bizonyított. Bizonyos esetekben az orvosi rendelvénynek vagy a gyógyszerkönyvi rendelvénynek megfelelően az egyes betegek számára gyógyszertárban készített és közvetlenül a gyógyszertár által ellátott betegeknek szánt **gyógyszereket** is kielégítő kezelésnek **kell tekinteni**, amennyiben jól ismertek és biztonságosak, és ez az Unió érintett betegpopulációja számára általános gyakorlat.

A Bizottság által javasolt szöveg

(95) A ritka betegségek gyógyszerének minősített készítmények gyorsabb engedélyezésére való ösztönzés érdekében a ritka betegségek gyógyszerének minősítés érvényességét hét évben állapították meg, és az Ügynökség bizonyos meghatározott feltételek mellett meghosszabbíthatja azt; a ritka betegség gyógyszerének szponzora kérelmére a ritka betegség gyógyszerének minősítés visszavonható.

Módosítás

(95) A ritka betegségek gyógyszerének minősített készítmények gyorsabb engedélyezésére való ösztönzés érdekében a ritka betegségek gyógyszerének minősítés érvényességét hét évben állapították meg, és az Ügynökség bizonyos meghatározott feltételek mellett meghosszabbíthatja azt; a ritka betegség gyógyszerének szponzora kérelmére a ritka betegség gyógyszerének minősítés visszavonható, **és a szponzornak indokolni kell tudnia a kérelem visszavonását. Az Ügynökségnek nyilvánosan hozzáférhetővé kell tennie a visszavonás iránti kérelem indoklását, amikor azt a szponzor benyújtja.**

Módosítás 64

**Rendeletre irányuló javaslat
103 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(103) Annak ösztönzéséhez, hogy a ritka betegségek gyógyszereihez is gyorsabban és szélesebb körben hozzá lehessen férni, uniós piaci bevezetés esetén a ritka betegségek gyógyszerei – a jól megalapozott gyógyászati alkalmazású gyógyszerek kivételével – további egyéves piaci kizárólagosságot kapnak.

Módosítás

törölve

Módosítás 65

**Rendeletre irányuló javaslat
104 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(104) Az új terápiás javallatokkal kapcsolatos kutatás és fejlesztés jutalmazása érdekében egy új terápiás javallatra további egyéves piaci kizárólagossági időszak jár (legfeljebb két javallat esetén adható).

Módosítás

(104) A klinikai kutatás potenciális előnyeinek maximalizálása érdekében ösztönözni kell az új javallatok további feltárását. Az új terápiás javallatokkal kapcsolatos kutatás és fejlesztés jutalmazása érdekében egy új terápiás javallatra további egyéves piaci

kizárólagossági időszak jár (legfeljebb két javallat esetén adható).

Módosítás 66
Rendeletre irányuló javaslat
105 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(105a) *Az Ügynökség csak az ebben a rendeletben és [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv]-ben meghatározott indokok alapján utasíthatja el a referencia-gyógyszer adataira hivatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálását. Ugyanez érvényes a forgalombahozatali engedély megadására, módosítására, felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására vonatkozó bármely határozatra. Az Ügynökség nem alapozhatja határozatát más indokra. Ezek a határozatok különösen nem alapulhatnak a referencia-gyógyszer szabadalmi vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány státuszán.*

Módosítás 67
Rendeletre irányuló javaslat
105 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(105b) *E rendelet egyik átfogó célja a ritka betegségekben szenvedő betegek orvosi szükségleteinek kielégítése, a ritka betegségek gyógyszerei megfizethetőségének és a betegek ritka betegségek gyógyszereihez való hozzáféréseinek javítása Unió-szerte, valamint az innováció ösztönzése a rászoruló területeken. Bár más uniós programok és szakpolitikák is hozzájárulnak ezekhez a célokhoz, a ritka betegségekben szenvedők továbbra is számos és többtényezős közös kihívással néznek szembe, ideértve a késedelmes diagnózisokat, a rendelkezésre álló*

transzformatív kezelések hiányát és a kezelésekhöz való hozzáférés nehézségeit, tükrözve a piac széttöröttségét a tagállamokban. Mivel a betegek, a szakértők, az adatok és az erőforrások ritkasága miatt rendkívül magas a ritka betegségekben szenvedők szükségleteinek kielégítésében rejlő uniós hozzáadott érték, helyénvaló, hogy a Bizottság e rendelet kiegészítéseként külön keretet dolgozzon ki a ritka betegségekre vonatkozóan, hogy áthidalja a vonatkozó jogszabályokat, szakpolitikákat és programokat, valamint támogassa a nemzeti stratégiákat annak érdekében, hogy jobban ki lehessen elégíteni a ritka betegségekben szenvedők és gondozóik kielégítetlen szükségleteit. Ennek a keretnek a szükségleteken és a célokon kell alapulnia, és a tagállamokkal és a betegképviselői szervezetekkel, valamint adott esetben más érdekelt felekkel konzultálva kell kidolgozni azt.

Módosítás 68
Rendeletre irányuló javaslat
112 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(112) Annak biztosítása érdekében, hogy a kutatást csak biztonságos és etikus módon végezzék, és hogy a gyermekpopulációra vonatkozó vizsgálati adatok követelménye ne akadályozza vagy késleltesse a más populációknak szánt gyógyszerek engedélyezését, az Ügynökség korlátozott időre elhalaszthatja a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő egyes intézkedések vagy az összes intézkedés megkezdését vagy végrehajtását. E halasztást csak kellően indokolt esetekben lehet meghosszabbítani.

Módosítás

(112) Annak biztosítása érdekében, hogy a kutatást csak biztonságos és etikus módon végezzék, és hogy a gyermekpopulációra vonatkozó vizsgálati adatok követelménye ne akadályozza vagy késleltesse a más populációknak szánt gyógyszerek engedélyezését, az Ügynökség **tudományos, etikai és technikai okok alapján vagy népegészségügyi megfontolásokból** korlátozott időre elhalaszthatja a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő egyes intézkedések vagy az összes intézkedés megkezdését vagy végrehajtását. E halasztást csak kellően indokolt esetekben lehet meghosszabbítani.

Módosítás 69
Rendeleetre irányuló javaslat
126 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(126) Intézkedni kell az Unió által engedélyezett gyógyszerek felügyeletéről, és különösen e gyógyszerek nemkívánatos hatásainak az uniós farmakovigilanciái tevékenységek keretében végzett intenzív felügyeletéről annak érdekében, hogy biztosítani lehessen a szokásos alkalmazási feltételek mellett negatív előny-kockázat viszonyt mutató gyógyszerek forgalomból történő gyors visszahívását.

Módosítás 70
Rendeleetre irányuló javaslat
129 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(129) Az adatelemzés és az adatinfrastruktúra tudományos és technológiai fejlődése elengedhetetlen a gyógyszerek fejlesztéséhez, engedélyezéséhez és felügyeletéhez. A digitális transzformáció hatással volt a szabályozói döntéshozatalra, amelyet egyre inkább adatvezéreltté tett, megsokszorozva a gyógyszerek teljes életciklusa során keletkező bizonyítékokhoz való hozzáférés lehetőségeit. Ez a rendelet elismeri az Ügynökség tapasztalatát és képességét arra, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezőjétől vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjától függetlenül benyújtott adatokhoz férjen hozzá és azokat elemezze. Ennek alapján az Ügynökségnek kezdeményeznie kell az alkalmazási előírás aktualizálását abban az esetben, ha az új hatásossági vagy biztonságossági adatok hatással vannak a gyógyszer előny-kockázat viszonyára.

Módosítás

(126) Intézkedni kell az Unió által engedélyezett gyógyszerek felügyeletéről, és különösen e gyógyszerek nemkívánatos hatásainak az uniós farmakovigilanciái tevékenységek keretében végzett intenzív felügyeletéről, **valamint a valós adatok** gyűjtéséről annak érdekében, hogy biztosítani lehessen a szokásos alkalmazási feltételek mellett negatív előny-kockázat viszonyt mutató gyógyszerek forgalomból történő gyors visszahívását.

Módosítás

(129) Az adatelemzés és az adatinfrastruktúra tudományos és technológiai fejlődése elengedhetetlen a gyógyszerek fejlesztéséhez, engedélyezéséhez és felügyeletéhez. A digitális transzformáció hatással volt a szabályozói döntéshozatalra, amelyet egyre inkább adatvezéreltté tett, megsokszorozva a gyógyszerek teljes életciklusa során keletkező bizonyítékokhoz **és valós adatokhoz** való hozzáférés lehetőségeit. Ez a rendelet elismeri az Ügynökség tapasztalatát és képességét arra, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezőjétől vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjától függetlenül benyújtott adatokhoz férjen hozzá és azokat elemezze. Ennek alapján az Ügynökségnek kezdeményeznie kell az alkalmazási előírás aktualizálását abban az esetben, ha az új hatásossági vagy biztonságossági adatok hatással vannak a gyógyszer előny-kockázat viszonyára.

Ezekben az esetekben az Ügynökségnek minden ilyen aktualizálás előtt konzultálnia kell a forgalombahozatali engedély kérelmezőjével vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával.

Módosítás 71
Rendeletre irányuló javaslat
132 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(132a) A betegek innovatív gyógyszerekhez való hozzáférése érdekében helyénvaló közös szabályokat megállapítani az olyan innovatív gyógyszerek és az ilyen termékekhez kapcsolódó innovatív technológiák tesztelésére és engedélyezésére vonatkozóan, amelyek tekintetében – kivételes jellegüknél vagy jellemzőiknél fogva – várhatóan nem igazítják ki a gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályozási keretet.

Módosítás 72
Rendeletre irányuló javaslat
132 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(132b) Kellően indokolt esetekben lehetővé kell tenni a szabályozói tesztkörnyezetek létrehozását, ha a gyógyszert vagy a gyógyszerkategóriát a gyógyszerhez kapcsolódó jellemzőkből vagy módszerekből eredő tudományos vagy szabályozási kihívások miatt nem lehet a gyógyszerekre alkalmazandó követelményeknek megfelelően kifejleszteni, és ezek a jellemzők vagy módszerek pozitív és megkülönböztető módon hozzájárulnak a gyógyszer vagy gyógyszerkategória minőségéhez, biztonságosságához vagy hatásosságához, vagy jelentősen javítják a betegek

kezeléshez való hozzáférését.

Módosítás 73
Rendeletre irányuló javaslat
132 c preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(132c) *Az e rendelet szerinti szabályozói tesztkörnyezetek létrehozásának lehetőségéről szóló rendelkezés a következő célokat szolgálja: az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok jobban megértsék a műszaki és tudományos fejleményeket, lehetővé tegyék a fejlesztők számára, hogy ellenőrzött környezetben teszteljenek és fejlesszenek ki olyan innovatív gyógyszereket és kapcsolódó technológiákat, amelyek tekintetében a jelenlegi szabályozási keretet nem igazítják ki, az illetékes hatóságokkal egyetértésben, valamint hogy azonosítsák a gyógyszerek Unión belüli engedélyezésére vonatkozó jogi keret lehetséges jövőbeli kiigazításait.*

Módosítás 74
Rendeletre irányuló javaslat
133 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(133) A szabályozói tesztkörnyezetek lehetőséget kínálhatnak a szabályozás előmozdítására proaktív szabályozási tanulás révén, lehetővé téve a szabályozók számára, hogy jobb szabályozási ismereteket szerezzenek, és megtalálják a legjobb eszközöket az innovációk valós bizonyítékokon alapuló szabályozására, különösen a gyógyszerfejlesztés nagyon korai szakaszában, ami különösen fontos lehet a nagy fokú bizonytalansággal és a gyökeres változtatást igénylő kihívásokkal szemben, valamint az új politikák kidolgozása során. A szabályozói

(133) A szabályozói tesztkörnyezetek lehetőséget kínálhatnak a szabályozás előmozdítására proaktív szabályozási tanulás révén, lehetővé téve a szabályozók számára, hogy jobb szabályozási ismereteket szerezzenek, és megtalálják a legjobb eszközöket az innovációk valós bizonyítékokon alapuló szabályozására, különösen a gyógyszerfejlesztés nagyon korai szakaszában, ami különösen fontos lehet a nagy fokú bizonytalansággal és a gyökeres változtatást igénylő kihívásokkal szemben, valamint az új politikák kidolgozása során. *A kkv-k és az induló*

tesztkörnyezetek strukturált környezetet biztosítanak a kísérletezéshez, adott esetben korlátozott ideig és egy szabályozási felügyelet alatt álló ágazat vagy terület korlátozott részén, a megfelelő biztosítékok meglétének garantálásával lehetővé teszik az innovatív technológiák, termékek, szolgáltatások vagy megközelítések valós környezetben történő tesztelését – jelenleg különösen a digitalizációval vagy a mesterséges intelligenciának és a gépi tanulásnak a gyógyszerek életciklusa során való alkalmazásával összefüggésben, a gyógyszer felfedezésétől, fejlesztésétől, egészen a gyógyszerek beadásáig. 2020. december 23-i következtetéseiben a Tanács arra ösztönözte a Bizottságot, hogy a jogszabályok kidolgozása és felülvizsgálata során eseti alapon mérlegelje a szabályozói tesztkörnyezetek használatát.

vállalkozások számára is lehetőséget kell biztosítani a szabályozási tesztkörnyezetek kihasználására, amelynek során adott esetben hozzájárulhatnak saját know-how-jukkal és tapasztalataikkal. A szabályozói tesztkörnyezetek olyan szabályozott keretrendszereket biztosíthatnak, amelyek azáltal, hogy strukturált környezetet biztosítanak a kísérletezéshez, adott esetben korlátozott ideig és egy szabályozási felügyelet alatt álló ágazat vagy terület korlátozott részén, a megfelelő biztosítékok meglétének garantálásával lehetővé teszik az innovatív technológiák, termékek, szolgáltatások vagy megközelítések valós környezetben történő tesztelését – jelenleg különösen a digitalizációval vagy a mesterséges intelligenciának és a gépi tanulásnak a gyógyszerek életciklusa során való alkalmazásával összefüggésben, a gyógyszer felfedezésétől, fejlesztésétől, egészen a gyógyszerek beadásáig.

Lehetővé teszik a jogszabályok végrehajtásával és érvényesítésével megbízott hatóságok számára, hogy eseti alapon bizonyos fokú rugalmasságot gyakoroljanak az innovatív gyógyszerek tesztelése tekintetében annak érdekében, hogy ezeket a termékeket a minőségi, biztonsági és hatékonysági normák veszélyeztetése nélkül juttassák el a betegekhez. A szabályozói tesztkörnyezetnek elvileg lehetővé kell tennie az Ügynökség számára annak értékelését, hogy a szóban forgó gyógyszerre vonatkozó kiigazított keretrendszer megfelelő-e, és kell-e fejleszteni. Mivel a szabályozói tesztkörnyezet nem folytatódhat a végtelenségig, annak befejezését követően a szóban forgó gyógyszert adott esetben egy kiigazított keretrendszerben kell szabályozni. 2020. december 23-i következtetéseiben a Tanács arra ösztönözte a Bizottságot, hogy a jogszabályok kidolgozása és felülvizsgálata során eseti alapon mérlegelje a szabályozói tesztkörnyezetek használatát.

Módosítás 75
Rendeletre irányuló javaslat
134 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(134) A gyógyszerek területén mindig biztosítani kell többek között a polgárok, a fogyasztók **és** az egészség magas szintű védelmét, valamint a jogbiztonságot, az egyenlő versenyfeltételeket és a tisztességes versenyt, és tiszteletben kell tartani a védelem meglévő szintjét.

Módosítás 76
Rendeletre irányuló javaslat
135 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(135) A szabályozói tesztkörnyezet létrehozásának az Ügynökség ajánlását követő bizottsági határozaton kell alapulnia. E határozatot részletes terv alapján kell meghozni, amely felvázolja a tesztkörnyezet sajátosságait, valamint leírja a lefedendő gyógyszereket. A szabályozói tesztkörnyezet korlátozott ideig tartható fenn, és népegészségügyi megfontolások alapján bármikor megszüntethető. A szabályozói tesztkörnyezetből származó tanulságoknak információkkal kell szolgálniuk a jogi keret annak érdekében bevezetendő változásaihoz, hogy az adott innovatív szempontok teljes mértékben beépüljenek a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásba. A szabályozói tesztkörnyezet eredményei alapján a Bizottság adott esetben kiigazított kereteket dolgozhat ki.

Módosítás

(134) A gyógyszerek területén mindig biztosítani kell többek között a polgárok, a fogyasztók, az egészség **és a környezet** magas szintű védelmét, valamint a jogbiztonságot, az egyenlő versenyfeltételeket és a tisztességes versenyt, és tiszteletben kell tartani a védelem meglévő szintjét. ***Amikor csak lehetséges, elsőbbséget kell biztosítani az állatkísérleteket mellőző megközelítések alkalmazásának.***

Módosítás

(135) A szabályozói tesztkörnyezet létrehozásának az Ügynökség ajánlását követő bizottsági határozaton kell alapulnia. E határozatot részletes **és átfogó** terv alapján kell meghozni, amely felvázolja a tesztkörnyezet sajátosságait, valamint leírja a lefedendő gyógyszereket. A szabályozói tesztkörnyezet korlátozott ideig tartható fenn, és népegészségügyi megfontolások alapján bármikor megszüntethető. A szabályozói tesztkörnyezetből származó tanulságoknak információkkal kell szolgálniuk a jogi keret annak érdekében bevezetendő változásaihoz, hogy az adott innovatív szempontok teljes mértékben beépüljenek a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásba. A szabályozói tesztkörnyezet eredményei alapján a Bizottság adott esetben kiigazított kereteket dolgozhat ki.

Módosítás 77
Rendeletre irányuló javaslat
135 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(135a) *Az uniós gyógyszerpiac továbbra is széttöredezett, annak ellenére, hogy az Unió egységes piaccal rendelkezik, és a világ második legnagyobb gyógyszerpiaca. Az egészségügyi rendszerek megszervezése a tagállamok nemzeti hatáskörébe tartozik, ami lehetővé teszi, hogy a döntéseket a betegekhez közelebb hozzák meg, ugyanakkor eltérésekkel jár együtt mind az árképzés, mind a betegek hozzáférése terén. A nemzeti hatóságok közötti jobb és szorosabb koordináció utat nyit a hatékonyabb és eredményesebb gyógyszerellátás előtt az egész Unióban.*

Módosítás 78
Rendeletre irányuló javaslat
135 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(135b) *Korábban gyakrabban előfordult, hogy a tagállamok bizonyos antimikrobiális szerek kritikus hiányával szembesültek, veszélyeztetve a betegek egészségét és kockáztatva az antimikrobiális rezisztencia kialakulását. Ez a kritikus hiány a változó fertőzési mintáknak tudható be, amelyek jelentősen megnövelték a keresletet. A kínálati oldalon a termelés fellendítéséhez szükséges hosszú átfutási idő megnehezítette a gyors reagálást. Ez a tapasztalat rámutat arra, hogy minden szereplőnek célirányos erőfeszítéseket kell tennie a kritikus hiány problémájának kezelése érdekében.*

Módosítás 79
Rendeletre irányuló javaslat

136 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(136) A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos kockázattal is járhatnak az Unióban a lakosok egészségére nézve, és hatással vannak a betegek azon jogára, hogy hozzáférjenek a megfelelő orvosi ellátáshoz. A hiány kiváltó okai többtényezősök, és – a minőséggel és a gyártással kapcsolatos problémáktól kezdve – a teljes gyógyszerértéklánc mentén azonosíthatók kihívások. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezért a hiányok megelőzése érdekében minden forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkeznie kell hiánymegelőzési tervvel. Az Ügynökségnek iránymutatást kell nyújtania a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az említett tervek végrehajtásának egyszerűsítését célzó megközelítésekről.

Módosítás

(136) A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos kockázattal is járhatnak az Unióban a lakosok egészségére nézve, és hatással vannak a betegek azon jogára, hogy hozzáférjenek a megfelelő orvosi ellátáshoz, **ideértve az ellátás vagy a kezelés hosszabb késedelmét vagy megszakítását, a kórházi ellátás hosszabb időtartamát, a hamisított gyógyszereknek való kitettség fokozott kockázatát, a gyógyszerelési hibákat, a nem elérhető gyógyszerek alternatív termékekkel való helyettesítéséből eredő káros hatásokat, a betegek jelentős pszichológiai nehézségeit és az egészségügyi rendszerek költségeinek növekedését.** **A tagállamoknak adatokat kell gyűjteniük a gyógyszerhiányoknak a betegekre és a fogyasztókra gyakorolt hatásáról, és meg kell osztaniuk a releváns információkat a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporton keresztül annak érdekében, hogy információkkal segítsék a gyógyszerhiányok kezelésére vonatkozó megközelítéseket.** A hiány kiváltó okai többtényezősök, és – a minőséggel és a gyártással kapcsolatos problémáktól kezdve – a teljes gyógyszerértéklánc mentén azonosíthatók kihívások. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiából és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezért a hiányok megelőzése érdekében minden forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkeznie kell hiánymegelőzési tervvel. Az Ügynökségnek iránymutatást kell nyújtania a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az említett tervek végrehajtásának egyszerűsítését célzó megközelítésekről.

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat 137 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(137) A belső piacon a gyógyszerekkel való ellátás biztonságának javítása és ezáltal a népegészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében helyénvaló közelíteni e rendeletben a tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányok nyomon követésére és jelentésére vonatkozó szabályokat, beleértve az eljárásokat, valamint érintett szervezetek szerepét és kötelezettségeit. Fontos biztosítani a gyógyszerekkel való folyamatos ellátást, amelyet Európa-szerte gyakran magától értetődőnek tekintenek. Ez különösen azokra a legkritikusabb fontosságú gyógyszerekre vonatkozik, amelyek elengedhetetlenek Európában az ellátás folyamatosságának biztosításához, a minőségi egészségügyi ellátáshoz és a népegészség magas szintű védelmének garantálásához.

Módosítás

(137) A belső piacon a gyógyszerekkel való ellátás biztonságának javítása és ezáltal a népegészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében helyénvaló közelíteni e rendeletben a tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányok nyomon követésére és jelentésére vonatkozó szabályokat, beleértve az eljárásokat, valamint érintett szervezetek szerepét és kötelezettségeit, ***miközben lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy a gyógyszerhiánnyal szembeni magasabb szintű védelmet biztosító jogszabályokat fogadjanak el vagy tartsanak fenn.*** Fontos biztosítani a gyógyszerekkel való folyamatos ellátást, amelyet Európa-szerte gyakran magától értetődőnek tekintenek. Ez különösen azokra a legkritikusabb fontosságú gyógyszerekre vonatkozik, amelyek elengedhetetlenek Európában az ellátás folyamatosságának biztosításához, a minőségi egészségügyi ellátáshoz és a népegészség magas szintű védelmének garantálásához. ***Bizonyos hiányok leküzdése érdekében lehetővé kell tenni, hogy egy adott beteg számára a gyógyszertárban, orvosi rendelvényre készített „magisztrális gyógyszer” vagy a gyógyszerkönyv szerint elkészített gyógyszereket használjanak, amelyeket közvetlenül a gyógyszertár által kiszolgált betegeknek szánnak.***

Módosítás 81 Rendeletre irányuló javaslat 138 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(138) Az illetékes nemzeti hatóságokat fel kell hatalmazni arra, hogy a forgalombahozatali engedélyek

Módosítás

(138) Az illetékes nemzeti hatóságokat fel kell hatalmazni arra, hogy a forgalombahozatali engedélyek

jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a nemzeti és a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy szintén a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Kritikus hiányok azonosítása esetén az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Ügynökségnek összehangoltan kell dolgozniuk e kritikus hiányok kezelése érdekében, függetlenül attól, hogy a kritikus hiány által érintett gyógyszerre centralizált forgalombahozatali engedély vagy nemzeti forgalombahozatali engedély vonatkozik-e. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más érintett szervezeteknek meg kell adniuk a nyomon követéshez szükséges információkat. A nagykereskedelmi forgalmazók és más személyek vagy jogalanyok, beleértve a betegszervezeteket vagy az egészségügyi szakembereket, szintén bejelenthetik az illetékes hatóságnak az érintett tagállamban forgalmazott adott gyógyszer hiányát. Az Ügynökségen belül az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁶ alapján már létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz) el kell fogadnia a kritikus gyógyszerhiányok jegyzékét, és biztosítania kell e hiányok Ügynökség általi nyomon követését. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ezenfelül el kell fogadnia a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] vagy e rendeletnek megfelelően engedélyezett kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékét is, e gyógyszerek kínálatának nyomon követése érdekében. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat fogalmazhat meg azokra az intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a

jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a nemzeti és a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. Az Ügynökséget fel kell hatalmazni arra, hogy szintén a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott értesítések alapján nyomon kövessék a centralizált eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek hiányát. ***Az ilyen hiányokra vonatkozó információkat az e rendeletben előírt európai internetes gyógyszerportálon kell közzétenni.*** Kritikus hiányok azonosítása esetén az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Ügynökségnek összehangoltan kell dolgozniuk ***a szükséges információk betegekkal, fogyasztókkal és az egészségügyi szakemberekkel való közlése érdekében, többek között a hiány becsült időtartamára és a rendelkezésre álló alternatívákra vonatkozóan, valamint e*** kritikus hiányok kezelése érdekében, függetlenül attól, hogy a kritikus hiány által érintett gyógyszerre centralizált forgalombahozatali engedély vagy nemzeti forgalombahozatali engedély vonatkozik-e. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más érintett szervezeteknek, ***importőröknek, gyártóknak és beszállítóknak*** meg kell adniuk a nyomon követéshez szükséges információkat. A nagykereskedelmi forgalmazók és más személyek vagy jogalanyok, beleértve a betegszervezeteket vagy az egészségügyi szakembereket, ***a fogyasztókat és más olyan személyeket vagy jogalanyokat, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak,*** szintén bejelenthetik az illetékes hatóságnak az érintett tagállamban forgalmazott adott gyógyszer hiányát. Az Ügynökségen belül az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁶ alapján már létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal

forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, a tagállamoknak, a Bizottságnak és más szervezeteknek kell meghozniuk a kritikus hiány megszüntetése vagy a piac e kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátása biztonságának érdekében. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el annak biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók vagy más érintett szervezetek meghozzák a megfelelő intézkedéseket, beleértve a készletek létrehozását vagy fenntartását.

foglalkozó irányítócsoporthoz) el kell fogadnia a kritikus gyógyszerhiányok jegyzékét, és biztosítania kell e hiányok Ügynökség általi nyomon követését. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ezenfelül el kell fogadnia a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] vagy e rendeletnek megfelelően engedélyezett kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékét is, e gyógyszerek kínálatának nyomon követése érdekében. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat fogalmazhat meg azokra az intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, a tagállamoknak, a Bizottságnak és más szervezeteknek kell meghozniuk a kritikus hiány megszüntetése vagy a piac e kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátása biztonságának érdekében. ***Adott esetben ezeknek az ellátásbiztonsági intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a szabályozási rugalmasság alkalmazását is, például a csomagolási és címkézési követelmények tekintetében. Ez a rugalmasság azonban nem áthatja alá a magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat.*** A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el annak biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók vagy más érintett szervezetek meghozzák a megfelelő intézkedéseket, beleértve a készletek létrehozását vagy fenntartását.

⁵⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

⁵⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

Módosítás 82
Rendeletre irányuló javaslat
138 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(138a) *A nagykereskedők általában kulcsfontosságú ellátási kapcsolatot jelentenek a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a gyógyszerhasználók között, és ezekben az esetekben a kereslet becsléséhez figyelembe kell venni a nagykereskedelmi megbízásokban igényelt mennyiséget.*

Módosítás 83
Rendeletre irányuló javaslat
138 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(138b) *El kell kerülni, hogy az egyik tagállamban a polgárok jogos szükségleteinek kielégítése során a nemzeti szintű hiány megelőzése vagy enyhítése érdekében tervezett vagy hozott intézkedések növeljék a hiány kockázatát egy másik tagállamban.*

Módosítás 84
Rendeletre irányuló javaslat
139 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(139a) *A közbeszerzési eljárások hatékony eszközei lehetnek a gyógyszerhiány elleni küzdelemnek. Tagállami szinten a kizárólag az áron alapuló, illetve az egyetlen nyertes ajánlattevővel lefolytatott ajánlati felhívások növelik a gyógyszerhiány kockázatát, valamint annak a veszélyét, hogy csökken a piacon lévő beszállítók száma. Uniós szinten a közös közbeszerzéseket a kritikus hiányok elleni küzdelem eszközeként kell elismerni,*

*különösen egészségügyi válság idején,
amint arra a Covid19-világjárvány is
rávilágított.*

Módosítás 85
Rendeletre irányuló javaslat
140 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(140) Elismert tény, hogy az információkhoz való jobb hozzáférés hozzájárul az általános tájékozottsághoz, és lehetőséget biztosít a nyilvánosságnak arra, hogy észrevételeket tegyen, amelyeket a hatóságok megfelelően figyelembe vehetnek. A nyilvánosság számára ezért hozzáférést kell biztosítani a Gyógyszerek Uniós Nyilvántartásában, az Eudravigilance adatbázisban, valamint a gyártási és nagykereskedelmi forgalmazási adatbázisban található információkhoz, miután az illetékes hatóság törölte a bizalmas üzleti információkat. Az 1049/2001/EK **európai parlamenti és tanácsi** rendelet⁵⁷ a lehető legnagyobb mértékben biztosítja a nyilvánosságnak a dokumentumokhoz való hozzáférését, és meghatározza e hozzáférés általános elveit és korlátait. Az Ügynökségnek ennek megfelelően a lehető legszélesebb körű hozzáférést kell biztosítania dokumentumaihoz, egyensúlyt teremtve az információkhoz való jog és az adatvédelmi követelmények között. Az 1049/2001/EK rendelettel összhangban biztosítható eltérés révén védelmezni kell bizonyos köz- és magánérdekeket, például a személyes adatokat vagy a bizalmas üzleti információkat.

⁵⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.)

Módosítás

(140) Elismert tény, hogy az információkhoz való jobb hozzáférés hozzájárul az általános tájékozottsághoz **és növeli a közbizalmat**, és lehetőséget biztosít a nyilvánosságnak arra, hogy észrevételeket tegyen, amelyeket a hatóságok megfelelően figyelembe vehetnek. A nyilvánosság számára ezért hozzáférést kell biztosítani a Gyógyszerek Uniós Nyilvántartásában, az Eudravigilance adatbázisban, valamint a gyártási és nagykereskedelmi forgalmazási adatbázisban található információkhoz, miután az illetékes hatóság **az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁵⁷ megfelelően** törölte a bizalmas üzleti információkat, **kivéve, ha a közzétételt kiemelkedően fontos közérdek indokolja**. Az 1049/2001/EK rendelet a lehető legnagyobb mértékben biztosítja a nyilvánosságnak a dokumentumokhoz való hozzáférését, és meghatározza e hozzáférés általános elveit és korlátait. Az Ügynökségnek ennek megfelelően a lehető legszélesebb körű hozzáférést kell biztosítania dokumentumaihoz, egyensúlyt teremtve az információkhoz való jog és az adatvédelmi követelmények között. Az 1049/2001/EK rendelettel összhangban biztosítható eltérés révén védelmezni kell bizonyos köz- és magánérdekeket, például a személyes adatokat vagy a bizalmas üzleti információkat.

⁵⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.)

az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

Módosítás 86
Rendeletre irányuló javaslat
149 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(149) Ezért helyénvaló előirányozni az illetékes nemzeti hatóságok szakértőinek bevonásával végzett centralizált környezeti kockázatértékelést.

Módosítás

(149) Ezért helyénvaló előirányozni az illetékes nemzeti hatóságok szakértőinek **és a környezeti kockázatokat értékelő munkacsoportnak a** bevonásával végzett centralizált környezeti kockázatértékelést.

Módosítás 87
Rendeletre irányuló javaslat
155 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(155) E rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, a gyermekek jogait, a magán- és családi élet tiszteletben tartását, a személyes adatok védelmét, valamint művészet és a tudomány szabadságát.

Módosítás

(155) E rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, a gyermekek jogait, a magán- és családi élet tiszteletben tartását, a személyes adatok védelmét, valamint művészet és a tudomány szabadságát. **Hasonlóképpen e rendelet célja, hogy az EUMSZ 192. cikkének (1) bekezdésével összhangban biztosítsa a környezet magas szintű védelmét.**

Módosítás 88
Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet uniós eljárásokat állapít meg az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek

Módosítás

Ez a rendelet uniós eljárásokat állapít meg az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek

uniós szintű engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozóan, uniós és tagállami szintű szabályokat és eljárásokat állapít meg a gyógyszerellátás biztonságával kapcsolatosan, valamint megállapítja a 726/2004/EK rendelettel létrehozott, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatosan az e rendeletben, az (EU) 2019/6 rendeletben és más vonatkozó uniós jogi aktusokban meghatározott feladatokat ellátó Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) irányítására vonatkozó rendelkezéseket.

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – 7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

7. „szignifikáns előny” a ritka betegség gyógyszerére által jelentett klinikailag releváns előny vagy a betegellátáshoz való lényeges hozzájárulás, amennyiben ez az előny illetve hozzájárulás a célpopuláció **jelentős** részének javára válik;

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – 8 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a ritka betegség engedélyezett gyógyszerénél nagyobb hatásosság a célpopuláció **jelentős** részében;

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – 8 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az engedélyezett gyógyszerénél

uniós szintű engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozóan, uniós és tagállami szintű szabályokat és eljárásokat állapít meg **a hiány és kritikus hiány nyomon követése és kezelésével, valamint** a gyógyszerellátás biztonságával kapcsolatosan, valamint megállapítja a 726/2004/EK rendelettel létrehozott, az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatosan az e rendeletben, az (EU) 2019/6 rendeletben és más vonatkozó uniós jogi aktusokban meghatározott feladatokat ellátó Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) irányítására vonatkozó rendelkezéseket.

Módosítás

7. szignifikáns előny a ritka betegség gyógyszerére által jelentett klinikailag releváns előny vagy a betegellátáshoz való lényeges hozzájárulás, amennyiben ez az előny illetve hozzájárulás a célpopuláció **releváns** részének javára válik;

Módosítás

a) a ritka betegség engedélyezett gyógyszerénél nagyobb hatásosság a célpopuláció **releváns** részében;

Módosítás

b) az engedélyezett gyógyszerénél

nagyobb biztonságosság a célpopuláció *jelentős* részében;

nagyobb biztonságosság a célpopuláció *releváns* részében;

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – 10 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

10. „szabályozói tesztkörnyezet”: szabályozási keret, amelynek során lehetőség van olyan innovatív vagy adaptált szabályozási megoldások ellenőrzött környezetben való kifejlesztésére, validálására és tesztelésére, amelyek megkönnyítik a valószínűleg e rendelet hatálya alá tartozó innovatív termékek – konkrét terv alapján történő, és korlátozott ideig tartó szabályozói felügyelet melletti – kifejlesztését és engedélyezését;

Módosítás

10. „szabályozói tesztkörnyezet”: szabályozási keret, amelynek során lehetőség van olyan innovatív vagy adaptált szabályozási megoldások ellenőrzött környezetben való kifejlesztésére, validálására és tesztelésére, amelyek megkönnyítik a valószínűleg e rendelet hatálya alá tartozó, ***de kiigazított fejlesztési és engedélyezési szabályokkal nem rendelkező*** innovatív termékek – konkrét terv alapján történő, és korlátozott ideig tartó szabályozói felügyelet melletti – kifejlesztését és engedélyezését;

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – 12 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

12. „hiány”: olyan helyzet, amelyben egy, valamely tagállamban engedélyezett és forgalomba hozott gyógyszer tekintetében a kínálat az adott tagállamban nem elégíti ki az említett gyógyszer iránti keresletet;

Módosítás

12. „hiány”: olyan helyzet, amelyben egy, valamely tagállamban engedélyezett és forgalomba hozott gyógyszer tekintetében a kínálat az adott tagállamban nem elégíti ki az említett gyógyszer iránti keresletet, ***függetlenül annak okától;***

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – 14 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

14a. „kereslet”: egészségügyi szakember vagy beteg igénye egy gyógyszerre egészségügyi szükséglet kielégítése céljából; a kereslet kielégítően teljesül,

amennyiben a gyógyszert megfelelő időben és elegendő mennyiségben szerzik be ahhoz, hogy lehetővé tegye a betegek legjobb ellátásának folyamatosságát;

Módosítás 95
Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 2 bekezdés – 14 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

14b. „kínálat”: egy forgalombahozatali engedély jogosultja vagy egy gyártó által forgalomba hozott adott gyógyszer készletének teljes mennyisége;

Módosítás 96
Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Az Ügynökség a kérelem beérkezésétől számított 20 napon belül ellenőrzi, hogy a 6. cikkben előírt minden szükséges információ és dokumentáció benyújtásra került-e, és hogy a kérelem nem tartalmaz olyan kritikus hiányosságokat, amelyek megakadályozzák a gyógyszer értékelését, valamint eldönti, hogy megfelelő-e a kérelem.

(5) Az Ügynökség a kérelem beérkezésétől számított 20 napon belül ellenőrzi, hogy a 6. cikkben előírt minden szükséges információ és dokumentáció benyújtásra került-e, és hogy a kérelem nem tartalmaz olyan, **az e cikk (7) bekezdése szerint meghatározott iránymutatásoknak megfelelő** kritikus hiányosságokat, amelyek megakadályozzák a gyógyszer értékelését, valamint eldönti, hogy megfelelő-e a kérelem.

Módosítás 97
Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A dokumentációnak nyilatkozatot kell tartalmaznia arra vonatkozóan, hogy az Unió kívül elvégzett klinikai vizsgálatok megfelelnek az 536/2014/EU rendelet etikai követelményeinek. Az említett adatoknak és dokumentációnak figyelembe

A dokumentációnak nyilatkozatot kell tartalmaznia arra vonatkozóan, hogy az Unió kívül elvégzett klinikai vizsgálatok megfelelnek az 536/2014/EU rendelet etikai követelményeinek. Az említett adatoknak és dokumentációnak figyelembe

kell venniük a kérelmezett engedély egyedi, uniós jellegét, és – a védjegyekre vonatkozó jogszabályoknak az (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶⁶ szerinti alkalmazásával összefüggő rendkívüli esetektől eltekintve – tartalmazniuk kell egy egységes név alkalmazását a gyógyszer vonatkozásában. Az egységes név alkalmazása nem zárja ki kiegészítő jelzők használatát, amennyiben az adott gyógyszer különféle kisereléseinek azonosítására van szükség.

kell venniük a kérelmezett engedély egyedi, uniós jellegét, és – a védjegyekre vonatkozó jogszabályoknak az (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶⁶ szerinti alkalmazásával összefüggő rendkívüli esetektől eltekintve – tartalmazniuk kell egy egységes név alkalmazását a gyógyszer vonatkozásában. Az egységes név alkalmazása nem zárja ki **az alábbiakat:**

a) kiegészítő jelzők használatát, amennyiben az adott gyógyszer különféle kisereléseinek azonosítására van szükség; **valamint**

b) [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 62. cikkében említett alkalmazási előírás azonosított változatainak használatát olyan helyzetekben, amikor a terméktájékoztató elemeire továbbra is kiterjed a szabadalmi jog vagy a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványa.

⁶⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/1001 rendelete (2017. június 14.) az európai uniós védjegyről (HL L 154., 2017.6.16., 1. o.).

⁶⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/1001 rendelete (2017. június 14.) az európai uniós védjegyről (HL L 154., 2017.6.16., 1. o.).

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Azon gyógyszerek esetében, amelyek az Unióban életveszélyes, súlyos egészségkárosodást okozó vagy súlyos és krónikus betegség diagnosztizálása, megelőzése vagy kezelése terén valószínűleg kivételes terápiás előrelépést jelentenek, az Ügynökség – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a fejlesztéssel kapcsolatos adatok kiforrottságára vonatkozó tanácsát

Módosítás

Azon gyógyszerek esetében, amelyek az Unióban életveszélyes, súlyos egészségkárosodást okozó vagy súlyos és krónikus betegség diagnosztizálása, megelőzése vagy kezelése terén valószínűleg kivételes terápiás előrelépést jelentenek, **vagy közegészségügyi szempontból várhatóan nagy jelentőséggel bírnak, illetve engedélyezett alternatívákkal nem rendelkező**

követően – felajánlhatja a kérelmezőnek az (1) bekezdésben említett adatok és dokumentáció egyes moduljaira vonatkozó teljes adatsomagok szakaszos felülvizsgálatát.

állapotokra szánják őket, az Ügynökség – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a fejlesztéssel kapcsolatos adatok kiforrottságára vonatkozó tanácsát követően – felajánlhatja a kérelmezőnek az (1) bekezdésben említett adatok és dokumentáció egyes moduljaira vonatkozó teljes adatsomagok szakaszos felülvizsgálatát.

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet kísérleteket állatokon, ha rendelkezésre állnak nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek.

Módosítás

A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet kísérleteket állatokon, ha rendelkezésre állnak nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek. ***Az Ügynökség éves jelentésében kiemeli a kérelmezők által benyújtott, az állatkísérletek helyettesítésével, csökkentésével és tökéletesítésével kapcsolatos főbb észrevételeket és bevált gyakorlatokat.***

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 22. cikkének sérelme nélkül a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése szerinti, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek esetében a kérelemhez mellékelni kell a géntechnológiával módosított szervezet által az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatások azonosítását és értékelését tartalmazó környezeti kockázatértékelést.

Módosítás

(1) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 22. cikkének sérelme nélkül a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése szerinti, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek esetében a kérelemhez mellékelni kell a géntechnológiával módosított szervezet által az emberi egészségre, ***az állatok egészségére*** és a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatások azonosítását és értékelését tartalmazó környezeti kockázatértékelést.

Módosítás 101
Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a környezetre, az állatokra és az emberi egészségre jelentett veszélyek azonosítása és jellemzése;

Módosítás

b) a környezetre, az állatokra és az emberi egészségre jelentett veszélyek azonosítása és jellemzése **a gyógyszer életciklusa során, beleértve az előállítását is; e pont alkalmazásában az „emberi egészségre jelentett veszélyek” magukban foglalják a kezelt betegen kívül más emberek egészségét érintő kockázatokat is, mivel a kezelt betegre jelentett kockázatot a gyógyszer előny-kockázat értékelésének részeként kell értékelni;**

Módosítás 102
Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) az azonosított kockázatok kezelésére javasolt kockázatminimalizálási stratégiák, beleértve a gyógyszerrel való érintkezés korlátozását szolgáló konkrét intézkedéseket.

Módosítás

e) az azonosított kockázatok kezelésére **és csökkentésére** javasolt kockázatminimalizálási stratégiák, beleértve a gyógyszerrel való érintkezés korlátozását szolgáló konkrét intézkedéseket.

Módosítás 103
Rendeletre irányuló javaslat
9 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága értékeli a környezeti kockázatértékelést.

Módosítás

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága értékeli a környezeti kockázatértékelést, **és szükség esetén konzultál a 150. cikkben említett ad hoc környezeti kockázatértékelési munkacsoporttal.**

Módosítás 104
Rendeletre irányuló javaslat
9 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Originális gyógyszerek esetében vagy ha új kérdés merül fel a benyújtott környezeti kockázatértékelés értékelése során, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az előadó megtartja a szükséges konzultációkat a tagállamok által a 2001/18/EK irányelv értelmében létrehozott szervekkel. Érintett uniós testületekkel is **konzultálhatnak**. A konzultációs eljárás részleteit az Ügynökség legkésőbb [HL: 12 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig közzéteszi.

Módosítás 105
Rendeletre irányuló javaslat
10 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálásától számított 90 napon belül az értékelés során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága úgy ítéli meg, hogy a benyújtott adatok minősége vagy kiforrottsága nem elegendő az értékelés befejezéséhez, leállíthatja az értékelést. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján az Ügynökség megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt, és határidőt határoz meg a hiányosságok orvoslására. A kérelem felfüggesztésre kerül mindaddig, míg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat az Ügynökség által megállapított határidőn belül, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

Módosítás

(2) Originális gyógyszerek esetében vagy ha új kérdés merül fel a benyújtott környezeti kockázatértékelés értékelése során, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy az előadó megtartja a szükséges konzultációkat a tagállamok által a 2001/18/EK irányelv értelmében létrehozott szervekkel. Érintett uniós testületekkel is **konzultálnak**. A konzultációs eljárás részleteit az Ügynökség legkésőbb [HL: 12 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig közzéteszi.

Módosítás

(2) Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem validálásától számított 90 napon belül az értékelés során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága úgy ítéli meg, hogy a benyújtott adatok minősége vagy kiforrottsága nem elegendő az értékelés befejezéséhez, leállíthatja az értékelést. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján az Ügynökség megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt, és **ésszerű** határidőt határoz meg a hiányosságok orvoslására. A kérelem felfüggesztésre kerül mindaddig, míg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat az Ügynökség által megállapított határidőn belül, a kérelmet **automatikus**an visszavontnak kell tekinteni.

Módosítás 106
Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 4 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg

g) adott esetben az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatok lefolytatására vonatkozóan ajánlott kötelezettség részletezését, amennyiben olyan aggodalmak merültek fel a gyógyszer hatásosságának bizonyos szempontjai tekintetében, amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet megválaszolni. Az ilyen vizsgálatok elvégzésére vonatkozó kötelezettség a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 123. cikkében szereplő tudományos iránymutatások figyelembevételével a 21. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon alapul;

Módosítás 107
Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 4 bekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg

h) adott esetben az olyan engedélyezés utáni vizsgálatok lefolytatására vonatkozóan ajánlott kötelezettség részletezését, amelyek a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásának javítását célozzák.

Módosítás 108
Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 4 bekezdés – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i) azon gyógyszerek esetében,

Módosítás

g) adott esetben az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatok lefolytatására vonatkozóan ajánlott kötelezettség részletezését, amennyiben olyan aggodalmak merültek fel a gyógyszer hatásosságának bizonyos szempontjai tekintetében, amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet megválaszolni. Az ilyen vizsgálatok elvégzésére vonatkozó kötelezettség a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 123. cikkében szereplő tudományos iránymutatások, **valamint az e rendelet 162. cikkével összhangban lévő konzultációs folyamat** figyelembevételével a 21. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon alapul;

Módosítás

h) adott esetben az olyan engedélyezés utáni vizsgálatok lefolytatására vonatkozóan ajánlott kötelezettség részletezését, **beleértve az engedélyezés utáni kezelés optimalizálására irányuló vizsgálatokat is**, amelyek a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásának javítását célozzák.

Módosítás

i) azon gyógyszerek esetében,

amelyekre vonatkozóan **lényeges** bizonytalanság **áll fenn** a kiegészítő végpont és a várható egészségügyi kimenetel kapcsolatát illetően, amennyiben az előny-kockázat viszony szempontjából megfelelő és releváns, a klinikai előny alátámasztásának engedélyezés utáni kötelezettségét;

amelyekre vonatkozóan **részletes indokolással van alátámasztva, hogy miért áll fenn** bizonytalanság a kiegészítő végpont és a várható egészségügyi kimenetel kapcsolatát illetően, amennyiben az előny-kockázat viszony szempontjából megfelelő és releváns – **különös figyelmet fordítva az új hatóanyagokra és terápiás javallatokra** – a klinikai előny alátámasztásának engedélyezés utáni kötelezettségét;

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 4 bekezdés – j a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ja) adott esetben az e rendelet 18., 19. és 30. cikke szerinti forgalombahozatali engedély megadásának indoklása;

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 4 bekezdés – m a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ma) [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 17. cikke (1) bekezdése a) pontjának megfelelő stewardship és hozzáférési tervet és az említett irányelv 69. cikkének megfelelő különleges tájékoztatási követelményeket minden antimikrobiális szerre vonatkozóan, valamint a forgalombahozatali engedély jogosultjára rótt bármely egyéb kötelezettségeket;

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 4 bekezdés – m b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

mb) adott esetben annak indokolását, hogy a gyógyszer megfelel-e a

[felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 83. cikkében foglalt, a kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszerekre vonatkozó kritériumoknak;

Módosítás 112
Rendeletre irányuló javaslat
13 cikk – 1 bekezdés – 5 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a határozattervezet eltér az Ügynökség véleményétől, a Bizottság részletesen ismerteti a különbségek okait.

Módosítás

Amennyiben a határozattervezet eltér az Ügynökség véleményétől, a Bizottság részletesen ismerteti a különbségek okait, **és ezt az információt közzéteszi.**

Módosítás 113
Rendeletre irányuló javaslat
13 cikk – 1 bekezdés – 6 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság a határozattervezetet megküldi a tagállamoknak és a kérelmezőnek.

Módosítás

A Bizottság a határozattervezetet **az ötödik albekezdésben említett indokolással együtt** megküldi a tagállamoknak és a kérelmezőnek.

Módosítás 114
Rendeletre irányuló javaslat
13 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az Ügynökség továbbítja a 12. cikk (4) bekezdése a)–e) pontjában említett dokumentumokat, és közli az (1) bekezdés első albekezdése szerint meghatározott határidőket.

Módosítás

(4) Az Ügynökség továbbítja a 12. cikk (4) bekezdése a)–e) pontjában említett dokumentumokat, **és adott esetben a 12. cikk (4) bekezdésének f)–mb) pontjában említett dokumentumokat**, és közli az (1) bekezdés első albekezdése szerint meghatározott határidőket.

Módosítás 115
Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a környezeti kockázatértékelés hiányos, illetve a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy pedig a kérelmező nem **kezelte** megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat;

Módosítás

d) a környezeti kockázatértékelés hiányos, illetve a kérelmező nem támasztotta alá megfelelően, vagy pedig a kérelmező **által [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 22. cikkének (3) bekezdésével összhangban javasolt kockázatcsökkentő intézkedések** nem **kezelték** megfelelően a környezeti kockázatértékelésben azonosított kockázatokat;

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség a bizalmas üzleti információk törlése után haladéktalanul közzéteszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerre vonatkozó értékelő jelentést, valamint a forgalombahozatali engedély megadását támogató véleményének indoklását.

Módosítás

Az Ügynökség a bizalmas üzleti információk törlése után **és a megfelelő betegszervezetek értesítését követően** haladéktalanul közzéteszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerre vonatkozó értékelő jelentést, valamint a forgalombahozatali engedély megadását támogató véleményének indoklását. **Az Ügynökség biztosítja, hogy az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalói olvashatóak, világosak és érthetőek legyenek.**

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés – 2 franciabekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

— a környezeti kockázatértékelési vizsgálatoknak és eredményeiknek a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott összefoglalása, valamint a környezeti kockázatértékelés és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 22. cikkének (5) bekezdésében említett információk Ügynökség általi értékelése.

Módosítás

— **a forgalomba hozatali engedély kérelmezője által az Ügynökséghez benyújtott teljes környezeti kockázatértékelés, valamint** a környezeti kockázatértékelési vizsgálatoknak és eredményeiknek a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott összefoglalása, valamint a környezeti

kockázatértékelés és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 22. cikkének (5) bekezdésében említett információk Ügynökség általi értékelése.

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés – 2 a franciabekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

— ***antimikrobiális szerek esetében a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 17. cikkében és I. mellékletében említett valamennyi információ, valamint a forgalombahozatali engedély jogosultjára rótt bármely egyéb kötelezettség.***

Módosítás 119

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Kivételes körülmények között, ha egy gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 6. cikke szerinti kérelemben, vagy egy meglévő forgalombahozatali engedély új terápiás javallata iránti, e rendelet szerinti kérelemben a kérelmező nem tud átfogó adatokat szolgáltatni a gyógyszer szokásos alkalmazási feltételek melletti hatásosságáról és biztonságosságáról, a Bizottság a 6. cikktől eltérve egyedi feltételek mellett a 13. cikk szerint engedélyt adhat ki, amennyiben teljesülnek az alábbi követelmények:

(1) Kivételes körülmények között, ha egy gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 6. cikke szerinti kérelemben, vagy egy meglévő forgalombahozatali engedély új terápiás javallata iránti, e rendelet szerinti kérelemben a kérelmező nem tud átfogó adatokat szolgáltatni a gyógyszer szokásos alkalmazási feltételek melletti hatásosságáról és biztonságosságáról, ***illetve – amennyiben hiányzik – annak környezeti kockázatairól***, a Bizottság a 6. cikktől eltérve egyedi feltételek mellett a 13. cikk szerint engedélyt adhat ki, amennyiben teljesülnek az alábbi követelmények:

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 2 bekezdés – 2 a albekezdés (új)

Amennyiben az e cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett egyedi feltételek az Ügynökség által megadott határidőn belül nem teljesülnek, vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja nem indokolja megfelelően, hogy miért nem teljesíti a feltételeket, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján felfüggesztheti, visszavonhatja vagy módosíthatja a forgalombahozatali engedélyt. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedélyk vagy új feltételes terápiás javallatok egyedi kötelezettségek hatálya alá esnek. A forgalombahozatali engedély feltételeinek tartalmazniuk kell ezeket az egyedi kötelezettségeket, valamint adott esetben az azok teljesítésével kapcsolatos határidőket. Az említett egyedi kötelezettségeket az Ügynökség az engedély megadását követő első három évben évente, majd azt követően két évente felülvizsgálja.

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A (3) bekezdésben említett egyedi kötelezettségek részeként az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali

Módosítás

(3) Az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali engedélyk vagy új feltételes terápiás javallatok egyedi kötelezettségek hatálya alá esnek. A forgalombahozatali engedély feltételeinek tartalmazniuk kell ezeket az egyedi kötelezettségeket, **különösen a (4) bekezdésben említett folyamatban lévő és új vizsgálatok esetében**, valamint az azok teljesítésével kapcsolatos határidőket. Az említett egyedi kötelezettségeket az Ügynökség az engedély megadását követő első három évben évente, majd azt követően két évente felülvizsgálja.

Módosítás

(4) A (3) bekezdésben említett egyedi kötelezettségek részeként az e cikk alapján megadott feltételes forgalombahozatali

engedély jogosultjának elő kell írni, hogy fejezze be a folyamatban lévő vizsgálatokat, vagy végezzen új vizsgálatokat annak igazolására, hogy az előny-kockázat viszony kedvező.

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 7 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

engedély jogosultjának elő kell írni, hogy fejezze be a folyamatban lévő vizsgálatokat, vagy **a 20. cikknek megfelelően** végezzen új vizsgálatokat annak igazolására, hogy az előny-kockázat viszony kedvező.

Módosítás

Amennyiben a (3) bekezdésben említett egyedi kötelezettségeket az Ügynökség által megadott határidőn belül nem teljesítik, vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja nem indokolja megfelelően, hogy miért nem teljesíti a kötelezettségeket, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján felfüggesztheti, visszavonhatja vagy módosíthatja a forgalombahozatali engedélyt. Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 8 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a feltételes forgalombahozatali engedély megadására, megújítására, **valamint** egy meglévő forgalombahozatali engedély új feltételes terápiás javallattal való kiegészítésére vonatkozó eljárások és követelmények.

Módosítás

b) a feltételes forgalombahozatali engedély megadására, megújítására, egy meglévő forgalombahozatali engedély új feltételes terápiás javallattal való kiegészítésére, **valamint a feltételes forgalombahozatali engedély kivonására, felfüggesztésére vagy visszavonására** vonatkozó eljárások és követelmények.

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 8 a bekezdés (új)

(8a) Az Ügynökség a 138. cikk (1) bekezdése második albekezdése n) pontjában említett adatbázisban közzéteszi a feltételes forgalombahozatali engedélyek jegyzékét a következő információkkal együtt:

- a) a forgalombahozatali engedély jogosultja által teljesítendő egyedi kötelezettségek;**
- b) az egyedi kötelezettségek teljesítésének határideje;**
- c) az egyedi kötelezettségeknek a forgalombahozatali engedély jogosultja általi késedelmes teljesítése és e késedelem okai;**
- d) a feltételes forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatban az 56. cikkel összhangban hozott intézkedések.**

Módosítás 126

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c a pont (új)

ca) végezzen engedélyezés utáni vizsgálatot a kezelés optimalizálása céljából, amennyiben az engedélyezett gyógyszer optimális használatát korábban nem határozták meg.

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – 3 albekezdés

Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy az **a)–c) pontban** említett, engedélyezés utáni vizsgálatok bármelyikére szükség van, erről írásban tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, megjelölve véleményének indokait, valamint a vizsgálat

Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy az **első albekezdés a)–ca) pontjában** említett, engedélyezés utáni vizsgálatok bármelyikére szükség van, erről írásban tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, megjelölve véleményének indokait, valamint a vizsgálat

benyújtásának és lefolytatásának célkitűzéseit és időkeretét.

benyújtásának és lefolytatásának célkitűzéseit és időkeretét.

Módosítás 128

Rendeleltre irányuló javaslat

20 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Amennyiben az Ügynökség véleménye alapján megerősítést nyer, hogy az (1) bekezdés **a)–c)** pontjában említett, engedélyezést követő vizsgálatok bármelyikét el kell végezni, a Bizottság a 13. cikk alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusok révén módosítja a forgalombahozatali engedélyt annak érdekében, hogy a szóban forgó kötelezettséget felvegye a forgalombahozatali engedély feltételei közé, kivéve, ha a Bizottság további megfontolásra visszaküldi a véleményt az Ügynökségnek. Az (1) bekezdés a) és b) pontjában foglalt kötelezettségek tekintetében a forgalombahozatali engedély jogosultja megfelelően frissíti a kockázatkezelési rendszert.

Módosítás

(4) Amennyiben az Ügynökség véleménye alapján megerősítést nyer, hogy az (1) bekezdés **első albekezdésének a)–ca)** pontjában említett, engedélyezést követő vizsgálatok bármelyikét el kell végezni, a Bizottság a 13. cikk alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusok révén módosítja a forgalombahozatali engedélyt annak érdekében, hogy a szóban forgó kötelezettséget felvegye a forgalombahozatali engedély feltételei közé, kivéve, ha a Bizottság további megfontolásra visszaküldi a véleményt az Ügynökségnek. Az (1) bekezdés a) és b) pontjában foglalt kötelezettségek tekintetében a forgalombahozatali engedély jogosultja megfelelően frissíti a kockázatkezelési rendszert.

Módosítás 129

Rendeleltre irányuló javaslat

24 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amellett, hogy elküldi a 116. cikk szerinti értesítést, a forgalombahozatali engedély jogosultja indokolatlan késedelem nélkül értesíti az Ügynökséget a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer forgalomból történő kivonása, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése vagy a forgalombahozatali engedély meg nem újítása érdekében tett bármely intézkedéséről, annak **indokaival** együtt.

Módosítás

Amellett, hogy elküldi a 116. cikk szerinti értesítést, a forgalombahozatali engedély jogosultja indokolatlan késedelem nélkül értesíti az Ügynökséget a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer forgalomból történő kivonása, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése vagy a forgalombahozatali engedély meg nem újítása érdekében tett bármely intézkedéséről, annak **részletes indokolásával** együtt.

Módosítás 130
Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) üzleti indokok.

Módosítás 131
Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Az (1) bekezdés második albekezdésének f) pontjában említett esetekben az Ügynökség haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot. A Bizottság ezt követően tájékoztatja az illetékes nemzeti és uniós hatóságokat. Adott esetben a nemzeti hatóságok továbbítják az információkat az ivóvíz-szolgáltatóknak és a szennyvíztisztító telepeknek.

Módosítás 132
Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) Az Ügynökség indokolt esetben, eseti alapon dönthet úgy, hogy a (4) bekezdésben meghatározott kötelezettségeket kiterjeszti egy adott nem kritikus gyógyszerre.

Módosítás 133
Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 4 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4b) A forgalombahozatali engedély jogosultja, akitől a forgalombahozatali engedélyt harmadik félre ruházták át, a lehető leghamarabb értesíti az

Ügynökséget az átruházásról. Az átruházásra vonatkozó információkat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Módosítás 134

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 1 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az a) pontban említett megfelelő szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártát követően a forgalombahozatali engedély jogosultja visszavonja az első ízben kiadott vagy a párhuzamos forgalombahozatali engedélyt.

Módosítás

Az a) pontban említett megfelelő szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártát követően a forgalombahozatali engedély jogosultja **indokolatlan késedelem nélkül** visszavonja az első ízben kiadott vagy a párhuzamos forgalombahozatali engedélyt.

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) E cikk alkalmazásában az engedélyezés előtti alkalmazás a 3. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott kategóriába tartozó gyógyszer kivételes okokból biztosított hozzáférhetőségét jelenti olyan betegek egy csoportja számára, akik krónikus vagy maradandó károsodást okozó betegségben szenvednek, **vagy akik** betegsége életet veszélyeztető, és akik engedélyezett gyógyszerrel nem kezelhetők kielégítő módon. Az ilyen gyógyszerre vonatkozóan már folyamatban kell lennie a 6. cikknek megfelelő forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek, vagy küszöbön kell állnia az ilyen kérelem benyújtásának, vagy pedig az érintett javallat tekintetében klinikai vizsgálatoknak kell folyamatban lenniük.

Módosítás

(2) E cikk alkalmazásában az engedélyezés előtti alkalmazás a 3. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott kategóriába tartozó gyógyszer kivételes okokból biztosított hozzáférhetőségét jelenti **egy olyan beteg vagy** olyan betegek egy csoportja számára, akik krónikus vagy maradandó károsodást okozó betegségben szenvednek, **akiknek a betegsége** életet veszélyeztető, **a kezeléssel szemben ellenálló vagy a palliatív ellátás során pszichés szorongást okoz,** és akik engedélyezett gyógyszerrel nem kezelhetők kielégítő módon. Az ilyen gyógyszerre vonatkozóan már folyamatban kell lennie a 6. cikknek megfelelő forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek, vagy küszöbön kell állnia az ilyen kérelem benyújtásának, vagy pedig az érintett javallat tekintetében klinikai vizsgálatoknak kell folyamatban lenniük.

Módosítás 136
Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az (1) bekezdés alkalmazása esetén a tagállam értesíti az Ügynökséget.

Módosítás

(3) Az (1) bekezdés alkalmazása esetén a tagállam értesíti az Ügynökséget, **amely nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az értesítést.**

Módosítás 137
Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A vélemény kidolgozása során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága tájékoztatást és adatokat kérhet be a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a fejlesztőktől, és előzetes egyeztetéseket folytathat velük. A bizottság a klinikai kutatásokon kívül előállított egészségügyi adatokat is felhasználhat – amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak –, figyelembe véve az említett adatok megbízhatóságát.

Módosítás

A vélemény kidolgozása során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága tájékoztatást és adatokat kérhet be a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a fejlesztőktől, és előzetes egyeztetéseket folytathat velük. A bizottság a klinikai kutatásokon kívül előállított egészségügyi adatokat, **köztük valós körülmények között gyűjtött adatokat** is felhasználhat – amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak –, figyelembe véve az említett adatok megbízhatóságát.

Módosítás 138
Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az Ügynökség a (4) bekezdéssel összhangban elfogadott véleményekről naprakész jegyzéket vezet, és azt honlapján közzéteszi.

Módosítás

(6) Az Ügynökség a (4) bekezdéssel összhangban elfogadott véleményekről naprakész jegyzéket vezet, és azt honlapján közzéteszi **a 138. cikk (1) bekezdése második albekezdésének n) pontjában említett adatbázisban.**

Módosítás 139
Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 10 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) Az Ügynökség részletes iránymutatásokat **fogadhat** el a (3) és (5) bekezdésben említett értesítések formájára és tartalmára, valamint az e cikk szerinti adatcserére vonatkozóan.

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat 32 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az Ügynökség biztosítja, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága indokolatlan késedelem nélkül tudományos szakvéleményt adjon ki, figyelembe véve a szükséghelyzeti munkacsoportnak a 38. cikk (1) bekezdése második albekezdésében említett ajánlását. Véleményének kiadása céljából az Ügynökség az érintett gyógyszerre vonatkozó bármely releváns adatot figyelembe vehet.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat 32 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(10) Az Ügynökség részletes iránymutatásokat **fogad** el a (3) és (5) bekezdésben említett értesítések formájára és tartalmára, valamint az e cikk szerinti adatcserére vonatkozóan.

Módosítás

Az alkalmazandó szabályozási védelmi időszakokat a Bizottság közzéteszi a Gyógyszerek Uniós Nyilvántartásában, és adott esetben frissíti azokat.

Módosítás

(1) Az Ügynökség biztosítja, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága indokolatlan késedelem nélkül tudományos szakvéleményt adjon ki, figyelembe véve a szükséghelyzeti munkacsoportnak a 38. cikk (1) bekezdése második albekezdésében említett ajánlását. Véleményének kiadása céljából az Ügynökség az érintett gyógyszerre vonatkozó bármely releváns adatot figyelembe vehet ***a kérelmező dokumentációjában benyújtott bizonyítékok mellett.***

Az Ügynökség felülvizsgálja a fejlesztő, a tagállamok vagy a Bizottság által benyújtott új bizonyítékokat, illetve a tudomására jutott minden egyéb bizonyítékot, különösen az érintett gyógyszer előny-kockázat viszonyát potenciálisan befolyásoló bizonyítékokat.

Az Ügynökség **indokolatlan késedelem nélkül** felülvizsgálja a fejlesztő, a tagállamok vagy a Bizottság által benyújtott új bizonyítékokat, illetve a tudomására jutott minden egyéb **további** bizonyítékot, **figyelembe véve a fejlesztő által benyújtott bizonyítékot**, különösen az érintett gyógyszer előny-kockázat viszonyát potenciálisan befolyásoló bizonyítékokat.

Módosítás 143 **Rendeletre irányuló javaslat** **32 cikk – 3 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül továbbítja a Bizottságnak a tudományos szakvéleményt és annak frissített változatait, valamint az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyre vonatkozó ajánlásokat.

Módosítás

(3) Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül továbbítja a Bizottságnak a tudományos szakvéleményt és annak frissített változatait, valamint az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyre vonatkozó ajánlásokat. **Az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély alkalmazásával kapcsolatos kérelemre vonatkozó tudományos szakvéleményt és információkat az Ügynökség nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.**

Módosítás 144 **Rendeletre irányuló javaslat** **33 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság az Ügynökségnek az (1) bekezdésben említett tudományos szakvéleménye alapján egyedi feltételeket határoz meg az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély tekintetében, különösen a gyártásra, az alkalmazásra, az ellátásra, a biztonságosság nyomon követésére, valamint a kapcsolódó helyes gyártási és farmakovigilanciái gyakorlatok betartatására vonatkozóan. Szükség esetén a feltételekben meg lehet határozni, hogy

Módosítás

(2) A Bizottság az Ügynökségnek az (1) bekezdésben említett tudományos szakvéleménye alapján egyedi feltételeket határoz meg az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély tekintetében, különösen a gyártásra, az alkalmazásra, az ellátásra, a biztonságosság nyomon követésére, valamint a kapcsolódó helyes gyártási és farmakovigilanciái gyakorlatok betartatására vonatkozóan. Szükség esetén **a kérelmezővel vagy a forgalombahozatali**

az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély a gyógyszer mely tételeit érinti.

engedély jogosultjával folytatott konzultációt követően a feltételekben meg lehet határozni, hogy az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély a gyógyszer mely tételeit érinti.

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A 33. cikk szerinti forgalombahozatali engedély jogosultja az 5. és 6. cikkel összhangban kérelmet nyújthat be a 13., 16. vagy 19. cikk szerinti engedély megadása iránt.

Módosítás

A 33. cikk szerinti forgalombahozatali engedély jogosultja az 5. és 6. cikkel összhangban kérelmet nyújthat be a 13., 16. vagy 19. cikk szerinti engedély megadása iránt **az Ügynökséggel közösen, előzetesen megállapított határidők alapján.**

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat

37 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha egy gyógyszer ideiglenes forgalombahozatali engedélyét a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos okoktól eltérő okból felfüggesztik vagy visszavonják, vagy ha az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély érvényét veszti, a tagállamok kivételes körülmények között átmeneti időszakokra engedélyezhetik azon betegek ellátását a szóban forgó gyógyszerrel, akiket azzal már kezelnek.

Módosítás

Ha egy gyógyszer ideiglenes forgalombahozatali engedélyét a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos okoktól eltérő okból felfüggesztik vagy visszavonják, vagy ha az ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedély érvényét veszti, a tagállamok kivételes körülmények között átmeneti időszakokra engedélyezhetik azon betegek ellátását a szóban forgó gyógyszerrel, akiket azzal már kezelnek. **Ilyen esetekben a tagállam tájékoztatja az Ügynökséget az átmeneti időszak alkalmazásáról. A gyártás, az alkalmazás, az ellátás és a biztonságosság nyomon követésére vonatkozó feltételek, valamint a kapcsolódó helyes gyártási és a farmakovigilanciái gyakorlatok betartása ebben az időszakban továbbra is alkalmazandók.**

Módosítás 147
Rendeletre irányuló javaslat
39 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

39a. cikk

***Mérföldkövek szerinti kifizetéseken
alapuló jutalmazási rendszer***

(1) Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny várható az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és a szóban forgó antimikrobás szer az alábbi jellemzők legalább egyikével rendelkezik:

- a) az antimikrobiális szerek új kategóriáját képviseli;***
- b) hatásmechanizmusa egyértelműen eltér az Unióban engedélyezett antimikrobiális szerek hatásmechanizmusától;***
- c) olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyet korábban nem engedélyeztek az Unióban olyan gyógyszerben, amely multirezisztens szervezet általi, valamint súlyos vagy életveszélyes fertőzés kezelésére szolgál.***

Az első albekezdésben említett kritériumok tudományos értékelése során, valamint az antibiotikumok tekintetében az Ügynökség figyelembe veszi az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozónak az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése céljából a WHO által kiadott jegyzékét (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics), vagy egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzéket.

(2) A Bizottság az Ügynökséggel konzultálva mérföldkövek szerinti kifizetéseket és támogatást nyújt az e cikk (1) bekezdésében említett kiemelt jelentőségű kórokozók elleni potenciálisan

kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek számára. A mérőföldkövek szerinti kifizetéseket a Bizottság forrásátcsoportosítással finanszírozza, többek között az (EU) 2021/695 európai parlamenti és tanácsi rendelet^{1a} 12. cikke (2) bekezdése b) pontjának i. alpontja és az (EU) 2021/522 európai parlamenti és tanácsi rendelet^{1b} keretében.

A Bizottság a 175. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése céljából, meghatározva a mérőföldkövek szerinti kifizetések odaítélésének kritériumait, beleértve az előre meghatározott fejlesztési szakaszok és kritériumok teljesítéséért járó kifizetéseket, figyelembe véve az adott szakasz fejlesztési költségeit és a következő fejlesztési szakasz várható költségeit.

A mérőföldkövek szerinti kifizetések odaítélése a jogi kötelezettségvállalásoktól függ, amely értelmében a kifizetéseket a következőkre használják fel:

- a) a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek továbbfejlesztése;*
- b) forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása e rendeletnek megfelelően;*
- c) [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 17. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett antimikrobiális stewardship és hozzáférési tervek elkészítése; valamint*
- d) adott esetben a 39b. cikkben említett közös beszerzési megállapodás kérelmezése.*

(3) A kiemelt jelentőségű antimikrobás szereket az (EU) 2021/2282 rendelet 7. cikke (2) bekezdésének a) pontjával összhangban közös klinikai értékelésnek is alá kell vetni.

(4) Az e cikk alapján mérőföldkövek szerinti kifizetésben részesülő fejlesztő nem jogosult a 40. cikk szerinti átruházható kizárólagossági utalvány igénybevételére.

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 1. o.).

^{1b} Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o.).

Módosítás 148
Rendeletre irányuló javaslat
39 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

39b. cikk

Az antimikrobiális szerek közös közbeszerzésére vonatkozó előfizetési modell

- (1) A Bizottság és bármelyik tagállam szerződő félként részt vehet az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet^{1a} 165. cikkének (2) bekezdése szerinti közös közbeszerzési eljárásban, amelynek célja az antimikrobiális szerek előzetes beszerzése.***
- (2) Az (1) bekezdésben említett közös közbeszerzési eljárást a felek közötti közös közbeszerzési megállapodás előzi meg, amely meghatározza az előfizetési modell rendszerére vonatkozó gyakorlati szabályokat és egyéb eljárásokat, beleértve az előfizetési szerződés időtartamát és a párhuzamos beszerzés lehetőségét.***
- (3) A közös közbeszerzési megállapodás többéves előfizetés formájában jön létre,***

és a következő feltételeket tartalmazza:

a) a finanszírozás szétválasztása vagy részleges szétválasztása az antimikrobiális szer értékesítési volumenétől;

b) kötelezettségvállalás az előre egyeztetett mennyiségű, folyamatos és elégséges szállításra;

c) kötelezettségvállalás [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 17. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett antimikrobiális stewardship és hozzáférési tervekre;

d) kötelezettségvállalás [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 22. cikkében említett környezeti kockázatértékelésre;

e) globális hozzáférési terv benyújtása a kritikus szükségletekkel rendelkező harmadik országok ellátására, többek között fejlesztési partnereken keresztül vagy önkéntes engedéllyezéssel.

(4) Az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkének (2) bekezdésétől eltérve a közös közbeszerzési eljárásban való részvétel lehetősége nyitva áll valamennyi tagállam és harmadik ország, köztük az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) államai és az uniós tagjelölt országok, továbbá az Andorrai Hercegség, a Monacói Hercegség, San Marino Köztársaság és a Vatikánvárosi Állam számára.

(5) A Bizottság tájékoztatja az Európai Parlamentet az antimikrobiális szerekre irányuló közös közbeszerzési eljárásokról, és kérésre hozzáférést biztosít az említett eljárások eredményeként kötött szerződésekhez, figyelemmel az üzleti titoknak, a kereskedelmi kapcsolatoknak és az Unió érdekeinek a megfelelő védelmére. A Bizottság az 1049/2001/EK rendelet 9. cikkének (7) bekezdésével összhangban információkat közöl az Európai Parlamenttel a minősített dokumentumokról.

^{1a} 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 és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

Módosítás 149
Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását követően a Bizottság – az Ügynökség tudományos értékelése alapján, végrehajtási jogi aktusok útján – átruházható adatkizárólagossági utalványt adhat a **(3) bekezdésben** említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, **a (4) bekezdésben** említett feltételek mellett.

Módosítás 150
Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben említett utalvány egy adott, engedélyezett gyógyszer tekintetében további 12 hónapra szóló adatvédelmet biztosít a tulajdonosának.

Módosítás

(1) **A kérelmező által a forgalombahozatali engedély kiadását megelőzően benyújtott,** forgalombahozatali engedély iránti kérelmet követően a Bizottság – az Ügynökség tudományos értékelése alapján, végrehajtási jogi aktusok útján – átruházható adatkizárólagossági utalványt adhat a **39a. cikk (1) bekezdésében** említett, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerre, **az e cikk (4) bekezdésében** említett feltételek mellett.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben említett utalvány egy adott, engedélyezett gyógyszer tekintetében **legfeljebb** további 12 hónapra szóló adatvédelmet biztosít a tulajdonosának.

Módosítás 151
Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A Bizottság a 175. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése céljából, meghatározva kórokozóknak az e cikk (2) bekezdésében említett védelmi időszakokra való jogosultságát a WHO kiemelt jelentőségű kórokozók jegyzékével vagy egy azzal egyenértékű, uniós szinten megállapított jegyzékkel összhangban, a „kritikus” besorolású engedélyezett termékek esetében 12 hónapos, a „magas” besorolásúak esetében 9 hónapos, a „közepes” besorolásúak esetében pedig 6 hónapos adatvédelemmel.

Módosítás 152
Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Egy antimikrobiális szer akkor tekinthető kiemelt jelentőségű antimikrobiális szernek, ha a preklinikai és klinikai adatok alapján szignifikáns klinikai előny várható az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és a szóban forgó antimikrobás szer az alábbi jellemzők legalább egyikével rendelkezik:

törölve

- a) az antimikrobiális szerek új kategóriáját képviseli;*
- b) hatásmechanizmusa egyértelműen eltér az Unióban engedélyezett antimikrobiális szerek hatásmechanizmusától;*
- c) olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyet korábban nem engedélyeztek az Unióban olyan gyógyszerben, amely multirezisztens szervezet általi, valamint súlyos vagy életveszélyes fertőzés*

kezelésére szolgál.

Az első albekezdésben említett kritériumok tudományos értékelése során, valamint az antibiotikumok tekintetében az Ügynökség figyelembe veszi az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens, kiemelt jelentőségű kórokozóknak az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése céljából a WHO által kiadott jegyzékét (WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics), vagy egy ezzel egyenértékű, uniós szinten összeállított jegyzéket.

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) bizonyítania kell, hogy képes a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert az uniós piacon várható keresletnek megfelelő mennyiségben forgalmazni;

Módosítás

a) bizonyítania **és biztosítania** kell, hogy képes a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert az uniós piacon várható keresletnek megfelelő mennyiségben forgalmazni **a Hatósággal kötött szerződésben meghatározottak szerint**;

Módosítás 154

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) tájékoztatást kell adnia a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatáshoz kapott minden közvetlen pénzügyi támogatásról.

Módosítás

b) tájékoztatást kell adnia a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer kifejlesztésével kapcsolatos kutatáshoz kapott minden közvetlen pénzügyi támogatásról **és [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 57. cikke szerint nyújtott minden közvetett pénzügyi támogatásról.**

Módosítás 155

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) be kell nyújtania [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 17. cikke (1) bekezdésének a) pontjában és I. mellékletében említett stewardship és hozzáférési tervet;

Módosítás 156

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés – b b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bb) globális hozzáférési tervet kell benyújtania a kritikus szükségletekkel rendelkező harmadik országok ellátására, többek között fejlesztési partnereken keresztül vagy önkéntes engedéllyel.

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szert fel kell venni az egyes humán fertőzések kezelésére fenntartott antimikrobiális szerek jegyzékébe, valamint az (EU) 2022/1255 bizottsági végrehajtási rendelettel^{1a} létrehozott uniós jegyzékbe.

^{1a} A Bizottság (EU) 2022/1255 végrehajtási rendelete (2022. július 19.) egyes humán fertőzések kezelésére fenntartott antimikrobiális szereknek vagy antimikrobiális szerek csoportjainak az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghatározásáról (HL L 191., 2022.7.20., 58. o.).

Módosítás 158

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az utalvány segítségével az ugyanazon vagy egy másik forgalombahozatali engedély jogosultja számára e rendelettel összhangban engedélyezett kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer vagy egyéb gyógyszer adatvédelmi ideje 12 hónappal meghosszabbítható.

Módosítás

Az utalvány segítségével az ugyanazon vagy egy másik forgalombahozatali engedély jogosultja számára e rendelettel összhangban engedélyezett kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer vagy egyéb gyógyszer adatvédelmi ideje **6., 9. vagy** 12 hónappal meghosszabbítható.

Módosítás 159

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az utalvány csak egyszer és egyetlen centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszer tekintetében használható, és csak akkor, ha az adott gyógyszerre vonatkozó szabályozási adatvédelem első négy éve még nem telt le.

Módosítás

Az utalvány csak egyszer és egyetlen centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszer tekintetében használható, és csak akkor, ha az adott gyógyszerre vonatkozó szabályozási adatvédelem első négy éve még nem telt le. ***Az utalvány nem használható fel olyan termék esetében, amely már részesült [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikkében meghatározott maximális szabályozási adatvédelmi időszakban.***

Módosítás 160

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az utalvány **átruházható** egy másik forgalombahozatali engedély-jogosultra, tovább azonban már nem ruházható át.

Módosítás

(3) Az utalvány **egyszer ruházható át** egy másik forgalombahozatali engedély-jogosultra, tovább azonban már nem ruházható át.

Módosítás 161

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 3 a bekezdés (új)

(3a) Az utalvány átruházásáért fizetett pénzbeli értéket át kell utalni a Hatóságnak, amely az összeget éves részletekben kifizeti a forgalombahozatali engedély jogosultjának annak érdekében, hogy biztosítsa a gyártási kapacitást és a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek ellátását. A Bizottság a 175. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése céljából, meghatározva az éves részletfizetések feltételeit és működési kereteit.

Módosítás 162

Rendeletre irányuló javaslat 42 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ha az utalványt *az odaitélésétől számított 5* éven belül nem használják fel.

Módosítás

b) ha az utalványt *a 41. cikkben említett feltételeknek az eladó általi teljesítésétől számított négy* éven belül nem használják fel.

Módosítás 163

Rendeletre irányuló javaslat 42 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság az utalványnak a 41. cikk (3) bekezdésében *említett átruházása előtt* visszavonhatja az utalványt, ha a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer forgalmazására, beszerzésére vagy megvásárlására irányuló valamely kérelmet nem teljesítették az Unióban.

Módosítás

(2) A Bizottság a 41. cikk (3) bekezdésében *említetteknek megfelelően* visszavonhatja az utalványt, ha a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szer forgalmazására, beszerzésére vagy megvásárlására irányuló valamely kérelmet nem teljesítették az Unióban. *Annak érdekében, hogy megvédjék a vevőt az utalvány átruházás utáni esetleges visszavonásából eredő károktól, az eladó és a vevő szerződéses felelősségre vonatkozó megállapodásokat köt.*

Módosítás 164
Rendeletre irányuló javaslat
43 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a fejezet [**Megjegyzés a Kiadóhivatalnak: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 15 évvel követő dátumot]-ig** vagy addig az időpontig alkalmazandó, amikor a Bizottság e fejezettel összhangban összesen 10 utalványt kiadott, attól függően, hogy a kettő közül melyik a korábbi időpont.

Módosítás 165
Rendeletre irányuló javaslat
43 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás 166
Rendeletre irányuló javaslat
45 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség bármikor felszólíthatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy nyújtson be adatokat annak igazolására, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is kedvező. A forgalombahozatali engedély jogosultjának teljes mértékben és **azonnali hatállyal** teljesítenie kell az ilyen felszólításokat. Emellett a forgalombahozatali engedély jogosultja teljes körűen és a megadott

Módosítás

Ez a fejezet [e rendelet **hatálybalépésének időpontja]-tól-től haladéktalanul** vagy addig az időpontig alkalmazandó, amikor a Bizottság e fejezettel összhangban összesen 10 utalványt kiadott, attól függően, hogy a kettő közül melyik a korábbi időpont.

Módosítás

A Bizottság [öt évvel e rendelet hatálybalépését követően]-ig értékelő jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amely tudományos értékelést tartalmaz az antimikrobiális kutatás és fejlesztés terén elért eredményekről, valamint az e fejezetben szereplő ösztönzők és jutalmak hatékonyságáról.

Módosítás

Az Ügynökség bármikor felszólíthatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy nyújtson be adatokat annak igazolására, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is kedvező. A forgalombahozatali engedély jogosultjának teljes mértékben és **a felszólításra megadott határidőn belül** teljesítenie kell az ilyen felszólításokat. Emellett a forgalombahozatali engedély jogosultja

határidőn belül válaszol az illetékes hatóságnak a korábban elrendelt intézkedések – köztük a kockázatminimalizáló intézkedések – végrehajtásával kapcsolatos bármely megkeresésére.

teljeskörűen és a megadott határidőn belül válaszol az illetékes hatóságnak a korábban elrendelt intézkedések – köztük a kockázatminimalizáló intézkedések – végrehajtásával kapcsolatos bármely *ilyen* megkeresésére.

Módosítás 167
Rendeletre irányuló javaslat
47 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A centralizált forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelmet a forgalombahozatali engedély jogosultja elektronikus úton, az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott formátumban nyújtja be, kivéve, ha a módosítás az adatbázisban tárolt információknak a forgalombahozatali engedély jogosultja általi frissítése útján valósul meg.

Módosítás

(1) A centralizált forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelmet a forgalombahozatali engedély jogosultja elektronikus úton, az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott formátumban nyújtja be, kivéve, ha a módosítás az adatbázisban tárolt információknak a forgalombahozatali engedély jogosultja általi frissítése útján valósul meg. ***Az elektronikus formátumnak tartalmaznia kell az érvényes dokumentumok sorozatát (baseline sequence) a közös műszaki dokumentumra (CTD) vonatkozóan.***

Módosítás 168
Rendeletre irányuló javaslat
48 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Egy gazdasági tevékenységet nem folytató jogalany (a továbbiakban: nonprofit jogalany) az Ügynökségnek vagy a tagállam illetékes hatóságának érdemi, nem klinikai vagy klinikai bizonyítékokat nyújthat be egy ***olyan*** új terápiás javallatra vonatkozóan, ***amely várhatóan kielégítetlen egészségügyi szükségletet elégít ki.***

Módosítás

Egy gazdasági tevékenységet nem folytató jogalany (a továbbiakban: nonprofit jogalany) az Ügynökségnek vagy a tagállam illetékes hatóságának érdemi, nem klinikai vagy klinikai bizonyítékokat nyújthat be egy új terápiás javallatra vonatkozóan.

Módosítás 169
Rendeletre irányuló javaslat
48 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség – valamely tagállam vagy a Bizottság kérésére, illetve saját kezdeményezésére és az összes rendelkezésre álló bizonyíték alapján – tudományos értékelést készíthet egy új, **kielégítetlen egészségügyi szükségletre irányuló** terápiás javallatú gyógyszer alkalmazásának előny-kockázat viszonyáról.

Módosítás 170

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 1 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség véleményét nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, és arról tájékoztatni kell a tagállamok illetékes hatóságait.

Módosítás 171

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2) bekezdésének c) pontja az e cikk szerinti módosításokra nem alkalmazandó.

Módosítás 172

Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) segítséget nyújt a helyszínerért felelős felügyeleti hatósággal végzett közös

Módosítás

Az Ügynökség – valamely tagállam vagy a Bizottság kérésére, illetve saját kezdeményezésére és az összes rendelkezésre álló bizonyíték, **többek között az érintett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai által esetlegesen benyújtott további bizonyítékok** alapján – tudományos értékelést készíthet egy új terápiás javallatú gyógyszer alkalmazásának előny-kockázat viszonyáról.

Módosítás

Az Ügynökség véleményét nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, és arról tájékoztatni kell a tagállamok illetékes hatóságait **és a forgalombahozatali engedély jogosultját.**

Módosítás

törölve

Módosítás

a) segítséget nyújt a helyszínerért felelős felügyeleti hatósággal végzett közös

inspekcióban való részvétel formájában. Ebben az esetben az inspekciónak és annak nyomon követését a felügyeleti hatóság vezeti. Az inspekciónak befejezését követően a felügyeleti hatóság kiadja a **helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó** megfelelő tanúsítványt, és a tanúsítvány adatait rögzíti az uniós adatbázisban; vagy

inspekcióban való részvétel formájában **a helyes gyártási gyakorlatnak, valamint a környezetvédelemmel és a munkavállalók biztonságával kapcsolatos gyakorlatoknak való megfelelés értékelése céljából**. Ebben az esetben az inspekciónak és annak nyomon követését a felügyeleti hatóság vezeti. Az inspekciónak befejezését követően a felügyeleti hatóság kiadja a megfelelő tanúsítványt, és a tanúsítvány adatait rögzíti az uniós adatbázisban; vagy

Módosítás 173

Rendeletre irányuló javaslat 53 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság az Ügynökséggel együttműködésben részletes iránymutatásokat **fogadhat** el, amelyekben meghatározza az említett nemzetközi inspekciós programokra alkalmazandó elveket.

Módosítás

(2) A Bizottság az Ügynökséggel együttműködésben részletes iránymutatásokat **fogad** el, amelyekben meghatározza az említett nemzetközi inspekciós programokra alkalmazandó elveket. **Az iránymutatások az ellenőrök pártatlanságára, függetlenségére és összeférhetetlenségére vonatkozó szabályokat is tartalmazzák.**

Módosítás 174

Rendeletre irányuló javaslat 56 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja nem teljesíti az engedélyezést követő vizsgálatok során a 20. cikkel összhangban megállapított kötelezettségeket, a Bizottság a 13. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően határozatot hozhat a forgalombahozatali engedély módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról.

Módosítás 175

Rendeletre irányuló javaslat
58 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az (1) **bekezdésben** említett tudományos tanácsadás előkészítése során **és kellően indokolt esetekben** az Ügynökség konzultálhat más uniós jogi aktusokkal létrehozott, a szóban forgó tudományos tanácsadás szempontjából releváns hatóságokkal **vagy adott esetben** az Unióban található más közintézményekkel.

Módosítás 176
Rendeletre irányuló javaslat
58 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az Ügynökség – a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos megfelelő határozat meghozatalát és a bizalmas üzleti információk törlését követően – belefoglalja az európai nyilvános értékelő jelentésbe a tudományos tanácsadás kulcsfontosságú területeit.

Módosítás 177
Rendeletre irányuló javaslat
58 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az **e cikk** (1) **bekezdésében** említett tudományos tanácsadás előkészítése során az Ügynökség konzultálhat más uniós jogi aktusokkal létrehozott, a szóban forgó tudományos tanácsadás szempontjából releváns hatóságokkal, az Unióban található más közintézményekkel, **különösen adott esetben az e rendelet 162. cikkében felsorolt közintézményekkel, illetve kellően indokolt esetekben a harmadik országokban található közintézményekkel.**

Módosítás

(4) Az Ügynökség – a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos megfelelő határozat meghozatalát és a bizalmas üzleti információk törlését követően – belefoglalja az európai nyilvános értékelő jelentésbe a tudományos tanácsadás kulcsfontosságú területeit, **valamint a gyógyszer benyújtását megelőző tevékenységek részletes naplóját, beleértve az érintett szakértők nevét is. Ezt a jelentést nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.**

Módosítás

(4a) Az Ügynökség, amennyire lehetséges, biztosítja az adott gyógyszerfejlesztőnek nyújtott

tudományos tanácsadásért felelős személyek és az ugyanazon gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem értékeléséért a későbbiekben felelős személyek szétválasztását.

Az Ügynökség biztosítja, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelemért felelős két előadó közül legalább az egyikük nem vesz részt az adott gyógyszerrel kapcsolatos, benyújtást megelőző tevékenységekben. A kivételek okait dokumentálni kell, és azokat az európai nyilvános értékelő jelentéssel együtt közzé kell tenni, valamint a 147. cikk (2) bekezdésével összhangban az ülések összefoglaló jegyzőkönyvében fel kell tüntetni.

Módosítás 178

Rendeletre irányuló javaslat

60 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az Ügynökség megerősített tudományos és szabályozási támogatást biztosíthat – többek között adott esetben más szervekkel folytatott, az 58. és 59. cikkben említett konzultáció, illetve gyorsított értékelési mechanizmusok formájában – egyes olyan gyógyszerek esetében, amelyek a fejlesztő által benyújtott előzetes bizonyítékok alapján megfelelnek a következő **feltételeknek**:

Módosítás 179

Rendeletre irányuló javaslat

60 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) népegészségügyi szempontból – különösen a terápiás innováció tekintetében – várhatóan nagy jelentőséggel bírnak, figyelembe véve a

Módosítás

(1) Az Ügynökség megerősített tudományos és szabályozási támogatást biztosíthat – többek között adott esetben más szervekkel folytatott, az 58. és 59. cikkben említett konzultáció, illetve gyorsított értékelési mechanizmusok formájában – egyes olyan gyógyszerek esetében, amelyek a fejlesztő által benyújtott előzetes bizonyítékok alapján megfelelnek a következő **feltételek legalább egyikének**:

Módosítás

c) népegészségügyi szempontból – különösen a terápiás innováció tekintetében – várhatóan nagy jelentőséggel bírnak, figyelembe véve a

fejlesztés korai szakaszát, vagy pedig a 40. cikk (3) bekezdésében említett jellemzők bármelyikével rendelkező antimikrobiális szerek.

fejlesztés korai szakaszát, vagy pedig a 40. cikk (3) bekezdésében említett jellemzők bármelyikével rendelkező *vagy „az új antibiotikumok kutatás-fejlesztése szempontjából kiemelt jelentőségű kórokozók WHO által összeállított listájában” szereplő – különös az 1. prioritásként (kritikus) vagy a 2. prioritásként (magas) felsorolt –, illetve elsődlegesen a kiemelt jelentőségű kórokozók bármely ezzel egyenértékű, uniós szinten elfogadott listáját figyelembe vevő* antimikrobiális szerek.

Módosítás 180
Rendeletre irányuló javaslat
60 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) Amennyiben egy kiemelt jelentőségű gyógyszerre az Ügynökség fokozott tudományos és szabályozási támogatást nyújt, az európai nyilvános értékelő jelentésnek külön szakaszt kell tartalmaznia az Ügynökség benyújtás előtti tevékenységeiről, valamint a tudományos tanácsadás és a szabályozási támogatás kulcsfontosságú területeiről, valamint a kérelmező által végzett nyomon követésről, beleértve azokat a megfelelő információkat és adatokat, amelyek igazolják, hogy a PRIME-rendszer alkalmazásának feltételei teljesültek.

Módosítás 181
Rendeletre irányuló javaslat
61 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az I. mellékletben felsorolt, az Unió által engedélyezendő gyógyszerkategóriákba tartozó, fejlesztés alatt álló termékek esetében a fejlesztő vagy egy tagállami illetékes hatóság kellően megindokolt kérelmet nyújthatnak be az Ügynökséghez

Módosítás

Az I. mellékletben felsorolt, az Unió által engedélyezendő gyógyszerkategóriákba tartozó, fejlesztés alatt álló termékek esetében a fejlesztő vagy egy tagállami illetékes hatóság kellően megindokolt kérelmet nyújthatnak be az Ügynökséghez

tudományos ajánlás iránt annak a tudományos alapon történő megállapítása céljából, hogy az érintett termék potenciálisan „gyógyszernek” tekinthető-e, ideértve az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷¹ 2. cikkében meghatározott „fejlett terápiás gyógyszereket” is.

⁷¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

Módosítás 182

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az (1) bekezdésben említett ajánlás kidolgozása során az Ügynökség adott esetben konzultál a kapcsolódó területeket érintő más uniós jogi aktusokkal létrehozott megfelelő tanácsadó vagy szabályozó szervekkel. Emberi eredetű anyagokon alapuló termékek esetében az Ügynökség konzultál az (EU) **[az elfogadást követően a hivatkozás beillesztendő, vö. COM(2022)338 final]** rendelettel létrehozott, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testülettel.

Módosítás 183

Rendeletre irányuló javaslat

tudományos ajánlás iránt annak a tudományos alapon történő megállapítása céljából, hogy az érintett termék potenciálisan „gyógyszernek” tekinthető-e, ideértve az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷¹ 2. cikkében meghatározott „fejlett terápiás gyógyszereket” is. ***Az Ügynökség az ajánlása megfogalmazásakor a munkacsoportok és szakértői csoportok vonatkozó szakértelmére támaszkodhat.***

⁷¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

Módosítás

Az (1) bekezdésben említett ajánlás kidolgozása során az Ügynökség adott esetben, ***illetve ha kétség merül fel a fejlesztés alatt álló termék szabályozási státuszával kapcsolatban,*** konzultál a kapcsolódó területeket érintő más uniós jogi aktusokkal létrehozott megfelelő tanácsadó vagy szabályozó szervekkel. Emberi eredetű anyagokon alapuló termékek esetében az Ügynökség ***először*** konzultál az ***[emberi eredetű anyagokról szóló]*** (EU) ***2024/... rendeletben említett kompendiummal, és szükség esetén együttes üléseket tart az említett*** rendelettel létrehozott, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testülettel.

61 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség – az összes bizalmas üzleti információ törlését követően – közzéteszi az (1) bekezdéssel összhangban adott **ajánlások összefoglalóit**.

Módosítás

Az Ügynökség – az összes bizalmas üzleti információ törlését követően – közzéteszi az (1) bekezdéssel összhangban adott **ajánlásokat**.

Módosítás 184

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 2 bekezdés – 3 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az átláthatóság érdekében a konzultációkat és adott esetben az együttes üléseket követően nyilvánosságra kell hozni az Ügynökségnek és az érintett tanácsadó szervezeteknek a termék szabályozási státuszára vonatkozó véleményét és következtetéseit.

Módosítás 185

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az Ügynökségnek a 61. cikk (2) bekezdésével összhangban kiadott ajánlására vonatkozó, kellően megindokolt egyet nem értés esetén a tagállamok kérhetik a Bizottságtól annak eldöntését, hogy a termék a 61. cikk (1) bekezdésében említett termék-e.

Az Ügynökségnek a 61. cikk (2) bekezdésével összhangban kiadott **tudományos** ajánlására vonatkozó, kellően megindokolt egyet nem értés esetén a tagállamok kérhetik a Bizottságtól annak eldöntését, hogy a termék a 61. cikk (1) bekezdésében említett termék-e.

Módosítás 186

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Egy tagállam indokolással ellátott, új, tudományos vagy technikai jellegű kérdéseket felvető kérelme esetén, vagy

(2) Egy tagállam indokolással ellátott, új, tudományos vagy technikai jellegű kérdéseket felvető kérelme esetén, vagy

pedig saját kezdeményezésére a Bizottság pontosításokat kérhet az Ügynökségtől, vagy további megfontolás céljából visszautalhatja az ajánlást az Ügynökséghez.

pedig saját kezdeményezésére a Bizottság pontosításokat kérhet az Ügynökségtől **és a tudományos ajánlás kidolgozásában részt vevő érintett tanácsadó és szabályozó szervektől**, vagy további megfontolás céljából visszautalhatja az ajánlást az Ügynökséghez.

Módosítás 187
Rendeletre irányuló javaslat
62 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A Bizottság az (1) bekezdésben említett határozatát végrehajtási jogi aktusok útján, a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében fogadja el, figyelembe véve az Ügynökség tudományos ajánlását.

Módosítás

(3) A Bizottság az (1) bekezdésben említett határozatát végrehajtási jogi aktusok útján, a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében fogadja el, figyelembe véve az Ügynökség **vagy más tanácsadó szervek** tudományos ajánlását.

Módosítás 188
Rendeletre irányuló javaslat
63 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés a) pontjától eltérve és az Ügynökség ajánlása alapján, amennyiben az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott követelmények bizonyos feltételek sajátosságai vagy bármely más tudományos ok miatt nem megfelelőek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdés a) pontjának kiegészítése céljából, és bizonyos feltételekre vonatkozóan egyedi kritériumokat határozzon meg.

Módosítás

törölve

Módosítás 189
Rendeletre irányuló javaslat
64 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) annak megindoklása, hogy a 63. cikk (1) bekezdésében megállapított **vagy a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban meghatározott** kritériumok teljesülnek, továbbá a fejlesztés szakaszának leírása, kitérve a valószínű terápiás javallatra is.

Módosítás 190

Rendeletre irányuló javaslat

64 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség a 63. cikk (1) bekezdésében említett kritériumok **vagy a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban említett kritériumok** alapján, a megfelelőnek talált kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot fogad el a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadásáról vagy elutasításáról. A kérelem akkor tekinthető megfelelőnek, ha a (2) bekezdésben említett valamennyi adatot és dokumentációt tartalmazza.

Módosítás 191

Rendeletre irányuló javaslat

65 cikk – 2 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás 192

Rendeletre irányuló javaslat

66 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) annak megindoklása, hogy a 63. cikk (1) bekezdésében megállapított kritériumok teljesülnek, továbbá a fejlesztés szakaszának leírása, kitérve a valószínű terápiás javallatra is.

Módosítás

Az Ügynökség a 63. cikk (1) bekezdésében említett kritériumok alapján, a megfelelőnek talált kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot fogad el a ritka betegség gyógyszereként való minősítés megadásáról vagy elutasításáról. A kérelem akkor tekinthető megfelelőnek, ha a (2) bekezdésben említett valamennyi adatot és dokumentációt tartalmazza.

Módosítás

ca) a ritka betegség gyógyszereként való minősítés átruházásának okai.

Módosítás

(5) A ritka betegség gyógyszereként való minősítést a ritka betegség gyógyszere szponzorának kérésére bármikor vissza lehet vonni.

(5) A ritka betegség gyógyszereként való minősítést a ritka betegség gyógyszere szponzorának kérésére bármikor vissza lehet vonni. ***A ritka betegség gyógyszerének szponzora indokolást nyújthat be a visszavonás iránti kérelem alátámasztására, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.***

Módosítás 193

Rendeletre irányuló javaslat

67 cikk – 3 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) adott esetben a 66. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott kérelmek és az e tekintetben hozott határozatok.

Módosítás 194

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően a ritka betegség gyógyszerének szponzora ***kérheti*** az Ügynökség tanácsát a következőkkel kapcsolatban:

(1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően a ritka betegség gyógyszerének szponzora az Ügynökség tanácsát ***kéri*** a következőkkel kapcsolatban:

Módosítás 195

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) a gyógyszer minőségének, biztonságosságának ***és*** hatásosságának bizonyításához szükséges különböző vizsgálatok és kísérletek elvégzése a 138. cikk (1) bekezdése második albekezdése p) pontjának megfelelően;

a) a gyógyszer minőségének, biztonságosságának, hatásosságának ***és környezeti hatásának*** bizonyításához szükséges különböző vizsgálatok és kísérletek elvégzése a 138. cikk (1) bekezdése második albekezdése p) pontjának megfelelően;

Módosítás 196
Rendeletre irányuló javaslat
68 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) E rendelet rendelkezései szerint az Unió és a tagállamok ösztönzőkkel támogathatják a ritka betegség gyógyszerének minősített gyógyszereket, hogy ezzel elősegítsék a ritka betegségek gyógyszereinek kutatását, fejlesztését és forgalmazását, és hogy különösen a kutatási és technológiafejlesztési keretprogramokban részt vevő kis- és középvállalkozásoknak juttassanak támogatást.

Módosítás 197
Rendeletre irányuló javaslat
69 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a gyógyszerre már megadták a ritka betegség gyógyszereként való minősítést, és hogy a 63. cikk (1) bekezdésében, **vagy pedig a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban** meghatározott kritériumok a kérelmezett terápiás javallat tekintetében teljesülnek.

Módosítás 198
Rendeletre irányuló javaslat
69 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága értékeli, hogy a gyógyszer megfelel-e a 63. cikk (1) bekezdésében, **vagy pedig a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi**

Módosítás

(2) E rendelet rendelkezései szerint az Unió és a tagállamok ösztönzőkkel támogathatják a ritka betegség gyógyszerének minősített gyógyszereket, hogy ezzel elősegítsék a ritka betegségek gyógyszereinek kutatását, fejlesztését és forgalmazását, és hogy különösen a kutatási és technológiafejlesztési keretprogramokban részt vevő kis- és középvállalkozásoknak **és gazdasági tevékenységet nem folytató szervezeteknek** juttassanak támogatást.

Módosítás

A kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a gyógyszerre már megadták a ritka betegség gyógyszereként való minősítést, és hogy a 63. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumok a kérelmezett terápiás javallat tekintetében teljesülnek.

Módosítás

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága értékeli, hogy a gyógyszer megfelel-e a 63. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak. A (2) bekezdés második albekezdésében említett esetben az említett

aktusokban meghatározott kritériumoknak. A (2) bekezdés második albekezdésében említett esetben az említett bizottság értékeli azt is, hogy a gyógyszer a 70. cikk (1) bekezdésében meghatározottak szerint jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál-e.

bizottság értékeli azt is, hogy a gyógyszer a 70. cikk (1) bekezdésében meghatározottak szerint jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál-e.

Módosítás 199
Rendeletre irányuló javaslat
69 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély csak azokra a terápiás javallatokra terjed ki, amelyek a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély megadásának időpontjában megfelelnek a 63. cikk (1) bekezdésében, **vagy pedig a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban** meghatározott követelményeknek.

Módosítás

(4) A ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély csak azokra a terápiás javallatokra terjed ki, amelyek a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély megadásának időpontjában megfelelnek a 63. cikk (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

Módosítás 200
Rendeletre irányuló javaslat
69 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A kérelmező külön forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújthat be az olyan egyéb javallatok tekintetében amelyek nem felelnek meg a 63. cikk (1) bekezdésében, **vagy pedig a 63. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló releváns jogi aktusokban** meghatározott kritériumoknak.

Módosítás

(6) A kérelmező külön forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújthat be az olyan egyéb javallatok tekintetében amelyek nem felelnek meg a 63. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak.

Módosítás 201
Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az ilyen **orvosi kezelésre szoruló** állapot kezelésére, vagy **ha annak ellenére, hogy a szóban forgó állapot tekintetében léteznek az Unióban engedélyezett gyógyszerek, a kérelmező bizonyítja, hogy a ritka betegség gyógyszere – amellet, hogy szignifikáns előnyökkel jár – kivételes terápiás előrelépést fog jelenteni;**

Módosítás 202

**Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – 1 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a ritka betegségek gyógyszerének alkalmazása az érintett betegpopulációban a betegséggel összefüggő morbiditásnak vagy mortalitásnak a jelentős csökkenését eredményezi.

Módosítás 203

**Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – 3 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a 162. cikkben említett hatóságokkal vagy szervekkel.

Módosítás 204

**Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – b pont**

Módosítás

a) az Unióban nem létezik engedélyezett gyógyszer az ilyen állapot kezelésére, vagy

Módosítás

b) **ha a szóban forgó állapot tekintetében létezik engedélyezett gyógyszer, és az – amellet, hogy szignifikáns előnyökkel jár – kivételes terápiás előrelépést fog jelenteni, valamint** a ritka betegségek gyógyszerének alkalmazása az érintett betegpopulációban a betegséggel összefüggő morbiditásnak vagy mortalitásnak a jelentős csökkenését eredményezi.

Módosítás

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal, a 162. cikkben említett hatóságokkal vagy szervekkel **és más érintett érdekelt felekkel.**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek a 70. cikknek megfelelően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak, **tíz** év;

Módosítás

b) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyek a 70. cikknek megfelelően valamely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgálnak, **tizenegy** év;

Módosítás 205

**Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 2 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

c) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyeket a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 13. cikkével összhangban engedélyeztek, **öt** év.

Módosítás

c) ritka betegségek azon gyógyszerei esetében, amelyeket a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 13. cikkével összhangban engedélyeztek, **négy** év.

Módosítás 206

**Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 5 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Egy referencia-gyógyszerhez hasonló termék piaci kizárólagossága nem akadályozhatja meg a generikus **vagy a lejárt piaci kizárólagosságú** referencia-gyógyszerhez biohasonló gyógyszer forgalombahozatali engedélyére irányuló kérelem benyújtását, validálását és értékelését, valamint forgalombahozatali engedélyének megadását.

Módosítás

(5) Egy referencia-gyógyszerhez hasonló termék piaci kizárólagossága nem akadályozhatja meg a generikus referencia-gyógyszerhez biohasonló gyógyszer forgalombahozatali engedélyére irányuló kérelem benyújtását, validálását és értékelését, valamint forgalombahozatali engedélyének megadását.

Módosítás 207

**Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 6 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Egy ritka betegség gyógyszerének piaci kizárólagossága nem akadályozza meg a hasonló gyógyszerekre – többek között a generikus és biohasonló

Módosítás

(6) Egy ritka betegség gyógyszerének piaci kizárólagossága nem akadályozza meg a hasonló gyógyszerekre – többek között a generikus és biohasonló

gyógyszerekre – vonatkozó
forgalombahozatali engedély iránti kérelem
benyújtását, validálását és értékelését,
amennyiben **a** piaci kizárólagosság
hátralevő időtartama két évnél rövidebb.

gyógyszerekre – vonatkozó
forgalombahozatali engedély iránti kérelem
benyújtását, validálását és értékelését,
illetve az engedély megadását, amennyiben
az első piaci kizárólagosság hátralevő
időtartama két évnél rövidebb.

Módosítás 208
Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 71. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett piaci kizárólagosság időtartama 12 hónappal meghosszabbodik, amennyiben a ritka betegség gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítani tudja, hogy a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 81. cikke (2) bekezdésének a) pontjában és 82. cikkének (1) bekezdésében említett feltételek teljesülnek.

A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 82. cikkének (2)–(5) bekezdésében meghatározott eljárások ennek megfelelően alkalmazandók a piaci kizárólagosság meghosszabbítására.

Módosítás 209
Rendeletre irányuló javaslat
73 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

törölve

73a. cikk

**Centralizált eljárás szerint engedélyezett
gyógyszerek közös beszerzése**

(1) A tagállamok kérésére a Bizottság elősegíti a centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek tagállamok nevében történő, uniós szintű közös beszerzését.

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra,

hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet annak érdekében történő kiegészítése céljából, hogy részletesebben meghatározza a centralizált eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek közös beszerzésének feltételeit és eljárásait.

Módosítás 210
Rendeletre irányuló javaslat
73 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

73b. cikk

A ritka betegségek uniós keretrendszere
A Bizottság [e rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónap]-ig a tagállamokkal, a betegképviselési szervezetekkel és más érintett érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően javaslatot tesz a ritka betegségekre vonatkozó, igények által vezérelt és célokra alapuló uniós keretre az uniós szakpolitikák és programok jobb kialakítása és összehangolása, valamint a tagállamoknak a ritka betegségekben szenvedők és gondozóik kielégítetlen szükségleteinek jobb kielégítését célzó nemzeti stratégiák kidolgozásában való támogatása érdekében.

Módosítás 211
Rendeletre irányuló javaslat
74 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ha az Ügynökség a (3) bekezdéssel összhangban elfogadta a kérelmező indokolással ellátott kérelmét.

Módosítás

b) ha az Ügynökség a (3) bekezdéssel összhangban elfogadta a kérelmező *kellő* indokolással ellátott kérelmét.

Módosítás 212
Rendeletre irányuló javaslat

74 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben tudományosan indokolt okokból nincs lehetőség a gyermekgyógyászati fejlesztési tervnek a 76. cikk (1) bekezdésében megadott ütemezés szerinti teljes kidolgozására, a kérelmező indokolással ellátott kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez a (2) bekezdésben említett eljárás alkalmazása iránt. Az Ügynökségnek 20 nap áll rendelkezésére a kérelem elfogadására vagy elutasítására, és erről haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, közölve az elutasítás okait.

Módosítás 213

Rendeletre irányuló javaslat 75 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a betegség vagy állapot, amelynek kezelésére a specifikus gyógyszer vagy gyógyszerosztályt szánják, csak felnőttpopulációkban fordul elő, kivéve, ha a gyógyszer **olyan** molekuláris célpontra irányul, **amely** a rendelkezésre álló tudományos adatok alapján gyermekek esetében ugyanazon a terápiás területen más betegségért vagy állapotért felelős, mint amelyre az adott gyógyszert vagy gyógyszerosztályt felnőttpopuláció esetében szánják;

Módosítás 214

Rendeletre irányuló javaslat 75 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) *Az e cikk alkalmazása során szerzett tapasztalatok vagy a tudományos ismeretek alapján a Bizottság*

Módosítás

(3) Amennyiben tudományosan indokolt okokból nincs lehetőség a gyermekgyógyászati fejlesztési tervnek a 76. cikk (1) bekezdésében megadott ütemezés szerinti teljes kidolgozására, a kérelmező **kellő** indokolással ellátott kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez a (2) bekezdésben említett eljárás alkalmazása iránt. Az Ügynökségnek 20 nap áll rendelkezésére a kérelem elfogadására vagy elutasítására, és erről haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, közölve az elutasítás okait.

Módosítás

b) a betegség vagy állapot, amelynek kezelésére a specifikus gyógyszer vagy gyógyszerosztályt szánják, csak felnőttpopulációkban fordul elő, kivéve, ha a gyógyszer molekuláris célpontra irányul **vagy** a rendelkezésre álló tudományos adatok alapján **a hatásmechanizmusának köszönhetően** gyermekek esetében ugyanazon a terápiás területen más betegségért vagy állapotért felelős, mint amelyre az adott gyógyszert vagy gyógyszerosztályt felnőttpopuláció esetében szánják;

Módosítás

törölve

felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa az (1) bekezdés szerinti mentesítés megadását biztosító feltételeket.

Módosítás 215
Rendeletre irányuló javaslat
75 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Az Ügynökség a Bizottsággal és az érintett érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően iránymutatásokat dolgoz ki e cikk alkalmazására vonatkozóan.

Módosítás 216
Rendeletre irányuló javaslat
81 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A halasztás időtartamát ügynökségi határozatban kell meghatározni, és az nem haladhatja meg az öt évet.

(3) A halasztás időtartamát ügynökségi határozatban kell meghatározni, **valamint tudományos és technikai indokokkal vagy népegészségügyi megfontolásokkal kell alátámasztani**, és az nem haladhatja meg az öt évet.

Módosítás 217
Rendeletre irányuló javaslat
84 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az e cikk (1) bekezdésében előírt eljárást akkor is alkalmazni kell, amikor a kérelmező aktualizálja a 74. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott első gyermekgyógyászati vizsgálati terv elemeit.

Módosítás 218
Rendeletre irányuló javaslat
84 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó, a 77. cikk (1), (2) és (4) bekezdésében említett határozat elfogadását követően vagy a 77. cikk (3) bekezdése szerint megküldött aktualizált gyermekgyógyászati vizsgálati terv alapján az Ügynökség a rendelkezésre álló új tudományos információk alapján úgy ítéli meg, hogy a jóváhagyott terv vagy annak bármely eleme már nem megfelelő, felkéri a kérelmezőt, hogy tegyen javaslatot a gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítására.

Módosítás 219
Rendeletre irányuló javaslat
84 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás 220
Rendeletre irányuló javaslat
84 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ha a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó, a 77. cikk (1), (2) és (4) bekezdésében említett határozat elfogadását követően vagy a 77. cikk (3) bekezdése szerint megküldött aktualizált gyermekgyógyászati vizsgálati terv alapján az Ügynökség a rendelkezésre álló új tudományos információk alapján úgy ítéli meg, hogy a jóváhagyott terv vagy annak bármely eleme már nem megfelelő, **részletes tudományos indokok alapján** felkéri a kérelmezőt, hogy tegyen javaslatot a gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítására.

Módosítás

(2a) A 77., 78., 80., 81., 82. és 84. cikkben a határozat elfogadására előírt határidőkön belül az Ügynökség továbbítja tudományos következtetéseit a kérelmező felé.

Módosítás

(2b) Amennyiben a forgalombahozatali engedély kérelmezői vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjai nem értenek egyet a tudományos következtetésekkel, az említett következtetések kézhezvételétől számított 20 napon belül a felülvizsgálathoz kapcsolódó részletes indoklás és

bizonyíték benyújtásával válaszolhatnak.

Az Ügynökség értékeli a felülvizsgálat iránti kérelmet, és ezen eljárás keretében további információkat kérhet a forgalombahozatali engedély kérelmezőjétől vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjától.

A felülvizsgálat iránti kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül az Ügynökség megerősíti tudományos következtetéseit vagy indokolt esetben megkezdi a felülvizsgálatot.

Módosítás 221
Rendeletre irányuló javaslat
88 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A 77. cikk (1), (2) és (4) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megszakítása esetén a kérelmezőnek értesítenie kell az Ügynökséget a gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtásának megszakítására irányuló szándékáról, és a megszakítást legkésőbb hat hónappal a megszakítást megelőzően meg kell indokolnia.

Módosítás

A 77. cikk (1), (2) és (4) bekezdésének rendelkezéseivel összhangban jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megszakítása esetén a kérelmezőnek értesítenie kell az Ügynökséget a gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtásának megszakítására irányuló szándékáról, és a megszakítást legkésőbb hat hónappal a megszakítást megelőzően, **illetve mihamarabb** meg kell indokolnia.

Módosítás 222
Rendeletre irányuló javaslat
91 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A termékeknek e rendelet rendelkezéseivel összhangban történő engedélyezése esetén a Bizottság aktualizálhatja az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót, és ennek megfelelően módosíthatja a forgalombahozatali engedélyt.

Módosítás

(3) A termékeknek e rendelet rendelkezéseivel összhangban történő engedélyezése esetén a Bizottság aktualizálhatja az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót, és ennek megfelelően módosíthatja a forgalombahozatali engedélyt, **beleértve az adagolás pontosságára vonatkozó információkat is.**

Módosítás 223
Rendeletre irányuló javaslat
101 cikk – 1 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Eudravigilance adatbázis információkat tartalmaz a gyógyszernek a forgalombahozatali engedélyben szereplő feltételeknek megfelelő vagy a forgalombahozatali engedélyben szereplő feltételektől eltérő alkalmazása mellett embereken mutató feltételezett mellékhatásairól, valamint az engedélyezést követően végzett gyógyszervizsgálatok során jelentkező vagy a foglalkozási expozícióhoz köthető mellékhatásokról.

Módosítás 224
Rendeletre irányuló javaslat
101 cikk – 2 bekezdés – 5 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás 225
Rendeletre irányuló javaslat

Módosítás

Az Eudravigilance adatbázis információkat tartalmaz a gyógyszernek a forgalombahozatali engedélyben szereplő feltételeknek megfelelő vagy a forgalombahozatali engedélyben szereplő feltételektől eltérő alkalmazása mellett embereken mutató feltételezett mellékhatásairól, **beleértve a gyógyszereléssel kapcsolatos hibákat is**, valamint az engedélyezést követően végzett gyógyszervizsgálatok során jelentkező vagy a foglalkozási expozícióhoz köthető mellékhatásokról.

Módosítás

Az Ügynökség biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság a személyes adatok védelmének biztosítása mellett megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzenek az adatbázishoz, **az uniós adatvédelmi és magánélet védelméről szóló jogszabályokkal összhangban**. Az Ügynökség együttműködik valamennyi érdekelt féllel, többek között a kutatóintézetekkel, az egészségügyi szakemberekkel, valamint a betegképviselői és a fogyasztói szervezetekkel annak érdekében, hogy az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság számára meghatározzák az Eudravigilance adatbázishoz való „megfelelő szintű hozzáférést”.

101 cikk – 2 bekezdés – 6 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Eudravigilance adatbázisban tárolt adatokat összesített formában bocsátják a nyilvánosság rendelkezésére, az adatok értelmezésére vonatkozó magyarázattal együtt.

Módosítás

Az Eudravigilance adatbázisban tárolt adatokat összesített **és anonimizált** formában bocsátják a nyilvánosság rendelkezésére, az adatok értelmezésére vonatkozó magyarázattal együtt.

Módosítás 226

Rendeletre irányuló javaslat

101 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket emellett nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni a 138. cikk (1) bekezdése második albekezdésének n) pontjában említett internetes portálon.

Módosítás 227

Rendeletre irányuló javaslat

104 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve létrehoz és fenntart egy európai internetes gyógyszerportált az Unióban engedélyezett vagy engedélyezendő gyógyszerekkel kapcsolatos információk terjesztése céljából. Az említett portálon az Ügynökség közzéteszi az alábbiakat:

Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve létrehoz és fenntart egy európai internetes gyógyszerportált az Unióban engedélyezett vagy engedélyezendő gyógyszerekkel kapcsolatos információk terjesztése céljából. **Az e célt szolgáló internetes portált az (EU) 2016/2102 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel^{1a} összhangban kell létrehozni.** Az említett portálon az Ügynökség közzéteszi az alábbiakat:

^{1a} **Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/2102 irányelve (2016. október 26.) a közszférabeli szervezetek honlapjainak és mobilalkalmazásainak akadálymentesítéséről (HL L 327.,**

2016.12.2., 1. o.).

Módosítás 228

Rendeletre irányuló javaslat

104 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az e rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerek kockázatkezelési **tervének összefoglalója**;

Módosítás

c) az e rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerek kockázatkezelési **terve, valamint a kockázatkezelési terveket kísérő összefoglalók**;

Módosítás 229

Rendeletre irányuló javaslat

104 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg

h) **a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv]** 41. **cikke** (2) bekezdésében, valamint 114., 115. és 116. cikkében előírt eljárás megindítása, az érintett hatóanyagok vagy gyógyszerek és a szóban forgó kérdés, az eljárással összefüggő nyilvános meghallgatások, valamint tájékoztatás az információbenyújtás és a nyilvános meghallgatásokon való részvétel módjáról;

Módosítás

h) **e rendelet 41. cikkének** (2) bekezdésében, valamint **a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv]** 114., 115. és 116. cikkében előírt eljárás megindítása, az érintett hatóanyagok vagy gyógyszerek és a szóban forgó kérdés, az eljárással összefüggő nyilvános meghallgatások, valamint tájékoztatás az információbenyújtás és a nyilvános meghallgatásokon való részvétel módjáról;

Módosítás 230

Rendeletre irányuló javaslat

104 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i) az Ügynökségnek és bizottságainak az e rendelet és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] alapján végzett értékeléseiből, ajánlásaiból, véleményeiből, jóváhagyásaiból és határozataiból levont következtetések, **kivéve, ha ezen információkat az Ügynökségnek más módon kell nyilvánosságra hoznia**;

Módosítás

i) az Ügynökségnek és bizottságainak az e rendelet és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] alapján végzett értékeléseiből, **a forgalomba hozatalt követő tanulmányokkal kapcsolatos kötelezettségeiből**, ajánlásaiból, véleményeiből, jóváhagyásaiból és határozataiból levont következtetések;

Módosítás 231

Rendeletre irányuló javaslat

104 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – j pont

A Bizottság által javasolt szöveg

j) a koordinációs csoportnak, a tagállamok illetékes hatóságainak és a Bizottságnak az e rendelet 16., 106., 107. és 108. cikkében, valamint a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] IX. fejezetének 3. és 7. szakaszában meghatározott eljárások keretében kiadott értékeléseiből, ajánlásaiból, véleményeiből, jóváhagyásaiból és határozataiból levont következtetések.

Módosítás

j) a koordinációs csoportnak, a tagállamok illetékes hatóságainak és a Bizottságnak az e rendelet 16., 106., 107. és 108. cikkében, valamint a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] IX. fejezetének 3. és 7. szakaszában meghatározott eljárások keretében kiadott értékeléseiből, ajánlásaiból, véleményeiből, jóváhagyásaiból, **a feltételes forgalomba hozatali engedélyekből eredő kötelezettségeiből** és határozataiból levont következtetések.

Módosítás 232

Rendeletre irányuló javaslat

104 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A c) pont szerinti **összefoglalóknak** tartalmazniuk kell az esetleges további kockázatminimalizáló intézkedések leírását.

Módosítás

A c) pont szerinti **kockázatértékelési terveknek** tartalmazniuk kell az esetleges további kockázatminimalizáló intézkedések, **valamint a forgalmazási/végrehajtási tervek** leírását.

Módosítás 233

Rendeletre irányuló javaslat

104 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az internetes portál fejlesztése és felülvizsgálata során az Ügynökség konzultál az érintett érdekelt felekkel, többek között a betegképviselési és fogyasztói csoportokkal, egészségügyi szakemberekkel és az ágazati képviselőkkel.

Módosítás

(2) Az internetes portál fejlesztése és felülvizsgálata során az Ügynökség konzultál az érintett érdekelt felekkel, többek között a betegképviselési és fogyasztói csoportokkal, egészségügyi szakemberekkel, **nonprofit kutatási egységekkel** és az ágazati képviselőkkel.

Módosítás 234

Rendeletre irányuló javaslat
104 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve nyilvántartást hoz létre és tart fenn az Unióban engedélyezett gyógyszerek környezeti kockázatértékelésének támogatása céljából végzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatokról, **kivéve, ha ezeket az információkat az Unióban más módon hozzák nyilvánosságra.**

Módosítás

Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve nyilvántartást hoz létre és tart fenn az Unióban engedélyezett gyógyszerek környezeti kockázatértékelésének támogatása céljából végzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatokról.

Módosítás 235
Rendeletre irányuló javaslat
104 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A nyilvántartásban szereplő információkat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, kivéve, ha a bizalmas üzleti információk védelme miatt korlátozások szükségesek. E nyilvántartás létrehozása céljából az Ügynökség **felkérheti** a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait és az illetékes hatóságokat, hogy **az Unióban engedélyezett termékekre vonatkozóan már elvégzett vizsgálatok eredményeit** [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 24 hónappal e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően]-ig nyújtsák be.

Módosítás

A nyilvántartásban szereplő információkat nyilvánosan **elérhetővé és könnyen hozzáférhetővé** kell tenni, **valamint azoknak tartalmazniuk kell legalább a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] II. mellékletének 1.6. szakaszával összhangban bejelentett információkat**, kivéve, ha a bizalmas üzleti információk védelme miatt korlátozások szükségesek. E nyilvántartás létrehozása céljából az Ügynökség – **amennyiben még nem kapta meg az Unióban engedélyezett termékekre vonatkozóan már elvégzett vizsgálatok eredményeit** – felkéri a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait és az illetékes hatóságokat, hogy [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 24 hónappal e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően]-ig nyújtsák be **azokat**.

Módosítás 236
Rendeletre irányuló javaslat
105 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

(3) Az Ügynökség – a Bizottsággal, a tagállamokkal, **azok érintett hatóságaival és más érintett** felekkel, **köztük a tudományos szakértőkkel** egyeztetve – részletes útmutatót készít az orvosi szakirodalom figyelemmel kíséréséről és a vonatkozó információknak az Eudravigilance adatbázisba történő beviteléről.

Módosítás 237

Rendeletre irányuló javaslat 109 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az Ügynökség és **a Kábítószer és Kábítószerfüggőség** Európai **Megfigyelőközpontja** megosztja egymás között a gyógyszerekkel való visszaéléssel kapcsolatban hozzájuk beérkezett információkat, ideértve a tiltott kábítószerekkel kapcsolatos információkat is.

Módosítás

(2) Az Ügynökség és **az Európai Unió Kábítószer-ügynöksége** megosztja egymás között a gyógyszerekkel való visszaéléssel kapcsolatban hozzájuk beérkezett információkat, ideértve a tiltott kábítószerekkel kapcsolatos információkat is.

Módosítás 238

Rendeletre irányuló javaslat 111 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

Az Ügynökség és a tagállamok együttműködnek annak érdekében, hogy folyamatosan fejlesszék azon farmakovigilancia-rendszereket – **beleértve azokat is, amelyek rögzítik a nemkívánatos eseményeket, köztük a gyógyszerelési hibákat, a gyógyszerbiztonsági folyamatokat és szabványokat** –, amelyekkel – tekintet nélkül a forgalombahozatali engedélyezés módjára – a közegészség védelmének magas szintjét el lehet érni valamennyi gyógyszer tekintetében, ideértve az együttműködésen alapuló megközelítések alkalmazását is, az Unióban rendelkezésre álló erőforrások maximális kihasználása

érdekében.

Módosítás 239
Rendeletre irányuló javaslat
113 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság az Ügynökség ajánlása alapján és a (4)–(7) bekezdésben meghatározott eljárásnak megfelelően szabályozói tesztkörnyezetet hozhat létre egy külön tesztkörnyezeti terv alapján, amennyiben az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

Módosítás 240
Rendeletre irányuló javaslat
113 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Ügynökség figyelemmel kíséri az újonnan megjelenő gyógyszerek területét, információkat és adatokat kérhet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, a fejlesztőktől, a független szakértőktől és kutatóktól, valamint az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőitől, és előzetes megbeszéléseket folytathat velük.

Módosítás 241
Rendeletre irányuló javaslat
113 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben az Ügynökség olyan gyógyszerek esetében tartja indokoltnak, hogy szabályozói tesztkörnyezet hozzanak létre, amelyek minden valószínűség szerint e rendelet hatálya alá fognak tartozni, ajánlást nyújt be a Bizottságnak. Az

Módosítás

(1) A Bizottság az Ügynökség ajánlása alapján és a (4)–(7) bekezdésben meghatározott eljárásnak megfelelően **eseti alapon** szabályozói tesztkörnyezetet hozhat létre egy külön tesztkörnyezeti terv alapján, amennyiben az alábbi feltételek mindegyike teljesül;

Módosítás

(3) Az Ügynökség figyelemmel kíséri az újonnan megjelenő gyógyszerek területét, információkat és adatokat kérhet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, a fejlesztőktől, a független szakértőktől és kutatóktól, valamint az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőitől, és előzetes megbeszéléseket folytathat velük, **adott esetben igénybe véve a 162. cikkben előírt konzultációs mechanizmust.**

Módosítás

Amennyiben az Ügynökség olyan gyógyszerek esetében tartja indokoltnak, hogy szabályozói tesztkörnyezet hozzanak létre, amelyek minden valószínűség szerint e rendelet hatálya alá fognak tartozni, **de amelyek tekintetében a fejlesztés és az**

Ügynökség az ajánlásban felsorolja a tesztkörnyezethez kiválasztott termékeket vagy termékkategóriákat, és csatolja az (1) bekezdésben említett tesztkörnyezeti tervet.

engedélyezés vonatkozásában nem állnak rendelkezésre kiigazított szabályok, ajánlást nyújt be a Bizottságnak. Az Ügynökség az ajánlásban felsorolja a tesztkörnyezethez kiválasztott termékeket vagy termékkategóriákat, és csatolja az (1) bekezdésben említett tesztkörnyezeti tervet.

Módosítás 242

Rendeletre irányuló javaslat

113 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Az Ügynökség felel a tesztkörnyezeti terv kidolgozásáért, amelyet a tesztkörnyezethez kiválasztott termékek fejlesztői által benyújtott adatokra alapoz és a megfelelő konzultációkat követően végez el. E tervben szerepelnie kell a tesztkörnyezet klinikai, tudományos és szabályozási indokolásának, és abban azonosítani kell e rendeletnek, [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek] és az 1394/2007/EK rendeletnek azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, továbbá adott esetben alternatív vagy enyhítő intézkedésekre vonatkozó javaslatot kell tenni. A tervnek tartalmaznia kell a tesztkörnyezet időtartamára vonatkozó javasolt ütemtervet is. Adott esetben az Ügynökség intézkedéseket javasol annak érdekében, hogy enyhítse a piaci feltételeknek a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásából eredő esetleges torzulásait.

Módosítás

(5) Az Ügynökség felel a tesztkörnyezeti terv kidolgozásáért, amelyet a tesztkörnyezethez kiválasztott termékek fejlesztői által benyújtott adatokra alapoz és a megfelelő – ***adott esetben többek között a betegekkel, a tudományos körökkel, az egészségügyi technológiaértékelésért felelős szervekkel, az egészségügyi szakemberekkel vagy a fejlesztőkkel folytatott*** – konzultációkat követően végez el. E tervben szerepelnie kell a tesztkörnyezet klinikai, tudományos és szabályozási indokolásának, és abban azonosítani kell e rendeletnek, [a felülvizsgált 2001/83/EK irányelvnek], az 1394/2007/EK rendeletnek azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, továbbá adott esetben alternatív vagy enyhítő intézkedésekre vonatkozó javaslatot kell tenni. A tervnek tartalmaznia kell a tesztkörnyezet időtartamára vonatkozó javasolt ütemtervet is. Adott esetben az Ügynökség intézkedéseket javasol annak érdekében, hogy enyhítse a piaci feltételeknek a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásából eredő esetleges torzulásait.

Módosítás 243

Rendeletre irányuló javaslat

113 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A Bizottság **végrehajtási jogi aktusok útján** határozatot hoz a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáról, amelyhez figyelembe veszi az Ügynökség ajánlását és a (4) bekezdés szerinti tesztkörnyezeti tervet. **Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.**

Módosítás 244

Rendeletre irányuló javaslat

113 cikk – 8 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) ha indokolt a közegészség védelme.

Módosítás 245

Rendeletre irányuló javaslat

113 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) Amennyiben a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáról szóló, (6) bekezdés szerinti határozatát követően egészségügyi kockázatokat azonosítanak, amelyeket ugyanakkor kiegészítő feltételek elfogadásával teljes mértékben csökkenteni lehet, a Bizottság az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően végrehajtási jogi aktusok útján módosíthatja a határozatát. **A Bizottságnak lehetőségében áll az is, hogy végrehajtási jogi aktusok útján meghosszabbítsa a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatályát.** Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás

(6) A Bizottság **a 175. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése céljából, amelyek keretében** határozatot hoz a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáról, amelyhez figyelembe veszi az Ügynökség ajánlását és a (4) bekezdés szerinti tesztkörnyezeti tervet.

Módosítás

b) ha indokolt a közegészség **vagy a környezet** védelme.

Módosítás

(9) Amennyiben a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáról szóló, (6) bekezdés szerinti határozatát követően egészségügyi kockázatokat azonosítanak, amelyeket ugyanakkor kiegészítő feltételek elfogadásával teljes mértékben csökkenteni lehet, a Bizottság az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően végrehajtási jogi aktusok útján módosíthatja a határozatát. **Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 175. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet kiegészítése céljából, amelyek keretében az Ügynökségtől kapott, kellően alátámasztott indokok és bizonyítékok**

*alapján meghosszabbítja a szabályozói
tesztkörnyezet időtartamát.*

Módosítás 246
Rendeletre irányuló javaslat
114 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszer csak akkor hozható forgalomba, ha azt e rendelettel összhangban engedélyezték. Az ilyen engedély kezdeti érvényességi ideje nem haladhatja meg a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatályát. Az engedély a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérésére meghosszabbítható.

Módosítás

(2) A szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszer csak akkor hozható forgalomba, ha azt e rendelettel összhangban engedélyezték. Az ilyen engedély kezdeti érvényességi ideje nem haladhatja meg a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatályát. Az engedély a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérésére **az Ügynökség indokolt ajánlása alapján** meghosszabbítható.

Módosítás 247
Rendeletre irányuló javaslat
114 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Kellően indokolt esetekben a szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszer forgalombahozatali engedélyében szerepelhetnek az e rendeletben és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvben] meghatározott követelményektől való eltérések. Ezek az eltérések a követelmények módosításában, kiterjesztésében, elengedésében vagy halasztásában állhatnak. Minden eltérésnek a kitűzött célok eléréséhez megfelelő és feltétlenül szükséges mértékre kell korlátozódnia, továbbá kellően indokoltnak kell lennie, és szerepelnie kell a forgalombahozatali engedély feltételeiben.

Módosítás

(3) Kellően indokolt esetekben a szabályozói tesztkörnyezet keretében kifejlesztett gyógyszer forgalombahozatali engedélyében szerepelhetnek az e rendeletben és a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelvben] meghatározott követelményektől való eltérések. **A tesztkörnyezettel kapcsolatos követelményektől való bármely eltérés esetében biztosítani kell, hogy garantálják a megfelelő szintű megbiztonságot és a népegészség megfelelő szintű védelmét, valamint eleget tesznek az etikai elveknek.** Ezek az eltérések a követelmények módosításában, kiterjesztésében, elengedésében vagy halasztásában állhatnak. Minden eltérésnek a kitűzött célok eléréséhez megfelelő és feltétlenül szükséges mértékre kell korlátozódnia, továbbá kellően indokoltnak kell lennie, és

szerepelnie kell a forgalombahozatali engedély feltételeiben.

Módosítás 248
Rendeletre irányuló javaslat
115 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a kockázat csökkentése nem lehetséges vagy eredménytelennek bizonyul, a fejlesztési és tesztelési folyamatot haladéktalanul fel kell függeszteni mindaddig, amíg a kockázatokat nem tudják hatékonyan enyhíteni.

Módosítás

Amennyiben a kockázat csökkentése nem lehetséges vagy eredménytelennek bizonyul, a fejlesztési és tesztelési folyamatot haladéktalanul fel kell függeszteni mindaddig, amíg a kockázatokat nem tudják hatékonyan enyhíteni. ***Amennyiben nem áll rendelkezésre hatékony kockázatcsökkentési terv, az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül megszünteti a tesztkörnyezetet.***

Módosítás 249
Rendeletre irányuló javaslat
115 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az Ügynökség a tagállamoktól érkező adatokat felhasználva éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezet végrehajtásának eredményeiről, megemlítve a bevált gyakorlatokat, a levont tanulságokat, valamint a tesztkörnyezetek létrehozására, továbbá adott esetben ez e rendeletnek és a tesztkörnyezetben felügyelt egyéb uniós jogi aktusoknak az alkalmazására vonatkozó ajánlásokat. Ezeket a jelentéseket a Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

Módosítás

(4) Az Ügynökség a tagállamoktól érkező adatokat felhasználva éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezet végrehajtásának eredményeiről, megemlítve ***az odaitélt tesztkörnyezetek száma szerinti bontást, a szabályozási tesztkörnyezetre jogosult gyógyszerekkel kapcsolatos tendenciákat,*** a bevált gyakorlatokat, ***a tapasztalt nehézségeket,*** a levont tanulságokat, ***a szabályozási keret esetleges jövőbeli kiigazításaira vonatkozó megfontolásokat,*** valamint a tesztkörnyezetek létrehozására, továbbá adott esetben ez e rendeletnek és a tesztkörnyezetben felügyelt egyéb uniós jogi aktusoknak az alkalmazására vonatkozó ajánlásokat. Ezeket a jelentéseket ***és a laikusok számára készült összefoglalókat*** a Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

Módosítás 250

Rendeletre irányuló javaslat

116 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer centralizált vagy nemzeti forgalombahozatali engedélyének jogosultja (a továbbiakban: a forgalombahozatali engedély jogosultja) értesíti annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a gyógyszert forgalomba hozták, továbbá centralizált forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer tekintetében az Ügynökséget (e fejezetben a továbbiakban ezek: az érintett illetékes hatóság) a következőkről:

Módosítás 251

Rendeletre irányuló javaslat

116 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) egy gyógyszer adott tagállamban való forgalmazásának ideiglenes felfüggesztésére vonatkozó döntéséről, melyet legalább hat hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja ideiglenesen felfüggeszti az adott gyógyszer forgalmazását az adott tagállam piacán;

Módosítás 252

Rendeletre irányuló javaslat

116 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a keresletre vonatkozó előrejelzése alapján

Módosítás

(1) A forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer centralizált vagy nemzeti forgalombahozatali engedélyének jogosultja (a továbbiakban: a forgalombahozatali engedély jogosultja) értesíti annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a gyógyszert forgalomba hozták, továbbá centralizált forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer tekintetében az Ügynökséget (e fejezetben a továbbiakban ezek: az érintett illetékes hatóság) a következőkről, **valamint kifejti az okokat:**

Módosítás

c) egy gyógyszer adott tagállamban való forgalmazásának ideiglenes felfüggesztésére vonatkozó döntéséről, melyet **mihamarabb, de** legalább hat hónappal azt megelőzően közölnie kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja ideiglenesen felfüggeszti az adott gyógyszer forgalmazását az adott tagállam piacán;

Módosítás

d) a gyógyszerellátás egy adott tagállamot érintő, a forgalombahozatali engedély jogosultjának **és adott esetben a nemzeti illetékes hatóságoknak a**

megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó átmeneti zavaráról, melyet legalább hat hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges, és kellően indokolt, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.

Módosítás 253
Rendeletre irányuló javaslat
117 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjának minden forgalomba hozott gyógyszerre vonatkozóan hiánymegelőzési tervvel kell rendelkeznie, melyet naprakészen kell tartania. Az alkalmazandó hiánymegelőzési tervben a forgalombahozatali engedély jogosultja feltünteti a IV. melléklet V. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a (2) bekezdésnek megfelelően kidolgozott iránymutatást.

Módosítás 254
Rendeletre irányuló javaslat
117 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az Ügynökség a 121. cikk (1) **bekezdésének c) pontjában** említett munkacsoporttal együttműködve

keresletre vonatkozó előrejelzése alapján megállapított, várhatóan több mint két hétig tartó, **előrelátható** átmeneti zavaráról, melyet **mihamarabb, de** legalább hat hónappal az ellátás ilyen átmeneti zavarának kezdete előtt közölnie kell, illetve ha ez nem lehetséges **és nem látható előre**, és kellően indokolt, amint tudomást szerez egy ilyen átmeneti zavarról, hogy a tagállam a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyomon követhesse a potenciális vagy tényleges hiányt.

Módosítás

(1) **[E rendelet hatálybalépésétől számított 18 hónap]-ig** a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjának minden forgalomba hozott gyógyszerre vonatkozóan hiánymegelőzési tervvel kell rendelkeznie, melyet naprakészen kell tartania. Az alkalmazandó hiánymegelőzési tervben a forgalombahozatali engedély jogosultja feltünteti a IV. melléklet V. részében meghatározott minimális információkat, és figyelembe veszi az Ügynökség által a (2) bekezdésnek megfelelően kidolgozott iránymutatást. **A hiánymegelőzési tervet az Ügynökségnek vagy a gyógyszert forgalomba hozó tagállam illetékes hatóságának kérésére rendelkezésére bocsátják.**

Módosítás

(2) Az Ügynökség a 121. cikk (1) **bekezdésében** említett munkacsoporttal együttműködve, **valamint az egészségügyi**

iránymutatást dolgoz ki a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai számára a hiánymegelőzési terv bevezetéséhez.

dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjával és a betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjával folytatott konzultációt követően iránymutatást dolgoz ki a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai számára a hiánymegelőzési terv bevezetéséhez.

Módosítás 255

Rendelethez irányuló javaslat

118 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A 120. cikk (1) bekezdésében és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett jelentések, a 119. cikkben, a 120. cikk (2) bekezdésében és a 121. cikkben említett információk, valamint a 116. cikk (1) bekezdésének a)–d) pontja szerinti értesítés alapján a 116. cikk (1) bekezdésében említett érintett illetékes hatóság folyamatosan nyomon követi az említett gyógyszerek potenciális vagy tényleges hiányát.

Módosítás

A 120. cikk (1) bekezdésében és a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett jelentések, a 119. cikkben, a 120. cikk (2) bekezdésében és a 121. cikkben említett információk, valamint a 116. cikk (1) bekezdésének a)–d) pontja szerinti értesítés alapján a 116. cikk (1) bekezdésében említett érintett illetékes hatóság ***nemzeti informatikai felügyeleti rendszerein vagy adatbázisain keresztül*** folyamatosan nyomon követi az említett gyógyszerek potenciális vagy tényleges hiányát, ***az információkat pedig indokolatlan késedelem nélkül továbbítja az Ügynökségnek.***

Módosítás 256

Rendelethez irányuló javaslat

118 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A 121. cikk (2) bekezdésének f) pontja szerint benyújtott információk alapján az Ügynökség a gyógyszerek uniós szintű rendelkezésre állására és az uniós szintű gyógyszerellátásra gyakorolt hatásuk tekintetében nyomon követi és értékeli a tagállamok által a nemzeti szintű hiány mérséklése érdekében tervezett vagy hozott intézkedéseket.

Módosítás 257
Rendeletre irányuló javaslat
118 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság további információkat kérhet a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától. E tekintetben felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy a 119. cikk (2) bekezdésével összhangban nyújtson be egy hiánymérséklési tervet, a 119. cikk (3) bekezdésének megfelelően a felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatására vonatkozó kockázatértékelési tervet, illetve egy, a 117. cikk szerinti hiánymegelőzési tervet. Az érintett illetékes hatóság határidőt **állapíthat** meg a kért információk benyújtására.

Módosítás 258
Rendeletre irányuló javaslat
120 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A nagykereskedelmi forgalmazók és egyéb személyek vagy jogalanyok, amelyek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján egy tagállam piacán forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek esetében lakossági ellátásra engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak, **bejelenthetik** az adott tagállam illetékes hatóságának, ha az érintett tagállamban forgalmazott bizonyos gyógyszer tekintetében hiány áll fenn.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság további információkat kérhet a forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától. E tekintetben felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy a 119. cikk (2) bekezdésével összhangban nyújtson be egy hiánymérséklési tervet, a 119. cikk (3) bekezdésének megfelelően a felfüggesztés, megszüntetés vagy visszavonás hatására vonatkozó kockázatértékelési tervet, illetve egy, a 117. cikk szerinti hiánymegelőzési tervet. Az érintett illetékes hatóság határidőt **állapít** meg a kért információk benyújtására.

Módosítás

(1) A nagykereskedelmi forgalmazók és egyéb személyek vagy jogalanyok, amelyek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján egy tagállam piacán forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek esetében lakossági ellátásra engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak, **bejelentik** az adott tagállam illetékes hatóságának, ha az érintett tagállamban forgalmazott bizonyos gyógyszer tekintetében hiány áll fenn.
Ezenkívül a nagykereskedelmi forgalmazóknak rendszeresen tájékoztatniuk kell az illetékes hatóságot az általuk szállított gyógyszerek rendelkezésre álló készleteiről.

Módosítás 259
Rendeletre irányuló javaslat
120 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja a gyógyszerellátás átmeneti zavaráról küld értesítést, a nagykereskedelmi forgalmazók, valamint egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak, kérésre időben megadják az Ügynökségnek, az illetékes tagállami hatóságnak és az érintett forgalombahozatali engedély jogosultjának az azzal kapcsolatos információkat, hogy mi okozta az egyik tagállamban a gyógyszerellátásban bekövetkező átmeneti zavart.

Módosítás 260
Rendeletre irányuló javaslat
121 cikk – 1 bekezdés – -a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

-a) összegyűjti és értékeli a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei, gyártói és szállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók, valamint a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult egyéb személyek vagy jogalanyok által szolgáltatott, lehetséges és tényleges hiányra vonatkozó információkat;

Módosítás 261
Rendeletre irányuló javaslat
121 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) egy nyilvánosan elérhető weboldalon közzéteszi a gyógyszerek tényleges hiányára vonatkozó információkat **azon esetekben, amelyekben** az illetékes hatóság felmérte a hiányt;

b) egy nyilvánosan elérhető és **felhasználóbarát** weboldalon közzéteszi és **rendszeresen frissíti** a gyógyszerek tényleges hiányára vonatkozó információkat **azon esetekben, amelyekben** az illetékes hatóság felmérte a hiányt, és **biztosítja, hogy ezen információkról – köztük a rendelkezésre álló alternatívákkal kapcsolatos információkról is – aktívan tájékoztatják az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőit; az illetékes hatóságok mielőbb tájékoztatják az Ügynökséget a hiány vagy a várható hiány mérséklése érdekében nemzeti szinten tervezett vagy hozott intézkedésekről.**

Módosítás 262

Rendeletre irányuló javaslat

121 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) létrehoz egy olyan rendszert, amely lehetővé teszi a betegek számára a gyógyszerhiány bejelentését, és felkéri a kórházakat ellátó gyógyszertárakat és a kórházi gyógyszertárakat, hogy a gyógyszerellátás szempontjából releváns, küszöbön álló vagy fennálló ellátási hiány elhárítása vagy mérséklése érdekében elektronikus úton közöljék az érintett gyógyszer rendelkezésre álló készletére vonatkozó adatokat.

Módosítás 263

Rendeletre irányuló javaslat

121 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) ajánlásokat fogalmaz meg az egészségügyi szakemberek számára a gyógyszerhiány esetén a kezelések folytatásához használható alternatív gyógyszerekkel kapcsolatban;

Módosítás 264
Rendeletre irányuló javaslat
121 cikk – 1 bekezdés – c b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

cb) mérlegeli a hiány mérséklését célzó megfelelő szabályozási intézkedések alkalmazását.

Módosítás 265
Rendeletre irányuló javaslat
121 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

f) tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a hiány nemzeti szinten történő enyhítése érdekében meghozott vagy meghozni tervez.

f) ***indokolatlan késedelem nélkül*** tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a hiány nemzeti szinten történő enyhítése érdekében meghozott vagy meghozni tervez.

Módosítás 266
Rendeletre irányuló javaslat
121 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A 122. cikk (6) bekezdésében említett, gyógyszerhiányt nyomon követő európai platform kibővítését követően és a 118. cikk (1) bekezdésének, valamint a 121. cikk (2) bekezdése a) pontjának alkalmazásában az illetékes tagállami hatóságok olyan nemzeti informatikai rendszereket hoznak létre, amelyek interoperábilisak a gyógyszerhiányt nyomon követő európai platformmal és a kettős jelentéstétel elkerülése mellett lehetővé teszik a platformmal való automatikus információcserét.

Módosítás 267
Rendeletre irányuló javaslat
121 cikk – 5 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) jelenti az Ügynökségnek a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától, illetve a 120. cikk (2) bekezdése szerinti egyéb szereplőktől kapott bármely információt;

Módosítás

a) jelenti az Ügynökségnek a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjától, illetve a 120. cikk **(1a)** és (2) bekezdése szerinti egyéb szereplőktől kapott bármely információt;

Módosítás 268

**Rendeletre irányuló javaslat
121 cikk – 5 bekezdés – d pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

d) tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a b) és c) ponttal összhangban meghozott vagy meghozni tervez, és jelentést tesz minden olyan egyéb intézkedésről, amelyet a kritikus tagállami hiány enyhítése vagy megoldása érdekében hoztak, valamint ezen intézkedések eredményeiről.

Módosítás

d) **indokolatlan késedelem nélkül** tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan intézkedésről, amelyet az adott tagállam a b) és c) ponttal összhangban meghozott vagy meghozni tervez, és jelentést tesz minden olyan egyéb intézkedésről, amelyet a kritikus tagállami hiány enyhítése vagy megoldása érdekében hoztak, valamint ezen intézkedések eredményeiről.

Módosítás 269

**Rendeletre irányuló javaslat
121 cikk – 6 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A tagállamok kérhetik, hogy a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport tegyen további ajánlásokat a 123. cikk (4) bekezdése szerint.

Módosítás

(6) A tagállamok kérhetik, hogy a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport tegyen további ajánlásokat a 123. cikk (4) bekezdése szerint.
Amennyiben a tagállamok nemzeti szinten olyan alternatív intézkedést hoznak, amely nem felel meg a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlásainak, ennek okairól kellő időben tájékoztatják a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot.

Módosítás 270

Rendeletre irányuló javaslat

121 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

121a. cikk

Gyógyszerhiánnyal foglalkozó nemzeti weboldalak

A 121. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett weboldal legalább a következő információkat tartalmazza:

- a) a gyógyszer kereskedelmi neve és – interoperabilitási célokból – nemzetközi szabadnév;**
- b) a hiány által érintett gyógyszerrel kapcsolatos terápiás javallat;**
- c) a hiányok okai és az ilyen hiányok kezelése érdekében hozott mérséklési intézkedések.**
- d) a hiány kezdetének és várható végének időpontja;**
- e) egyéb releváns információk az egészségügyi szakemberek és a betegek számára, beleértve a rendelkezésre álló alternatív kezelésekre vonatkozó információkat is.**

Módosítás 271

Rendeletre irányuló javaslat

122 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A 118. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporton keresztül további információkat kérhet a tagállam illetékes hatóságától. Az Ügynökség határidőt állapíthat meg a kért információk benyújtására.

(1) A 118. cikk (1) **és (1a)** bekezdésének alkalmazásában az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporton keresztül további információkat kérhet a tagállam illetékes hatóságától. Az Ügynökség határidőt állapíthat meg a kért információk benyújtására.

Módosítás 272

Rendeletre irányuló javaslat

122 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A 118. cikk (1a) bekezdésének alkalmazásában és a 121. cikk (1) bekezdésének cb) pontja és (2) bekezdése szerint benyújtott információk alapján az Ügynökség a gyógyszerek más tagállamokon belüli és uniós szintű rendelkezésre állására és ellátásbiztonságára gyakorolt minden lehetséges és tényleges kedvezőtlen hatásuk tekintetében értékeli a valamely tagállam által a nemzeti szintű hiány mérséklése érdekében tervezett vagy hozott intézkedéseket. Az Ügynökség az (EU) 2022/123 rendelet 3. cikkének (6) bekezdésében említett, egyedüli kapcsolattartó pontként működő munkacsoporton keresztül időben tájékoztatja az érintett tagállamot és az gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot, valamint az esetlegesen vagy ténylegesen érintett tagállamokat az értékeléséről. Az Ügynökség a Bizottságot is tájékoztatja az értékeléséről.

Módosítás 273

**Rendeletre irányuló javaslat
122 cikk – 2 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Azon gyógyszerek azonosítása céljából, amelyek esetében a hiányt a (2) bekezdés szerinti uniós koordináció nélkül nem lehet megoldani, az Ügynökség konzultálhat a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival és más érintett érdekelt felekkel.

Módosítás 274

**Rendeletre irányuló javaslat
122 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A 118. cikk (1) bekezdésében, valamint a 123. és a 124. cikkben említett feladatok ellátása céljából az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva biztosítja a következőket:

(4) A 118. cikk (1) bekezdésében, valamint a 123. és a 124. cikkben említett feladatok ellátása céljából az Ügynökség a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal, **a betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjával és az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjával, valamint más érintett érdekelt felekkel** konzultálva biztosítja a következőket:

Módosítás 275

Rendeletre irányuló javaslat 122 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) E rendelet végrehajtása céljából az Ügynökség kiterjeszti az ESM-platform hatályát. Az Ügynökség **adott esetben** biztosítja, hogy az adatok az ESM-platform, a tagállami információtechnológiai rendszerek, valamint az egyéb releváns információtechnológiai **rendszerek** és **adatbázisok között** interoperábilisak legyenek, a jelentéstétel megkettőzése nélkül.

Módosítás

(6) E rendelet végrehajtása céljából az Ügynökség kiterjeszti az ESM-platform hatályát. Az Ügynökség biztosítja, hogy az adatok az ESM-platform **és** a tagállami információtechnológiai rendszerek **között**, valamint **adott esetben** az egyéb releváns információtechnológiai **rendszerekkel** és **adatbázisokkal** interoperábilisak legyenek, a jelentéstétel megkettőzése nélkül.

Módosítás 276

Rendeletre irányuló javaslat 123 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz szükség esetén felülvizsgálja a kritikus hiány állapotát, és frissíti a jegyzéket, ha úgy ítéli meg, hogy egy gyógyszert fel kell venni a jegyzékbe, vagy ha a 122. cikk (5) bekezdése szerinti jelentés alapján úgy látja, hogy a kritikus hiány megszűnt.

Módosítás

(2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz szükség esetén felülvizsgálja a kritikus hiány állapotát, és frissíti a jegyzéket, ha úgy ítéli meg, hogy egy gyógyszert fel kell venni a jegyzékbe, vagy ha a 122. cikk (5) bekezdése szerinti jelentés alapján úgy látja, hogy a kritikus hiány megszűnt. **A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz javasolhatja, hogy az Unióban kövessék nyomon az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre**

*vonatkozó keresleti és kínálati
előrejelzéseket, valamint a teljes ellátási
láncban rendelkezésre álló készleteket.*

Módosítás 277

Rendeletre irányuló javaslat 123 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 122. cikk (4) bekezdésének d) pontjában említett módszerekkel összhangban a kritikus hiány felszámolására vagy enyhítésére irányuló intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat **tehet** a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjai, a tagállamok, a Bizottság, az egészségügyi szakemberek képviselői vagy más jogalanyok számára.

Módosítás 278

Rendeletre irányuló javaslat 123 cikk – 4 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 122. cikk (4) bekezdésének d) pontjában említett módszerekkel összhangban **indokolatlan kérelem nélkül** a kritikus hiány felszámolására vagy enyhítésére irányuló intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat **tesz** a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjai, a tagállamok, a Bizottság, az egészségügyi szakemberek képviselői vagy más jogalanyok számára.

Módosítás

A tagállamok a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz belül dönthetnek úgy, hogy aktiválják a „gyógyszerekre vonatkozó önkéntes szolidaritási mechanizmust” a következők érdekében:

- a) értesítsék a többi tagállamot és a Bizottságot valamely gyógyszer nemzeti szintű kritikus hiányáról;***
- b) az Ügynökség segítségével meghatározzák a gyógyszer más tagállamokon belüli rendelkezésre állását;***
- c) az Ügynökség segítségével találkozókat szervezzenek a forgalomba hozó tagállamokkal, az adományozó féllel és más érintett érdekelt felekkel az operatív követelmények megvitatása***

céljából;

d) az önkéntes gyógyszer szállítás koordinálása és logisztikai támogatása céljából az uniós polgári védelmi mechanizmus aktiválását kérik.

Módosítás 279

Rendeletre irányuló javaslat

124 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

E bekezdés alkalmazásában az Ügynökség határidőt **állapíthat** meg a kért információk benyújtására.

Módosítás

E bekezdés alkalmazásában az Ügynökség határidőt **állapít** meg a kért információk benyújtására.

Módosítás 280

Rendeletre irányuló javaslat

124 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Ügynökség a 104. cikkben említett internetes portálján létrehoz egy nyilvánosan elérhető weboldalt, amely tájékoztatást nyújt a gyógyszerek tényleges kritikus hiányáról **azon esetekben, amelyekben** az Ügynökség **felmérte a hiányt, és** ajánlásokat **fogalmazott** meg az egészségügyi szakemberek és a betegek számára. E weboldalon ezenfelül hivatkozásokat kell elhelyezni a tényleges hiányokat feltüntető, a 121. cikk (1) bekezdésének b) pontja alapján a tagállami illetékes hatóságok által közzétett jegyzékekre.

Módosítás

(3) Az Ügynökség a 104. cikkben említett internetes portálján létrehoz egy nyilvánosan elérhető **és felhasználóbarát** weboldalt, amely tájékoztatást nyújt a gyógyszerek **valamennyi** tényleges kritikus hiányáról, **beleértve a hiányok okait is. A hiányok értékelését követően** az Ügynökség ajánlásokat **fogalmaz** meg az egészségügyi szakemberek és a betegek számára. **A weboldal az egyes hiányok által érintett tagállamok felsorolásán kívül a 121a. cikkben foglalt információkat is tartalmazza.** E weboldalon ezenfelül hivatkozásokat kell elhelyezni a tényleges hiányokat feltüntető, a 121. cikk (1) bekezdésének b) pontja alapján a tagállami illetékes hatóságok által közzétett jegyzékekre **és az ESM-platformra, továbbá a weboldal a lehetőségekhez mérten az Ügynökség által azonosított más forrásokból és adatbázisokból származó információkat is tartalmaz, valamint hivatkozásokat tartalmaz az alternatív kezelési lehetőségekre vagy termékekre és a**

megfelelő kommunikációra.

Módosítás 281
Rendeletre irányuló javaslat
125 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) benyújtani az Ügynökség által esetlegesen kért további információkat;

Módosítás

a) benyújtani az Ügynökség által esetlegesen kért további információkat, **ideértve a gyógyszerek rendelkezésre álló készleteiről rendszeresen nyújtott információkat is;**

Módosítás 282
Rendeletre irányuló javaslat
125 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) tájékoztatni az Ügynökséget a kritikus hiány megszűnésének időpontjáról.

Módosítás

f) **indokolatlan késedelem nélkül** tájékoztatni az Ügynökséget a kritikus hiány megszűnésének időpontjáról;

Módosítás 283
Rendeletre irányuló javaslat
126 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A Bizottság megfelelő intézkedéseket hoz, hogy kezelje az Ügynökség 122. cikk (1a) bekezdésében említett értékelésében felvetett aggályokat.

Módosítás 284
Rendeletre irányuló javaslat
127 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállami illetékes hatóság a 130. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott módszertant alkalmazva azonosítja az adott tagállamban a kritikus

Módosítás

(1) A tagállami illetékes hatóság **az egészségügyi szakemberekkel és a betegképviselői szervezetekkel folytatott konzultációt követően,** a 130. cikk (1)

fontosságú gyógyszereket.

bekezdésének a) pontjában meghatározott módszertant alkalmazva azonosítja az adott tagállamban a kritikus fontosságú gyógyszereket.

Módosítás 285

Rendeletre irányuló javaslat 128 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A forgalombahozatali engedély 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultja felelős azért, hogy a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére pontos, nem félrevezető és teljes körű tájékoztatást nyújtson, és kötelessége, hogy együttműködjön az említett illetékes hatósággal és hivatalból, indokolatlan késedelem nélkül minden releváns információt közöljön vele, továbbá aktualizálja az információkat, amint új információ válik elérhetővé.

Módosítás

(A magyar változatot nem érinti.)

Módosítás 286

Rendeletre irányuló javaslat 129 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A 127. cikk (4) bekezdésének, a 130. cikk (2) bekezdése c) pontjának és a 130. cikk (4) bekezdése c) pontjának alkalmazásában – adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére – a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozatali engedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviselői szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak,

Módosítás

A 127. cikk (4) bekezdésének, a 130. cikk (2) bekezdése c) pontjának és a 130. cikk (4) bekezdése c) pontjának alkalmazásában – adott esetben a 116. cikk (1) bekezdésében meghatározott érintett illetékes hatóság kérésére – a jogalanyok, beleértve a 116. cikk (1) bekezdése szerinti egyéb forgalombahozatali engedély-jogosultakat is, a gyógyszerek vagy hatóanyagok importőrei és gyártói, valamint ezek érintett beszállítói, a nagykereskedelmi forgalmazók, az érdekelt felek képviselői szervezetei vagy egyéb olyan személyek vagy jogalanyok, amelyek engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak,

megfelelő időben rendelkezésre bocsátják *a kért* információkat.

az Ügynökség által meghatározott határidőig rendelkezésre bocsátják *és szükség esetén frissítik az* információkat.

Módosítás 287

Rendeletre irányuló javaslat

130 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) *adott esetben* az érintett érdekelt felekkel konzultálva közös módszertant dolgoz ki a kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítására, beleértve az említett gyógyszerek ellátási láncával kapcsolatos sebezhetőségek értékelését is;

Módosítás

a) *a betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjával és az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjával, valamint más* érintett érdekelt felekkel konzultálva közös módszertant dolgoz ki a kritikus fontosságú gyógyszerek azonosítására, beleértve az említett gyógyszerek ellátási láncával kapcsolatos sebezhetőségek *és a megfelelő alternatívák rendelkezésre állásának* értékelését is;

Módosítás 288

Rendeletre irányuló javaslat

130 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, a 117. cikkben említett hiánymegelőzési tervre kiterjedően is;

Módosítás

b) a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, a 117. cikkben, *illetve a 119. cikk (2) bekezdésében* említett hiánymegelőzési *és -mérséklési* tervre kiterjedően is;

Módosítás 289

Rendeletre irányuló javaslat

130 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének a 131. cikkel összhangban történő elfogadását követően az Ügynökség jelenti a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a forgalombahozatali engedély jogosultjától

Módosítás

(5) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének a 131. cikkel összhangban történő elfogadását követően az Ügynökség *értékeli és* jelenti a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a forgalombahozatali

a 133. cikk alapján, valamint a tagállami illetékes hatóságtól a 127. cikk (7) és (8) bekezdésével összhangban kapott valamennyi releváns információt.

engedély jogosultjától a 133. cikk alapján, valamint a tagállami illetékes hatóságtól a 127. cikk (7) és (8) bekezdésével összhangban kapott valamennyi releváns információt.

Módosítás 290
Rendeletre irányuló javaslat
130 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) A 132. cikk (1a) bekezdésében említett önkéntes szolidaritási mechanizmus igénybevételére irányuló tagállami kérelmet követően az Ügynökség segítséget nyújt a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz, és:

- a) megerősítheti, hogy teljesülnek az önkéntes szolidaritási mechanizmus elindításának feltételei;**
- b) értesítheti a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz tagjait az önkéntes szolidaritási mechanizmus elindításáról;**
- c) meghatározott határidőn belül releváns információkat kérhet a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz tagjaitól;**
- d) összekapcsolhatja a forgalomba hozó országot azokkal a tagállamokkal, amelyek a segítségére lehetnek;**
- e) találkozót szervezhet a forgalomba hozó tagállamokkal, az adományozó féllel és más érintett érdekelt felekkel;**
- f) az önkéntes gyógyszer szállítást koordinálása és logisztikai támogatása céljából kérheti az uniós polgári védelmi mechanizmus aktiválását.**

Módosítás 291
Rendeletre irányuló javaslat

131 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 130. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében és a 130. cikk (5) bekezdésében említett jelentéstételt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz konzultál a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal. E konzultáció alapján a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz javaslatot tesz az azon kritikus fontosságú gyógyszereket tartalmazó uniós jegyzékre, amelyek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján forgalomba hozhatók valamely tagállamban, és amelyek esetében összehangolt uniós szintű fellépésre van szükség (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke).

Módosítás

(1) A 130. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében és a 130. cikk (5) bekezdésében említett jelentéstételt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz konzultál a 121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal, **a betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjával, az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjával, valamint az ipari állandó csoporttal**. E konzultáció alapján a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz javaslatot tesz az azon kritikus fontosságú gyógyszereket tartalmazó uniós jegyzékre, amelyek a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 5. cikke alapján forgalomba hozhatók valamely tagállamban, és amelyek esetében összehangolt uniós szintű fellépésre van szükség (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzéke).

Módosítás 292

Rendeletre irányuló javaslat 131 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz szükség esetén javaslatot **tehet** a Bizottságnak a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének aktualizálására.

Módosítás

(2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz szükség esetén javaslatot **tesz** a Bizottságnak a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének aktualizálására.

Módosítás 293

Rendeletre irányuló javaslat 132 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének a 131. cikk (3) bekezdése szerinti, az Ügynökséggel és a

Módosítás

(1) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének a 131. cikk (3) bekezdése szerinti, az Ügynökséggel és a

121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva történő elfogadását követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 130. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett módszerekkel összhangban ajánlásokat tehet a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai, a tagállamok, a Bizottság vagy más jogalanyok számára a megfelelő ellátásbiztonsági intézkedésekre vonatkozóan. Ezek az intézkedések a beszállítók diverzifikálására és a készletkezelésre vonatkozó ajánlásokat is magukban foglalhatnak.

121. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoporttal konzultálva történő elfogadását követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a 130. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett módszerekkel összhangban ajánlásokat tehet a forgalombahozatali engedélyek 116. cikk (1) bekezdése szerinti jogosultjai, a tagállamok, a Bizottság vagy más jogalanyok számára a megfelelő ellátásbiztonsági intézkedésekre vonatkozóan. Ezek az intézkedések **a sürgős igények kielégítése érdekében a gyártási kapacitás bővítésére és átszervezésére**, a beszállítók diverzifikálására, a készletkezelésre, **a minimális biztonsági készlet létrehozására és szükség esetén az önkéntes szolidaritási mechanizmus keretében a rendelkezésre álló készletek tagállamok közötti újraelosztására, valamint árképzési és közbeszerzési mechanizmusokra és intézkedésekre, továbbá adott esetben a szabályozási rugalmasságok – biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó normák csökkentése nélküli – alkalmazására** vonatkozó ajánlásokat is magukban foglalhatnak.

Módosítás 294
Rendeletre irányuló javaslat
132 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz koordinálja az önkéntes szolidaritási mechanizmust, ami lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy kritikus hiány esetén segítséget kérjenek valamely gyógyszer készletének beszerzéséhez. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a tagállamokkal, az Ügynökséggel és a Bizottsággal konzultálva meghatározza az önkéntes szolidaritási mechanizmus elindításával kapcsolatos eljárásokat és kritériumokat.

Módosítás 295
Rendeletre irányuló javaslat
132 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1b) A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének frissítését követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport értékeli a jegyzékben szereplő gyógyszerekre vonatkozó hiánymegelőzési tervet.

Módosítás 296
Rendeletre irányuló javaslat
134 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A Bizottság, **amennyiben helyénvalónak és szükségesnek tartja:**

(1) A Bizottság:

Módosítás 297
Rendeletre irányuló javaslat
134 cikk – 1 bekezdés – -a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

-a) a rá ruházott hatáskörök keretein belül minden szükséges intézkedést megtehet a gyógyszerek kritikus hiányának mérséklése érdekében;

Módosítás 298
Rendeletre irányuló javaslat
134 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) iránymutatást dolgoz ki, hogy biztosítsa a nemzeti kezdeményezésű készletfelhalmozás arányosságát a szükségletekhez viszonyítva, és azt, hogy ez más tagállamokban ne járjon nem kívánt következményekkel, például ellátási

terheltséggel.

Módosítás 299
Rendeletre irányuló javaslat
134 cikk – 1 bekezdés – c b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

cb) a 2014/24/EU irányelv keretében iránymutatást dolgoz ki a gyógyszerészeti közbeszerzési gyakorlatok támogatása céljából, többek között a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat szempontjainak végrehajtását illetően annak érdekében, hogy korrekciós intézkedéseket alkalmazzanak a csupán ár alapú és egyetlen nyertes ajánlattevőjű pályázati kiírásokkal szemben.

Módosítás 300
Rendeletre irányuló javaslat
134 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A Bizottság együttműködik az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy megbízható előrejelzéseket készítsen a lehetséges veszélyekről és az esetleges hiányokról.

Módosítás 301
Rendeletre irányuló javaslat
134 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett információkra vagy véleményre, illetve a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlásaira figyelemmel **határozhat úgy**, hogy **végrehajtási** jogi aktust **fogad** el az **ellátás biztonságának** javítása érdekében. A **végrehajtási** jogi aktusban előírhatók készletezési

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett információkra vagy véleményre, illetve a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlásaira figyelemmel **felhatalmazást kap arra**, hogy **a 175. cikkkel összhangban felhatalmazáson alapuló** jogi aktust fogadjon el **rendeletnek** az **ellátásbiztonság** javítása

követelmények a gyógyszerhatóanyagok vagy a kész gyógyszerformák tekintetében, vagy az ellátás biztonságának javításához szükséges egyéb releváns intézkedések a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók, illetve az egyéb érintett jogalanyok számára.

céljából történő kiegészítése érdekében, ***ugyanakkor az önkéntes szolidaritási mechanizmus keretében vállalt kötelezettségek tekintetében lehetővé téve a tagállamok számára, hogy a gyógyszerhiánnyal szemben magasabb szintű védelmet biztosító jogszabályokat fogadjanak el vagy tartsanak fenn.*** A ***felhatalmazáson alapuló*** jogi aktusban előírhatók készletezési követelmények a gyógyszerhatóanyagok vagy a kész gyógyszerformák tekintetében, vagy az ellátás biztonságának javításához szükséges egyéb releváns intézkedések a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a nagykereskedelmi forgalmazók, illetve az egyéb érintett jogalanyok számára.

Módosítás 302
Rendeletre irányuló javaslat
134 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A (2) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktust a 173. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás

törölve

Módosítás 303
Rendeletre irányuló javaslat
138 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség feladata, hogy a lehető legjobb tudományos szakvéleménnyel lássa el a tagállamokat és az Unió intézményeit az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó olyan kérdésekben, melyek kapcsán az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vagy az állatgyógyászati gyógyszerekre vonatkozó uniós jogi aktusokkal összhangban hozzá fordulnak.

Módosítás

Az Ügynökség feladata, hogy a lehető legjobb tudományos szakvéleménnyel lássa el a tagállamokat és az Unió intézményeit az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati gyógyszerek minőségének, biztonságosságának, hatásosságának ***és környezeti kockázatának*** értékelésére vonatkozó olyan kérdésekben, melyek kapcsán az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vagy az állatgyógyászati gyógyszerekre vonatkozó uniós jogi aktusokkal

összhangban hozzá fordulnak.

Módosítás 304

Rendeletre irányuló javaslat

138 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség, különösen a bizottságain keresztül eljárva, a következő feladatokat látja el:

Módosítás

Az Ügynökség, különösen a bizottságain **és munkacsoportjain** keresztül eljárva, a következő feladatokat látja el:

Módosítás 305

Rendeletre irányuló javaslat

138 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) koordinálja az uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárások hatálya alá tartozó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának tudományos értékelését;

Módosítás

a) koordinálja az uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárások hatálya alá tartozó, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek minőségének, biztonságosságának, hatásosságának **és környezeti kockázatának** tudományos értékelését;

Módosítás 306

Rendeletre irányuló javaslat

138 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) e rendelet 162. cikkével összhangban az árképzésért és a visszatérítésért felelős nemzeti hatóságokkal és nemzeti szervekkel, valamint az (EU) 2021/2282 rendelet 3. cikkével létrehozott, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően a tudományos tanulmányok tervezésével kapcsolatban egységes szabványokat dolgoz ki a forgalombahozatali engedély jogosultja számára.

Módosítás 307
Rendeletre irányuló javaslat
138 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) koordinálja az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárások hatálya alá tartozó állatgyógyászati gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának tudományos értékelését, valamint az (EU) 2019/6 rendeletben és a 470/2009/EK rendeletben meghatározott egyéb feladatok ellátását;

Módosítás

b) koordinálja az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárások hatálya alá tartozó állatgyógyászati gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának tudományos értékelését, **tanácsot nyújt az ilyen termékek kapcsán végzett vizsgálatok módszertani szempontjaival és az érintett klinikai vizsgálatok eredményeinek szabályozási célokra történő felhasználásával kapcsolatban**, valamint **koordinálja** az (EU) 2019/6 rendeletben és a 470/2009/EK rendeletben meghatározott egyéb feladatok ellátását;

Módosítás 308
Rendeletre irányuló javaslat
138 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) kérelemre továbbítja, és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekhez készült értékelő jelentéseket, alkalmazási előírásokat, címkeszövegeket és betegtájékoztatókat;

Módosítás

c) kérelemre továbbítja, és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekhez készült értékelő jelentéseket, alkalmazási előírásokat, **időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket**, címkeszövegeket, betegtájékoztatókat **és adott esetben az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó tájékoztató kártyákat**;

Módosítás 309
Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – n pont

A Bizottság által javasolt szöveg

n) nyilvánosan hozzáférhető adatbázist hoz létre az emberi alkalmazásra szánt

Módosítás

n) nyilvánosan hozzáférhető, **felhasználóbarát** adatbázist hoz létre az

gyógyszerekről, és biztosítja annak naprakész állapotát, valamint a gyógyszeripari vállalatoktól független kezelését; az adatbázis célja, hogy megkönnyítse a **betegtájékoztatók** vonatkozásában már engedélyezett információk keresését; tartalmaznia kell egy, a gyermekek kezelésére engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó részt is; a nyilvánosságnak szánt információkat megfelelő és érthető módon kell megfogalmazni;

emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekről, és biztosítja annak naprakész állapotát, valamint a gyógyszeripari vállalatoktól független kezelését; az adatbázis célja, hogy megkönnyítse a **betegtájékoztató és az Ügynökség által lényegesnek tartott más dokumentumok** vonatkozásában már engedélyezett információk keresését; tartalmaznia kell egy, a gyermekek kezelésére engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekre vonatkozó részt is; a nyilvánosságnak szánt információkat megfelelő és érthető módon kell megfogalmazni;

Módosítás 310

Rendeletre irányuló javaslat

138 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – zc pont

A Bizottság által javasolt szöveg

zc) konzultációs mechanizmust alakít ki az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel – azok teljes életciklusa mentén – foglalkozó hatóságokkal vagy szervekkel az Ügynökség feladataihoz kapcsolódó általános tudományos vagy műszaki jellegű kérdésekkel kapcsolatos információcsere és tudásmegosztás céljából;

Módosítás

zc) konzultációs mechanizmust alakít ki az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekkel – azok teljes életciklusa mentén – foglalkozó hatóságokkal vagy szervekkel az Ügynökség feladataihoz kapcsolódó általános tudományos vagy műszaki jellegű kérdésekkel kapcsolatos információcsere és tudásmegosztás céljából, **különösen az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordináló testülettel, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordináló testülettel, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoporttal, valamint az árképzéssel és ártámogatással foglalkozó nemzeti hatóságokkal;**

Módosítás 311

Rendeletre irányuló javaslat

138 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – ze pont

A Bizottság által javasolt szöveg

ze) együttműködik az uniós

Módosítás

ze) együttműködik az uniós

decentralizált ügynökségekkel és az uniós jog alapján létrehozott egyéb tudományos hatóságokkal és szervekkel, nevezetesen az Európai Vegyianyag-ügynökséggel, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel a releváns anyagok tudományos értékelése, az adatok és információk cseréje, valamint koherens tudományos módszertanok kidolgozása tekintetében, az állatkísérleteknek a gyógyszerek értékelésének sajátosságaira figyelemmel történő helyettesítését, csökkentését vagy pontosabbá tételét érintően is;

decentralizált ügynökségekkel és az uniós jog alapján létrehozott egyéb tudományos hatóságokkal és szervekkel, nevezetesen az Európai Vegyianyag-ügynökséggel, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel a releváns anyagok tudományos értékelése, az adatok és információk cseréje, valamint koherens tudományos módszertanok kidolgozása tekintetében, az állatkísérleteknek a gyógyszerek értékelésének sajátosságaira figyelemmel történő helyettesítését, csökkentését vagy pontosabbá tételét érintően is, **valamint lehetőség szerint előnyben részesítve a helyettesítési stratégiákat, például a nem állatokon végzett in vitro és in silico megközelítést;**

Módosítás 312

Rendeletre irányuló javaslat

138 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – 2. pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2a) amennyiben tudományos iránymutatásokat bocsátanak rendelkezésre, az Ügynökség biztosítja, hogy ezek az iránymutatások naprakészek legyenek és a legújabb tudományos fejleményeken alapuljanak.

Módosítás 313

Rendeletre irányuló javaslat

138 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az (1) bekezdés n) pontjában előírt adatbázisba az Unióban engedélyezett valamennyi emberi alkalmazásra szánt gyógyszert fel kell venni az alkalmazási előírással, betegtájékoztatóval és a címkeszövegben megadott információkkal együtt. Adott esetben tartalmaznia kell az

Az (1) bekezdés n) pontjában előírt adatbázisba az Unióban engedélyezett valamennyi emberi alkalmazásra szánt gyógyszert fel kell venni az alkalmazási előírással, **európai termékértékelési jelentésekkel, időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel, adott**

erre a célra létrehozott azon weboldalakra mutató elektronikus linkeket, amelyeken keresztül a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 40. cikke (4) bekezdésének b) pontja és 57. cikke szerint bejelentették az információkat.

esetben a tudományos tanácsadáshoz kapcsolódó dokumentációval, a környezeti kockázatértékelési jelentésekkel, betegtájékoztatóval, a címkeszövegben megadott információkkal, antimikrobiális szerek esetében a tájékoztató kártyákkal, a gyógyszerrel kapcsolatos, forgalomba hozatal utáni kötelezettségekkel, a hiánymegelőzési és adott esetben - mérséklési tervekkel, az arra vonatkozó információkkal, hogy a terméket mely tagállamokban hozták forgalomba, valamint az Ügynökség által lényegesnek tartott más dokumentumokkal együtt. Adott esetben tartalmaznia kell az erre a célra létrehozott azon weboldalakra mutató elektronikus linkeket, amelyeken keresztül a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 40. cikke (4) bekezdésének b) pontja és 57. cikke szerint bejelentették az információkat.

Módosítás 314

Rendeletre irányuló javaslat

138 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a forgalombahozatali engedély jogosultjai elektronikus úton benyújtják az Ügynökségnek az arra vonatkozó információkat, hogy az Unióban engedélyezett, emberi alkalmazásra szánt gyógyszereket mely tagállamokban hozták forgalomba.

Módosítás 315

Rendeletre irányuló javaslat

138 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Adott esetben az adatbázis az 536/2014/EU rendelet 81. cikkében előírt, klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatbázisban szereplő, folyamatban lévő vagy már

(A magyar változatot nem érinti.)

befejezett klinikai vizsgálatokra vonatkozó hivatkozásokat is tartalmaz.

Módosítás 316

Rendeletre irányuló javaslat 142 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

l) a titkárság, amely műszaki, tudományos és adminisztratív támogatást nyújt az Ügynökség valamennyi testületének, és biztosítja közöttük a megfelelő koordinációt, továbbá műszaki és adminisztratív támogatást nyújt a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 37. cikkében említett koordinációs csoport számára, és garantálja az említett csoport és a bizottságok közötti megfelelő koordinációt. Ezenfelül a titkárság végzi el a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel, mentesítésekkel, halasztásokkal kapcsolatos, vagy a ritka betegség gyógyszerének minősítéssel kapcsolatos határozatok értékelésére és előkészítésére vonatkozó eljárások keretében az Ügynökség számára előírt munkát is.

Módosítás 317

Rendeletre irányuló javaslat 143 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ezenfelül a Tanács az Európai Parlamenttel konzultálva – a Bizottság által összeállított, a betöltendő tisztségek számánál lényegesen több nevet tartalmazó jegyzék alapján – kinevezi a betegképviseleti szervek két képviselőjét, az orvosi szervezetek egy képviselőjét, valamint az állatorvosi szervezetek egy képviselőjét, akik mindegyike szavazati joggal rendelkezik. A Bizottság által összeállított

Módosítás

l) a titkárság, amely műszaki, tudományos és adminisztratív támogatást nyújt az Ügynökség valamennyi testületének, és biztosítja közöttük a megfelelő koordinációt, továbbá műszaki és adminisztratív támogatást nyújt a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 37. cikkében említett koordinációs csoport számára, és garantálja az említett csoport és a bizottságok közötti megfelelő koordinációt. Ezenfelül a titkárság **biztosítja az átláthatósággal kapcsolatos összes kötelezettségvállalás végrehajtását,** és végzi el a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel, mentesítésekkel, halasztásokkal kapcsolatos, vagy a ritka betegség gyógyszerének minősítéssel kapcsolatos határozatok értékelésére és előkészítésére vonatkozó eljárások keretében az Ügynökség számára előírt munkát is.

Módosítás

Ezenfelül a Tanács az Európai Parlamenttel konzultálva – a Bizottság által összeállított, a betöltendő tisztségek számánál lényegesen több nevet tartalmazó jegyzék alapján – kinevezi a betegképviseleti szervek két képviselőjét, az orvosi szervezetek egy képviselőjét, **a gyógyszerészeti szervezetek egy képviselőjét,** valamint az állatorvosi szervezetek egy képviselőjét, akik mindegyike szavazati

jegyzéket a releváns háttérdokumentumokkal együtt megküldik az Európai Parlamentnek. Az Európai Parlament a lehető legrövidebb idő alatt, de legkésőbb az értesítést követő három hónapon belül megfontolás céljára megküldheti véleményét a Tanácsnak, amely ezt követően kinevezi a szóban forgó képviselőket az igazgatótanácsba.

joggal rendelkezik. A Bizottság által összeállított jegyzéket a releváns háttérdokumentumokkal együtt megküldik az Európai Parlamentnek. Az Európai Parlament a lehető legrövidebb idő alatt, de legkésőbb az értesítést követő három hónapon belül megfontolás céljára megküldheti véleményét a Tanácsnak, amely ezt követően kinevezi a szóban forgó képviselőket az igazgatótanácsba.

Módosítás 318

Rendeletre irányuló javaslat

143 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az igazgatótanács munkájának folytonosságát biztosítandó, az igazgatótanácsban képviselt valamennyi félnek törekednie kell arra, hogy korlátozza képviselőinek fluktuációját. Minden fél a nemek igazgatótanácson belüli kiegyensúlyozott képviseleti arányának biztosítására törekszik.

Módosítás

(A magyar változatot nem érinti.)

Módosítás 319

Rendeletre irányuló javaslat

143 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A tagok és a póttagok hivatali ideje négy év. Ez az időtartam meghosszabbítható.

Módosítás

(4) A tagok és a póttagok hivatali ideje négy év. Ez az időtartam ***folytatólagosan egy alkalommal*** meghosszabbítható.

Módosítás 320

Rendeletre irányuló javaslat

143 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A betegképviseleti szervezeteknek a tudományos bizottságokban tagként vagy póttagként feladatot ellátó képviselői jogosultak a képviselői feladataik ellátása

során felmerülő költségek megtérítésére, amit az Ügynökségre alkalmazandó pénzügyi szabályokkal összhangban az Ügynökség költségvetéséből finanszíroznak.

Módosítás 321

Rendeletre irányuló javaslat

146 cikk – 8 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tudományos bizottságok, valamint az e cikknek megfelelően létrehozott munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok általános kérdésekben – tanácsadói alapon – kapcsolatokat alakítanak ki az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban érintett felekkel, különösen a betegképviselési és fogyasztói szervezetekkel és az egészségügyi szakszövetségekkel. E célból az Ügynökség munkacsoportokat hoz létre a betegképviselési és fogyasztói szervezetek, valamint az egészségügyi szakszövetségek részvételével. E csoportok azt hivatottak biztosítani, hogy méltányosan, valamint széles földrajzi területre kiterjedően képviseltetve legyenek azok az egészségügyi szakemberek, betegek és fogyasztók, akik széleskörű tapasztalati háttérrel rendelkeznek és számos betegség területén jártasak, felölelve a ritka betegségeket, a gyermekbetegségeket és a geriátriai betegségeket, valamint a fejlett terápiás gyógyszereket.

Módosítás 322

Rendeletre irányuló javaslat

147 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Összeférhetetlenség

Módosítás

A tudományos bizottságok, valamint az e cikknek megfelelően létrehozott munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok általános kérdésekben – tanácsadói alapon – kapcsolatokat alakítanak ki az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban érintett felekkel, különösen a betegképviselési és fogyasztói szervezetekkel – **köztük a gyermekgyógyászati képviselőkkel** – és az egészségügyi szakszövetségekkel. E célból az Ügynökség munkacsoportokat hoz létre a betegképviselési és fogyasztói szervezetek, valamint az egészségügyi szakszövetségek részvételével. E csoportok azt hivatottak biztosítani, hogy méltányosan, valamint széles földrajzi területre kiterjedően képviseltetve legyenek azok az egészségügyi szakemberek, betegek és fogyasztók, akik széleskörű tapasztalati háttérrel rendelkeznek és számos betegség területén jártasak, felölelve a ritka betegségeket, a gyermekbetegségeket és a geriátriai betegségeket, valamint a fejlett terápiás gyógyszereket.

Módosítás

Függetlenség és összeférhetetlenségek

Módosítás 323
Rendeletre irányuló javaslat
147 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség magatartási kódexe előírja az e cikk végrehajtására vonatkozó eljárásokat, **különös tekintettel az ajándékok elfogadására.**

Módosítás

Az Ügynökség magatartási kódexe előírja az e cikk végrehajtására vonatkozó eljárásokat.

Módosítás 324
Rendeletre irányuló javaslat
147 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az Ügynökség ülésein vagy munkacsoportjaiban részt vevő igazgatótanácsi tagok, bizottsági tagok, előadók és szakértők nyilatkozatot tesznek az egyes üléseken a napirenden szereplő kérdések vonatkozásában fennálló minden olyan konkrét érdekelttségükről, amely befolyásolhatja függetlenségüket. E nyilatkozatokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Módosítás

(2) Az Ügynökség ülésein vagy munkacsoportjaiban részt vevő igazgatótanácsi tagok, bizottsági tagok, előadók és szakértők nyilatkozatot tesznek az egyes üléseken a napirenden szereplő kérdések vonatkozásában fennálló minden olyan konkrét érdekelttségükről, amely befolyásolhatja függetlenségüket **vagy pártatlanságukat.** E nyilatkozatokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. **Amennyiben az Ügynökség úgy határoz, hogy a valamely képviselő tekintetében bejelentett érdekeltség összeférhetetlenségnek minősül, az érintett képviselő az adott napirendi pontra vonatkozóan nem vehet részt semmilyen megbeszélésen vagy döntéshozatalban, és arról nem szerezhethet információt. Az ilyen képviselői nyilatkozatokat és a Bizottság határozatát rögzíteni kell az ülés összefoglaló jegyzőkönyvében.**

Módosítás 325
Rendeletre irányuló javaslat
147 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Az ügyvezető igazgató a szolgálati jogviszonyának megszűnését követően is köteles tisztességes és körültekintő magatartást tanúsítani bizonyos kinevezések vagy előnyök elfogadásával kapcsolatban, és ha a szolgálati jogviszony megszűnését követő két éven belül keresőtevékenységbe kíván kezdeni – függetlenül attól, hogy az jövedelemszerző-e vagy sem –, erről jóváhagyás céljából tájékoztatja az igazgatótanácsot. Az igazgatótanács a szolgálati jogviszonyának megszűnését követő 12 hónapig elvileg megtiltja számára, hogy lobbitevékenységet vagy tanácsadást folytasson az uniós intézmények, szervek és hivatalok személyzetével kapcsolatban vállalkozása, ügyfelei vagy munkáltatói részére a szolgálatban töltött utolsó három év során a felelőssége alá tartozó ügyek kapcsán.

Módosítás 326
Rendeletre irányuló javaslat
147 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) A betegeknek, a klinikai szakértőknek és az egyéb releváns szakértőknek nyilatkozniuk kell minden olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltiségről, amely kapcsolódik ahhoz a közös munkához, amelyben részt vesznek. Az ilyen nyilatkozatokat és az azok eredményeként hozott intézkedéseket rögzíteni kell az ülés összefoglaló jegyzőkönyvében és a szóban forgó közös munka záródokumentumaiban.

Módosítás 327
Rendeletre irányuló javaslat
147 cikk – 2 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2c) Az Ügynökség weboldalán közzéteszi

az igazgatótanács, a bizottságok, a munkacsoportok és a tanácsadó bizottságok eljárási szabályzatát, napirendjeit, jegyzőkönyveit és tagjait.

Módosítás 328
Rendeletre irányuló javaslat
150 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Tudományos munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok

Módosítás

Tudományos munkacsoportok, **ad hoc munkacsoportok** és tudományos tanácsadó csoportok

Módosítás 329
Rendeletre irányuló javaslat
150 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A bizottság szükség szerint **létrehozhat** egy környezeti kockázatértékelési munkacsoportot, valamint más tudományos munkacsoportokat.

Módosítás

A bizottság szükség szerint **létrehoz** egy **ad hoc** környezeti kockázatértékelési munkacsoportot, valamint más tudományos munkacsoportokat.

Módosítás 330
Rendeletre irányuló javaslat
150 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás 331
Rendeletre irányuló javaslat
150 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a 147. cikkben említett összeférhetlenségi követelmények teljesítése;

Módosítás

(3a) A munkacsoportok tagjai közé adott esetben a betegek, a gondozók, a klinikai orvosok és a tudományos élet képviselőit

is be kell vonni.

Módosítás 332
Rendeletre irányuló javaslat
150 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Az Ügynökség a következő ad hoc munkacsoportokat hozza létre:

- a) fejlett terápiás gyógyszerekkel foglalkozó ad hoc munkacsoport;**
- b) ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó ad hoc munkacsoport;**
- c) gyermekgyógyászati alkalmazásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó ad hoc munkacsoport.**

Módosítás 333
Rendeletre irányuló javaslat
151 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Szükség esetén más szakértők kinevezése céljából az Ügynökség részvételi szándék kifejezésére való felhívást **tehet** közzé, miután az igazgatótanács jóváhagyta a szükséges kritériumokat és szakterületeket, különösen a közegészség és az állatok magas szintű védelmének biztosítása érdekében.

Szükség esetén más szakértők kinevezése céljából az Ügynökség részvételi szándék kifejezésére való felhívást **tesz** közzé, miután az igazgatótanács jóváhagyta a szükséges kritériumokat és szakterületeket, különösen a közegészség és az állatok magas szintű védelmének biztosítása érdekében.

Módosítás 334
Rendeletre irányuló javaslat
152 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az érintett személy vagy munkáltatója [az **igazgatótanács által** megállapított pénzügyi rendelkezésekbe beillesztendő / a **díjazásra vonatkozó új jogszabályban szereplő mechanizmus szerinti**

Az érintett személy vagy munkáltatója [az **(EU) 2024/568 európai parlamenti és tanácsi rendeletben^{1a}** megállapított pénzügyi rendelkezésekbe beillesztendő díjtáblának] megfelelő díjazásban részesül.

díjtáblának] megfelelő díjazásban részesül.

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/568 rendelete (2024. február 7.) az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 297/95/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/568, 2024.2.14., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

Módosítás 335
Rendeletre irányuló javaslat
153 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az Ügynökség a Bizottság kérésére minden hozzáférhető információt összegyűjt az emberi alkalmazásra szánt engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban azokról a módszerekről, amelyeket a tagállami illetékes hatóságok az emberi alkalmazásra szánt új gyógyszerek nyújtotta terápiás többletérték meghatározására alkalmaznak.

Módosítás 336
Rendeletre irányuló javaslat
154 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az Ügynökség függetlenségének biztosítása érdekében a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek értékelésével, a

Módosítás

Az Ügynökség a Bizottság kérésére minden hozzáférhető információt összegyűjt az emberi alkalmazásra szánt engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban azokról a módszerekről, amelyeket a tagállami illetékes hatóságok az emberi alkalmazásra szánt új gyógyszerek nyújtotta terápiás többletérték meghatározására alkalmaznak. ***Az Ügynökség a betegképviselési szervezetekkel és az egészségügyi szakemberekkel együttműködve iránymutatásokat dolgoz ki a terápiás többletérték meghatározására vonatkozóan.***

Módosítás

(4) Az Ügynökség függetlenségének biztosítása érdekében a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek értékelésével, a

későbbi módosításokkal, a farmakovigilanciával, a kommunikációs hálózatok működésével és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek az igazgatótanács állandó ellenőrzése alatt állnak. Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy az Ügynökség a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól díjakat szedjen be az Ügynökség által elvégzett ezen tevékenységekért, feltéve, hogy az Ügynökség függetlensége szigorúan biztosított.

Módosítás 337
Rendeletre irányuló javaslat
162 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az Ügynökség a konzultációs folyamatba adott esetben **bevonhatja** a betegeket, a gyógyszerfejlesztőket, az egészségügyi szakembereket, az iparágakat vagy más érdekelt feleket is.

Módosítás 338
Rendeletre irányuló javaslat
163 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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

későbbi módosításokkal, a farmakovigilanciával, a kommunikációs hálózatok működésével és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek az igazgatótanács állandó ellenőrzése alatt állnak. Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy az Ügynökség a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól díjakat szedjen be az Ügynökség által elvégzett ezen tevékenységekért, feltéve, hogy az Ügynökség függetlensége **a 147. cikkel összhangban** szigorúan biztosított.

Módosítás

(2) Az Ügynökség a konzultációs folyamatba adott esetben **bevonja** a betegeket, a gyógyszerfejlesztőket, az egészségügyi szakembereket, az iparágakat vagy más érdekelt feleket is.

Módosítás

Az igazgatótanács a Bizottsággal egyetértésben megfelelő kapcsolatokat épít ki az Ügynökség, illetve az iparág, a fogyasztók és betegek, valamint az egészségügyi szakemberek képviselői között, **többek között a betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportján, az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportján, valamint az ipari állandó csoporton keresztül**. E kapcsolatok az igazgatótanács által előzetesen meghatározott és a Bizottsággal egyeztetett feltételek mellett az Ügynökség munkájának bizonyos vonatkozásaiban megfigyelők részvételét is

jelenthetik.

Módosítás 339
Rendeletre irányuló javaslat
164 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A nonprofit jogalanyok esetében a Bizottság a [felülvizsgált 297/95/EK rendelet] 10. és 12. cikkében említett eljárással összhangban egyedi rendelkezéseket fogad el a fogalommeghatározások pontosítására, és adott esetben a díjak elengedésére, csökkentésére vagy elhalasztására.

Módosítás

(5) A nonprofit jogalanyok esetében a Bizottság a [felülvizsgált 297/95/EK rendelet] 10. és 12. cikkében **és V. mellékletében** említett eljárással összhangban egyedi rendelkezéseket fogad el a fogalommeghatározások pontosítására, és adott esetben a díjak elengedésére, csökkentésére vagy elhalasztására.

Módosítás 340
Rendeletre irányuló javaslat
165 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Elegendő erőforrást kell az Ügynökség rendelkezésére bocsátani az átláthatósággal kapcsolatos kötelezettségei és kötelezettségvállalásai megfelelő végrehajtásának biztosításához.

Módosítás 341
Rendeletre irányuló javaslat
166 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Népegészségügyi feladatainak és különösen a gyógyszerek értékelésének és nyomon követésének, illetve a szabályozási döntések és tudományos vélemények elkészítésének támogatása érdekében az Ügynökség kezelhet a klinikai vizsgálatoktól eltérő forrásokból származó személyes egészségügyi adatokat abból a célból, hogy a gyógyszer értékelésével vagy felügyeletével összefüggésben megalapozottabbá tegye tudományos

Módosítás

(1) Népegészségügyi feladatainak és különösen a gyógyszerek értékelésének és nyomon követésének, illetve a szabályozási döntések és tudományos vélemények elkészítésének támogatása érdekében az Ügynökség kezelhet a klinikai vizsgálatoktól eltérő forrásokból származó személyes egészségügyi adatokat – **többek között valós adatokat** – abból a célból, hogy a gyógyszer értékelésével vagy felügyeletével összefüggésben

értékelését, vagy ellenőrizze a kérelmezőnek vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának állításait.

megalapozottabbá tegye tudományos értékelését, vagy ellenőrizze a kérelmezőnek vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának állításait. *Az Ügynökség az (EU) 2016/679 és az (EU) 2018/1725 rendelettel összhangban megfelelő, hatékony és egyedi technikai és szervezeti intézkedéseket vezet be az érintettek alapvető jogainak és érdekeinek védelme érdekében, ideértve többek között az egyértelmű és célzott adattakarékossági politikákat, valamint a legkorszerűbb anonimizálási és álnevesítési követelményeket is.*

Módosítás 342
Rendeletre irányuló javaslat
166 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az ilyen adatok közé tartoznak különösen az (EU) .../... rendeletben [az európai egészségügyi adatterről szóló rendelet, 2022/0140(COD)] meghatározott személyes elektronikus egészségügyi adatok, az Eudravigilance adatbázisból származó adatok, a klinikai adatok és adott esetben a nyomkövetési tanulmányokból származó, a betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek felhasználására, hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó adatok, ideértve a hatóságok által szolgáltatott egészségügyi adatokat is.

Módosítás 343
Rendeletre irányuló javaslat
166 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az Ügynökség a forgalombahozatali engedély kérelmezője vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott adatoktól függetlenül

(2) Az Ügynökség a forgalombahozatali engedély kérelmezője vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott adatoktól függetlenül

figyelembe vehet további, rendelkezésre álló bizonyítékokat és dönthet azokról. Ennek alapján az alkalmazási előírást frissíteni kell, ha a további bizonyítékok hatással vannak a gyógyszer előny-kockázat viszonyára.

figyelembe vehet további, rendelkezésre álló bizonyítékokat és dönthet azokról. Ennek alapján az alkalmazási előírást frissíteni kell, ha a további bizonyítékok hatással vannak a gyógyszer előny-kockázat viszonyára. ***Ilyen frissítésre csak az érintett forgalombahozatali engedély kérelmezőjével vagy jogosultjával folytatott konzultációt követően kerülhet sor. A forgalombahozatali engedély kérelmezői és a forgalombahozatali engedély jogosultjai számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy az Ügynökség által meghatározott észszerű határidőn belül válaszoljanak. A forgalombahozatali engedély kérelmezői vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjai kérdéseket intézhetnek az Ügynökséghez, és adott esetben lehetőséget kell biztosítani számukra, hogy magyarázattal szolgáljanak az alkalmazási előírás javasolt frissítéseivel kapcsolatban. A levont következtetések indokolását bele kell foglalni a végleges véleménybe.***

Módosítás 344
Rendeletre irányuló javaslat
167 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az első albekezdés alkalmazásában az Ügynökség a kibertámadások megelőzése, észlelése, mérséklése és elhárítása érdekében aktívan ***azonosítja és végrehajtja az*** uniós intézményeken, szerveken, hivatalokon és ügynökségeken belül elfogadott legjobb kiberbiztonsági gyakorlatokat.

Módosítás 345
Rendeletre irányuló javaslat
168 cikk – 1 bekezdés

Módosítás

Az első albekezdés alkalmazásában az Ügynökség a kibertámadások megelőzése, észlelése, mérséklése és elhárítása érdekében aktívan ***intézkedéseket hoz annak biztosítása érdekében, hogy megfeleljen a kiberbiztonság*** uniós intézményeken, szerveken, hivatalokon és ügynökségeken belül elfogadott ***egységesen magas szintjének, valamint azonosítja és végrehajtja a*** legjobb és ***legfrissebb*** kiberbiztonsági gyakorlatokat.

(1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, továbbá az 1049/2001/EK rendeletnek és az (EU) 2019/1937 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek⁸⁵, valamint a bizalmas kezelésre vonatkozó meglévő nemzeti rendelkezéseknek **és tagállami gyakorlatoknak** a sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi fél tiszteletben tartja a feladatai végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét annak érdekében, hogy védje a természetes vagy jogi személyek bizalmas üzleti információit és üzleti titkait az (EU) 2016/943 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁸⁶ összhangban, beleértve a szellemitulajdon-jogokat is.

(1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, továbbá az 1049/2001/EK rendeletnek és az (EU) 2019/1937 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek⁸⁵, valamint a bizalmas kezelésre vonatkozó meglévő nemzeti rendelkezéseknek a sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi fél tiszteletben tartja a feladatai végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét annak érdekében, hogy védje a természetes vagy jogi személyek bizalmas üzleti információit és üzleti titkait az (EU) 2016/943 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁸⁶ összhangban, beleértve a szellemitulajdon-jogokat is.

⁸⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1937 irányelve (2019. október 23.) az uniós jog megsértését bejelentő személyek védelméről (HL L 305., 2019.11.26., 17. o.).

⁸⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1937 irányelve (2019. október 23.) az uniós jog megsértését bejelentő személyek védelméről (HL L 305., 2019.11.26., 17. o.).

⁸⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/943 irányelve (2016. június 8.) a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, hasznosításával és felfedésével szembeni védelemtől (HL L 157., 2016.6.15., 1. o.).

⁸⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/943 irányelve (2016. június 8.) a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, hasznosításával és felfedésével szembeni védelemtől (HL L 157., 2016.6.15., 1. o.).

Módosítás 346

Rendeletre irányuló javaslat

169 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a személyes adatok különleges kategóriái tekintetében feltétlenül szükséges, és arra megfelelő biztosítékok vonatkoznak, amelyek közé **tartozhat az álnevesítés is.**

Módosítás

b) a személyes adatok különleges kategóriái tekintetében feltétlenül szükséges, és arra megfelelő biztosítékok vonatkoznak, amelyek közé az **álnevesítési követelmények és technikák, az adattakarékossági intézkedések, a szükséges ismeret elve alapján meghatározott egyedi szervezeti**

intézkedések és hozzáférés-ellenőrzések, valamint az (EU) 2016/679 és az (EU) 2018/1725 rendeletben meghatározottak egyéb megfelelő intézkedések, titoktartási követelmények és az érintettek alapvető jogai tartozhatnak.

Módosítás 347
Rendeletre irányuló javaslat
171 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok e szabályokról és intézkedésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az e szabályokat és intézkedéseket érintő minden későbbi módosításról.

Módosítás

(1) A tagállamok ... *[e rendelet hatálybalépésének időpontjától számított 12 hónap]-ig* megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok e szabályokról és intézkedésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az e szabályokat és intézkedéseket érintő minden későbbi módosításról.

Módosítás 348
Rendeletre irányuló javaslat
172 cikk – 5 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ba) a jogsértés és a jogsértés következményeinek jellege, súlyossága és időtartama, figyelembe véve az érintett személyek körét és számát, valamint az általuk elszenvedett kár mértékét;

Módosítás 349
Rendeletre irányuló javaslat
172 cikk – 5 bekezdés – b b pont (új)

Módosítás

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bb) a jogsértést elkövető jogalany mérete és piaci részesedése;

Módosítás 350

Rendeletre irányuló javaslat

172 cikk – 5 bekezdés – b c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bc) a jogsértés szándékos vagy gondatlan jellege;

Módosítás 351

Rendeletre irányuló javaslat

172 cikk – 5 bekezdés – b d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bd) a jogsértő fél által a jogsértéssel okozott kár enyhítésére tett bármilyen intézkedés;

Módosítás 352

Rendeletre irányuló javaslat

172 cikk – 5 bekezdés – b e pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

be) a jogsértő fél felelősségének mértéke, figyelembe véve a jogsértés megelőzése érdekében végrehajtott technikai és szervezeti intézkedéseket;

Módosítás 353

Rendeletre irányuló javaslat

172 cikk – 5 bekezdés – b f pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bf) az illetékes hatóságokkal a jogsértés orvoslása és a jogsértés esetleges káros hatásainak enyhítése érdekében folytatott együttműködés mértéke;

Módosítás 354
Rendeletre irányuló javaslat
172 cikk – 5 bekezdés – b g pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bg) az, ahogyan az illetékes hatóságok tudomást szereztek a jogsértésről, különös tekintettel arra, hogy a jogsértő fél bejelentette-e a jogsértést, és ha igen, milyen részletességgel;

Módosítás 355
Rendeletre irányuló javaslat
172 cikk – 5 bekezdés – b h pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bh) többek között a gyógyszerhamisítás esetében fellépő népegészségügyi kockázat.

Módosítás 356
Rendeletre irányuló javaslat
175 a cikk (új) – 1 bekezdés – 1 pont
851/2004/EK rendelet
11a a (új) és 11a b (új) cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

175a. cikk

A 851/2004/EK rendelet módosításai

A 851/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. a rendelet a következő cikkekkal egészül ki:

„11aa. cikk

Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság

(1) E rendelettel az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (a továbbiakban: ECDC) jogi személyiségén belül önálló struktúráként

létrejön az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (a továbbiakban: HERA vagy hatóság).

(2) A hatóság felel a fennálló és újonnan megjelenő népegészségügyi veszélyekkel szembeni egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos orvosbiológiai kutatási és fejlesztési menetrend hosszú távú európai portfóliójának létrehozásáért, koordinálásáért és végrehajtásáért, valamint az egészségügyi ellenintézkedések és más kiemelt jelentőségű gyógyszerek előállítására, beszerzésére, felhalmozására és elosztására való képességért az Unióban.

(3) A hatóságot az ECDC ügyvezető igazgatója képviseli.

11ab. cikk

A hatóság célkitűzései és feladatai

(1) A hatóság stratégiai iránymutatást és erőforrásokat biztosít a tagállamok és az uniós intézmények, szervek és hivatalok számára a jelentős népegészségügyi kérdések kezeléséhez szükséges szilárd orvosbiológiai kutatás-fejlesztési kapacitás kiépítéséhez.

A hatóság a következő feladatokat látja el:

a) a kutatási és fejlesztési projektek hosszú távú európai portfóliójának meghatározása a Bizottság által az Egészségügyi Világszervezettel (WHO) konzultálva meghatározott népegészségügyi prioritásokkal összhangban;

b) olyan orvosbiológiai kutatás-fejlesztési projektek meghatározása, amelyek legalább a következő területeket érintik:

i. a [gyógyszerészeti rendelet] 40a. cikkében meghatározott, kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek kifejlesztése;

ii. az egészségügyi ellenintézkedések és

a kapcsolódó technológiák kifejlesztése;

c) együttműködés kialakítása a nemzeti és európai szintű harmadik fél kutatóközpontokkal, a nonprofit szervezetekkel, a tudományos körökkel és az iparral, valamint ezen együttműködés irányítása;

d) az orvosbiológiai kutatás-fejlesztéshez szükséges források megfelelő elosztásának biztosítása érdekében stratégiai tanácsadás biztosítása a Bizottság számára a vonatkozó uniós támogatások és az egyéb pénzügyi erőforrások elosztásával kapcsolatban;

e) a biológiai és egyéb egészségügyi veszélyek kimutatása röviddel a megjelenésük után, hatásuk értékelése és a lehetséges ellenintézkedések meghatározása;

f) az egészségügyi ellenintézkedés és gyógyszerek Unión belüli rendelkezésre állásával kapcsolatosan a globális ellátási láncokban tapasztalható sebezhetőségek és a stratégiai függőségek értékelése és kezelése az (EU) 2022/123 rendelettel létrehozott, gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporttal és orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporttal együttműködve;

g) a piaci kihívások kezelése az Unióban a kiemelt jelentőségű gyógyszerek gyártási helyeinek azonosítása és rendelkezésre állásának biztosítása révén;

h) a gyógyszerek közös beszerzésének és forgalmazásának megkönnyítése a tagállamokban;

i) a finanszírozási és közbeszerzési megállapodások betartásának ellenőrzése;

j) az »Egy az egészség« koncepcióval összhangban konzultációs és együttműködési mechanizmus létrehozása az ECDC-n belül, valamint más uniós szervekkel és ügynökségekkel, különösen az EMA-val, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal és az

Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel;

*k) a globális egészségügyi
szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási
architektúra megerősítéséhez való
hozzájárulás.*

*(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra,
hogy felhatalmazáson alapuló jogi
aktusokat fogadjon el e rendelet
kiegészítése céljából, amelyekben a
kielégítetlen egészségügyi szükségletek
egyéb területeinek kezelése érdekében
kibővíti az (1) bekezdés második
albekezdésének b) pontjában
meghatározott kiemelt jelentőségű
kutatási menetrendet.”*

Módosítás 357

Rendeletre irányuló javaslat

175 a cikk (új) – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

13 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*2. a 13. cikk a következő ponttal
egészül ki:*

„ba) HERA-tanács;”

Módosítás 358

Rendeletre irányuló javaslat

175 a cikk (új) – 1 bekezdés – 3 pont

851/2004/EK rendelet

16 cikk – 2 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*3. a 16. cikk (2) bekezdése a következő
ponttal egészül ki:*

*„da) annak biztosítása, hogy a HERA-
tanács megfelelő tudományos, technikai
és adminisztratív támogatásban részesül;*

Módosítás 359

Rendeletre irányuló javaslat

4. a rendelet a következő cikkekkel egészül ki:

„17a. cikk

HERA-tanács

(1) *A HERA-tanács a tagállamok egy-egy képviselőjéből, a Bizottság két képviselőjéből és az Európai Parlament két képviselőjéből áll, akik mindegyike szavazati joggal rendelkezik. A HERA-tanács minden tagját kétéves időtartamra nevezik ki, amely egyszer megújítható.*

(2) *Ezenfelül a Tanács az Európai Parlammal konzultálva – a Bizottság által összeállított jegyzék alapján – kinevez két népegészségügyi szakértőt. A Bizottság által összeállított jegyzéket a releváns háttérdokumentumokkal együtt megküldi az Európai Parlamentnek. Az Európai Parlament a lehető legrövidebb idő alatt, de legkésőbb az értesítést követő három hónapon belül megfontolás céljára megküldheti véleményét a Tanácsnak, amely ezt követően kinevezi az említett képviselőket a HERA-tanácsba.*

(3) *A HERA-tanács elnöki tisztét az igazgató és egy tagállami választott képviselő közösen tölti be. A HERA-tanács tagjait úgy kell kinevezni, hogy garantálják a szakképzettségek legmagasabb szintjét, a releváns szakértelem széles skáláját, valamint azt, hogy nem áll fenn sem közvetlen, sem közvetett összeférhetetlenség.*

(4) *A tagok és a póttagok hivatali ideje négy év. Ez az időtartam folytonosan egy alkalommal meghosszabbítható.*

(5) *Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság egy képviselője és az EMA egy képviselője állandó megfigyelőként részt vesz a HERA-tanács ülésein. Adott*

esetben más érintett uniós szervek és ügynökségek is meghívást kaphatnak megfigyelőként való részvételre.

(6) A HERA-tanács társelnökei érintett érdekelt feleket is meghívhatnak, hogy megfigyelőként részt vegyenek a HERA-tanács ülésein. A megfigyelők minden ülés előtt nyilatkozatot tesznek az érdekeltségeikről.

(7) A HERA-tanács elfogadja eljárási szabályzatát, többek között a társelnökök megválasztása és a szavazási eljárások tekintetében.

(8) A tagok és póttagok jegyzékét, a HERA-tanács eljárási szabályzatát, valamint üléseinek napirendjeit és jegyzőkönyveit hozzáférhetővé kell tenni a hatóság weboldalán.

17b. cikk

A HERA-tanács feladatai

A HERA-tanács feladatai a következők:

- a) elfogadja a HERA többéves stratégiai tervét;*
- b) stratégiai döntéseket hoz a HERA-ra vonatkozóan az antimikrobiális szerekkel és az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos kutatási és innovációs, valamint ipari stratégia tekintetében;*
- c) elfogadja a kutatási és fejlesztési projektek hosszú távú európai portfólióját a Bizottság által a WHO-val konzultálva meghatározott népegészségügyi prioritásokkal összhangban;*
- d) biztosítja a HERA tudományos és technikai irányítását;*
- e) értékeli a HERA-ra bízott feladatok elvégzését;*
- f) hozzájárul az Unió válsághelyzet-felkészültségi és -reagálási irányításának koherenciájához;*
- g) hozzájárul a Bizottság és a tagállamok által az (EU) 2022/2371 rendelet végrehajtása érdekében hozott*

összehangolt intézkedéseikhez;

h) hozzájárul az uniós globális egészségügyi stratégia végrehajtásához, különösen a fennálló és újonnan megjelenő egészségügyi veszélyek kezelése terén;

i) véleményeket és iránymutatásokat fogad el, többek között a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek – többek között az antimikrobiális rezisztencia – megelőzésére és megfékezésére irányuló konkrét tagállami válaszintézkedésekkel kapcsolatban.

j) javaslatokat fogad el a HERA éves költségvetését és végrehajtásának nyomon követését illetően.”

Módosítás 360

Rendeletre irányuló javaslat

175 a cikk (új) – 1 bekezdés – 5 pont

851/2004/EK rendelet

19 cikk

Hatályos szöveg

Módosítás

19. cikk

Érdekeltségi nyilatkozat

(1) Az igazgatótanács tagjai, a tanácsadó fórum tagjai, az igazgató és a ***tudományos testületek tagjai*** kötelezettséget vállalnak arra, hogy a köz érdekében járnak el.

(2) ***Az igazgatótanács tagjainak, az igazgatónak, a tanácsadó fórum***

5. a 19. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„19. cikk

Átláthatóság és összeférhetetlenség

(1) Az igazgatótanács tagjai, ***a HERA-tanács tagjai, a tudományos testületek tagjai***, a tanácsadó fórum tagjai, az igazgató és a ***személyzet*** kötelezettséget vállalnak arra, hogy a köz érdekében ***és függetlenül*** járnak el. ***Nem lehetnek olyan közvetlen vagy közvetett anyagi vagy egyéb gyógyszer- vagy más gyógyászati ipari érdekeltségeik, amelyek hatással lehetnek pártatlanságukra. Évente nyilatkoznak pénzügyi érdekeltségeikről, és a nyilatkozatukat évente, illetve szükség esetén frissítik. A nyilatkozatot kérésre rendelkezésre kell bocsátani.***

(2) ***Az ECDC és a hatóság magatartási kódexe rendelkezik e cikk végrehajtásáról.***

tagjainak, valamint a tudományos testületekben részt vevő külső szakértőknek kötelezettségvállalási és érdekeltségi nyilatkozatot kell tenniük, amelyben feltüntetik vagy azt, hogy nincs olyan érdekeltségük, amelyet a függetlenségüket befolyásoló lehet tekinteni, vagy azt, hogy olyan közvetlen vagy közvetett érdekeltségeik vannak, amelyeket a függetlenségüket befolyásolónak lehet tekinteni. Ezeket a nyilatkozatokat évente, írásban kell benyújtani, és elérhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

(3) Az igazgató, a tanácsadó fórum tagjai, valamint a tudományos testületekben részt vevő külső szakértők minden ülésen nyilatkoznak arról, ha a napirenden szereplő pontokkal kapcsolatban olyan érdekeltségeik vannak, amelyek sérthetik a függetlenségüket. Ilyen esetekben ezeknek a személyeknek ki kell zárniuk magukat a megfelelő tárgyalásokból és a döntéshozatalból.

(3) Az ECDC és a hatóság weboldalán közzéteszi az eljárási szabályzatot, az ülések napirendjét és jegyzőkönyveit, valamint az (1) bekezdésben említett struktúrák tagjait és az érdekeltségi nyilatkozataikat.

(4) Az ECDC és a hatóság üléseire meghívott érdekelt felek az ülés előtt nyilatkoznak érdekeltségeikről.”

Módosítás 361
Rendeletre irányuló javaslat
181 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A III. fejezetben foglalt rendelkezéseket ... [e rendelet hatálybalépésének napja]-tól kell alkalmazni.

Módosítás 362
Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – 16 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

16. A forgalomba hozatalt követő

16. A forgalomba hozatalt követő

vizsgálatok végzésének kötelezettsége, ideértve az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat **és** az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokat is, valamint ezek felülvizsgálatra bocsátását a 20. cikkben előírtak szerint;

vizsgálatok végzésének kötelezettsége, ideértve az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat, az engedélyezés utáni hatásossági vizsgálatokat **és az engedélyezés utáni környezeti kockázatértékeléseket** is, valamint ezek felülvizsgálatra bocsátását a 20. cikkben előírtak szerint;

Módosítás 363
Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – 25 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

25a. A X. fejezetben meghatározott, a gyógyszerek rendelkezésre állásával kapcsolatos és gyógyszerellátási kötelezettségek.

Módosítás 364
Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – 25 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

25b. A [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] 57. cikkében meghatározott, a pénzügyi támogatásra, valamint a kutatási és fejlesztési költségekre vonatkozó jelentéstételi kötelezettségek.

Módosítás 365
Rendeletre irányuló javaslat
IV melléklet – III rész – 1 bekezdés – 2 pont – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

e) a hiány oka;

e) a hiány oka, **adott esetben megadva a következőkkel kapcsolatos információkat:**

i. nyersanyagellátási zavar;

ii. hatóanyag-ellátási zavar;

iii. segédanyag-ellátási zavar;

- iv. gyártási problémák;*
- v. minőségi problémák;*
- vi. gyártási kapacitás;*
- vii. logisztikai problémák;*
- viii. elosztási problémák;*
- ix. készletezési és tárolási gyakorlatok;*
- x. kereslet növekedése;*
- xi. kereskedelmi okok; valamint*
- xii. bármilyen más okok;*

Módosítás 366

Rendeletre irányuló javaslat

IV melléklet – V rész – 1 bekezdés – 2 pont – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) a kereslet előrejelzésének módszertana;

Módosítás 367

Rendeletre irányuló javaslat

IV melléklet – V a rész (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Va. rész

A 118. cikk (1) bekezdése szerinti jelentéstétel és az ellátási hiány korai észlelése céljából a nagykereskedők kellő időben rendelkezésre bocsátják a következő információkat:

1. Információk a termékek rendelkezésre állásáról:

termékek rendelkezésre állását raktáronként kell jelenteni és igen/nem megjelöléssel ellátni.

2. A szolgáltatási szintre vonatkozó információk

Jelenteni kell azokat a szolgáltatási szintre vonatkozó információkat, amelyek a nagykereskedelmi megrendelések forgalombahozatali engedélyek jogosultjai

és a szállítók általi teljesítésének szintjét tükrözik. Ezek az információk magukban foglalják a megrendelt mennyiség és a ténylegesen kapott mennyiség összehasonlítását a termék szintjén. Az így kapott különbség mutatja a szolgáltatási szintet.

