



**2023/0132(COD)**

22.2.2024

## **VÉLEMÉNY**

az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság részéről

a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság részére

az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatról (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

A vélemény előadója: Henna Virkkunen

PA\_Legam

## RÖVID INDOKOLÁS

A gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabálycsomag az új rendeletből és irányelvből áll, amelyek a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok régóta várt átdolgozását képviselik az Európai Egészségügyi Unió felépítésének szerves részeként. Mivel egyszerre több jogalkotási reform van hatással a gyógyszerágazatra, döntő fontosságú az EU globális versenyképességére, innovációjára és gyógyszerellátására gyakorolt kollektív hatásuk értékelése.

Az előadó támogatja a gyógyszerágazati reform célkitűzéseit, amelyek célja a versenyképes és innovációbarát K+F-környezet előmozdítása Európában, a stratégiai autonómia fokozása, az antimikrobiális rezisztencia kezelése és a gyógyszerek hozzáférhetőségének javítása. Mindazonáltal egyes módszerek finomításra szorulnak.

Jelentős aggodalomra ad okot a gyógyszeripar Európából történő esetleges áthelyezése. A globális versenyképesség megőrzése érdekében Európának innovációbarát szabályozási keretet kell fenntartania. Az előadó hangsúlyozza, hogy kiszámítható, átlátható, stabil és egyértelmű jogszabályokra van szükség annak érdekében, hogy az EU vonzóbbá váljon a gyógyszerek kutatása, fejlesztése és gyártása számára.

### **Szabályozási adatvédelem**

Az egészségügyi kutatás és fejlesztés (K+F) általában hosszú időt vesz igénybe, sokba kerül, és sok bizonytalansággal jár. A K+F ösztönzéséhez a szellemi tulajdonra vonatkozó szigorú szabályokra és jó ösztönzőkre van szükségünk. A javasolt irányelv a szabályozási adatok védelmi idejének csökkentését javasolja, amely bizonyos feltételek esetén meghosszabbítható. Az Európai Tanács 2023. márciusi következtetéseivel összhangban az előadó egyetért azzal, hogy erősíteni, nem pedig gyengíteni kell a szabályozási adatok védelmét és más ösztönzőket Európában.

### **Kielégítetlen egészségügyi szükségletek**

Az egészségügyi fejlesztések célja a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelése, amelyek különböző formákat ölthetnek és gyorsan változhatnak. Mivel a kielégítetlen egészségügyi szükségletek koncepciója fontos a gyógyszeriparban, egyértelmű meghatározása kulcsfontosságú. Az előadó aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy a kielégítetlen egészségügyi szükséglet javasolt meghatározása akadályozhatja a betegségek megelőzésében és kezelésében, valamint a betegek gondozásában elért haladást. A kielégítetlen egészségügyi szükségletek értékelésének egyaránt figyelembe kell vennie a betegeknél elért eredmények széles skáláját és a társadalom egésze számára nyújtott előnyöket.

### **Bolar-mentesség**

A Bolar-mentesség jelenleg lehetővé teszi harmadik felek számára a szabadalmaztatott találmányokkal kapcsolatos szükséges tanulmányok és vizsgálatok elvégzését a generikus gyógyszerek és a biológiailag hasonló gyógyszerek bevezetésének előmozdítása érdekében. A Bizottság azt javasolja, hogy ezt a mentességet terjesszék ki többek között az egészségügyi vizsgálatokhoz szükséges adatok előállítására, valamint az árképzési és ártámogatási folyamatokra. Ez azonban gyengítheti a gyógyszerekre vonatkozó szellemi tulajdonhoz fűződő jogok védelmét az EU-ban, ami az európai szellemi tulajdon-jogi keretbe vetett bizalom

csökkenéséhez és az EU versenyképességének potenciális károsodásához vezethet. Az előadó azt javasolja, hogy a Bolar-mentesség kizárólag a forgalomba hozatali engedély megszerzéséhez kapcsolódó tevékenységekre korlátozódjon.

## **Környezeti hatások**

A környezeti lábnyom értékelése és csökkentése kulcsfontosságú. Míg a környezetvédelmi megfontolások létfontosságúak, az elsődleges szempontnak továbbra is a betegek szükségleteinek és az innovatív terápiákhoz való gyors hozzáférésnek kell maradnia.

## **Következtetés**

Az előadó támogatja a „gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabálysomagot”, és egyetért a Bizottság által javasolt számos prioritással. Ehhez a reformhoz elengedhetetlen az Európai Unió versenyképességének és gyógyszeripari ellátási láncáinak biztonságának védelme.

Tekintettel a kezdeti jelentéstervezet elkészítésének időbeli korlátaira, az előadó fenntartja magának a jogot, hogy a jelentéstervezetben további módosításokat, és kiegészítéseket eszközöljön, és ahhoz magyarázatokat fűzzön. Azoknak a szervezeteknek és egyéneknek az átfogó felsorolása, amelyekkel, illetve akikkel az előadó interakcióba lépett, vagy amelyekről, illetve akiktől a folyamat során észrevételeket kapott, a jelentéstervezet végén található mellékletben olvasható.

## **MÓDOSÍTÁSOK**

A Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság felkéri a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy vegye figyelembe az alábbiakat:

### **Módosítás 1 Irányelvre irányuló javaslat 3 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Ez a felülvizsgálat az uniós gyógyszerstratégia végrehajtásának részét képezi, és céljai a következők: az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén, a szabályozásból eredő terhek és a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentése mellett; az innovatív és a már bevált gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, különös figyelmet fordítva az ellátás biztonságának növelésére és a hiányok kockázatának kezelésére, tekintetbe véve az Unió kisebb piaci előtt álló kihívásokat; valamint

*Módosítás*

(3) Ez a felülvizsgálat az uniós gyógyszerstratégia végrehajtásának részét képezi, és céljai a következők: az innováció előmozdítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén, **valamint kedvező környezet megteremtése a gyógyszerek kutatása, fejlesztése és gyártása számára az Unióban**, a szabályozásból eredő terhek és **az adminisztratív terhek, valamint** a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentése mellett; az innovatív és a már bevált gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, különös

kiegyensúlyozott és versenyképes rendszer létrehozása, amely megfizethetővé teszi a gyógyszereket az egészségügyi rendszerek számára, ugyanakkor pedig jutalmazza az innovációt.

figyelmet fordítva az ellátás biztonságának növelésére és a hiányok kockázatának kezelésére, tekintetbe véve az Unió kisebb piacai előtt álló kihívásokat; valamint kiegyensúlyozott és versenyképes rendszer létrehozása, amely megfizethetővé teszi a gyógyszereket az egészségügyi rendszerek számára, ugyanakkor pedig jutalmazza az innovációt.

**Módosítás 2**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**4 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4a) A gyógyszerészeti keretnek összhangban kell állnia az átfogó uniós iparpolitikával, beleértve a 2023. március 23-i tanácsi következtetéseket is, amelyek hangsúlyozták az innovációba való beruházásra nyújtott ösztönzők fontosságát, valamint a 2016. évi tanácsi következtetéseket, amelyek hangsúlyozzák, hogy az ösztönző keret felülvizsgálata nem akadályozhatja a ritka betegségek kezeléséhez szükséges gyógyszerek kifejlesztését; a nagyobb innováció még inkább támogatni fogja a betegeknél elért eredményeket és a közegészségügyet.**

**Módosítás 3**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**4 b preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4b) Ez az irányelv elismeri, hogy az Unión belüli versenyképes gyógyszeripar előmozdítása, az Unión belüli klinikai vizsgálatok megerősítése és a gyógyszerhatóanyagok gyártásának lokalizálása egymást kiegészítő célkitűzések, amelyek erősítik az Unió stratégiai egészségügyi autonómiáját, miközben növelik a gyógyszerek megfizethetőségét, hozzáférhetőségét és**

*elérhetőségét, ezáltal támogatva a reziliensebb és fenntarthatóbb európai egészségügyi ökoszisztémát.*

**Módosítás 4**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**11 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(11) Az irányelvnek összehangoltan kell működnie a rendelettel az innováció lehetővé tétele és az uniós gyógyszeripar, különösen pedig a kkv-k versenyképességének előmozdítása érdekében. E tekintetben a javaslat tartalmazza az ösztönzők kiegyensúlyozott rendszerét, amely jutalmazza az innovációt, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek területein, valamint az olyan innovációt, amely az egész Unióban eljut a betegekhez és javítja a hozzáférést. A szabályozási rendszer hatékonyabbá és az innovációra nyitottabbá tétele érdekében az irányelv célja az adminisztratív terhek csökkentése és az eljárások egyszerűsítése a vállalkozások számára.

*Módosítás*

(11) Az irányelvnek összehangoltan kell működnie a rendelettel az innováció lehetővé tétele és az uniós gyógyszeripar, különösen pedig a kkv-k versenyképességének előmozdítása érdekében. ***Célja továbbá, hogy prioritásként kezelje az EU-ban végzett klinikai vizsgálatok és a gyógyszerhatóanyagok helyi gyártásának kiterjesztését, ezáltal erősítve az európai egészségügyi ökoszisztéma stratégiai autonómiáját.*** E tekintetben a javaslat tartalmazza az ösztönzők kiegyensúlyozott rendszerét, amely jutalmazza az innovációt, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek területein, ***az uniós innovációt,*** valamint az olyan innovációt, amely az egész Unióban eljut a betegekhez és javítja a hozzáférést. A szabályozási rendszer hatékonyabbá és az innovációra nyitottabbá tétele érdekében az irányelv célja az adminisztratív terhek csökkentése és az eljárások egyszerűsítése a vállalkozások számára.

**Módosítás 5**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**11 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(11a) Ennek az irányelvnek összhangban kell lennie az EU ipari, digitális és kereskedelmi törekvéseivel. Az európai élettudományi ágazat és különösen a gyógyszeripar alapvető fontosságú az EU versenyképességének***

*biztosításához. A szilárd K+F ágazatok fenntartása és megerősítése a megosztott európai szuverenitás kulcsfontosságú pillérei az egyre fokozottabb versennyel jellemezhető geopolitikai környezetben.*

**Módosítás 6**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**11 b preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(11b) Az Unióból származó gyógyszeripari kutatás és fejlesztés fejlesztése, valamint az EU nyitott stratégiai autonómiájához való hozzájárulás érdekében azonban hasznos lenne közvetlen kapcsolatot teremteni az Unióban végzett preklinikai vizsgálatok és a gyógyszerekre vonatkozó adatvédelem meghosszabbítására irányuló ösztönző között. Ezért javasolt egy, az adatvédelmi időszak meghosszabbítására irányuló ösztönző, amennyiben ezt a vállalat alá tudja támasztani.*

**Módosítás 7**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**26 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(26) Kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal védett termékek esetében, amennyiben a vizsgálatok eredményeiről szóló lényeges információk szerepelnek a kísérőiratokban, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglalt valamennyi intézkedésnek való megfelelést a [469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>42</sup> – Kiadóhivatal, kérjük, hogy a hivatkozást helyettesítsék az új jogi eszközre való hivatkozással annak elfogadásakor] által létrehozott kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának **hat hónappal történő** meghosszabbításával

(26) Kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal védett termékek esetében, amennyiben a vizsgálatok eredményeiről szóló lényeges információk szerepelnek a kísérőiratokban, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglalt valamennyi intézkedésnek való megfelelést a [469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>42</sup> – Kiadóhivatal, kérjük, hogy a hivatkozást helyettesítsék az új jogi eszközre való hivatkozással annak elfogadásakor] által létrehozott kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának meghosszabbításával kell jutalmazni.

kell jutalmazni.

---

<sup>42</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 10. o.).

---

<sup>42</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 10. o.).

## **Módosítás 8**

### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **31 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(31) Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve<sup>43</sup> a tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó rendelkezéseket a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elve mentén. Bármely, állatok felhasználásával járó vizsgálat során, amely a gyógyszerkészítmények minősége, biztonságossága és hatásossága tekintetében nyújt lényeges információkat, figyelembe kell venni a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvét a tudományos célokra felhasznált élő állatok gondozása és felhasználása tekintetében, és a vizsgálatot úgy kell optimalizálni, hogy az minél kevesebb állat felhasználásával a lehető legkielégítőbb eredményre vezessen. Az ilyen vizsgálatok eljárásait úgy kell megtervezni, hogy azok ne okozzanak fájdalmat, szenvedést, túlzott stresszt vagy maradandó egészségkárosodást, és az eljárások során követni kell az EMA és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács (ICH) rendelkezésre álló iránymutatásait. A forgalombahozatali engedély kérelmezőjének és a forgalombahozatali engedély jogosultjának különösen figyelembe kell vennie a 2010/63/EU irányelvben meghatározott elveket, beleértve – amennyiben lehetséges – új megközelítési módszerek alkalmazását

*Módosítás*

(31) Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve<sup>43</sup> a tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó rendelkezéseket a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elve mentén. Bármely, állatok felhasználásával járó vizsgálat során, amely a gyógyszerkészítmények minősége, biztonságossága és hatásossága tekintetében nyújt lényeges információkat, figyelembe kell venni a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvét a tudományos célokra felhasznált élő állatok gondozása és felhasználása tekintetében, és a vizsgálatot ***végső lehetőségként kell alkalmazni és*** úgy kell optimalizálni, hogy az minél kevesebb állat felhasználásával a lehető legkielégítőbb eredményre vezessen. ***A forgalombahozatali engedély kérelmezője nem végezhet kísérleteket állatokon, ha rendelkezésre állnak nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek. Amennyiben nem állnak rendelkezésre nem állatokon végzendő vizsgálatokkal járó, tudományosan kielégítő módszerek, az állatkísérleteket alkalmazó kérelmezőknek biztosítaniuk kell, hogy a kérelmük alátámasztása érdekében elvégzett minden állatkísérlet esetében alkalmazzák a tudományos célú állatkísérletek helyettesítésének, csökkentésének és tökéletesítésének elvét.***



az állatkísérletek helyett. Ezek – a teljesség igénye nélkül – a következők lehetnek: in vitro modellek, például mikrofiziológiai rendszerek, köztük szervcsipek, (2D-s és 3D-s) sejt kultúra-modellek, organoidok és emberi őssejt alapú modellek; in silico eszközök vagy keresztivatkozással megközelítés.

Az ilyen vizsgálatok eljárásait úgy kell megtervezni, hogy azok ne okozzanak fájdalmat, szenvedést, túlzott stresszt vagy maradandó egészségkárosodást, és az eljárások során követni kell az EMA és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács (ICH) rendelkezésre álló iránymutatásait. A forgalombahozatali engedély kérelmezőjének és a forgalombahozatali engedély jogosultjának különösen figyelembe kell vennie a 2010/63/EU irányelvben meghatározott elveket, beleértve – amennyiben lehetséges – új megközelítési módszerek alkalmazását az állatkísérletek helyett. Ezek – a teljesség igénye nélkül – a következők lehetnek: in vitro modellek, például mikrofiziológiai rendszerek, köztük szervcsipek, (2D-s és 3D-s) sejt kultúra-modellek, organoidok és emberi őssejt alapú modellek; in silico eszközök vagy keresztivatkozással megközelítés.

---

<sup>43</sup> 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.).

---

<sup>43</sup> 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 9**

### **Irányelvre irányuló javaslat**

#### **39 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(39) A gyógyszerekhez való lehető legszélesebb körű hozzáférés érdekében azon tagállam számára, amelynek érdekében áll, hogy hozzáférést kapjon egy adott gyógyszerhez, amely decentralizált és kölcsönös elismerési engedélyezési eljárás alatt áll, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy bekapcsolódjon az ilyen eljárásba.

*Módosítás*

(39) A gyógyszerekhez való lehető legszélesebb körű hozzáférés érdekében azon tagállam számára, amelynek érdekében áll, hogy hozzáférést kapjon egy adott gyógyszerhez, amely decentralizált és kölcsönös elismerési engedélyezési eljárás alatt áll, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy bekapcsolódjon az ilyen eljárásba.  
***Annak a tagállamnak, amely a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül***

*nem csatlakozott a decentralizált eljárásra irányuló eredeti kérelemhez, még egy második lehetőséget kell biztosítani arra, hogy egy későbbi időpontban csatlakozzon az eljáráshoz; ebben az esetben haladéktalanul tájékoztatnia kell a kérelmezőt és a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát.*

**Módosítás 10**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**49 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(49a) A gyógyszerek beszerzési eljárásainak gyakorlata tagállamonként eltérő, és a hosszú távú rendelkezésre állás ritkán elsődleges szempont. A 2014. évi közbeszerzési irányelv az áron túlmutató szempontokat is tartalmazó odaítélési szempontok révén stratégiai megközelítésre ösztönöz. A legalacsonyabb ár mint fő kiválasztási szempont alkalmazása csökkentheti az abba az irányba ható ösztönzőket, hogy az ágazat az EU-ban a hosszú távú ellátást szem előtt tartva építkezzen. Ugyanakkor növelheti a kiszolgáltatottságot, ha a közbeszerzési eljárások során egyetlen vállalatnak ítélik oda a szerződéseket. Amennyiben valamely kritikus fontosságú gyógyszerhez való hozzáférés és az ezzel kapcsolatos megfizethetőség problémás lehet, a tagállamok együttműködhetnek a vevői erő növelése érdekében. A tagállamok közötti közös beszerzés hatékony eszközként segítheti a hozzáférést, a megfizethetőséget és az ellátás biztonságának javítását, ami különösen a kisebb uniós piacokon jelenthet előnyt. Ez javíthatja a tagállamok tárgyalási pozícióját a termelési kapacitások ösztönzése, valamint az ellátási láncok diverzifikálása érdekében.*

**Módosítás 11**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**53 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(53) A forgalombahozatali engedély jogosultjának biztosítania kell a megfelelő és folyamatos gyógyszerellátást a gyógyszer teljes élettartama során, függetlenül attól, hogy az adott gyógyszerre vonatkozik-e valamilyen kínálati ösztönző vagy sem.

*Módosítás*

(53) A forgalombahozatali engedély jogosultjának **saját felelősségi körein belül** biztosítania kell a megfelelő és folyamatos gyógyszerellátást a gyógyszer teljes élettartama során, függetlenül attól, hogy az adott gyógyszerre vonatkozik-e valamilyen kínálati ösztönző vagy sem.

**Módosítás 12**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**59 a preambulumbekkezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(59a) Ha a tagállamok és a fejlesztők közötti tárgyalások jóhiszeműen folynak, de nem vezetnek megállapodásra a terápia forgalmazásáról és folyamatos ellátásáról, indokolt a közvetítői eljárás bevezetése. Ennek a Bizottság által felügyelt mechanizmusnak a célja a fejlesztők megóvása attól, hogy a befolyásukon kívül eső tényezők miatt méltánytalanul kimaradjanak valamely ösztönzőkből.***

**Módosítás 13**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**18 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációi esetében a forgalombahozatali engedély kérelmezője benyújtja a gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjának biztonságos és hatásos alkalmazását alátámasztó adatokat.

*Módosítás*

Gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációi esetében a forgalombahozatali engedély kérelmezője benyújtja a gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjának biztonságos és hatásos alkalmazását alátámasztó adatokat, ***különösen a gyermekbetegek esetében, kitérve olyan szempontokra, mint a tárolás, az összeszerelés, a tisztaság és az***

*alkalmazáshoz vagy a bevitelhez  
szükséges technika.*

**Módosítás 14**  
**Írányelvre irányuló javaslat**  
**18 cikk – 1 bekezdés – 2 a albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*A gyermekgyógyászati felhasználásra  
szánt kombinált termékek esetében az  
Ügynökségnek a rendelet 142. cikkével  
összhangban létrehozott  
gyermekgyógyászati munkacsoportja  
véleményét követően figyelembe kell venni  
a kockázat/haszon elemzést.*

**Módosítás 15**  
**Írányelvre irányuló javaslat**  
**18 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(3) A gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjára vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem tartalmazza az orvostechnikai eszköz rész (2) bekezdésben említett, II. melléklet szerinti, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelését alátámasztó **dokumentációt**, beleértve adott esetben a bejelentett szervezet által készített megfelelőségértékelési jelentést is.

(3) A gyógyszer és orvostechnikai eszköz integrált kombinációjára vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem tartalmazza az orvostechnikai eszköz rész (2) bekezdésben említett, II. melléklet szerinti, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelését alátámasztó **bizonyítékot**, beleértve adott esetben a bejelentett szervezet által készített megfelelőségértékelési jelentést is.

**Módosítás 16**  
**Írányelvre irányuló javaslat**  
**24 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(2) A környezeti kockázatértékelési monográfiák rendszerének létrehozása a hatóanyagok kockázatalapú rangsorolásán

(2) A környezeti kockázatértékelési monográfiák rendszerének létrehozása a hatóanyagok **és a kért adatok**

alapul.

kockázatalapú rangsorolásán alapul.

**Módosítás 17**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**24 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve elvégzi a környezeti kockázatértékelési monográfiák koncepcióigazolási tesztelését, amire ezen irányelv hatálybalépésétől számított három éven belül sort kell keríteni.

*Módosítás*

(4) Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve elvégzi a környezeti kockázatértékelési monográfiák koncepcióigazolási tesztelését, amire ezen irányelv hatálybalépésétől számított három éven belül sort kell keríteni, **figyelembe véve a megfelelő – például az állatkísérletekre vonatkozó – uniós kezdeményezések eredményeit.**

**Módosítás 18**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**24 cikk – 5 bekezdés – e a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**ea) a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények kockázatalapú rangsorolása, többek között a szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében.**

**Módosítás 19**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**34 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A kérelmező a kérelem benyújtásakor tájékoztatja valamennyi tagállam valamennyi illetékes hatóságát. Valamely tagállam illetékes **hatósága megalapozott népegészségügyi okok alapján kérheti** az eljárásba való **belépést**, és a kéréséről a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül tájékoztatja a kérelmezőt és a decentralizált eljárás

*Módosítás*

(3) A kérelmező a kérelem benyújtásakor tájékoztatja valamennyi tagállam valamennyi illetékes hatóságát. Valamely tagállam illetékes **hatóságának lehetősége van** az eljárásba való **belépésre**, és a kéréséről a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül tájékoztatja a kérelmezőt és a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes

referencia-tagállamának illetékes hatóságát. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

## Módosítás 20

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 34 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága tájékoztatja a kérelmezőt és az érintett tagállamok illetékes hatóságait, és határidőt állapít meg a hiányosságok orvoslására. A kérelem felfüggesztésre kerül mindaddig, míg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja ezeket a hiányosságokat a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága által megállapított határidőn belül, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

## Módosítás 21

### Irányelvre irányuló javaslat

#### 34 cikk – 5 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A kérelem validálását követő 120 napon belül a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága elkészíti az értékelő jelentést, az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót, és megküldi azokat az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

hatóságát. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

*Módosítás*

A decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága írásban összefoglalja a hiányosságokat. Ennek alapján a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága tájékoztatja a kérelmezőt és az érintett tagállamok illetékes hatóságait, és **legalább 14 napos** határidőt állapít meg a hiányosságok orvoslására. A kérelem felfüggesztésre kerül mindaddig, míg a kérelmező nem orvosolja a hiányosságokat. Ha a kérelmező nem orvosolja ezeket a hiányosságokat a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága által megállapított határidőn belül, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

*Módosítás*

(5) A kérelem validálását követő 120 napon belül a decentralizált eljárás referencia-tagállamának illetékes hatósága elkészíti az értékelő jelentést, az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót, és megküldi azokat az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek. **Ezen időszak alatt, a validálást követően valamely tagállam illetékes hatósága kérheti az eljárásba való belépést, és erről tájékoztatja a kérelmezőt és a decentralizált eljárás referencia-**

*tagállamának illetékes hatóságát.*

**Módosítás 22**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**36 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A kérelmező a kérelem benyújtásakor tájékoztatja valamennyi tagállam valamennyi illetékes hatóságát. Valamely tagállam illetékes **hatósága megalapozott népegészségügyi okok alapján kérheti** az eljárásba való **belépést**, és a kéréséről tájékoztatja a kérelmezőt és a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

**Módosítás 23**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**36 cikk – 4 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**Módosítás 24**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**43 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(4) A kérelmező a kérelem benyújtásakor tájékoztatja valamennyi tagállam valamennyi illetékes hatóságát. Valamely tagállam illetékes **hatóságának lehetősége van** az eljárásba való **belépésre**, és a kéréséről tájékoztatja a kérelmezőt és a kölcsönös elismerési eljárás referencia-tagállamának illetékes hatóságát a kérelem benyújtásától számított 30 napon belül. A kérelmező indokolatlan késedelem nélkül benyújtja a kérelmet az eljárásba belépő tagállamok illetékes hatóságainak.

*Módosítás*

**(4a) A 6. cikkel és a 9–14. cikkel összhangban benyújtott kérelem vizsgálata érdekében a tagállamok illetékes hatóságai 20 napon belül ellenőrzik, hogy a kérelemhez mellékelt adatok és dokumentumok megfelelnek-e a 6. és a 9–14. cikknek (validálás), és megvizsgálják, hogy teljesülnek-e a forgalombahozatali engedély kiadásának feltételei a 43–45. cikkben foglaltak szerint.**

(3) A tagállamok illetékes hatóságai indokolatlan késedelem nélkül, az általuk engedélyezett minden egyes gyógyszerre vonatkozóan közzéteszik a nemzeti forgalombahozatali engedélyt az alkalmazási előírással, a betegájékoztatóval, a 44. és 45. cikkkel összhangban megállapított feltételekkel, a 87. cikkkel összhangban később előírt kötelezettségekkel, valamint a feltételek és kötelezettségek teljesítésére vonatkozó határidőkkel együtt.

(3) A tagállamok illetékes hatóságai indokolatlan késedelem nélkül, az általuk engedélyezett minden egyes gyógyszerre vonatkozóan közzéteszik a nemzeti forgalombahozatali engedélyt az alkalmazási előírással, a betegájékoztatóval, **az antimikrobiális stewardshipre vonatkozó tervvel és a 17. cikk (1) bekezdésében és az I. mellékletben említett különleges tájékoztatási követelményekkel**, a 44. és 45. cikkkel összhangban megállapított feltételekkel, **a 17. cikk (2) bekezdésével** és a 87. cikkkel összhangban később előírt kötelezettségekkel, valamint a feltételek és kötelezettségek teljesítésére vonatkozó határidőkkel együtt.

#### **Módosítás 25** **Irányelvre irányuló javaslat** **81 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A szabályozási adatvédelmi időszak attól a naptól számítva **hat** évig tart, hogy az adott gyógyszerre megadták a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt. Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá tartoznak, az adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

#### **Módosítás 26** **Irányelvre irányuló javaslat** **81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) 24 hónappal, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítja, hogy a 82. cikk (1) bekezdésében említett feltételek a

*Módosítás*

(1) A szabályozási adatvédelmi időszak attól a naptól számítva **kilenc** évig tart, hogy az adott gyógyszerre megadták a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban a forgalombahozatali engedélyt. Azon forgalombahozatali engedélyek esetében, amelyek ugyanannak az átfogó forgalombahozatali engedélynek a hatálya alá tartoznak, az adatvédelmi időszak azon a napon kezdődik, amikor az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban.

*Módosítás*

a) 24 hónappal, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítja, hogy a 82. cikk (1) bekezdésében említett feltételek a



forgalombahozatali engedély megadásának napjától számított két éven belül teljesülnek, vagy az említett időponttól számítva **három** éven belül teljesülnek az alábbi jogalanyok bármelyike esetében:

forgalombahozatali engedély megadásának napjától számított két éven belül teljesülnek, vagy az említett időponttól számítva **négy** éven belül teljesülnek az alábbi jogalanyok bármelyike esetében:

#### Módosítás 27

##### Irányelvre irányuló javaslat

##### 81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a a pont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**aa) 12 hónappal, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja igazolja, hogy a gyógyszer jelentős preklinikai fejlesztése a 82a. cikkben említettek szerint az Unióban történt;**

#### Módosítás 28

##### Irányelvre irányuló javaslat

##### 81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

b) **hat** hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem benyújtásakor bizonyítja, hogy a gyógyszer kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál a 83. cikkben említettek szerint;

b) **12** hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem benyújtásakor **vagy a forgalombahozatali engedély módosításakor** bizonyítja, hogy a gyógyszer **legalább az egyik terápiás javallata tekintetében** kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál a 83. cikkben említettek szerint;

#### Módosítás 29

##### Irányelvre irányuló javaslat

##### 81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

c) **hat** hónappal az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében, amennyiben a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti

c) **12** hónappal az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében, amennyiben a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti

kérelmet alátámasztó klinikai vizsgálatok az Ügynökség tudományos szakvéleményével összhangban releváns és bizonyítékokon alapuló összehasonlító gyógyszer használnak;

kérelmet **vagy annak későbbi módosítását** alátámasztó klinikai vizsgálatok az Ügynökség tudományos szakvéleményével összhangban releváns és bizonyítékokon alapuló összehasonlító gyógyszer használnak, **egyeztetve az egészségügyi technológiaértékelésért felelős hatóságokkal, a 215. cikk szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározottak szerint;**

### **Módosítás 30**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – d a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**da) 12 hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője az EU területén belül klinikai vizsgálati kérelmet nyújtott be egy új gyógyszerre vonatkozóan;**

### **Módosítás 31**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – d b pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**db) 12 hónappal, ha a forgalombahozatali engedély kérelmezője támogatja a köz-magán partnerségek, egyetemi kórházi intézetek, kiválósági központok és bioklaszterek létrehozásának támogatását valamely új gyógyszer kutatásának és fejlesztésének felgyorsítása érdekében;**

### **Módosítás 32**

**Irányelvre irányuló javaslat**

**81 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – d c pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**dc) 12 hónappal, az olyan gyógyszerek esetében, amelyek az Ügynökség**

*fogalommeghatározása szerint  
többségében az EU-ban előállított kritikus  
aktív összetevőket tartalmaznak.*

**Módosítás 33**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 19. cikkével összhangban megadott feltételes forgalombahozatali engedély esetében az első albekezdés b) pontjában említett meghosszabbítás csak akkor alkalmazandó, ha a **feltételes forgalombahozatali engedély megadását követő négy éven belül** a gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kapott a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 19. cikkének (7) bekezdésével összhangban.

*Módosítás*

A [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 19. cikkével összhangban megadott feltételes forgalombahozatali engedély esetében az első albekezdés b) pontjában említett meghosszabbítás csak akkor alkalmazandó, ha a **szabályozási adatvédelmi időszak alatt** a gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kapott a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 19. cikkének (7) bekezdésével összhangban. **Az első albekezdés b), c) és d) pontjában említett hosszabbítások csak egy alkalommal, és csak az (1) bekezdésben említett szabályozási adatvédelmi időszak alatt engedélyezhetők.**

**Módosítás 34**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**Az első albekezdés d) pontjában említett meghosszabbítás csak egyszer adható meg.**

*Módosítás*

**törölve**

**Módosítás 35**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**81 cikk – 2 bekezdés – 3 a albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**A fenti ösztönzők legfeljebb 13 évre egyesíthetők.**

**Módosítás 36**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az adatvédelmi időszak 81. cikk (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett meghosszabbítására csak akkor kerülhet sor a gyógyszerek tekintetében, ha azokat a forgalombahozatali engedély érvényességi helye szerinti tagállamokban a **betegek szükségleteinek kielégítéséhez szükséges mennyiségben és kiszereelésben szabadítják fel és szállítják be folyamatosan az ellátási láncba.**

*Módosítás*

Az adatvédelmi időszak 81. cikk (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett meghosszabbítására csak akkor kerülhet sor a gyógyszerek tekintetében, ha azokat a forgalombahozatali engedély érvényességi helye szerinti tagállamokban a **gyógyszert kérelmező betegek vagy felíró orvosok számára elérhetővé teszik.**

**Módosítás 37**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A módosítás iránti kérelemnek tartalmaznia kell az azon tagállamok által kibocsátott dokumentációt, amelyekben a forgalombahozatali engedély érvényes. Az említett dokumentáció:

*Módosítás*

A módosítás iránti kérelemnek tartalmaznia kell az azon tagállamok **illetékes hatósága** által kibocsátott dokumentációt, amelyekben a forgalombahozatali engedély érvényes. Az említett dokumentáció:

**Módosítás 38**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 2 bekezdés – 4 a albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott feltételek a forgalombahozatali engedély jogosultjának befolyásán kívül eső, kellően indokolt körülmények miatt nem teljesülnek teljes mértékben a 81. cikk (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjában meghatározott időn belül, a tagállam megerősíti, hogy teljesülnek a területén az (1) bekezdésben**

*meghatározott feltételek, az arra vonatkozó garanciára figyelemmel, hogy ezeket a feltételeket a forgalombahozatali engedély jogosultja és a tagállam megállapodása szerinti elfogadható határidőn belül teljesíteni fogják. Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott feltételek a teljes mértékben a tagállam befolyása alá tartozó körülmények miatt nem teljesíthetők maradéktalanul, a tagállam megerősíti, hogy a területén teljesülnek az (1) bekezdésben foglalt feltételek.*

**Módosítás 39**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A (2) bekezdés harmadik albekezdésében említett dokumentáció beszerzése érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultja kérelmet nyújt be az érintett **tagállamhoz**. A forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmétől számított 60 napon belül **a tagállam** igazolást ad ki a megfelelésről, vagy indokolással ellátott nyilatkozatot ad ki a meg nem felelésről, vagy pedig nyilatkozik arról, hogy nem emel kifogást a szabályozási adatvédelmi időszaknak e cikk szerinti meghosszabbítása ellen.

*Módosítás*

(3) A (2) bekezdés harmadik albekezdésében említett dokumentáció beszerzése érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultja kérelmet nyújt be az érintett **tagállam illetékes hatóságához**. A forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmétől számított 60 napon belül **az illetékes hatóság** igazolást ad ki a megfelelésről, vagy **objektív és ellenőrizhető kritériumok alapján** indokolással ellátott nyilatkozatot ad ki a meg nem felelésről, vagy pedig nyilatkozik arról, hogy nem emel kifogást a szabályozási adatvédelmi időszaknak e cikk szerinti meghosszabbítása ellen. **Ha az illetékes hatóság a meg nem felelésre vonatkozó indokolással ellátott nyilatkozatot ad ki, részletesen ismertetnie kell azokat a szükséges intézkedéseket, amelyek lehetővé tennék a feltételek teljesítését, és észszerű határidőn belül lehetővé tennék a megfelelés megerősítésére irányuló kérelem ismételt benyújtását. A hatóságnak ezt követően az ismételt benyújtási kérelem időpontjától számított két hónapon belül meg kell erősítenie a megfelelést vagy indokolással ellátott nyilatkozatot kell kiadnia a meg**

*nem felelésről.*

*A Bizottság feladata, hogy végrehajtási jogi aktusok útján közvetítő mechanizmust hozzon létre. Ez a mechanizmus a fejlesztők és a tagállamok közötti párbeszédet fogja támogatni oly módon, hogy kezeli a komoly tárgyalásokat követően a tagállamok által tett meg nem felelésről szóló nyilatkozatok vagy a tárgyalások késedelme miatt felmerülő vitákat. Ennek keretében lehetőség lesz olyan bizottsági határozat meghozatalára, amely a (2) bekezdésben említett dokumentumok helyébe léphet.*

**Módosítás 40**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Azokban az esetekben, amikor egy tagállam a (3) bekezdésben említett határidőn belül nem válaszolt a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmére, úgy kell tekinteni, mintha arról nyilatkozott volna, hogy nem emel kifogást.

**Módosítás 41**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 4 bekezdés – 1 a albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Azokban az esetekben, amikor egy tagállam a (3) bekezdésben említett határidőn belül nem válaszolt a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmére, úgy kell tekinteni, mintha arról nyilatkozott volna, hogy nem emel kifogást. ***Amennyiben egy tagállam nem tartja be a 89/105/EGK irányelv 2. és 6. cikkében meghatározott határidőket, az adott tagállam joghatóságán belül nem lesznek alkalmazhatók a meghosszabbítási időszak tekintetében az (1) bekezdésben meghatározott feltételek.***

*Módosítás*

Azokban az esetekben, amikor egy tagállam a (3) bekezdésben említett határidőn belül nem válaszolt a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmére, úgy kell tekinteni, mintha arról nyilatkozott volna, hogy nem emel kifogást. ***Amennyiben egy tagállam nem tartja be a 89/105/EGK irányelv 2. és 6. cikkében meghatározott határidőket, az adott tagállam joghatóságán belül nem lesznek alkalmazhatók a meghosszabbítási időszak tekintetében az (1) bekezdésben meghatározott feltételek.***

*Módosítás*

***Az (1)–(3) bekezdésben meghatározottaktól eltérő határidők is alkalmazhatók, ha a tagállam és a forgalombahozatali engedély jogosultja erre vonatkozó megállapodást köt.***

**Módosítás 42**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 4 bekezdés – 2 a albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***A Bizottság gondoskodik arról, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait ne akadályozzák indokolatlanul a befolyásukon kívül álló intézkedések abban, hogy ösztönzőket kapjanak.***

**Módosítás 43**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 4 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(4a) A Bizottság ellenőrzi a (2) bekezdés második albekezdésében említett kérelmet, és jóváhagyja vagy elutasítja a 81. cikk (2) bekezdésében említett meghosszabbítást. Azokban az esetekben, amikor egy vagy több tagállam a meghosszabbítás elutasítására vonatkozó, indokolással ellátott nyilatkozatot adott ki, a Bizottság biztosítja, hogy a leírt indokok jogosak és megalapozottak legyenek. A Bizottság gondoskodik arról, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait ne akadályozzák indokolatlanul a befolyásukon kívül álló intézkedések abban, hogy ösztönzőket kapjanak.***

**Módosítás 44**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 4 b bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(4b) A Bizottság az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlése után nyilvánosságra hozza az***

*adatkizárólagossági időszak meghosszabbításának megadásáról vagy elutasításáról hozott határozattal kapcsolatos információkat.*

**Módosítás 45**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A Bizottság a tagállamok és az érdekelt felek tapasztalatai alapján **végrehajtási** intézkedéseket fogadhat el az e cikkben meghatározott eljárási szempontokra és az (1) bekezdésben említett feltételekre vonatkozóan. Az említett **végrehajtási** jogi aktusokat a **214. cikk (2) bekezdésében** említett eljárás keretében kell elfogadni.

*Módosítás*

(6) A Bizottság a tagállamok és az érdekelt felek tapasztalatai alapján **felhatalmazáson alapuló** intézkedéseket fogadhat el az e cikkben meghatározott eljárási szempontokra és az (1) bekezdésben említett feltételekre vonatkozóan. Az említett **felhatalmazáson alapuló** jogi aktusokat a **215. cikkben** említett eljárás keretében kell elfogadni.

**Módosítás 46**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 cikk – 6 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(6a) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján összeállítja azon termékek jegyzékét, amelyek jellegük vagy más kellően indokolt és igazolt korlátozó tényezők vagy technikai sajátosságok miatt mentesülnek a 81. cikk (2) bekezdésének a) pontjában, valamint az ugyanezen 81. cikk (1)–(7) bekezdésében foglalt rendelkezések alól. E meghatározott termékek esetében az adatvédelmi időszak a 81. cikk (2) bekezdésének a) pontjában foglalt részletes leírás szerint automatikusan 12 hónappal meghosszabbodik. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) és (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.**



**Módosítás 47**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**82 a cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**82a. cikk**

***Az elsődlegesen az Unióban fejlesztett gyógyszerekre vonatkozó adatvédelmi időszak meghosszabbítása***

***(1) A gyógyszer tekintetében egyéves szabályozási adatvédelmi időszakot kell biztosítani, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer preklinikai fejlesztését nagyrészt az Unióban végezték, még akkor is, ha ezeket a vizsgálatokat a fejlesztés kezdeti szakaszaiban egy másik független jogalany végezte el, mielőtt azt a forgalombahozatali engedély jogosultja megvásárolta volna.***

***(2) [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 12 hónappal ezen irányelv hatálybalépése után]-ig a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el, amely meghatározza az (1) bekezdésben említett feltételeket érintő eljárási szempontokat. Az említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat a 215. cikkben említett eljárás keretében kell elfogadni. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság tanulmányt tesz közzé az (1) bekezdésben foglalt rendelkezés teljesítésének értékelésére szolgáló legmegfelelőbb mutatókról, külön hangsúlyt helyezve azokra a mutatókra, amelyek a legeredményesebben előmozdíthatják az Unión belüli kutatást és fejlesztést, különösen a kkv-k esetében.***

***(3) A Bizottság az e cikkben meghatározott eljárási szempontokra és az (1) bekezdésben említett feltételekre vonatkozóan végrehajtási intézkedéseket fogad el. Az említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat a 215. cikkben említett eljárás keretében kell elfogadni.***

*Az (1) bekezdésben említett feltételek megállapításakor a Bizottság figyelembe veszi a (2) bekezdésben említett tanulmány következtetéseit.*

**Módosítás 48**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 cikk – 1 bekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) a gyógyszer alkalmazása a **betegség okozta morbiditás vagy mortalitás jelentős csökkenését** eredményezi az érintett betegpopulációban.

*Módosítás*

b) a gyógyszer alkalmazása a **következőket** eredményezi:

*i. a betegség okozta morbiditás vagy mortalitás jelentős csökkenése az érintett betegpopulációban, vagy*

*ii. érdemi hatás a betegség megelőzése, megjelenésének késleltetése, illetve súlyosbodásának vagy szövődményeinek késleltetése tekintetében.*

**Módosítás 49**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**83 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 [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett hatóságokkal vagy szervekkel.

*Módosítás*

(3) Amennyiben az Ügynökség tudományos iránymutatásokat fogad el e cikk alkalmazására vonatkozóan, konzultál a Bizottsággal és a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 162. cikkében említett hatóságokkal vagy szervekkel, **a betegek érintett betegségterületekkel foglalkozó szervezeteinek képviselőivel, az egészségügyi szakemberekkel, a gyógyszeripar képviselőivel, a betegek érintett betegségterületekkel foglalkozó szervezeteinek tagjaival és más érintett érdekelt felekkel.**

**Módosítás 50**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**86 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett valamennyi vizsgálat eredményeit, a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja jogosult a [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] 13. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett időszak hat hónappal történő meghosszabbítására.

*Módosítás*

Amennyiben a forgalombahozatali engedély iránti kérelem tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett valamennyi vizsgálat eredményeit, a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja jogosult a [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] 13. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett időszak hat hónappal történő meghosszabbítására.

***Amennyiben a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervet olyan betegséggel kapcsolatban hajtják végre, amely eltér attól, amelyre a gyógyszert a felnőtt lakosság körében szánják, a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja jogosult a határidő 12 hónappal történő meghosszabbítására.***

**Módosítás 51**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**147 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***aa) a piacot folyamatosan és megfelelően ellássák a törzskönyvezett termékekkel a betegek igényeinek kielégítése érdekében;***

**Módosítás 52**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**147 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – g pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

g) csak olyan hatóanyagot használjanak, amelyet a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal

g) csak olyan hatóanyagot használjanak, amelyet a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal

összhangban gyártottak és a hatóanyagokra vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatnak megfelelően forgalmazták;

összhangban gyártottak és a hatóanyagokra vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatnak megfelelően forgalmazták, **amely magában foglalja a hatóanyagok megbízható, folyamatos és időben történő szállítását a gyártási engedély jogosultjai számára;**

### **Módosítás 53**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**147 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – j a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**ja) megfeleljenek a 22. cikk (4) bekezdése szerinti kockázatcsökkentő intézkedéseknek. A megfelelés érdekében engedélyezniük kell a tagállami illetékes hatóságok képviselői számára, hogy bármikor látogatást tegyenek a gyártási helyszínen, telephelyeken, valamint a nem fedett létesítményekben, és megtekinthessék a szennyvízelvezetést. Ez a kötelezettség decentralizált gyártás vagy tesztelés esetében is alkalmazandó.**

### **Módosítás 54**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**147 cikk – 1 bekezdés – 3 a albekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**A gyógyszergyártási engedély jogosultjai szükség esetén diverzifikálhatják az aktív hatóanyagok gyártóival vagy forgalmazóival kötött szerződéseiket, hogy közszolgáltatási kötelezettségeik teljesítése érdekében megfelelő, folyamatos és időben történő ellátást biztosítsanak.**

### **Módosítás 55**

#### **Irányelvre irányuló javaslat**

**195 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(2) A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – felfüggeszthetik, **visszavonhatják** vagy módosíthatják a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti **vagy** népegészségügyi kockázatot azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően.

(2) A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – felfüggeszthetik vagy módosíthatják a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti, **többek között** népegészségügyi kockázatot azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően, **kivéve a 2005. október 30. előtt engedélyezett gyógyszereket, elkerülendő a betegek már létező kezeléseikhez való hozzáféréseinek korlátozását. Amennyiben a környezeti kockázatok – amelyek a népegészségügyi kockázatok is magukban foglalják – meghaladják a célközönséget jelentő betegek számára jelentett terápiás előnyöket, és ha ezek a kockázatok nem csökkenthetők megfelelően, a releváns tagállami hatóságok vagy a Bizottság visszavonhatják a jogosult forgalombahozatali engedélyét.**

**Módosítás 56**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**196 cikk – 1 bekezdés – f pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

f) a forgalombahozatali engedély jogosultja a környezetre **vagy a környezeten keresztül a népegészségre** jelentett súlyos kockázatot azonosított, amelyet nem kezelte megfelelően.

**Módosítás 57**  
**Irányelvre irányuló javaslat**  
**208 a cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

f) a forgalombahozatali engedély jogosultja a környezetre jelentett súlyos kockázatot azonosított, amelyet nem kezelte megfelelően, **a 44. cikk (1) bekezdésének h) pontjában vagy a 87. cikk (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott feltételek szerint.**

*Módosítás*

**208a. cikk**

***A gyógyszerkutatás, gyógyszergyártás és a gyógyszerekkel kapcsolatos innováció***

### *előmozdítása az Unióban*

**(1) A Bizottság létrehoz egy stratégiát az Unióban végzett gyógyszerkutatásra, gyógyszergyártásra és gyógyszerekkel kapcsolatos innovációra vonatkozóan, a (2) bekezdésben meghatározott jelentésben közzétett adatok alapján. A tagállamokat ösztönözni kell arra, hogy részt vegyenek ebben a stratégiában.**

**(2) A Bizottság [két évvel ezen irányelv hatálybalépését követően]-ig benyújt egy hatásvizsgálatot, amelyben értékeli azokat az uniós és tagállami szinten végrehajtandó potenciális intézkedéseket, amelyekkel elő lehetne mozdítani a kritikus fontosságú gyógyszerek kutatását, gyártást és az ezekkel kapcsolatos innovációt az Unióban. Ez a jelentés értékeli az olyan intézkedések hatását, mint:**

**a) az unióbeli kutatás és innováció előmozdítását célzó finanszírozás, valamint push és pull ösztönzők, beleértve a preklinikai és klinikai kutatást és innovációt támogató köz- és magánfinanszírozást;**

**b) a kutatás és innováció terén létrehozott köz-magán társulások;**

**c) közszférabeli kutatási és innovációs szervezetek szabályozási támogatása;**

**d) a kritikus fontosságú gyógyszerek Unión belüli gyártását célzó ösztönzők. A javasolt intézkedéseknek összhangban kell lenniük a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós stratégiai autonómia kialakításával.**

**MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK VAGY SZEMÉLYEK JEGYZÉKE,  
AMELYEKTŐL, ILLETVE AKIKTŐL A VÉLEMÉNY ELŐADÓJA  
ÉSZREVÉTELEKET KAPOTT**

Az eljárási szabályzat I. melléklete 8. cikkének megfelelően a vélemény előadója kijelenti, hogy az alábbi szervezetektől vagy személyektől kapott észrevételeket a vélemény elkészítése során annak bizottsági ülésen történő elfogadásáig:

<b>Szervezet és/vagy személy</b>
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

A fenti felsorolás a vélemény előadójának kizárólagos felelősségi körében készült.

## ELJÁRÁS A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT BIZOTTSÁGBAN

<b>Cím</b>	Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről
<b>Hivatkozások</b>	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
<b>Illetékes bizottság</b> A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 14.9.2023
<b>Véleményt nyilvánított</b> A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ITRE 14.9.2023
<b>A vélemény előadója:</b> A kijelölés dátuma	Henna Virkkunen 5.10.2023
<b>Vizsgálat a bizottságban</b>	28.11.2023
<b>Az elfogadás dátuma</b>	22.2.2024
<b>A zárószavazás eredménye</b>	+ : 34 - : 26 0 : 2
<b>A zárószavazáson jelen lévő tagok</b>	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>A zárószavazáson jelen lévő póttagok</b>	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
<b>A zárószavazáson jelen lévő póttagok (209. cikk, (7) bekezdés)</b>	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss



## NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁS A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT BIZOTTSÁGBAN

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Jelmagyarázat:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás