



**2023/0132(COD)**

7.11.2023

# VÉLEMÉNYTERVEZET

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 jogszabálysomag 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 47 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) az engedélyezés utáni, a környezeti kockázatértékelés 44. cikk h) pontjában előírt pontosítását szolgáló vizsgálatok tartalma vagy ütemezése nem állapítható meg.**

Or. en

### *Indokolás*

*A forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadásának kizárólag a környezeti kockázatértékelés alapján történő elutasítása nem helyénvaló, különösen azokban az esetekben, amikor a szükséges adatokat csak a forgalomba hozatal után lehet összegyűjteni,*

vagy ha nem alakult ki tudományos konszenzus (pl. az antimikrobiális rezisztencia esetében), vagy túlzottan óvatos feltételezésekre támaszkodnak. Megfelelőbb lenne az a megközelítés, amely magában foglalná az engedélyezést követő jó minőségű adatok gyűjtésének előmozdítását, a 44. és 87. cikkben vázolt kötelező és időben korlátozott kötelezettségvállalásokkal együtt.

## Módosítás 2

### Irányelvre irányuló javaslat 58 a cikk (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

#### **58a. cikk**

***Árképzés és ártámogatás iránti kérelem  
benyújtására vonatkozó kötelezettség  
valamennyi tagállamban***

***(1) A forgalombahozatali engedély  
érvényességi helye szerinti tagállam  
kérésére a forgalombahozatali engedély  
jogosultja jóhiszeműen árképzés és  
ártámogatás iránti kérelmet nyújt be,  
legkésőbb a tagállam kérésétől számított  
két éven belül, az alább felsorolt  
jogalanyok bármelyike esetében pedig az  
említett időponttól számított négy éven  
belül:***

***i. kkv-k;***

***ii. gazdasági tevékenységet nem folytató  
jogalanyok (a továbbiakban: nonprofit  
szervezet); valamint***

***iii. azok a vállalkozások, amelyek a  
vállalkozás vagy a csoport létrehozása óta  
– attól függően, hogy melyik következik be  
előbb – a forgalombahozatali engedély  
megadásának időpontjáig legfeljebb hét  
centralizált forgalombahozatali engedélyt  
kaptak az érintett vállalkozásra, vagy egy  
csoporthoz tartozó vállalkozás esetében  
arra a csoportra vonatkozóan, amelynek a  
vállalkozás a tagja; Ezen irányelv és a  
[felülvizsgált 726/2004/EK rendelet]  
alkalmazásában a Bizottság [ezen irányelv  
hatálybalépése után 18 hónappal]-ig a  
215. cikknek megfelelően***

*felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el abból a célból, hogy kiegészítse ezt az irányelvet azon kritériumokkal, amelyek alapján a jogalanyok mikro- kis- és középvállalkozásnak minősülnek, figyelembe véve ezen ágazat vállalkozásainak sajátosságait az Unión belül. A forgalombahozatali engedély jogosultja az 58b. cikkben foglalt uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszeren keresztül bejelenti, hogy teljesítette az első albekezdésben meghatározott kötelezettségeit.*

*(2) E cikk (1) bekezdésének alkalmazásában a tagállamok a forgalombahozatali engedély megadásától számított két éven belül jelzik kérésüket. Az árképzés és ártámogatás iránti kérelemnek a forgalombahozatali engedély jogosultja általi benyújtását követően a 89/105/EGK irányelv alkalmazandó. Amennyiben valamely tagállam nem tartja be a 89/105/EGK irányelvben megállapított határidőket, a forgalombahozatali engedély jogosultjának e cikkben meghatározott kötelezettségét az adott tagállamban teljesítettnek kell tekinteni.*

*(3) Az (1) bekezdéstől eltérve a ritka betegségek gyógyszerének vagy fejlett terápiás gyógyszernek minősülő készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultja ehelyett a következők közül választhat: a) a gyógyszer közvetlen elérhetővé tétele a betegek és az azt igénylő felíró orvosok számára; vagy b) árképzés és ártámogatás iránti kérelem benyújtása kizárólag azokban a tagállamokban, ahol az érintett betegpopulációt azonosították.*

*(4) A tagállam és a forgalombahozatali engedély jogosultja közötti megállapodást követően az (1) és (2) bekezdésben meghatározott időpontoktól eltérő határidők is alkalmazhatók. A tagállamok az (1) bekezdés szerinti kérést követően termékspecifikus mentesség megadásáról*

*dönthetnek, amely nyomán megszűnik a kérelem benyújtására vonatkozó kötelezettség.*

*(5) A Bizottság az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja azon termékek jegyzékét, amelyek mentesítendők az e cikkben meghatározott kötelezettségek alól. Valamely gyógyszer e jegyzékbe való felvétele például olyan kritériumokon alapulhat, mint az adott gyógyszer alkalmazásának a legtöbb tagállamban való kivitelezhetetlensége. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.*

*(6) Amennyiben a forgalombahozatali engedélyt az (1) bekezdésben említett időszak vége előtt egy másik jogalanyra ruházzák át, a kötelezettségek a forgalombahozatali engedély új jogosultjára szállnak át.*

*(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján egyeztető mechanizmust hoz létre annak érdekében, hogy megkönnyítse az árképzés és ártámogatás iránti kérelmek benyújtásával és a 89/105/EGK irányelvvel kapcsolatban a kérelmezők és a tagállamok között előforduló potenciális viták rendezését célzó megbeszéléseket. Abban az esetben, ha tartós nézeteltérés alakul ki valamely kérelmező és egy tagállam között az e cikkben meghatározott kötelezettségek teljesítésével kapcsolatban, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az Ügynökség véleményét követően jogilag kötelező erejű bizottsági határozatot hozzon.*

Or. en

### **Módosítás 3**

**Irányelvre irányuló javaslat  
58 b cikk (új)**

**58b. cikk**

**Uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszer**

**(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve elektronikus értesítési rendszert hoz létre és tart fenn (a továbbiakban: uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszer), amely egyablakos ügyintézési pontként szolgál az 58a. cikkben meghatározott kötelezettségeknek való megfelelés bejelentésére. Az uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszernek interoperábilisnak kell lennie a gyógyszerekre vonatkozó egyéb uniós szintű adattárakkal.**

**(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja az uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszert veszi igénybe az 58a. cikkben meghatározott kötelezettségeknek való megfelelés bejelentésére. A forgalombahozatali engedély érvényességének helye szerinti a tagállamokban az illetékes nemzeti hatóság az uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszert használja annak jelzésére, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja teljesítette az 58a. cikkben meghatározott kötelezettségeit.**

**(3) A Bizottság [ezen irányelv hatálybalépése után 3 évvel]-ig végrehajtási jogi aktusokat fogad el az uniós gyógyszer-hozzáférési értesítési rendszer gyakorlati megvalósításához szükséges műszaki és szervezeti követelmények, ezen belül a biztonsági és adatkezelési szempontok megállapítása céljából. E végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.**

**(4) A Bizottság [öt évvel e határozat hatálybalépése után]-ig és ezt követően háromévente jelentést nyújt be az Európai**



*Parlament és a Tanács részére az uniós gyógyszer-hozzáférsi értesítési rendszer használatáról és működéséről.*

*(5) A Bizottság [ezen irányelv hatálybalépése után 5 évvel]-ig értékeli annak megvalósíthatóságát, hogy az uniós gyógyszer-hozzáférsi értesítési rendszert kiterjesszék a gyógyszerek árképzési folyamatának a 89/105/EGK irányelvben meghatározott egyéb területeire is, és adott esetben végrehajtási jogi aktusokat fogad el e kibővített rendszer létrehozása érdekében. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 214. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.*

Or. en

#### Módosítás 4

##### 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*

(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.

Or. en

#### *Indokolás*

*A világviszonylatban eredményes versenyhez – egyéb intézkedések mellett – elengedhetetlen az uniós szabályozási adatvédelem legalább 9 évre történő kiterjesztése a beruházások vonzerejének fenntartása érdekében.*

## Módosítás 5

### Irányelvre irányuló javaslat

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

- a) **24 hónappal, ha a** **törölve**  
**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:**
- i. **2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében vett kkv-k;**
- ii. **gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyok (a továbbiakban: nonprofit szervezet); valamint**
- iii. **azok a vállalkozások, amelyek a vállalkozás vagy a csoport létrehozása óta – attól függően, hogy melyik következik be előbb – a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjáig legfeljebb öt centralizált forgalombahozatali engedélyt kaptak az érintett vállalkozásra, vagy egy csoporthoz tartozó vállalkozás esetében arra a csoportra vonatkozóan, amelynek a vállalkozás a tagja.**

Or. en

#### *Indokolás*

*A kiesett két évnyi szabályozási adatvédelem helyreállításának a gyógyszer forgalomba hozatalához és folyamatos szállításához való kötése nem veszi figyelembe azokat a tényezőket, amelyekre a forgalombahozatali engedély jogosultjainak nincs ráhatása. Ez a javaslat nem megfelelően veszi figyelembe a szabályozási környezet, a nemzeti piacra jutási rendszerek és az egészségügyi kiadásokkal kapcsolatos döntések bonyolultságát. Ennek eredményeként aránytalanul bünteti az ágazatot a hatókörén kívül eső tényezők miatt, anélkül, hogy javítaná a betegek hozzáférését az innovatív gyógyszerekhez.*

## Módosítás 6

### Irányelvre irányuló javaslat

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

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;

*Módosítás*

b) **egy évvel**, 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;

Or. en

*Indokolás*

*Indokolt esetben fontos az összehasonlító vizsgálatok elvégzése során tett jelentős erőfeszítések elismerése és megfelelő jutalmazása. A szabályozási adatvédelem időtartamának egy évvel történő növelése ezt a célt szolgálja.*

## Módosítás 7

### Irányelvre irányuló javaslat

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

c) **hat 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 gyógyszert használnak;

*Módosítás*

c) **egy évvel** az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében, amennyiben a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelmet **vagy a forgalombahozatali engedély módosítását** alátámasztó klinikai vizsgálatok az Ügynökség tudományos szakvéleményével összhangban releváns és bizonyítékokon alapuló összehasonlító gyógyszert használnak;

Or. en

*Indokolás*

*Indokolt esetben fontos az összehasonlító vizsgálatok elvégzése során tett jelentős*

erőfeszítések elismerése és megfelelő jutalmazása. A szabályozási adatvédelem időtartamának egy évvel történő növelése ezt a célt szolgálja.

## Módosítás 8

### 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.**

Or. en

## Módosítás 9

### Irányelvre irányuló javaslat 83 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) (1)Egy gyógyszer akkor tekinthető kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha legalább az egyik terápiás javallata életveszélyes **vagy** maradandó károsodást okozó betegségre vonatkozik, és a következő feltételek teljesülnek:

*Módosítás*

(1) (1)Egy gyógyszer akkor tekinthető kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgáló gyógyszernek, ha legalább az egyik terápiás javallata **súlyosbodó, életveszélyes, maradandó károsodást okozó vagy krónikus** betegségre vonatkozik, és a következő feltételek teljesülnek:

Or. en

## Indokolás

*A kielégítetlen egészségügyi szükséglet túlzottan korlátozó meghatározása a betegek számára létfontosságú terápiás fejlesztések kizárásának kockázatával jár. Ez a megközelítés akaratlanul is elriasztja a vállalatokat attól, hogy olyan K+F-tevékenységbe fektessenek, amely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükségleteket kezelhetett volna, ezáltal pedig rontja az általános kiszámíthatóságot. Ezenkívül a társadalom egészéhez képest az egyes betegek gyakran társítanak különböző értékeket az új kezelések hatásához. A társadalom előnyben részesítheti a jelentős társadalmi terhekkel járó betegségekkel kapcsolatos vagy a jövőbeli világjárványok megelőzését elősegítő fejlesztéseket.*

### Módosítás 10

#### Irányelvre irányuló javaslat 83 cikk – 1 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) az Unióban nincs ilyen betegsége engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, a betegséghez továbbra is **magas** morbiditás **vagy** mortalitás társul;

*Módosítás*

a) az Unióban nincs ilyen betegsége engedélyezett gyógyszer, vagy annak ellenére, hogy az ilyen betegség tekintetében engedélyeztek gyógyszereket az Unióban, a betegséghez továbbra is morbiditás, mortalitás **vagy az életminőségre gyakorolt hatás** társul;

Or. en

## Indokolás

*A kielégítetlen egészségügyi szükséglet túlzottan korlátozó meghatározása a betegek számára létfontosságú terápiás fejlesztések kizárásának kockázatával jár. Ez a megközelítés akaratlanul is elriasztja a vállalatokat attól, hogy olyan K+F-tevékenységbe fektessenek, amely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükségleteket kezelhetett volna, ezáltal pedig rontja az általános kiszámíthatóságot. Ezenkívül a társadalom egészéhez képest az egyes betegek gyakran társítanak különböző értékeket az új kezelések hatásához. A társadalom előnyben részesítheti a jelentős társadalmi terhekkel járó betegségekkel kapcsolatos vagy a jövőbeli világjárványok megelőzését elősegítő fejlesztéseket.*

### Módosítás 11

#### Irányelvre irányuló javaslat 83 cikk – 1 bekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) **a gyógyszer alkalmazása a**

*Módosítás*

b) **a gyógyszer alkalmazása a**

**betegség okozta morbiditás vagy mortalitás jelentős csökkenését eredményezi az érintett betegpopulációban.**

**következőket eredményezi:**

**i. a betegség morbiditásának, mortalitásának, súlyosságának vagy mellékhatásainak érdemi csökkentése az érintett betegpopulációban; vagy**

**ii. az életminőségre gyakorolt érdemi pozitív hatás; vagy**

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

Or. en

### Indokolás

*A kielégítetlen egészségügyi szükséglet túlzottan korlátozó meghatározása a betegek számára létfontosságú terápiás fejlesztések kizárásának kockázatával jár. Ez a megközelítés akaratlanul is elriasztja a vállalatokat attól, hogy olyan K+F-tevékenységbe fektessenek, amely jelentős kielégítetlen egészségügyi szükségleteket kezelhetett volna, ezáltal pedig rontja az általános kiszámíthatóságot. Ezenkívül a társadalom egészéhez képest az egyes betegek gyakran társítanak különböző értékeket az új kezelések hatásához. A társadalom előnyben részesítheti a jelentős társadalmi terhekkel járó betegségekkel kapcsolatos vagy a jövőbeli világjárványok megelőzését elősegítő fejlesztéseket.*

### Módosítás 12

#### **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, **az adott betegség területén tevékenykedő betegképviselői szervezetek képviselőivel, az egészségügyi szakemberekkel, a gyógyszeripar képviselőivel és más érintett érdekelt felekkel.**

*Indokolás*

*Rendkívül fontos, hogy a megfelelő érdekelt feleket bevonják a kielégítetlen egészségügyi szükségletek különböző nézőpontokból történő azonosításába. A kielégítetlen egészségügyi szükségletek összehangolt megértéséhez együttműködéseket kell kialakítani.*

**Módosítás 13**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**85 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] szerinti szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok nem tekinthetők bitoroltnak, ha a **referencia-gyógyszert** a következő **célokra** használják:

*Módosítás*

A [469/2009/EK rendelet – Kiadóhivatal: kérjük, helyettesítsék a hivatkozást az új jogi aktussal, amint azt elfogadják] szerinti szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok nem tekinthetők bitoroltnak, ha a **gyógyszert kizárólag** a következő **célra** használják:

Or. en

*Indokolás*

*Döntő fontosságú a jól meghatározott Bolar-mentesség, amely egyszerűsíti a hatósági jóváhagyási folyamatot. Ennek ki kell terjednie a feltétlenül szükséges tevékenységekre, még akkor is, ha azokat harmadik felek reaktív módon végzik, ugyanakkor pontos hatályt kell fenntartania a visszaélések megelőzése érdekében. Ennek ellenére indokolatlan a Bolar-mentesség kiterjesztése a kereskedelmi vagy kereskedelmi hasznosítást megelőző tevékenységekre, például az ármegállapítási és ártámogatási kérelmekre. Az ilyen kiterjesztés csak megkönnyítené a kockázatalapú bevezetéseket, veszélyeztetné a szabadalmi jogok hatékonyságát Európában, és aláásná a megbízhatóságot.*

**Módosítás 14**

**Irányelvre irányuló javaslat**  
**85 cikk – 1 bekezdés – a pont – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a **következőkre irányuló kérelmekhez** szükséges adatok előállítása céljából végzett kutatások, vizsgálatok **és**

*Módosítás*

a) a **forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez** szükséges adatok előállítása céljából végzett, **szükséges**

**egyéb tevékenységek:**

kutatások és vizsgálatok.

Or. en

#### *Indokolás*

*Döntő fontosságú a jól meghatározott Bolar-mentesség, amely egyszerűsíti a hatósági jóváhagyási folyamatot. Ennek ki kell terjednie a feltétlenül szükséges tevékenységekre, még akkor is, ha azokat harmadik felek reaktív módon végzik, ugyanakkor pontos hatályt kell fenntartania a visszaélések megelőzése érdekében. Ennek ellenére indokolatlan a Bolar-mentesség kiterjesztése a kereskedelmi vagy kereskedelmi hasznosítást megelőző tevékenységekre, például az ármegállapítási és ártámogatási kérelmekre. Az ilyen kiterjesztés csak megkönnyítené a kockázatalapú bevezetéseket, veszélyeztetné a szabadalmi jogok hatékonyságát Európában, és aláásná a megbízhatóságot.*

#### **Módosítás 15**

**Irányelvre irányuló javaslat  
85 cikk – 1 bekezdés – a pont – i alpont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***i. generikus, biohasonló, hibrid vagy  
biohibrid gyógyszerek forgalombahozatali  
engedélye és annak későbbi módosításai;*** ***törölve***

Or. en

#### *Indokolás*

*Döntő fontosságú a jól meghatározott Bolar-mentesség, amely egyszerűsíti a hatósági jóváhagyási folyamatot. Ennek ki kell terjednie a feltétlenül szükséges tevékenységekre, még akkor is, ha azokat harmadik felek reaktív módon végzik, ugyanakkor pontos hatályt kell fenntartania a visszaélések megelőzése érdekében. Ennek ellenére indokolatlan a Bolar-mentesség kiterjesztése a kereskedelmi vagy kereskedelmi hasznosítást megelőző tevékenységekre, például az ármegállapítási és ártámogatási kérelmekre. Az ilyen kiterjesztés csak megkönnyítené a kockázatalapú bevezetéseket, veszélyeztetné a szabadalmi jogok hatékonyságát Európában, és aláásná a megbízhatóságot.*

#### **Módosítás 16**

**Irányelvre irányuló javaslat  
85 cikk – 1 bekezdés – a pont –ii alpont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***ii. az (EU) 2021/2282 rendeletben*** ***törölve***



*Indokolás*

*Döntő fontosságú a jól meghatározott Bolar-mentesség, amely egyszerűsíti a hatósági jóváhagyási folyamatot. Ennek ki kell terjednie a feltétlenül szükséges tevékenységekre, még akkor is, ha azokat harmadik felek reaktív módon végzik, ugyanakkor pontos hatályt kell fenntartania a visszaélések megelőzése érdekében. Ennek ellenére indokolatlan a Bolar-mentesség kiterjesztése a kereskedelmi vagy kereskedelmi hasznosítást megelőző tevékenységekre, például az ármegállapítási és ártámogatási kérelmekre. Az ilyen kiterjesztés csak megkönnyítené a kockázatalapú bevezetéseket, veszélyeztetné a szabadalmi jogok hatékonyságát Európában, és aláásná a megbízhatóságot.*

**Módosítás 17**

**Irányelvre irányuló javaslat  
85 cikk – 1 bekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

b) ***a kizárólag*** az a) pontban meghatározott ***célokból végzett tevékenységek magukban foglalhatják a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását, valamint*** szabadalmaztatott gyógyszerek vagy folyamatok ***rendelkezésre bocsátását,*** gyártását, értékesítését, szállítását, behozatalát, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

b) az a) pontban meghatározott ***bármely szükséges tevékenység, amely magában foglalhatja*** szabadalmaztatott gyógyszerek vagy folyamatok gyártását, értékesítését, szállítását, tárolását, behozatalát, alkalmazását és megvásárlását, többek között harmadik fél beszállítók és szolgáltatók által.

Or. en

*Indokolás*

*Döntő fontosságú a jól meghatározott Bolar-mentesség, amely egyszerűsíti a hatósági jóváhagyási folyamatot. Ennek ki kell terjednie a feltétlenül szükséges tevékenységekre, még akkor is, ha azokat harmadik felek reaktív módon végzik, ugyanakkor pontos hatályt kell fenntartania a visszaélések megelőzése érdekében. Ennek ellenére indokolatlan a Bolar-mentesség kiterjesztése a kereskedelmi vagy kereskedelmi hasznosítást megelőző tevékenységekre, például az ármegállapítási és ártámogatási kérelmekre. Az ilyen kiterjesztés csak megkönnyítené a kockázatalapú bevezetéseket, veszélyeztetné a szabadalmi jogok hatékonyságát Európában, és aláásná a megbízhatóságot.*

## Módosítás 18

### Irányelvre irányuló javaslat 85 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Ez a kivétel nem vonatkozik az ilyen tevékenységekből származó gyógyszerek forgalomba hozatalára.

*Módosítás*

Ez a kivétel **a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására vonatkozik**. Nem vonatkozik az ilyen tevékenységekből származó gyógyszerek forgalomba hozatalára.

Or. en

### *Indokolás*

*Döntő fontosságú a jól meghatározott Bolar-mentesség, amely egyszerűsíti a hatósági jóváhagyási folyamatot. Ennek ki kell terjednie a feltétlenül szükséges tevékenységekre, még akkor is, ha azokat harmadik felek reaktív módon végzik, ugyanakkor pontos hatályt kell fenntartania a visszaélések megelőzése érdekében. Ennek ellenére indokolatlan a Bolar-mentesség kiterjesztése a kereskedelmi vagy kereskedelmi hasznosítást megelőző tevékenységekre, például az ármegállapítási és ártámogatási kérelmekre. Az ilyen kiterjesztés csak megkönnyítené a kockázatalapú bevezetéseket, veszélyeztetné a szabadalmi jogok hatékonyságát Európában, és aláásná a megbízhatóságot.*

## Módosítás 19

### Irányelvre irányuló javaslat 195 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) (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.

*Módosítás*

(2) (2)A tagállamok illetékes hatóságai – vagy centralizált forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság – felfüggeszthetik vagy módosíthatják a forgalombahozatali engedélyt, ha súlyos környezeti vagy népegészségügyi kockázatot azonosítottak, és azt a forgalombahozatali engedély jogosultja nem kezelte megfelelően, **a 44. cikk h) pontjában vagy a 87. cikk c) pontjában meghatározott feltételek szerint**.

Or. en

## Indokolás

*Vitathatatlan jelentőséggel bír, hogy a környezeti kockázatértékelés lefolytatására a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyezési eljárása keretében kerüljön sor. Azonban a forgalomba hozatali engedély környezetvédelmi okokból történő felfüggesztésének, visszavonásának vagy módosításának elképzelése indokolatlannak tűnik, és befolyásolhatja a betegek gyógyszerekhez való hozzáférését, ha nem kapcsolódik a forgalomba hozatali engedély feltételeihez. Megfelelőbb lenne az a megközelítés, amely magában foglalja a kötelező, időben korlátozott, engedélyezés utáni kötelezettségvállalások végrehajtását annak érdekében, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai lehetőséget kapjanak a potenciális súlyos környezeti kockázatokat jelző adatok kezelésére.*

### Módosítás 20

#### 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 kezelt megfelelően.

*Módosítás*

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

Or. en

## Indokolás

*A gyógyszerellátás korlátozásának vagy a gyógyszer környezetvédelmi megfontolásokon alapuló visszavonásának lehetősége indokolatlan lehet, és hátrányosan befolyásolhatja a betegek alapvető gyógyszerekhez való hozzáférését. Egy megfelelőbb megközelítés magában foglalja a kötelező, időben korlátozott, engedélyezés utáni kötelezettségvállalások vagy hasonló intézkedések alkalmazását, lehetővé téve a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy olyan adatokat kezeljenek, amelyek potenciális súlyos környezeti kockázatokat jeleznek.*