

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2011/62/EU IRÁNYELVE**

**(2011. június 8.)**

**az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(1)</sup>,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére <sup>(2)</sup>,

rendes jogalkotási eljárás keretében <sup>(3)</sup>,

mivel:

- (1) A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(4)</sup> meghatározza többek között a gyógyszereknek az Unióba történő behozatalára, az Unióban való gyártására, forgalomba hozatalára és nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó szabályokat, valamint szabályokat állapít meg a hatóanyagok tekintetében.
- (2) Riasztóan nő az Unióban észlelt olyan gyógyszerek száma, amelyek azonosságuk, előtörténetük vagy eredetük tekintetében hamisítottak. Ezek a gyógyszerek általában előírásnak nem megfelelő vagy hamisított összetevőket tartalmaznak, vagy nem tartalmaznak adott összetevőket, vagy ilyeneket – ideértve a hatóanyagokat is – rossz adagolásban tartalmaznak, ami jelentősen veszélyezteti a közegészségügyet.
- (3) Az eddigi tapasztalatok azt mutatják, hogy az ilyen hamisított gyógyszerek nemcsak jogellenes úton, hanem a jogszerű ellátási láncban keresztül is eljutnak a betegekhez. Ez különösen veszélyes az emberi egészségre, és megrendítheti a betegeknek a jogszerű ellátási láncba vetett bizalmát is. E növekvő fenyegetés elhárítása érdekében módosítani kell a 2001/83/EK irányelvet.
- (4) A közegészségügyet fenyegető veszélyt az Egészségügyi Világszervezet (WHO) is felismerte, és létrehozta a gyógyszerhamisítás elleni nemzetközi akciócsoportot (IMPACT). Az IMPACT kidolgozta „A gyógyszerhamisítás elleni nemzeti jogalkotás alapelvei és elemei” (Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products) című dokumentumot, amelyet az IMPACT lisszaboni közgyűlése 2007. december 12-én fogadott el. Az Unió tevékenyen részt vett az IMPACT-ben.
- (5) Meg kell határozni a „hamisított gyógyszer” fogalmát a hamisított gyógyszerek egyéb illegális gyógyszerektől,

illetve a szellemi tulajdonjogokat sértő termékektől való egyértelmű megkülönböztetése érdekében. Ezenfelül a gyártási vagy forgalmazási hibákból eredő, nem szándékos minőségi hiányosságokat mutató gyógyszerek nem tévesztendőek össze a hamisított gyógyszerekkel. Ezen irányelv egységes alkalmazásának biztosítása érdekében meg kell határozni a „hatóanyag” és a „segédanyag” fogalmát is.

- (6) A gyógyszerek beszerzésével, megőrzésével, raktározásával, szállításával vagy kivitelével foglalkozó személyek e tevékenységüket csak akkor folytathatják, ha a 2001/83/EK irányelvvel összhangban teljesítik a nagykereskedelmi forgalmazási engedély megszerzéséhez szükséges feltételeket. Ugyanakkor a gyógyszerek forgalmazási hálózata ma már egyre bonyolultabb, és egyre több olyan szereplő vesz benne részt, amely nem feltétlenül a fenti irányelvben említett nagykereskedelmi forgalmazó. Az ellátási lánc megbízhatóságának biztosítása érdekében a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályoknak az ellátási lánc összes szereplőjével foglalkozniuk kell. Ide tartoznak nem csak a nagykereskedelmi forgalmazók, akár fizikai kapcsolatba kerülnek a gyógyszerekkel, akár nem, hanem azok a közvetítők is, akik a gyógyszerek értékesítésében vagy beszerzésében anélkül vesznek részt, hogy ezen termékeket ők adnák el vagy vennék, a gyógyszerek nem állnak a tulajdonukban, és azokkal nem is kerülnek fizikai kapcsolatba.
- (7) A hamisított hatóanyagok és a 2001/83/EK irányelv alkalmazandó követelményeinek nem megfelelő hatóanyagok komoly veszélyt jelentenek a közegészségügyre. E kockázatokat a gyógyszerek gyártóira vonatkozó ellenőrzési követelmények szigorítása révén kell kezelni.
- (8) Számos olyan különböző helyes gyártási gyakorlat létezik, amely alkalmas arra, hogy a segédanyagok gyártására vonatkozóan alkalmazzák. A közegészségügyi magas szintű védelmének biztosítása érdekében a gyógyszer gyártójának értékelnie kell a segédanyag alkalmazását a segédanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlat alapján.
- (9) A hatóanyagokra vonatkozó uniós szabályoknak való megfelelés érvényesítésének és ellenőrzésének megkönnyítése érdekében ezen anyagok gyártóinak, importőröknek vagy forgalmazóinak bejelentést kell tenniük a tevékenységükre hatáskörrel rendelkező hatóságoknak.
- (10) Gyógyszerek bevezethetők az Unióba anélkül is, hogy azokat behozatalra, azaz szabad forgalmazásra szánják. Amennyiben e gyógyszerek hamisítottak, az Unión belül veszélyt jelentenek a közegészségügyre. E hamisított gyógyszerek emellett harmadik országbeli betegekhez is eljuthatnak. A tagállamok intézkedéseket hoznak annak megelőzésére, hogy e hamisított gyógyszerek Unióba

<sup>(1)</sup> HL C 317., 2009.12.23., 62. o.

<sup>(2)</sup> HL C 79., 2010.3.27., 50. o.

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament 2011. február 16-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2011. május 27-i határozata.

<sup>(4)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

jutásuk esetén forgalomba kerüljenek. Az ezen intézkedések meghozatalára vonatkozó tagállami kötelezettséget kiegészítő rendelkezések elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi a rendelkezésre álló igazgatási erőforrásokat és a gyakorlati következményeket, valamint annak szükségességét, hogy a legális gyógyszerek gyors kereskedelmi forgalma fennmaradjon. E rendelkezések nem sérthetik a vámjogszabályokat, az uniós és tagállami hatáskörök megosztását, valamint a tagállamok közötti felelősségmegosztást.

- (11) A gyógyszerek biztonsági elemeit az Unión belül harmonizálni kell az újfajta kockázatok figyelembevétele érdekében, egyúttal biztosítva a gyógyszerek belső piacának működését. E biztonsági elemeknek lehetővé kell tenniük az egyes csomagok eredetiségének és azonosságának ellenőrzését, valamint a hamisítás bizonyítását. E biztonsági elemek köre tekintetében megfelelően figyelembe kell venni egyes gyógyszerek vagy gyógyszer-csoportok – például a generikus gyógyszerek – sajátosságait. Általános szabályként az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszereket kell ellátni a biztonsági elemmel. A hamisítás és a gyógyszerek vagy gyógyszer-csoportok hamisításának kockázata alapján azonban lehetőséget kell teremteni arra, hogy bizonyos orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszereket vagy gyógyszer-csoportokat – kockázatértékelést követően – felhatalmazáson alapuló jogi aktus révén kivonjanak a biztonsági elemmel történő ellátás követelménye alól. A biztonsági elemek alkalmazása az orvosi rendelvénnyel nem kötött gyógyszerek vagy gyógyszer-csoportok esetében nem szükséges, csak ha valamely értékelés súlyos következményekkel járó hamisítás kockázatára utal. Ennek megfelelően e gyógyszereket felhatalmazáson alapuló jogi aktusban kell felsorolni.

A kockázatértékelések során olyan szempontokat kell figyelembe venni, mint a gyógyszer ára, a korábban az Unióban és harmadik országokban észlelt gyógyszerhamisítási esetek, valamint a hamisítás által az érintett termékek sajátosságaira vagy a kezelni kívánt állapot súlyosságára tekintettel a közegészségügyre gyakorolt hatások. A biztonsági elemeknek a szállítás formájától függetlenül – ideértve a távértékesítést is – lehetővé kell tenniük a gyógyszer minden egyes csomagjának ellenőrzését. Az egyedi azonosító és a vonatkozó adattároló rendszer alkalmazása nem sértheti a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet<sup>(1)</sup>, és világos és hatékony biztosítékokat kell fenntartania a személyes adatok kezelésének valamennyi esetére. A biztonsági elemekre vonatkozó információkat tartalmazó adattároló rendszer üzletileg érzékeny információkat tartalmazhat. Ezeket az információkat megfelelő védelemben kell részesíteni. A kötelező biztonsági elemek bevezetésekor megfelelő figyelmet kell fordítani a tagállamok ellátási láncainak különös jellemzőire.

- (12) Az ellátási láncban gyógyszer-csomagolást végző valamennyi szereplőnek rendelkeznie kell gyártási engedéllyel.

Ahhoz, hogy a biztonsági elemek betöltsék funkciójukat, a gyártási engedélynek a gyógyszer eredeti gyártójától eltérő jogosultja csak szigorú feltételek mellett távolíthatja el, cserélheti ki vagy fedheti le azokat. A biztonsági elemeket különösen újracsomagolás esetén egyenértékű biztonsági elemekkel kell pótolni. E célból az „egyenértékű” fogalmat egyértelműen meg kell határozni. E szigorú feltételek megfelelő biztosítékul szolgálnak a hamisított gyógyszerek ellátási láncba való bekerülésének megakadályozására a betegek, továbbá a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a gyártók érdekeinek védelme érdekében.

- (13) A gyógyszerek újracsomagolását végző gyártási engedély-jogosultak a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelvben<sup>(2)</sup> meghatározott esetekben és feltételekkel felelnek az általuk okozott károkért.
- (14) Az ellátási lánc megbízhatóságának növelése céljából a nagykereskedelmi forgalmazóknak meg kell győződniük arról, hogy az őket ellátó nagykereskedelmi forgalmazók nagykereskedelmi forgalmazói engedéllyel rendelkeznek.
- (15) A gyógyszereknek az Unióból való kivitelére, illetve a gyógyszereknek az Unióba kizárólag export céljából való behozatalára vonatkozó rendelkezéseket pontosítani kell. A 2001/83/EK irányelv értelmében a gyógyszereket exportáló személy nagykereskedelmi forgalmazónak minősül. A nagykereskedelmi forgalmazókra és a helyes forgalmazási gyakorlatra alkalmazandó rendelkezéseknek az Unió területén folytatott valamennyi ilyen tevékenységre ki kell terjedniük, ideértve a szabadkereskedelmi övezeteket és a vámszabad raktárakat is.
- (16) Az átláthatóság biztosítása érdekében egy uniós szinten létrehozandó adatbázisban közzé kell tenni egy jegyzéket azokról a nagykereskedelmi forgalmazókról, amelyekről a valamely tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága által végzett ellenőrzés révén megállapítást nyert, hogy megfelelnek az alkalmazandó uniós jogszabályoknak.
- (17) A gyógyszerek és összetevőik gyártásában és szállításában részt vevő valamennyi szereplőre vonatkozó ellenőrzéseket és az ellenőrzéseket érintő rendelkezéseket pontosítani kell, és különleges rendelkezéseket kell alkalmazni a különböző típusú szereplőkre. Ez nem akadályozza meg, hogy a tagállamok – amennyiben indokoltnak találják – további ellenőrzéseket hajtsanak végre.
- (18) Az emberi egészség védelme Unió-szerte hasonló szintjének biztosítása és a belső piac torzulásainak elkerülése érdekében meg kell erősíteni a gyógyszerek és a hatóanyagok gyártóinak és nagykereskedelmi forgalmazóinak

<sup>(1)</sup> HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

<sup>(2)</sup> HL L 210., 1985.8.7., 29. o.

ellenőrzésére vonatkozó harmonizált alapelveket és iránymutatásokat. Ezen harmonizált alapelvek és iránymutatások segítik a kölcsönös elismerésről szóló, harmadik országokkal kötött meglévő megállapodások működését is, amelyek alkalmazása az Unió-szerte eredményes és egymással összehasonlítható ellenőrzéstől és végrehajtástól függ.

- (19) A hatóanyagokat gyártó üzemeket nemcsak a megfelelés feltételezett hiánya miatt, hanem kockázatelemzés alapján végzett ellenőrzéseknek is alá kell vetni.
- (20) A hatóanyagok gyártása során a helyes gyártási gyakorlatot kell követni attól függetlenül, hogy e hatóanyagokat az Unióban gyártják-e, vagy behozzák oda. A hatóanyagok harmadik országban történő gyártása tekintetében biztosítani kell, hogy az Unióba való kivitelre szánt hatóanyagok gyártására vonatkozó jogszabályi rendelkezések, valamint a telephelyek ellenőrzése és az alkalmazandó rendelkezések végrehajtása az egészség védelmének ugyanolyan szintjét nyújtsák, mint amelyet az uniós jog biztosít.
- (21) A gyógyszereknek a lakosság részére az interneten való jogellenes értékesítése jelentős veszélyt jelent a közegészségügyre nézve, mivel a hamisított gyógyszerek ilyen úton eljuthatnak a lakossághoz. Ezen irányelvnek foglalkoznia kell e veszéllyel. Ennek során figyelembe kell venni, hogy a lakossági kiskereskedelmi gyógyszerellátás különös feltételeit uniós szinten nem harmonizálták és, hogy ezért a tagállamok az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) szabta korlátokon belül feltételeket írhatnak elő a lakossági gyógyszerellátásra vonatkozóan.
- (22) A kiskereskedelmi gyógyszerellátás feltételei uniós joggal való összeegyeztethetőségének vizsgálata során az Európai Unió Bírósága (a továbbiakban: Bíróság) elismerte a gyógyszerek igen sajátos jellegét, hiszen gyógyhatásaik élesen elkülöníthetővé teszik őket a többi terméktől. A Bíróság továbbá rámutatott arra, hogy az emberek egészsége és élete az első helyen áll az EUMSZ által oltalmazott javak és érdekek között, és a tagállamok feladata eldönteni, hogy milyen szinten óhajtják biztosítani a közegészségügy védelmét, és azt milyen módon kívánják megvalósítani. Ez a szint tagállamonként változhat, ezért a tagállamok részére bizonyos mérlegelési mozgásteret kell lehetővé tenni <sup>(1)</sup> a területükön folytatott lakossági gyógyszerellátásra vonatkozó feltételek tekintetében.
- (23) Különösen a közegészségügyi kockázatok alapján és a tagállamoknak a közegészségügy védelme szintjének meghatározására vonatkozó jogukra tekintettel a Bíróság ítélkezési gyakorlata elismerte, hogy a tagállamok főszabály szerint fenntarthatják a gyógyszerek kiskereskedelmi értékesítésének jogát kizárólag a gyógyszerészek részére <sup>(2)</sup>.

- (24) Ezért a Bíróság ítélkezési gyakorlata alapján a tagállamok lehetőséget kapnak arra, hogy az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások eszközei által távértékesítésre kínált gyógyszerek kiskereskedelmi értékesítésére vonatkozóan a közegészségügy védelme által igazolható feltételeket határozzanak meg. E feltételek indokolatlan mértékben nem korlátozhatják a belső piac működését.
- (25) A lakosság számára segítséget kell nyújtani azon honlapok azonosításához, amelyek lakossági távértékesítés formájában jogszerűen kínálnak gyógyszereket eladásra. Létre kell hozni egy közös logót, amely az egész Unió területén felismerhető, és egyszersmind lehetővé teszi a gyógyszereket távértékesítésre kínáló személyi székhelye szerinti tagállam megállapítását. A logó formatervezése a Bizottság feladata. A gyógyszereket távértékesítés formájában lakossági eladásra kínáló honlapokon a hatáskörrel rendelkező hatóság honlapjára mutató hivatkozást kell elhelyezni. A tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak honlapjain, valamint az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) honlapján ismertetni kell a logó használatát. Az átfogó lakossági tájékoztatás lehetővé tétele érdekében valamennyi ilyen honlapot össze kell kapcsolni egymással.
- (26) Emellett a Bizottságnak az Ügynökséggel és a tagállamokkal együttműködésben felvilágosító kampányokat kell folytatnia, amelyek felhívják a figyelmet a gyógyszerek interneten, jogellenes forrásokon keresztül történő beszerzésének kockázataira.
- (27) A tagállamoknak hatékony büntetéseket kell kiszabniuk a hamisított gyógyszerekkel kapcsolatos cselekményekre vonatkozóan, figyelembe véve az e gyógyszerek által a közegészségügyre jelentett kockázatot.
- (28) A gyógyszerek hamisítása világméretű problémát jelent, ami a hamisítás elleni stratégiák eredményességének növelése érdekében hatékony és fokozott nemzetközi koordinációt és együttműködést igényel, különösen az e termékek internetes értékesítését illetően. E célból a Bizottság és a tagállamok szorosan együttműködnek és segítik a nemzetközi fórumokon – így az Európa Tanácsban, az Europolban és az Egyesült Nemzetek Szervezetében – az e tárgyban zajló munkát. A Bizottság emellett a tagállamokkal szorosan együtt munkálkodva együttműködik harmadik országok hatáskörrel rendelkező hatóságaival annak érdekében, hogy világszerte hatékonyan lépjen fel a hamisított gyógyszerek kereskedelme ellen.
- (29) Ez az irányelv nem sérti a szellemi tulajdonjogokra vonatkozó rendelkezéseket. Kifejezett célja annak megakadályozása, hogy a hamisított gyógyszerek bekerüljenek a jogszerű ellátási láncba.
- (30) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a jelen irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelvben foglalt, a hatóanyagok helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatára, az Unióba nem behozatal útján bejutott gyógyszerekről szóló részletes szabályokra, valamint a biztonsági elemekre vonatkozóan. Különösen fontos, hogy a Bizottság előkészítő

<sup>(1)</sup> A Bíróság C-171/07. és C-172/07. sz., *Apothekerkammer des Saarlandes és társai kontra Saarland* egyesített ügyekben 2009. május 19-én hozott ítéletének (EBHT 2009., I-4171. o.) 19. és 31. pontja.

<sup>(2)</sup> A Bíróság C-171/07. és C-172/07. sz., *Apothekerkammer des Saarlandes és társai kontra Saarland* egyesített ügyekben 2009. május 19-én hozott ítéletének (EBHT 2009. I-4171. o.) 34. és 35. pontja.

- munkája során – többek között szakértői szinten is – megfelelő konzultációkat folytasson. A Bizottságnak a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során egyidejűleg, időben és megfelelő módon továbbítania kell a vonatkozó dokumentumokat az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.
- (31) Az egységes végrehajtás feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási hatásköröket kap azon intézkedések elfogadását illetően, amelyek célja a harmadik országokból az Unióba behozott hatóanyagok gyártására vonatkozó szabályozási keret értékelése és egy olyan közös logó létrehozása, amely azonosítja a gyógyszereket a lakosság számára távértékesítés formájában jogszerűen kínáló honlapokat. Ezeket a hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(1)</sup> összhangban kell gyakorolni.
- (32) Az ezen irányelvben bevezetett, gyógyszerekre vonatkozó biztonsági elemek a gyártási folyamatok jelentős kiigazítását feltételezik. Annak érdekében, hogy e kiigazítások a gyártók számára lehetővé váljanak, a biztonsági elemekre vonatkozó rendelkezések alkalmazására kellően hosszú határidőt kell biztosítani, és ezt az időszakot az ezen biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályokat meghatározó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzététel napjától kell számítani. Továbbá tekintetbe kell venni azt is, hogy néhány tagállam már működő nemzeti rendszerrel rendelkezik. Ezen tagállamok számára további átmeneti időszakot kell biztosítani a harmonizált uniós rendszerhez való alkalmazkodás érdekében.
- (33) Tekintettel arra, hogy ezen irányelv célját – nevezetesen a gyógyszerek belső piaca működésének védelmét, és egyúttal a közegészségügy magas szintű védelmének a hamisított gyógyszerekkel szembeni biztosítását – tagállami szinten nem lehet kielégítően megvalósítani, és az intézkedés léptéke miatt a cél uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvével összhangban ezen irányelv nem lépi túl a szóban forgó cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (34) Fontos, hogy a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai, a Bizottság és az Ügynökség együttműködjenek a gyógyszerek hamisítása elleni küzdelem céljából hozott intézkedésekkel és az alkalmazott szankciórendszerrel kapcsolatos információk cseréjének biztosítása érdekében. Jelenleg ez az információcsere a bűnüldöző szervek tisztviselőinek munkacsoportján keresztül zajlik. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy – amilyen mértékben az a működési szükségletekkel összhangban áll – a betegek és a fogyasztók érdek-képviseleti szervezeteit folyamatosan tájékoztassák a végrehajtási tevékenységekről.
- (35) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás <sup>(2)</sup> 34. pontjával összhangban a tagállamokat ösztönözik arra, hogy a maguk számára, illetve az Unió érdekében táblázatokat készítsenek, amelyek a lehető legpontosabban bemutatják az ezen irányelv és az átültető rendelkezések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat hozzák nyilvánosságra.
- (36) A 2001/83/EK irányelvet a közelmúltban a farmakovigilancia tekintetében a 2010/84/EU irányelv <sup>(3)</sup> módosította. Ez az irányelv többek között módosította az ellenőrzésekről szóló 111. cikket és a forgalombahozatali engedélyek bizonyos körülmények közötti felfüggesztéséről, visszavonásáról és módosításáról szóló 116. cikket. Emellett a 2001/83/EK irányelv 121a., 121b. és 121c. cikkében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokról szóló rendelkezéseket illesztett be. Ez az irányelv a 2001/83/EK irányelv ezen cikkeire vonatkozóan néhány további kiegészítő módosítást ír elő.
- (37) A 2001/83/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/83/EK irányelv az alábbiak szerint módosul:

1. Az 1. cikk a következőképpen módosul:

a) a következő pontok kerülnek beillesztésre:

„3a. Hatóanyag:

Gyógyszer gyártására szánt bármely anyag vagy anyagok keveréke, amely a gyártás során azon készítmény aktív összetevőjévé válik, amelyet farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatás kiváltására szánunk valamely élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása, vagy orvosi diagnózis felállítása érdekében.

3b. Segédanyag:

A gyógyszernek a hatóanyagtól és a csomagolóanyagtól eltérő bármely összetevője.”;

b) a következő pont kerül beillesztésre:

„17a. Gyógyszerközvetítés:

Gyógyszerek értékesítésével vagy beszerzésével kapcsolatos bármely tevékenység, kivéve a nagykereskedelmi forgalmazást, amely nem jár az anyagok fizikai kezelésével, és amely valamely másik jogi vagy természetes személy nevében folytatott és független tárgyalás formájában valósul meg.”;

c) a következő pont kerül beillesztésre:

„33. Hamisított gyógyszer:

<sup>(1)</sup> HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

<sup>(2)</sup> HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 348., 2010.12.31., 74. o.

bármilyen gyógyszer, amelyen az alábbiak valamelyike hamisan van feltüntetve:

- a) azonossága, beleértve a csomagolását és a címkézését, a megnevezését, valamint az egyes összetevők – a segédanyagokat is beleértve – és azok hatáserőssége szempontjából feltüntetett összetételét;
- b) eredete, beleértve a gyártóját, a gyártó országát, a származási országát vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját;
- c) előtörténete, beleértve az alkalmazott forgalmazási lánc azonosságát lehetővé tevő nyilvántartásokat és dokumentumokat.

Ez a meghatározás nem terjed ki a nem szándékos minőségi hiányosságokra, és nem érinti a szellemi tulajdonjogok bármilyen megsértését.”

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

„(3) Az ezen cikk (1) bekezdése és a 3. cikk (4) bekezdésének ellenére ezen irányelv IV. címe csak kivételre szánt gyógyszerek és köztes termékek, hatóanyagok és segédanyagok gyártására vonatkozik.

(4) Az (1) bekezdés nem sértheti az 52b. és a 85a. cikket.”

3. A 8. cikk (3) bekezdésében a következő pont kerül beillesztésre:

„ha) Írásos nyilatkozat arról, hogy a gyógyszer gyártója a 46. cikk f) pontjával összhangban elvégzett ellenőrzések során meggyőződött arról, hogy a hatóanyag gyártója eleget tett a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó elveknek és iránymutatásoknak. Az írásos nyilatkozatnak tartalmaznia kell az ellenőrzés napjára való utalást, valamint egy olyan nyilatkozatot, miszerint az ellenőrzés eredménye megerősíti, hogy a gyártás megfelel a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó elveknek és iránymutatásoknak.”

4. A 40. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A tagállamoknak az e cikk (1) bekezdésében említett, az engedélyezésre vonatkozó információkat rögzíteniük kell a 111. cikk (6) bekezdésében említett uniós adatbázisban.”

5. A 46. cikk (f) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„f) betartja a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveit és iránymutatásait, és csak olyan hatóanyagot használ fel, amelyet a hatóanyagok helyes gyártási gyakorlata alapján gyártottak és a hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatának megfelelően forgalmaztak. E célból a gyártási engedély jogosultjának a hatóanyagok gyártójának és forgalmazójának gyártási és forgalmazási létesítményeiben végzett vizsgálatok során ellenőriznie kell, hogy a hatóanyagok gyártója

és forgalmazói eleget tesznek-e a helyes gyártási gyakorlatnak és a helyes forgalmazási gyakorlatnak. Ezen ellenőrzést a gyártási engedély jogosultja saját maga, vagy az ezen irányelvben előírt felelősségének sérelme nélkül az ő nevében valamely személy szerződés alapján végzi.

A gyártási engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy a segédanyagok alkalmasak legyenek a gyógyszerekben való felhasználásra annak megállapítása révén, hogy mi a megfelelő helyes gyártási gyakorlat. Ezt hivatalos kockázatelemzés alapján kell megállapítani a 47. cikk ötödik bekezdésében említett alkalmazandó iránymutatásokkal összhangban. E kockázatelemzés figyelembe veszi a megfelelő minőségbiztosítási rendszerek követelményeit, a segédanyagok forrását és tervezett felhasználását, valamint a minőségi hiányosságok korábbi eseteit. A gyártási engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy az ily módon megállapított megfelelő helyes gyártási gyakorlatot alkalmazzák. A gyártási engedély jogosultjának az ezen cikk alapján meghozott intézkedéseket dokumentálnia kell;

- g) azonnal tájékoztatja a hatáskörrel rendelkező hatóságot és a forgalombahozatali engedély jogosultját, amennyiben tudomására jut, hogy a gyártási engedélyének hatálya alá tartozó gyógyszereket hamisítják vagy feltehetően hamisítják, függetlenül attól, hogy e gyógyszereket a jogszerű ellátási láncban vagy jogellenesen – többek között az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül – forgalmazzák-e;
- h) ellenőrzi, hogy azokat a gyártókat, importőröket vagy forgalmazókat, akitől a hatóanyagokat beszerzi, a letelepedésük szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságánál bejegyezték-e;
- i) ellenőrzi a hatóanyagok és segédanyagok eredetiségét és minőségét.”

6. A következő cikk kerül beillesztésre:

„46b. cikk

(1) A tagállamok megfelelő intézkedéseket hoznak annak biztosítására, hogy a hatóanyagoknak a tagállam területén történő gyártása, behozatala és forgalmazása, ideértve a kivételre szánt hatóanyagokat is, megfeleljen a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatnak és a helyes forgalmazási gyakorlatnak.

(2) Hatóanyag csak az alábbi feltételek teljesülése esetén hozható be:

- a) a hatóanyagok gyártása a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó előírásoknak megfelelően történt, amely előírások legalább az Unió által a 47. cikk harmadik bekezdése szerint meghatározottakkal egyenértékűek; és
- b) a hatóanyagokat az exportáló harmadik ország hatáskörrel rendelkező hatóságától származó írásos nyilatkozat kíséri, amely a következőket igazolja:

- i. az exportált hatóanyagot gyártó üzemre a helyes gyártási gyakorlatot illetően olyan szabványok alkalmazandóak, amelyek legalább egyenértékűek az Unió által a 47. cikk harmadik bekezdése szerint meghatározott előírásokkal; és
- ii. a szóban forgó gyártó üzem rendszeres, szigorú és átlátható ellenőrzés alatt áll, és hatékonyan érvényesíti a helyes gyártási gyakorlatot, többek között ismétlődő és bejelentés nélküli vizsgálatok révén, és ezáltal biztosítja a közegészségügy Unióban nyújtott védelmével legalább egyenértékű védelmét; és
- iii. amennyiben a szabványok megsértését tapasztalják, az ezzel kapcsolatos információkat az exportáló harmadik ország haladéktalanul átadja az Uniónak.

Ezen írásos nyilatkozat nem sértheti a 8. cikkben és a 46. cikk f) pontjában meghatározott kötelezettségeket.

(3) Az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában szereplő követelmény nem alkalmazandó, amennyiben az exportáló ország szerepel a 111b. cikkben említett jegyzékben.

(4) Kivételesen és a gyógyszerek hozzáférhetősége biztosításának szükségessége esetén bármely tagállam felfüggesztheti az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményt a helyes gyártási gyakorlatról kiállított tanúsítvány érvényességi idejét meg nem haladó időszakra, ha valamely kivétel céljából hatóanyagot előállító üzemből tagállami ellenőrzést hajtottak végre, és megállapították, hogy megfelel a helyes gyártási gyakorlat 47. cikk harmadik bekezdése szerinti elveinek és iránymutatásainak. Azon tagállamoknak, amelyek élnek ezen felfüggesztés lehetőségével, erről a Bizottságot tájékoztatniuk kell.”

7. A 47. cikk harmadik és negyedik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság a 121a. cikk szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén a 121b. és a 121c. cikkben megállapított feltételeknek megfelelően elfogadja a 46. cikk f) pontja első bekezdésében és a 46b. cikkben említett hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveit és iránymutatásait.

A Bizottság a 46. cikk f) pontja első bekezdésében említett hatóanyagokra vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat elveit iránymutatásokban fogadja el.

A Bizottság elfogadja a 46. cikk f) pontjának második bekezdésében említett segédanyagok megfelelő helyes gyártási gyakorlatának megállapítására szolgáló hivatalos kockázatelemzésre vonatkozó iránymutatásokat.”

8. A következő cikk kerül beillesztésre:

„47a. cikk

(1) Az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemek csak akkor távolíthatók el vagy fedhetők le részben vagy egészben, ha a következő feltételek teljesülnek:

- a) a gyártási engedély jogosultja a biztonsági elemek részben vagy egészben történő eltávolítása vagy lefedése

előtt ellenőrzi, hogy az érintett gyógyszer eredeti és azt nem hamisították;

- b) a gyártási engedély jogosultja teljesíti az 54. cikk o) pontjában foglaltakat azáltal, hogy ezen biztonsági elemeket olyan biztonsági elemekkel helyettesíti, amelyek a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzése, azonosítása és a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosítása lehetőségét illetően egyenértékűek. E cserét az 1. cikk 23. pontja szerinti közvetlen csomagolás felbontása nélkül kell elvégezni.

A biztonsági elemek egyenértékűnek tekinthetők ha:

- i. megfelelnek az 54a. cikk (2) bekezdésének megfelelően elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban meghatározott követelményeknek; és
- ii. ugyanolyan hatékonyan biztosítják a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és azonosítását, valamint a gyógyszerek hamisításának tényére vonatkozó bizonyíték szolgáltatását;
- c) a biztonsági elemek cseréjét a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal összhangban végzik; valamint
- d) a biztonsági elemek kicserélését a hatáskörrel rendelkező hatóság felügyeli.

(2) A gyártási engedély jogosultja – ideértve az e cikk (1) bekezdésében említett tevékenységeket végző személyeket is – gyártónak tekintendő, és ily módon a 85/374/EGK irányelvben meghatározott esetekben és feltételekkel felel az általa okozott károkért.”

9. Az 51. cikk (1) bekezdésében a második albekezdés előtt a következő albekezdés kerül beillesztésre:

„A 48. cikkben említett megfelelően képesített személy az Unióban forgalomba hozni kívánt gyógyszerek esetében biztosítja, hogy az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemeket elhelyezzék a csomagoláson.”

10. A következő cikkek kerülnek beillesztésre:

„52a. cikk

(1) A hatóanyagok Unióban letelepedett importőrei, gyártói és forgalmazói bejelentik tevékenységüket azon tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságának, amelyben letelepedtek.

(2) A nyilvántartásba vételi lapnak legalább a következő információkat kell tartalmaznia:

- i. név vagy cégnév és állandó cím;
- ii. az importálni, gyártani vagy forgalmazni kívánt hatóanyagok;
- iii. a tevékenységükhöz felhasználandó helyiségekre és műszaki berendezésre vonatkozó részletesebb információk.

(3) Az (1) bekezdésben említett személyeknek a tevékenységük tervezett megkezdése előtt legalább 60 nappal meg kell küldeniük a nyilvántartásba vételi lapot a hatáskörrel rendelkező hatóságnak.

(4) A hatáskörrel rendelkező hatóság kockázatelemzés alapján úgy határozhat, hogy ellenőrzést folytat le. Amennyiben a hatáskörrel rendelkező hatóság a nyilvántartásba vételi lap beérkezését követő 60 napon belül értesíti a kérelmezőt arról, hogy ellenőrzést kíván lefolytatni, a tevékenység nem kezdhető meg mindaddig, amíg a hatáskörrel rendelkező hatóság nem értesítette a kérelmezőt, hogy tevékenységét megkezdheti. Amennyiben a hatáskörrel rendelkező hatóság a nyilvántartásba vételi lap beérkezésétől számított 60 napon belül nem értesíti a kérelmezőt arról, hogy ellenőrzést kíván lefolytatni, a kérelmező megkezdheti tevékenységét.

(5) Az (1) bekezdésben említett személyeknek évente meg kell küldeniük a hatáskörrel rendelkező hatóságnak a nyilvántartásba vételi lap adataiban bekövetkezett változások jegyzékét. Bármely változást, amely a gyártott, importált vagy forgalmazott hatóanyagok minőségét vagy biztonságát befolyásolhatja, haladéktalanul be kell jelenteni.

(6) Az (1) bekezdésben említett, tevékenységüket 2013. június 2. előtt megkezdő személyeknek 2013. március 2-ig meg kell küldeniük nyilvántartásba vételi lapjukat a hatáskörrel rendelkező hatóságnak.

(7) A tagállamoknak az e cikk (2) bekezdésében említett információkat rögzíteniük kell a 111. cikk (6) bekezdésében említett uniós adatbázisban.

(8) Ez a cikk nem sérti a 111. cikket.

#### 52b. cikk

(1) A 2. cikk (1) bekezdésétől függetlenül és a VII. cím sérelme nélkül, a tagállamok minden szükséges lépést megtesznek annak megakadályozására, hogy az Unió piacára forgalombahozatali szándék nélkül bevezetett gyógyszerek az Unió területén forgalomba kerüljenek, ha alapos okkal gyanítható, hogy e termékeket meghamisították.

(2) Annak meghatározása érdekében, hogy melyek az ezen cikk (1) bekezdésében említett szükséges intézkedések, a Bizottság a 121a. cikkel összhangban és a 121b. és 121c. cikkben meghatározott feltételek szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén ezen cikk (1) bekezdésének kiegészítése céljából intézkedéseket fogadhat el az Unióba forgalombahozatali szándék nélkül bevezetett gyógyszerek esetleges hamisított voltának értékelésekor figyelembe veendő kritériumokra és ellenőrzésekre vonatkozóan.”

11. Az 54. cikk a következő ponttal egészül ki:

„o) az 54a. cikk (1) bekezdésében említett radiofarmakontól eltérő gyógyszerek esetében olyan biztonsági elemek, amelyek lehetővé teszik a nagykereskedelmi forgalmazók és a lakosság gyógyszerekkel való ellátására engedéllyel rendelkező vagy jogosult személyek számára:

- a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését, és
- az egyes csomagok azonosítását,

valamint egy olyan eszközt, amely lehetővé teszi annak ellenőrzését, hogy a külső csomagolást meghamisították-e.”

12. A következő cikk kerül beillesztésre:

#### „54a. cikk

(1) Az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszereken el kell helyezni az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemeket, azon gyógyszerek kivételével, amelyeket az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett eljárásnak megfelelően jegyzékbe vettek.

Az orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszereken nem lehet elhelyezni az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemeket, azon gyógyszerek kivételével, amelyeket – miután megállapították, hogy a hamisítás kockázatának vannak kitéve – az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett eljárásnak megfelelően jegyzékbe vettek.

(2) Az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása céljából a Bizottság a 121a. cikkel összhangban és a 121b. és 121c. cikkben foglalt feltételek mellett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján elfogadja az 54. cikk o) pontjának kiegészítésére szolgáló intézkedéseket.

Ezen felhatalmazáson alapuló jogi aktusok meghatározzák az alábbiakat:

- a) az 54. cikk o) pontjában említett, a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és az egyes csomagok azonosítását lehetővé tevő biztonsági elemekhez tartozó egyedi azonosító jellemzőit és műszaki előírásait. A biztonsági elemek meghatározása során kellő figyelmet kell fordítani azok költséghatékonyságára;
- b) azon gyógyszerek vagy gyógyszercsoportok jegyzékeit, amelyeken az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek esetében nem lehet elhelyezni a biztonsági elemeket, illetve az orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerek esetében el kell helyezni az 54. cikk o) bekezdésében említett biztonsági elemeket. Ezen jegyzékeket a gyógyszerekhez vagy gyógyszercsoportokhoz kapcsolódó hamisítási kockázatokat mérlegelve kell meghatározni. Ennek érdekében legalább az alábbi kritériumokat kell alkalmazni:
  - i. a gyógyszer ára és értékesített mennyisége;
  - ii. a hamisított gyógyszerek előző, Unión belül és harmadik országokban jelentett eseteinek száma és gyakorisága, valamint az ilyen esetek számának és gyakoriságának adott napig történő alakulása;
  - iii. a szóban forgó gyógyszerek sajátos jellemzői;
  - iv. a kezelni kívánt betegségek súlyossága;
  - v. egyéb lehetséges közegészségügyi kockázatok;

- c) a (4) bekezdésben említett, a Bizottság értesítésére vonatkozó eljárásokat és az ezen értesítésekre vonatkozó gyors értékelési és döntéshozatali rendszert a b) pontban foglalt rendelkezés alkalmazása céljából;
- d) az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemek gyártók, nagykereskedők, gyógyszerészek, a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek, valamint a hatáskörrel rendelkező hatóságok általi ellenőrzésének módzatait. E módzatok lehetővé teszik, hogy a kiszállított gyógyszerek minden egyes, az 54. cikk (o) pontjában említett biztonsági elemekkel ellátott csomagjának eredetiségét ellenőrizzék és megállapítsák az ellenőrzés terjedelmét. E módzatok meghatározása során figyelembe veszik a tagállami ellátási láncok egyedi jellemzőit és annak szükségességét, hogy az ellenőrzési intézkedések által az ellátási lánc egyes szereplőire gyakorolt hatás arányos legyen;
- e) a gyógyszereknek az 54. cikk o) pontjában meghatározottak szerinti eredetiség-ellenőrzéséhez és azonosításhoz szükséges biztonsági elemekre vonatkozó információk tárolására szolgáló adattároló rendszer létrehozására, kezelésére és hozzáférhetőségére vonatkozó rendelkezéseket. Az adattároló rendszer költségeit a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek gyártási engedélyeinek jogosultjai viselik.
- (3) A (2) bekezdésben említett intézkedések meghozatala során a Bizottságnak legalább a következő szempontokat kell figyelembe vennie:
- a) a személyes adatok uniós jog által biztosított védelmét;
- b) az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk védelméhez fűződő jogos érdekeket;
- c) a biztonsági elemek használata során keletkezett adatok tulajdonjogát és titkosságát; és
- d) az intézkedések költséghatékonyságát.
- (4) A hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok tájékoztatják a Bizottságot azokról az orvosi rendelvénnyel nem kötött gyógyszerekről, amelyek megítélésük szerint a hamisítás kockázatának ki vannak téve, és tájékoztatást adhatnak azokról a gyógyszerekről, amelyek megítélésük szerint nem veszélyeztetettek az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett kritériumok alapján.
- (5) A tagállamok visszatérítés vagy farmakovigilancia céljából kiterjeszthetik az 54. cikk o) pontjában említett egyedi azonosító alkalmazási körét valamennyi orvosi rendelvénnyel kötött vagy térítéses gyógyszerre.
- A tagállamok az e cikk (2) bekezdésében említett adattároló rendszerben található információkat visszatérítési, farmakovigilanciái vagy farmakoepidemiológiai célból felhasználhatják.
- A tagállamok az 54. cikk o) pontjában említett, hamisítás elleni eszköz alkalmazási körét a betegek biztonsága érdekében bármely gyógyszerre kiterjeszthetik.”
13. Az 57. cikkben az első bekezdés negyedik francia bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:
- „— a gyógyszer azonosítását és eredetiségét az 54a. cikk (5) bekezdésével összhangban.”
14. A VII. cím címsora helyébe a következő szöveg lép:
- „Gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazása és közvetítése”.
15. A 76. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:
- „(3) Az a forgalmazó, aki nem a forgalombahozatali engedély jogosultja és valamely más tagállamból gyógyszert hoz be, értesíti behozatali szándékáról a forgalombahozatali engedély jogosultját és azon tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságát, ahová a gyógyszert be fogják hozni. Azon gyógyszerek esetében, amelyekre nem adtak ki a 726/2004/EK rendelet szerinti engedélyt, a hatáskörrel rendelkező hatóság értesítése nem érinti az adott tagállam jogszabályai által előírt további eljárásokat és a hatáskörrel rendelkező hatóságok részére az értesítés vizsgálatáért fizetendő díjakat.
- (4) Azon gyógyszerek esetében, amelyekre a 726/2004/EK rendelet szerinti engedélyt adtak ki, a forgalmazó ezen cikk (3) bekezdésben foglaltaknak megfelelően benyújtja az értesítést a forgalombahozatali engedély jogosultjának és az Ügynökségnek. Az Ügynökség részére díjat kell fizetni annak ellenőrzéséért, hogy betartják-e a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályokban és a forgalombahozatali engedélyben rögzített feltételeket.”
16. A 77. cikk a következőképpen módosul:
- a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
- „(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazását nagykereskedelmi értékesítésre vonatkozó engedélyhez kössék, amelyben megjelölik a területükön található telephelyeket, ahol az engedély érvényes.”;
- b) a (4) és az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
- „(4) A tagállamoknak az ezen cikk (1) bekezdésében említett engedélyekre vonatkozó információt rögzíteniük kell a 111. cikk (6) bekezdésében említett uniós adatbázisban. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére a tagállamok közlik az összes, az e cikk (1) bekezdése alapján kiállított, egyedi engedélyekre vonatkozó megfelelő információt.
- (5) A gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására engedéllyel rendelkező személyek ellenőrzése és telephelyeinek felügyelete annak a tagállamnak a felelőssége, amely a területén található telephelyekre vonatkozóan az engedélyt kiállította.”

17. A 80. cikk a következőképpen módosul:

a) a következő pont kerül beillesztésre:

„ca) az 54a. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban foglalt követelményekkel összhangban a gyógyszerek külső csomagolásán található biztonsági elemek ellenőrzése révén meg kell állapítaniuk, hogy a beérkezett gyógyszer nem hamisított-e;”;

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

„e) vételi/eladási számlák formájában, elektronikus formában vagy más módon megőrzik a beérkezett, kiszállított vagy közvetített gyógyszerekkel kapcsolatos ügyletek nyilvántartását, amely legalább a következő információkat tartalmazza:

— időpont,

— a gyógyszer neve,

— a beérkezett, a szállított vagy a közvetített mennyiség,

— a beszállító vagy a címzett neve és címe,

— a gyógyszerek tételszáma, legalább az 54. cikk o) pontjában meghatározott biztonsági elemekkel ellátott termékek esetében;”;

c) a cikk a következő pontokkal egészül ki:

„h) fenntartanak egy olyan minőségbiztosítási rendszert, amely tevékenységeik vonatkozásában meghatározza a felelősségi köröket, a folyamatokat és a kockázatkezelési intézkedéseket;

i) haladéktalanul tájékoztatják a hatáskörrel rendelkező hatóságot és adott esetben a forgalombahozatali engedély jogosultját az általuk fogadott vagy számukra kínált olyan gyógyszerekről, amelyekből megállapítják, vagy gyanítják, hogy hamisítottak.”;

d) a cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„A b) pont alkalmazásában, ha a gyógyszert a nagykereskedelmi engedély jogosultja egy másik nagykereskedelmi forgalmazótól szerzi be, akkor saját maga meggyőződik arról, hogy a beszállító nagykereskedelmi forgalmazó követi a helyes forgalmazási gyakorlat elveit és iránymutatásait. Ennek keretében meggyőződik arról is, hogy a beszállító nagykereskedelmi forgalmazó rendelkezik nagykereskedelmi engedéllyel.

Ha a gyógyszert a nagykereskedelmi engedély jogosultja a gyártótól vagy importőrtől szerzi be, akkor meggyőződik arról, hogy a gyártó vagy importőr rendelkezik gyártási engedéllyel.

Ha a gyógyszer beszerzése közvetítés útján történik, a nagykereskedelmi engedély jogosultjainak ellenőrizniük kell, hogy az érintett közvetítő teljesíti-e az ezen irányelvben foglalt követelményeket.”

18. A 82. cikk első bekezdése a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— a gyógyszer tételszáma, legalább az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemekkel ellátott termékek esetében;”.

19. A következő cikkek kerülnek beillesztésre:

„85a. cikk

A gyógyszerek harmadik országba irányuló nagykereskedelmi forgalmazása esetén a 76. cikk és a 80. cikk c) pontja nem alkalmazandó. Ezenfelül a 80. cikk b) és ca) pontja nem alkalmazandó, ha egy gyógyszer közvetlenül egy harmadik országból érkezik, de nem behozatal útján. A 82. cikkben foglalt követelményeket alkalmazni kell a harmadik országban lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek gyógyszerrel való ellátása esetén.

85b. cikk

(1) A gyógyszereket közvetítő személyek biztosítják, hogy a közvetített gyógyszer a 726/2004/EK rendelet alapján vagy valamely tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága által ezen irányelv szerint kiadott forgalombahozatali engedéllyel rendelkezzen.

A gyógyszereket közvetítő személyeknek az Unió területén állandó lakcímmel és elérhetőséggel kell rendelkezniük annak érdekében, hogy tevékenységük hatáskörrel rendelkező hatóságok általi azonosítása, helyének meghatározása, felügyelete és a tájékoztatás biztosított legyen.

A gyógyszerek közvetítése tekintetében a 80. cikk d)–i) pontjának követelményei megfelelően alkalmazandók.

(2) Gyógyszerek közvetítésére kizárólag az (1) bekezdésben említett állandó cím szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságánál nyilvántartásba vett személyek jogosultak. Ezen személyeknek legalább nevüket, cégnevüket és állandó címüket be kell jegyeztetniük. Ezen adatok bármilyen változásáról indokolatlan késedelem nélkül értesíteniük kell a hatáskörrel rendelkező hatóságot.

A tevékenységüket 2013. január 2. előtt megkezdő, gyógyszerek közvetítésével foglalkozó személyeknek 2013. március 2-ig be kell jegyeztetniük magukat a hatáskörrel rendelkező hatóságnál.

A tagállamok az első bekezdésben foglalt adatokat a lakosság számára hozzáférhető nyilvántartásban rögzítik.

(3) A 84. cikkben említett iránymutatások egyedi rendelkezéseket tartalmaznak a közvetítésre vonatkozóan.

(4) E cikk a 111. cikk sérelme nélkül alkalmazandó. A 111. cikkben említett ellenőrzéseket azon tagállam hatáskörében kell elvégezni, ahol a gyógyszerek közvetítésével foglalkozó személyt nyilvántartásba vették.

Ha a gyógyszerek közvetítésével foglalkozó személy nem tesz eleget az e cikkben foglalt követelményeknek, a hatáskörrel rendelkező hatóság törölheti a személyt a (2) cikkben említett nyilvántartásból. A hatáskörrel rendelkező hatóság értesíti erről az érintett személyt.”

20. Az irányelv a VIII. cím előtt a következő címmel egészül ki:

## „VIII. CÍM

### LAKOSSÁGI TÁVÉRTÉKESÍTÉS

#### 85c. cikk

(1) A gyógyszerek információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül lakossági távértékesítésre történő kínálását tiltó nemzeti jogszabályok sérelme nélkül a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a gyógyszerek információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül lakossági távértékesítésére – a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (\*) meghatározottak szerint – az alábbi feltételek mellett kerül sor:

- a) a gyógyszereket kínáló természetes vagy jogi személy az érintett személy székhelye szerinti tagállam nemzeti jogszabályaival összhangban engedéllyel rendelkezik vagy jogosult a lakossági gyógyszerellátásra, valamint a távértékesítésre is;
- b) az a) pontban említett személy legalább az alábbi adatokat bejelentette a székhelye szerinti tagállamnak:
  - i. név vagy cégnév és a tevékenység helyének állandó címe, ahonnan azokat a gyógyszereket szállítják;
  - ii. a gyógyszerek információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül lakossági távértékesítésére irányuló tevékenység megkezdésének időpontja;
  - iii. az e célra felhasznált honlap címe és a honlap azonosításához szükséges összes lényeges információ;
  - iv. megfelelő esetben az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül lakossági távértékesítésre felajánlott gyógyszerkészítmények VI. cím szerinti besorolása.

Adott esetben ezt az információt naprakésszé kell tenni;

- c) a gyógyszerkészítmények a 6. cikk (1) bekezdésével összhangban megfelelnek a rendeltetési hely szerinti tagállam nemzeti jogszabályainak;
- d) a belső piacon az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások, különösen az elektronikus kereskedelem, egyes jogi vonatkozásairól szóló, 2000. június 8-i 2000/31/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (\*\*) (Elektronikus kereskedelemről szóló irányelv) foglalt tájékoztatási előírások sérelme nélkül a gyógyszereket kínáló honlap legalább a következőket tartalmazza:

- i. a hatáskörrel rendelkező vagy a b) pontnak megfelelően kijelölt hatóság elérhetőségeit;
- ii. a székhely szerinti tagállam (4) bekezdésben említett honlapjára mutató hiperhivatkozást;
- iii. a (3) bekezdésben említett közös logó a honlap gyógyszerek lakossági távértékesítésével kapcsolatos minden oldalán jól láthatóan el van helyezve. A közös logónak hiperhivatkozást kell tartalmaznia a személynek a (4) bekezdés c) pontjában említett jegyzékben található bejegyzésére.

(2) A tagállamok a közegészségügy védelme alapján az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül lakossági távértékesítésre kínált gyógyszerek területükön történő kiskereskedelmi értékesítésére vonatkozó feltételeket írhatnak elő.

(3) Az Unió egész területén felismerhető közös logót kell létrehozni, amely egyszersmind lehetővé teszi a gyógyszereket lakossági távértékesítésre kínáló személy székhelye szerinti tagállam azonosítását. Ezt a logót jól láthatóan kell megjeleníteni a gyógyszereket lakossági távértékesítésre kínáló honlapokon az (1) bekezdés d) pontjának megfelelően.

A közös logó működésének összehangolása érdekében a Bizottság végrehajtási aktusokat fogad el az alábbiak tekintetében:

- a) a közös logó hitelességének értékelését lehetővé tevő műszaki, elektronikai és kriptográfiai követelmények;
- b) a közös logó formaterve.

Ezeket a végrehajtási aktusokat szükség esetén a műszaki és tudományos fejlődés figyelembevételére érdekében felül kell vizsgálni. A végrehajtási aktusokat a 121. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

(4) Minden egyes tagállam létrehoz egy honlapot, amely legalább a következő elemeket tartalmazza:

- a) a gyógyszerek információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül történő lakossági távértékesítésére alkalmazandó nemzeti jogszabályokra vonatkozó tájékoztatás, beleértve azt a tájékoztatást is, hogy a gyógyszerek besorolása és szállításuk feltételei tekintetében a tagállamok között eltérések lehetnek;
- b) a közös logó céljára vonatkozó tájékoztatás;
- c) az (1) bekezdéssel összhangban a gyógyszereket az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül lakossági távértékesítésre felajánló személyek jegyzéke és honlapjaik címe;
- d) háttér-információ az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül a lakosság számára jogellenesen szállított gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatokról.

Ez a honlap az (5) bekezdésben említett honlapra mutató hiperhivatkozást tartalmaz.

(5) Az Ügynökség létrehoz egy honlapot, amely a (4) bekezdés b) és d) pontjában említett információkat, a hamisított gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályokról szóló tájékoztatást, valamint a (4) bekezdésben említett tagállami honlapokra mutató hivatkozásokat tartalmazza. Az Ügynökség honlapja kifejezetten megemlíti, hogy a tagállami honlapok információkat tartalmaznak az adott tagállamban információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyekről.

(6) A 2000/31/EK irányelv és az e címben foglalt előírások sérelme nélkül a tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy az (1) bekezdésben említett személyeken kívül minden más, a gyógyszereket az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül lakossági távértékesítésre felajánló és a területükön működő személyre hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat szabjanak ki.

#### 85d. cikk

A tagállami hatáskörök sérelme nélkül a Bizottság az Ügynökséggel és a tagállamok hatóságaival együttműködve a lakosságot célzó, a hamisított gyógyszerek okozta veszélyekről tájékoztató információs kampányokat folytat és támogat. Ezek a felvilágosító kampányok felhívják a fogyasztók figyelmét az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül jogellenesen szállított gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatokra, valamint a közös logó, a tagállami honlapok és az Ügynökség honlapjának működésére.

(\*) HL L 204., 1998.7.21., 37. o.

(\*\*) HL L 178., 2000.7.17., 1. o.”

21. A 111. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) Az érintett tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága – az Ügynökséggel együttműködve – ellenőrzésekkel és szükség esetén be nem jelentett ellenőrzésekkel, valamint adott esetben egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumnak vagy erre a célra kijelölt laboratóriumnak a minták vizsgálatának elvégzésére történő felkérésével biztosítja, hogy a gyógyszerek tekintetében irányadó jogszabályi követelményeket betartsák. Az együttműködés keretében megosztják az Ügynökséggel a tervezett és a lefolytatott ellenőrzésekkel kapcsolatos információkat. A tagállamok és az Ügynökség együttműködik a harmadik országokban végzett ellenőrzések összehangolásában. Az ellenőrzések többek között az (1a)–(1f) bekezdésben említett ellenőrzéseket foglalják magukban.

(1a) A gyógyszerek Unióban vagy harmadik országban található gyártóit és nagykereskedelmi forgalmazóit ismétlődő ellenőrzéseknek kell alávetni.

(1b) A vonatkozó tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága felügyeleti rendszert tart fenn, amely magában

foglalja a területén található hatóanyaggyártók, -importőrök vagy -forgalmazók telephelyén a kockázat alapján megfelelő gyakorisággal végzett ellenőrzéseket és azok hatékony nyomon követését.

Amennyiben a hatáskörrel rendelkező hatóság úgy véli, hogy felmerül az ezen irányelvben foglalt jogszabályi követelmények – beleértve a helyes gyártási és forgalmazási gyakorlat 46. cikk f) pontjában és a 47. cikkben említett elveit és iránymutatásait is – teljesítése hiányának gyanúja, ellenőrzéseket végezhet az alábbi telephelyeken:

- a) hatóanyagok harmadik országokban található gyártói vagy forgalmazói;
- b) segédanyagok gyártói vagy importőrei.

(1c) Az (1a) és (1b) bekezdésben említett ellenőrzéseket valamely tagállam, a Bizottság vagy az Ügynökség kérésére az Unióban és harmadik országokban is el lehet végezni.

(1d) Ellenőrzésekre sor kerülhet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a gyógyszereket közvetítők telephelyein is.

(1e) Annak ellenőrzése érdekében, hogy a megfelelőségi tanúsítvány megszerzése érdekében benyújtott adatok megfelelnek-e az Európai Gyógyszerkönyv monográfiáinak, az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezmény szerinti, a nomenklatúra és a minőségi normák egységesítésével foglalkozó szerv (Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság) a Bizottsághoz vagy az Ügynökséghez fordulhat, hogy ilyen ellenőrzést kérjen, ha az érintett kiindulási anyag az Európai Gyógyszerkönyv valamely monográfiájának tárgyát képezi.

(1f) A gyártó külön kérésére az érintett tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága ellenőrzéseket végezhet a kiindulási anyagok gyártójánál.

(1g) Az ellenőrzéseket a hatáskörrel rendelkező hatóságot képviselő tisztviselők hajtják végre, akik hatáskörrel rendelkeznek:

- a) a gyógyszerek, hatóanyagok vagy segédanyagok gyártóinak gyártó vagy kereskedelmi létesítményeik és azoknak a laboratóriumoknak az ellenőrzésére, amelyeket a gyártási engedély jogosultja bízott meg a 20. cikk alapján az ellenőrzési feladatok elvégzésére;
- b) mintavételre, ideértve azt a célt, hogy egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium vagy valamely tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium független vizsgálatokat végezzen;
- c) az ellenőrzés tárgyával kapcsolatos dokumentumok megismerésére, a tagállamokban 1975. május 21-én hatályban lévő rendelkezésekre is figyelemmel, amelyek az elkészítési módszer leírása tekintetében korlátozzák ezt a lehetőséget;

d) a forgalombahozatali engedélyek jogosultja vagy az általa a IX. címben leírt tevékenységek elvégzésére alkalmazott cégek telephelyeinek, nyilvántartásainak, dokumentumainak és farmakovigilanciái rendszere törzsdokumentációjának ellenőrzésére.

(1h) Az ellenőrzéseket a 111a. cikkben említett iránymutatásokkal összhangban kell elvégezni.”;

b) a (3)–(6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az (1) bekezdésben említett minden egyes ellenőrzés után a hatáskörrel rendelkező hatóság jelentést tesz arról, hogy az ellenőrzött egység betartja-e – amennyiben alkalmazandó – a helyes gyártási gyakorlat vagy a helyes forgalmazási gyakorlat 47. és 84. cikkben meghatározott alapelveit és iránymutatásait, vagy arról, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja betartja-e a IX. címben meghatározott követelményeket.

Az ellenőrzést végző hatáskörrel rendelkező hatóság közli a jelentések tartalmát az ellenőrzött egységgel.

A jelentés elfogadása előtt a hatáskörrel rendelkező hatóság lehetőséget ad az érintett ellenőrzött egységnek észrevételek benyújtására.

(4) Az Unió és a harmadik országok közötti megállapodások sérelme nélkül, valamely tagállam, a Bizottság vagy az Ügynökség felkérhet egy harmadik országban letelepedett gyártót, hogy vesse alá magát az e cikk szerinti ellenőrzésnek.

(5) Az (1) bekezdésben említett ellenőrzéstől számított 90 napon belül az ellenőrzött egység adott esetben tanúsítványt kap arról, hogy helyes gyártási gyakorlatot vagy helyes forgalmazási gyakorlatot alkalmaz, ha az ellenőrzés eredménye azt mutatja, hogy az érintett az uniós jogszabályoknak megfelelően betartja a helyes gyártási gyakorlat, illetve a helyes forgalmazási gyakorlat alapelveit és iránymutatásait.

Ha az ellenőrzéseket az Európai Gyógyszerkönyv monográfiáival kapcsolatos tanúsítási eljárás részeként végzik el, tanúsítványt kell kiállítani.

(6) A tagállamok az általuk kiadott, a helyes gyártási gyakorlatot vagy a helyes forgalmazási gyakorlatot igazoló tanúsítványokat rögzítik az Ügynökség által az Unió nevében kezelt uniós adatbázisban. Az 52a. cikk (7) bekezdése értelmében a tagállamok ebben az adatbázisban rögzítik a hatóanyagok importőreinek, gyártóinak és forgalmazóinak nyilvántartásba vételére vonatkozó információkat is. Az adatbázis nyilvánosan hozzáférhető.”;

c) a (7) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az „(1) bekezdés” kifejezés helyébe az „(1g) bekezdés” kifejezés lép;

ii. „a kiindulási anyagként használt” kifejezés törlésre kerül;

d) a (8) bekezdés első albekezdésében az „(1) bekezdés d) pontjában” kifejezés helyébe az „(1g) bekezdés d) pontjában” kifejezés lép.

22. A következő cikkek kerülnek beillesztésre:

„111a. cikk

A Bizottság részletes iránymutatásokat fogad el, amelyek meghatározzák a 111. cikkben említett ellenőrzésekre alkalmazandó alapelveket.

A tagállamok az Ügynökséggel együttműködve megállapítják a 40. cikk (1) bekezdésében és a 77. cikk (1) bekezdésében említett engedélyekre, a 111. cikk (3) bekezdésében említett jelentésekre, a 111. cikk (5) bekezdésében említett helyes gyártási gyakorlatról szóló tanúsítványokra, és a helyes forgalmazási gyakorlatról szóló tanúsítványokra vonatkozó formai és tartalmi követelményeket.

111b. cikk

(1) A Bizottság harmadik ország kérésére felméri, hogy ezen országnak az Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó keretszabályozása és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységek a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosítják-e. Amennyiben az értékelés megerősíti az egyenértékűséget, a Bizottság határozatot fogad el a harmadik ország jegyzékbe történő felvételéről. Az értékelés a vonatkozó dokumentáció áttekintésének formájában történik, és az 51. cikk (2) bekezdésében említett, e tevékenységi területet érintő megállapodások hiányában az értékelés magában foglalja a harmadik ország szabályozási rendszerének helyszíni vizsgálatát és szükség esetén az adott harmadik ország egy vagy több hatóanyagok gyártására szolgáló telephelyének szemle útján történő ellenőrzésének megfigyelését. Az értékelés során külön figyelmet kell fordítani a következőkre:

a) az adott ország helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó szabályai;

b) a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelés ellenőrzésének rendszeressége;

c) a helyes gyártási gyakorlat érvényesítésének hatékonysága;

d) a vonatkozó előírásokat be nem tartó hatóanyaggyártókról szóló, a harmadik ország által történő információszolgáltatás rendszeressége és gyorsasága.

(2) A Bizottság elfogadja az (1) bekezdés a)–d) pontjában foglalt követelmények alkalmazásához szükséges végrehajtási aktusokat. E végrehajtási aktusokat a 121. cikk (2) bekezdésében eljárással összhangban kell elfogadni.

(3) A Bizottság rendszeresen ellenőrzi, hogy az (1) bekezdésben meghatározott feltételek teljesülnek-e. Az első ellenőrzést legkésőbb az attól számított 3 éven belül el kell végezni, hogy az országot felvették az (1) bekezdésben említett jegyzékbe.

(4) A Bizottság az (1) és (3) bekezdésben említett értékelést és ellenőrzést az Ügynökséggel és a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságaival együttműködésben hajtja végre.”

23. A 116. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„E cikk második bekezdése alkalmazandó abban az esetben is, ha a gyógyszer gyártása nem a 8. cikk (3) bekezdése d) pontjának megfelelően benyújtott adatokkal összhangban történik, vagy ha az ellenőrzéseket nem a 8. cikk (3) bekezdése h) pontjának megfelelően leírt módszerekkel összhangban végzik.”

24. A következő cikk kerül beillesztésre:

„117a. cikk

(1) A tagállamok olyan rendszert tartanak fenn, amelynek célja annak megakadályozása, hogy a feltételezett egészséget veszélyeztető gyógyszerek eljussanak a betegekhez.

(2) Az (1) bekezdésben említett rendszer magában foglalja a feltételezett hamisított gyógyszerekre, valamint a gyógyszerek feltételezett minőségi hiányosságaira vonatkozó értesítések fogadását és kezelését. A rendszer kiterjed a gyógyszereknek a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által végrehajtott visszahívására, vagy a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok által a gyógyszerpiacról az ellátási lánc valamennyi érintett szereplőjétől elrendelt kivonására a szokásos munkaidőn belül vagy azon kívül. A rendszer – szükség esetén egészségügyi szakemberek közreműködésével – lehetővé teszi a gyógyszerek visszahívását azoktól a betegektől is, akik a gyógyszert megkapták.

(3) Ha a kérdéses gyógyszer a gyanú szerint súlyos közegészségügyi kockázatot jelent, azon tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága, ahol ezt a terméket elsőként azonosították, haladéktalanul gyors riasztással értesíti az összes tagállamot és az adott tagállam ellátási láncában található valamennyi szereplőt. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy ezek a gyógyszerek már a betegekhez is eljutottak, 24 órán belül sürgős lakossági közleményeket kell kiadni ezen gyógyszerek betegektől történő visszahívása érdekében. E közleményeknek megfelelő információt kell tartalmazniuk a feltételezett minőségi hiányosságra vagy hamisításra, és az általuk okozott kockázatokra vonatkozóan.

(4) A tagállamok 2013. július 22-ig tájékoztatják a Bizottságot az e cikkben említett vonatkozó nemzeti rendszereik részleteiről.”

25. A következő cikkek kerülnek beillesztésre:

„118a. cikk

(1) A tagállamok megállapítják az ezen irányelv alapján elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciók szabályait, és megtesznek minden szükséges intézkedést e szankciók végrehajtásának biztosítására. A szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.

E szankciók nem lehetnek enyhébbek a nemzeti jogszabályok hasonló jellegű és jelentőségű megsértéseire alkalmazandó szankcióknál.

(2) Az (1) bekezdésben említett szabályok többek között a következőkre vonatkoznak:

- hamisított gyógyszerek gyártása, forgalmazása, közvetítése, behozatala és kivitele, valamint a hamisított gyógyszerek információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül történő lakossági távértékesítése;
- a hatóanyagok gyártása, forgalmazása, behozatala vagy kivitele vonatkozásában az ezen irányelvben meghatározott rendelkezések betartásának hiánya;
- a segédanyagok felhasználása vonatkozásában az ezen irányelvben meghatározott rendelkezések betartásának hiánya.

Megfelelő esetben a szankciók figyelembe veszik a gyógyszerhamisítás kapcsán fellépő közegészségügyi kockázatot.

(3) A tagállamok legkésőbb 2013. január 2-ig értesítik a Bizottságot az ezen cikknek megfelelően elfogadott nemzeti rendelkezésekről, és a későbbiekben haladéktalanul értesítik a Bizottságot az e rendelkezéseket érintő minden módosításról.

A Bizottság 2018. január 2-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amelyben áttekinti a tagállamok által e cikk nemzeti jogba való átültetésére hozott intézkedéseket, valamint azok hatékonyságának értékelését.

118b. cikk

A tagállamok a betegek és a fogyasztók érdekvédelmi szervezeteinek és – szükség esetén – a végrehajtásban részt vevő tagállami tisztviselők bevonásával találkozót szerveznek annak érdekében, hogy tájékoztatást adjanak a gyógyszerhamisítás elleni harc érdekében a megelőzés és végrehajtás terén tett lépésekre vonatkozó közérdekű információkról.

118c. cikk

A tagállamok ezen irányelv alkalmazásakor meghozzák a gyógyszerekért felelős hatáskörrel rendelkező hatóságok és a vámhatóságok közötti együttműködés biztosításához szükséges intézkedéseket.”

26. A 121a. cikk (1) bekezdésében a „22b. cikkben” kifejezés helyébe a „22b., 47., 52b. és 54a. cikkben” kifejezés lép.

27. A 121b. cikk (1) bekezdésében a „22b. cikkben” kifejezés helyébe a „22b., 47., 52b. és 54a. cikkben” kifejezés lép.

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2013. január 2-ig megfeleljenek. Ezekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

(2) A tagállamok ezeket az intézkedéseket 2013. január 2-től alkalmazzák.

A tagállamok azonban az

a) ezen irányelv 1. cikke 6. pontjának – amennyiben az összefügg a 2001/83/EK irányelv ezen irányelv által beillesztett 46b. cikke (2) bekezdésének b) pontjával, a (3) és a (4) bekezdésével – való megfeleléshez szükséges rendelkezéseket 2013. július 2-től alkalmazzák;

b) ezen irányelv 1. cikke 8., 9., 11. és 12. pontjainak való megfeleléshez szükséges rendelkezéseket ezen irányelv 1. cikke 12. pontjában említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok kihirdetésének napját követő három évvel alkalmazzák.

Mindazonáltal azon tagállamok, ahol az ezen irányelv 1. cikkének 11. pontjában említett célból 2011. július 21-én működik a rendszer, ezen irányelv 1. cikke 8., 9., 11. és 12. pontjának teljesüléséhez szükséges rendelkezéseket legkésőbb ezen irányelv 1. cikke 12. pontjában említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok alkalmazásának időpontját követő hat évvel alkalmazzák;

c) ezen irányelv 1. cikke 20. pontjának teljesüléséhez szükséges, a 2001/83/EK irányelv ezen irányelv által beillesztett 85c. cikkére vonatkozó rendelkezéseket legkésőbb az ezen irányelv által beillesztett 85c. cikk (3) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusok kihirdetésének napját követő egy évvel alkalmazzák.

(3) Amikor a tagállamok elfogadják az (1) bekezdésben említett intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. E hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(4) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti jogszabályaik azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

### 3. cikk

A Bizottság a 2001/83/EK irányelv jelen irányelvvel beillesztett 54a. cikke (2) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok alkalmazásának időpontja után 5 évvel jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amely a következőket tartalmazza:

a) a gyógyszerhamisítás trendjeinek lehetőség szerint mennyiségi adatokat tartalmazó leírását a következőkre vonatkozóan: az érintett gyógyszerek csoportjai, forgalmazási csatornái – beleértve az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül történő lakossági távértéke-

sítést is –, az érintett tagállamok, a hamisítások jellege és a gyógyszerek származási helye; és

b) annak értékelését, hogy az ezen irányelvben foglalt intézkedések mennyiben járultak hozzá a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozásához. Ezen értékelés külön vizsgálja a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének jelen irányelvvel beillesztett o) pontját és 54a. cikkét.

### 4. cikk

A 2001/83/EK irányelv jelen irányelvvel beillesztett 54a. cikke (2) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása érdekében a Bizottság tanulmányt készít, amely legalább az alábbi szempontokat vizsgálja:

a) a 2001/83/EK irányelv 54. cikke jelen irányelvvel beillesztett o) pontjában említett biztonsági jellemzők egyedi azonosítójának műszaki lehetőségei;

b) a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszer eredetiség-ellenőrzésének mértékével és módozataival kapcsolatos lehetőségek. E vizsgálatnak figyelembe kell vennie a tagállami ellátási láncok egyedi jellemzőit;

c) a 2001/83/EK irányelv jelen irányelvvel beillesztett 54a. (2) bekezdésének e) pontjában említett adattároló rendszer létrehozásának és kezelésének műszaki lehetőségei.

A tanulmánynak minden egyes lehetőség tekintetében értékelnie kell az előnyöket, a költségeket és a költséghatékonyt.

### 5. cikk

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

### 6. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2011. június 8-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. BUZEK

a Tanács részéről

az elnök

GYŐRI E.