

## I

(Jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1235/2010/EU RENDELETE

(2010. december 15.)

**az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia 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,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való továbbítását követően,

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

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

tekintettel az európai adatvédelmi biztos véleményére <sup>(3)</sup>,

rendes jogalkotási eljárás keretében <sup>(4)</sup>,

mivel:

- (1) A 726/2004/EK rendelet <sup>(5)</sup> uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárást vezet be bizonyos gyógyszer-kategóriák tekintetében („központosított eljárás”), farmakovigilancia szabályokat állapít meg e termékekre, és létrehozza az Európai Gyógyszerügynökséget („az Ügynökség”).
- (2) A közegészség védelmében farmakovigilancia szabályokra van szükség az uniós piacon forgalomba hozott emberi

felhasználásra szánt gyógyszerek mellékhatásainak felismerése, felmérése és megelőzése érdekében, mivel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek teljes biztonságossági profilja csak azután válik ismertté, hogy forgalomba hozták azokat.

- (3) A víz és a talaj gyógyszermaradékokkal való szennyeződése újonnan jelentkező környezeti probléma. A tagállamoknak fontolóra kell venniük, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – többek között a közegészséget is esetlegesen befolyásoló – környezeti hatásainak ellenőrzésére és értékelésére alkalmas intézkedéseket tegyenek. A Bizottságnak – többek között az Ügynökségtől, az Európai Környezetvédelmi Ügynökségtől és a tagállamoktól érkező adatok alapján – jelentést kell készítenie a probléma súlyosságáról, továbbá egy értékelést arról, hogy szükség van-e az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok vagy egyéb irányadó uniós jogszabályok módosítására.

- (4) Az uniós farmakovigilancia-rendszerről készített bizottsági felmérés és a szerzett tapasztalatok alapján egyértelművé vált, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek farmakovigilanciájára vonatkozó uniós jog működésének javítása érdekében új intézkedésekre van szükség.
- (5) Az Ügynökség 726/2004/EK rendeletben meghatározott, fő farmakovigilancia-feladatait meg kell tartani és tovább kell fejleszteni, különösen az uniós farmakovigilancia-adatbázis és -adatfeldolgozó hálózat (az „Eudravigilance adatbázis”) kezelése, a tagállamok gyógyszerbiztonsági bejelentéseinek koordinálása és a közvélemény biztonsági kérdésekről való tájékoztatása tekintetében.

<sup>(1)</sup> HL C 306., 2009.12.16., 22. o.

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

<sup>(3)</sup> HL C 229., 2009.9.23., 19. o.

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament 2010. szeptember 22-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2010. november 29-i határozata.

<sup>(5)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

- (6) Annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok az Unióban engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről egyidejűleg kaphassanak információkat, azokhoz egyidejűleg hozzáférhessenek, valamint megoszthassák azokat, az Eudravigilance adatbázist ezen információk kizárólagos gyűjtőhelyeként fenn kell tartani és meg kell erősíteni. A tagállamok ezért a forgalombahozatali engedély jogosultjainak nem írhatnak elő további adatszolgáltatási kötelezettségeket. Az adatbázisnak a tagállamok, az Ügynökség és a Bizottság számára teljes mértékben és folyamatosan, a forgalombahozatali engedély jogosultjai és a nyilvánosság számára pedig megfelelő mértékben hozzáférhetőnek kell lennie.
- (7) A farmakovigilancia-kérdések nagyobb átláthatósága érdekében az Ügynökségnek létre kell hoznia és fenn kell tartania egy európai internetes gyógyszerportált.
- (8) Az uniós szintű farmakovigilancia-értékelésekhez szükséges szakértelem és források elérhetőségének biztosítása érdekében indokolt az Ügynökségen belül új tudományos bizottságot – a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottságot – létrehozni: Ennek a bizottságnak a tagállamok által kijelölt, a gyógyszerbiztonság terén – ideértve a kockázat felderítését, értékelését, minimalizálását és a kockázattal kapcsolatos kommunikációt, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat és a farmakovigilancia-auditokat is – tapasztalattal rendelkező tagokból, valamint a Bizottság által kijelölt olyan tagokból kell állnia, akik független tudományos szakértők vagy az egészségügyi szakemberek és betegek képviselői.
- (9) A 726/2004/EK rendeletben meghatározott, az Ügynökség tudományos bizottságaira vonatkozó szabályok a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottságra is alkalmazandók.
- (10) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságát érintő aggályokra Unió-szerte adott egységes válasz biztosítása érdekében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel<sup>(1)</sup> létrehozott koordinációs csoport az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek farmakovigilanciájával kapcsolatos minden kérdésben a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlásaira kell, hogy támaszkodjon. A biztonságosságra vonatkozó értékelések következetessége és folytonossága érdekében azonban a 726/2004/EK rendelet szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek előny/kockázat-viszonyának értékeléséről szóló vélemény kibocsátása tekintetében a végső felelősség az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát és a forgalombahozatali engedélyek kiadásáért felelős illetékes hatóságokat terheli.
- (11) Helyénvaló, hogy a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság az engedélyezést követő uniós értékelés részeként az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó farmakovigilancia-adatok alapján ajánlást adjon ki, és felelős legyen a kockázatkezelési rendszerek jóváhagyásáról és figyelemmel kíséréséről szóló ajánlásokért. Ezen uniós szintű értékeléseknek a központosított eljárás révén engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében is a 2001/83/EK irányelvben lefektetett eljárásokat kellene követniük.
- (12) A 2001/83/EK irányelvnek megfelelően a koordinációs csoport titkárságát az Ügynökség biztosítja. A koordinációs csoport farmakovigilancia-területen kibővített megbízatására tekintettel meg kell erősíteni az Ügynökség titkársága által a koordinációs csoportnak nyújtott technikai és adminisztratív támogatást. Rendelkezni kell arról, hogy az Ügynökség megfelelő koordinációt biztosítson a koordinációs csoport és az Ügynökség tudományos bizottságai között.
- (13) A közegészség védelme érdekében megfelelő mértékű finanszírozást kell biztosítani az Ügynökség farmakovigilanciával összefüggő tevékenységeire. Rendelkezni kell arról, hogy a farmakovigilancia-tevékenységek megfelelő mértékű finanszírozását az Ügynökség a forgalombahozatali engedély jogosultjaira való díj kiszabására való felhatalmazásával tegye lehetővé. A pénzüsszegek kezelését – az Ügynökség függetlenségét biztosítandó – az igazgatóság folyamatosan ellenőrzi.
- (14) A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság lehető legnagyobb fokú szakértelmének és működésének biztosítása érdekében az uniós farmakovigilancia-eljárások, időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések, az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok és a kockázatkezelési rendszerek értékelését végző előadók fizetését az Ügynökségnek kell biztosítania.
- (15) Ezért az Ügynökséget fel kell hatalmazni, hogy a 2001/83/EK irányelv szerinti koordinációs csoportnak az uniós farmakovigilancia-rendszeren belüli tevékenységei elvégzésére díjakat szabjon ki, és a koordinációs csoporton belüli előadók fizetését – ezért cserébe – az Ügynökség biztosítsa.
- (16) Közegészségügyi szempontból szükséges, hogy az engedélyezésre rendelkezésre álló adatokat a 726/2004/EK rendelet szerint engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságosságára és – bizonyos esetekben – hatékonyságára vonatkozó adatokkal egészítsék ki. A Bizottságot ezért fel kell hatalmazni arra, hogy az engedélyezést követően a forgalombahozatali engedély jogosultja számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozóan vizsgálati kötelezettséget írjon elő. Ezt a kötelezettséget a forgalombahozatali engedély megadásakor vagy azt követően is meg lehet követelni, és a

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

- forgalombahozatali engedély feltételét kell képeznie. E kiegészítő vizsgálatok olyan adatok gyűjtésére irányulhatnak, amelyek lehetővé teszik a mindennapi orvosi gyakorlatban az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságosságának és hatásosságának az értékelését.
- (17) Elengedhetetlen, hogy a megerősített farmakovigilancia-rendszer ne eredményezze a forgalombahozatali engedélyek túl korai megadását. Ugyanakkor egyes emberi felhasználásra szánt gyógyszereket csak azzal a feltétellel engedélyeznek, ha azokat kiegészítő monitorozásnak vetik alá. Ide tartozik az összes új hatóanyagot tartalmazó emberi felhasználásra szánt gyógyszer, valamint a biológiai gyógyszerek, beleértve a biohasonló gyógyszerkészítményeket is, amelyek a farmakovigilancia számára prioritást jelentenek. Az illetékes hatóságok olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan is kérhetnek kiegészítő monitorozást, amelyeket azzal a kötelezettséggel engedélyeznek, hogy engedélyezés után biztonsági vizsgálatnak vetik alá, vagy amelyek csak a kockázatkezelési tervben részletezendő bizonyos feltételekkel vagy korlátozásokkal alkalmazhatóak biztonságosan és hatásosan. A kockázatkezelési terveket általában új hatóanyagok, biohasonló gyógyszerkészítmények, gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek, valamint a forgalombahozatali engedély tekintetében jelentős változásokat igénylő új emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – beleértve a biotechnológiai származékok új gyártási folyamatát is – esetében követelik meg. A kiegészítő monitorozásnak alávetendő emberi felhasználásra szánt gyógyszereket fekete jelzéssel kell ellátni, amelyet a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlását követően a Bizottság választ ki, és az erre vonatkozó magyarázó mondatot fel kell tüntetni az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. Az Ügynökségnek naprakészen kell tartani ezeknek az ilyen gyógyszereknek a nyilvánosság számára is hozzáférhető jegyzékét.
- (18) A tapasztalat azt mutatja, hogy az engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek farmakovigilanciájára vonatkozóan tisztázni szükséges a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak felelősségi körét. A forgalombahozatali engedély jogosultja felelős azért, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságosságát folyamatosan figyelemmel kísérje, minden olyan változásról tájékoztassa a hatóságokat, amelynek hatása lehet a forgalombahozatali engedélyre, és gondoskodjon a kísérőiratok naprakészen tartásáról. Mivel előfordulhat, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket a forgalombahozatali engedélyükben megszabott feltételektől eltérően alkalmazzák, a forgalombahozatali engedély jogosultja felelősségi körebe kell, hogy tartozzon valamennyi rendelkezésre álló információ, többek között a klinikai vagy egyéb vizsgálatok eredményeinek benyújtása, valamint a gyógyszer alkalmazási előírásától eltérő felhasználásáról szóló jelentéstétel. Arról is indokolt gondoskodni, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszer biztonságosságáról gyűjtött valamennyi releváns információt figyelembe vegyék a forgalombahozatali engedély megújításakor.
- (19) A tudományos és orvosi szakirodalom fontos forrása a feltételezett mellékhatásokkal kapcsolatos eseteknek. Jelenleg az egynél több emberi felhasználásra szánt gyógyszerben megtalálható hatóanyagokra vonatkozó, szakirodalomban közölt mellékhatásokat duplikátumként jelentik. A hatékonyabb jelentéstétel könnyítése érdekében az Ügynökségnek meghatározott szakirodalmat kell figyelemmel kísérnie a jegyzékbe foglalt gyógyszerekben használt azon hatóanyagokról, amelyek több forgalombahozatali engedéllyel rendelkeznek.
- (20) A tagállamok által engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásaira vonatkozó valamennyi adatnak az Eudravigilance adatbázisba történő továbbítása következtében a 726/2004/EK rendelet szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében nem szükséges különböző jelentéstételi szabályokról rendelkezni. A feltételezett mellékhatások nyilvántartására és jelentésére vonatkozó, a 2001/83/EK irányelvben megállapított szabályokat ezért a 726/2004/EK rendelet szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre is alkalmazni kell.
- (21) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelése során az illetékes hatóságoknak fokozniuk kell az erőforrások megosztását. A 2001/83/EK irányelv szerinti értékelési eljárásokat ezért ugyanazt a hatóanyagot vagy hatóanyag-kombinációt tartalmazó, különböző emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések egységes értékelésére is alkalmazni kell, beleértve a központosított és a nemzeti szinten engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közös értékelését is.
- (22) Meg kell erősíteni a központosított eljárással engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a felügyeleti szerepet annak előírásával, hogy a farmakovigilancia vonatkozásában a felügyelő hatóság azon tagállam illetékes hatósága legyen, ahol a forgalombahozatali engedély jogosultjának farmakovigilanciarendszertörzsdokumentációja található.
- (23) E rendelet 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 irányelv<sup>(1)</sup>, valamint a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi

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

rendelet<sup>(1)</sup> sérelme nélkül alkalmazandó. Azért, hogy a mellékhatásokat felismerjék, értékeljék, megértsék és megelőzzék, valamint a közegészség védelmében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatokat azonosítsák és csökkentik, illetve az előnyöket növeljék – az adatvédelemmel kapcsolatos uniós jogszabályokkal összhangban – az Eudravigilance rendszerén belül lehetővé kell tenni a személyes adatok feldolgozását. A közegészség védelmének célja alapvető közérdek, következésképpen a személyes adatok feldolgozása indokolt, amennyiben az azonosítható egészségügyi adatok kezelésére csak szükség esetén kerül sor, és az érintett felek az adatkezelés szükségességét a farmakovigilancia-folyamat valamennyi szakaszában értékelik.

- (24) Ez a rendelet, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv kibővíti az Ügynökség farmakovigilanciát érintő feladatait<sup>(2)</sup>, beleértve a szakirodalomban előforduló esetek figyelemmel kísérését, az informatikai eszközök magas szintű használatát és a közvélemény nagyobb fokú tájékoztatását is. Az Ügynökség a fenti tevékenységeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól szedett díjakból finanszírozhatja. Ezekből a díjakból nem lehet fedezni az illetékes nemzeti hatóságok által elvégzett azon feladatokat, amelyekre azok a 2001/83/EK irányelv értelmében díjat számítanak fel.
- (25) Az e rendeletben előírt farmakovigilancia-tevékenységek szükségessé teszik, hogy egységes feltételeket állapítsanak meg a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának tartalmára és naprakészen tartására, az illetékes nemzeti hatóságok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak farmakovigilancia-tevékenységét szabályozó minőségi rendszer minimumkövetelményeire, a nemzetközileg elfogadott terminológia használatára, a farmakovigilancia-tevékenységek végrehajtása során alkalmazott formátumokra és szabványokra, valamint az Eudravigilance adatbázis adatainak az új kockázatok fellépésének vagy a kockázatok megváltozásának megállapítása céljából végzett ellenőrzésére vonatkozóan. Szintén meg kell határozni a feltételezett gyógyszer-mellékhatások tagállamok, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultja általi elektronikus továbbításának formátumát és tartalmát, az elektronikus formában benyújtott időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések és kockázatkezelési tervek formátumát és tartalmát, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokhoz alkalmazott vizsgálati tervek, kivonatok és végleges jelentések formátumát. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSz.) 291. cikke értelmében a Bizottság végrehajtási hatáskörének gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályait és általános elveit rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadott rendeletben előre meg kell határozni. Az új rendelet elfogadásáig továbbra is a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatot<sup>(3)</sup> kell alkalmazni, az ellenőrzéssel történő szabá-

lyozási bizottsági eljárás kivételével, amely nem alkalmazandó.

- (26) A Bizottságot fel kell hatalmazni, hogy az EUMSz. 290. cikkével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 726/2004/EK rendelet 9. cikke (4) bekezdése cc) pontjában és 10a. cikke (1) bekezdésének b) pontjában szereplő rendelkezések kiegészítése érdekében. A Bizottságot fel kell hatalmazni további intézkedések elfogadására, megjelölve azokat az eseteket, amelyekben engedélyezés utáni hatásvizsgálati tanulmányokat lehet megkövetelni. Különösen fontos, hogy a Bizottság előkészítő munkája során, szakértői szinten is megfelelő konzultációkat folytasson.
- (27) A 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek figyelemmel kísérésére vonatkozó rendelkezései a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(4)</sup> 15. cikke (2) bekezdésének értelmében egyedi rendelkezéseknek minősülnek.
- (28) Biztosítani kell az újonnan létrehozott farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság és az Ügynökség többi bizottsága – különösen az 1394/2007/EK rendelet<sup>(5)</sup> által létrehozott emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság és a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság – közötti megfelelő együttműködést.
- (29) A 726/2004/EK rendeletet és az 1394/2007/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

### 1. cikk

#### A 726/2004/EK rendelet módosítása

A 726/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 5. cikk (2) bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„Farmakovigilancia-feladatainak teljesítése – többek között az e rendelet által előírt kockázatkezelő rendszerek jóváhagyása és monitorozása – során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága az 56. cikk (1) bekezdésének aa) pontjában említett farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság tudományos értékelésére és ajánlásaira támaszkodik.”.

2. A 9. cikk (4) bekezdése a következőképpen módosul:

a) a szöveg a következő ponttal egészül ki:

„aa) az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságára vonatkozó ajánlás”;

<sup>(1)</sup> HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Hivatalos lap 74-ik oldalán található.

<sup>(3)</sup> HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

<sup>(4)</sup> HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

<sup>(5)</sup> HL L 324., 2007.12.10., 121. o.

b) a szöveg a következő pontokkal egészül ki:

„ca) a kockázatkezelési rendszerben szereplő gyógyszer ajánlott biztonságos használatát biztosító intézkedések részletei;

cb) adott esetben az ajánlott kötelezettség részletei az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok lefolytatására, vagy arra vonatkozóan, hogy eleget kell tenni a feltételezett mellékhatások nyilvántartására vagy bejelentésére vonatkozó, a 3. fejezetben említetteknel szigorúbb előírásoknak;

cc) adott esetben az ajánlott kötelezettség részletei az engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálat lefolytatására olyankor, ha a gyógyszer hatásosságának bizonyos szempontjai tekintetében aggodalmak merültek fel, és amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet megválaszolni. A tanulmány elvégzésére vonatkozó kötelezettség a 10b. cikk alapján elfogadott intézkedéseken alapul és figyelembe veszi a 2001/83/EK irányelv 108a. cikkében szereplő tudományos iránymutatásokat;”

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

„e) az érintett gyógyszer gyógyszerészeti, nem klinikai és klinikai vizsgálatainak eredményei, kockázatkezelési rendszere és farmakovigilancia-rendszere tekintetében készített értékelő jelentés.”

3. A 10. cikk a következőképpen módosul:

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

„1. Az 5. cikk (2) bekezdésében említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a Bizottság elkészíti a kérelemre vonatkozó határozattervezetét.

Amennyiben a határozattervezet a forgalombahozatali engedély megadását irányozza elő, a tervezethez mellékelni kell a 9. cikk (4) bekezdése a)–d) pontjában említett dokumentumokat, vagy hivatkozni kell azokra.

Amennyiben a határozattervezet a forgalombahozatali engedély megadását a 9. cikk (4) bekezdésének c), ca), cb) vagy cc) pontjában említett feltételekhez köti, szükség esetén határidőket kell meghatároznia a feltételek teljesítésére.

Olyan határozattervezet esetén, amely eltér az Ügynökség véleményétől, a Bizottság csatolja a különbségek okainak részletes ismertetését is.

A határozattervezetet megküldik a tagállamoknak és a kérelmezőnek.”;

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

„(6) Az Ügynökség szétküldi a 9. cikk (4) bekezdése a)–d) pontjában említett dokumentumokat, és közli az ezen cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdése szerint meghatározott határidőket.”.

4. A szöveg a következő cikkekkkel egészül ki:

„10a. cikk

(1) A forgalombahozatali engedély megadását követően az Ügynökség a forgalombahozatali engedély jogosultjára a következő kötelezettséget róhatja:

a) végezzen engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot, amennyiben valamely engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatban felmerül a biztonsági kockázat gyanúja. Ha egynél több gyógyszer esetén ugyanaz az aggály merül fel, az Ügynökség a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal való konzultációt követően az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjait közös, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat elvégzésére ösztönzi;

b) végezzen engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat abban az esetben, ha a betegség megértése vagy a klinikai módszertan azt sugallja, hogy a korábbi hatásosságra vonatkozó értékelést esetleg jelentősen felül kell vizsgálni. A tanulmány elvégzésére vonatkozó kötelezettség a 10b. cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon alapul, és figyelembe veszi a 2001/83/EK irányelv 108a. cikkében szereplő tudományos iránymutatásokat.

E kötelezettség kiszabását megfelelő indokolással, írásban kell megtenni, megadva az elvégzendő vizsgálatok céljait, valamint azok benyújtásának és végrehajtásának határidejét.

(2) Az Ügynökség lehetőséget biztosít a forgalombahozatali engedély jogosultjának, hogy – az Ügynökség által meghatározott határidőn belül – ismertesse a kiszabott kötelezettséggel kapcsolatos írásbeli észrevételeit, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja a kötelezettségre vonatkozó írásbeli felszólítás kézhezvételétől számított 30 napon belül igényli ezt.

(3) A forgalombahozatali engedély jogosultjának írásbeli észrevételei és az Ügynökség véleménye alapján a Bizottság visszavonja vagy megerősíti a kötelezettséget. Ha a Bizottság megerősíti a kötelezettséget, a forgalombahozatali engedélyt úgy kell módosítani, hogy az előírt kötelezettség elvégzését a forgalombahozatali engedély feltételeként tartalmazza, és a kockázatkezelési rendszert ennek megfelelően naprakésszé kell tenni.

10b. cikk

(1) Azon esetek meghatározása céljából, amelyekben engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat lehet kérni e rendelet 9. cikke (4) bekezdésének cc) pontja és 10a. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint, a Bizottság a 87b. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján és a 87c. és 87d. cikkben meghatározott feltételekkel intézkedéseket fogadhat el, amelyek kiegészítik a 9. cikk (4) bekezdésének cc) pontjában és a 10a. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt rendelkezéseket.

(2) E felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság e rendelet rendelkezéseivel összhangban jár el.”

5. A 14. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdésben a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Ebből a célból a forgalombahozatali engedély jogosultja legalább kilenc hónappal azt megelőzően, hogy az (1) bekezdéssel összhangban a forgalombahozatali engedély érvényessége megszűnik, benyújtja az Ügynökségnek a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó dokumentáció egységes szerkezetbe foglalt változatát, beleértve a 3. fejezettel összhangban benyújtott, a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentések és időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések adatainak értékelését, és a forgalombahozatali engedély megadása után végrehajtott valamennyi módosítást.”;

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

„(3) Megújítása esetén a forgalombahozatali engedély korlátlan ideig érvényes, kivéve, ha a Bizottság úgy dönt, hogy azt a (2) bekezdéssel összhangban a farmakovigilanciával kapcsolatos indokok – többek között az adott gyógyszerrel kapcsolatos nem elegendő számú beteg expozíciója – alapján csak további öt évre újítja meg.”;

c) a (8) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(8) Kivételes körülmények között és a kérelmezővel folytatott konzultációt követően a forgalombahozatali engedély megadása ahhoz a kötelezettséghez köthető, hogy a kérelmező bizonyos feltételeknek eleget tesz, különösen a gyógyszer biztonságosságát, az alkalmazással kapcsolatban előforduló váratlan események illetékes hatóságnak való bejelentését és a meghozandó intézkedéseket illetően. A forgalombahozatali engedélyt – amelynek a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében említett okok egyikén kell alapulnia – csak akkor állíthatják ki, ha a kérelmező objektív és igazolható indokok alapján bizonyítani tudja, hogy nem tudja benyújtani a szokásos alkalmazás melletti gyógyszer-hatásosságra és -biztonságosságra vonatkozó átfogó adatokat. A forgalombahozatali engedély meghosszabbítása e feltételek évenkénti újraértékeléséhez kapcsolódik.”.

6. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„14a. cikk

A forgalombahozatali engedély jogosultja az általa használt kockázatkezelési rendszerbe minden olyan feltételt felvesz, amelyet a 9. cikk (4) bekezdésének c), ca), cb) és cc) pontja, vagy a 10a. cikk, vagy a 14. cikk (7) és (8) bekezdése említ.”.

7. A 16. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„16. cikk

(1) Azt követően, hogy a forgalombahozatali engedélyt e rendeletnek megfelelően megadták, a forgalombahozatali engedély jogosultja – a 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésének d) és h) pontjában előírt gyártási és ellenőrzési módszerek vonatkozásában – figyelembe veszi a tudományos és műszaki fejlődést, és elvégzi azokat a módosításokat, amelyekre annak érdekében lehet szükség, hogy a gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék. A jogosult e rendeletnek megfelelően kérelmezi a kapcsolódó módosítások jóváhagyását.

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja haladéktalanul átad az Ügynökségnek, a Bizottságnak és a tagállamoknak minden új információt, amely a 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésében, 10., 10a., 10b. és 11. cikkében, valamint 32. cikkének (5) bekezdésében vagy I. mellékletében, illetve e rendelet 9. cikke (4) bekezdésében említett adatok és dokumentumok módosításával járhat.

Különösen, a forgalombahozatali engedély jogosultja azonnal tájékoztatja az Ügynökséget és a Bizottságot bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról, amelyet a gyógyszer forgalmazásának helye szerinti ország illetékes hatósága rendelt el, valamint bármilyen olyan új információról, amely befolyásolhatja az érintett gyógyszer jelentette előnyök és kockázatok értékelését. A tájékoztatás kiterjed a klinikai és egyéb vizsgálatok pozitív és negatív eredményeire valamennyi javallat és populáció vonatkozásában, függetlenül attól, hogy a forgalombahozatali engedély tartalmazza-e ezeket, valamint a gyógyszernek nem az alkalmazási előírással összhangban történő alkalmazására vonatkozó adatokra.

(3) A forgalombahozatali engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy a termékismertetőt a legújabb tudományos ismereteknek megfelelően naprakészen tartsák, beleértve az értékelésben foglalt és a 26. cikkel összhangban létrehozott, európai internetes gyógyszerportál segítségével nyilvánosságra hozott következtetéseket és ajánlásokat.

(4) Az előny/kockázat-viszony folyamatos értékelésének érdekében az Ügynökség bármikor felszólíthatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny/kockázat-viszony továbbra is kedvező. A forgalombahozatali engedély jogosultjának teljes mértékben és azonnali hatállyal teljesítenie kell az ilyen kéréseket.

Az Ügynökség bármikor felszólíthatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy nyújtsa be a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának másolatát. A forgalombahozatali engedély jogosultja legkésőbb hét nappal a felszólítás kézhezvétele után benyújtja a másolatot.”.

8. A 18. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) Az Unión belül gyártott gyógyszerek esetében a gyártás tekintetében a felügyelő hatóságok annak a tagállamnak vagy azoknak tagállamoknak az illetékes hatóságai, amelyek az adott gyógyszer tekintetében a 2001/83/EK irányelv 40. cikke (1) bekezdésében meghatározott gyártási engedélyt megadták.”;

b) a (2) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A harmadik országokból behozott gyógyszerek esetében a behozatal tekintetében a felügyelő hatóságok annak a tagállamnak vagy azoknak tagállamoknak az illetékes hatóságai, amelyek az importőrnek a 2001/83/EK irányelv 40. cikke (3) bekezdésében meghatározott engedélyt megadták, kivéve, ha az Unió és az exportáló ország megfelelő megállapodásokat kötöttek egymással annak biztosítására, hogy az ellenőrzéseket az exportáló országban végezzék el, és a gyártó a helyes gyártási gyakorlat olyan szabványait alkalmazza, amelyek az Unió által megállapítottakkal legalább egyenértékűek.”;

c) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) A farmakovigilanciáért felelős felügyelő hatóság annak a tagállamnak az illetékes hatósága, amelyben a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja található.”.

9. A 19. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A gyártásért és behozatalért felelős felügyelő hatóságok feladata, hogy az Unió nevében ellenőrizzék, hogy a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja vagy az uniós illetőségű gyártó vagy importőr megfelel-e a 2001/83/EK irányelv IV. és XI. címében megállapított, a gyártásra és a behozatalra vonatkozó előírásoknak.

A farmakovigilanciáért felelős felügyelő hatóságok feladata, hogy az Unió nevében ellenőrizzék, hogy a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja megfelel-e a 2001/83/EK irányelv IX. és XI. címében

megállapított farmakovigilancia-előírásoknak. Amennyiben szükségesnek ítélik, az engedélyezés előtt farmakovigilancia-ellenőrzést végezhetnek, hogy meggyőződjenek arról, hogy a kérelmező által a kérelem ismertetésében leírtaknak megfelelően a farmakovigilancia-rendszert pontosan és sikeresen hajtották-e végre.”;

b) A (3) bekezdésben a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az ellenőrzést a tagállamok megfelelő képzéssel rendelkező ellenőrei végzik. Őket adott esetben a (2) bekezdésben említett bizottság által kijelölt előadó vagy szakértő is elkíséri. Az ellenőrök jelentésüket elektronikus úton a Bizottság, a tagállamok és az Ügynökség rendelkezésére bocsátják.”.

10. A 20. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az Ügynökség véleményét követően a Bizottság elfogadja a szükséges átmeneti intézkedéseket, amelyeket azonnal alkalmazni kell.

Az érintett gyógyszerre vonatkozó végleges döntést a 87. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási eljárásnak megfelelően hat hónapon belül el kell fogadni.

A Bizottság a 2001/83/EK irányelv 127a. cikke szerinti, a tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.”;

b) A szöveg a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(8) Az e cikk (1)–(7) bekezdésének sérelme nélkül, a 2001/83/EK irányelv 31. cikkében és 107i. cikkében lefektetett uniós eljárásokat kell alkalmazni adott esetben, ha a tagállam vagy a Bizottság a farmakovigilanciáért felelős hatóságoktól származó adatok értékelésére alapozva kíván döntést, vagy az e cikkben hivatkozott intézkedést hozni.

(9) E cikk (1)–(7) bekezdésétől eltérve, amennyiben a 2001/83/EK irányelv 31., vagy 107i–107k. cikke szerinti eljárás valamely gyógyszerorozatra vagy terápiás osztályra vonatkozik, az e rendelet szerint engedélyezett gyógyszereket és az említett gyógyszerorozatra vagy osztályba tartozó gyógyszereket csak az irányelv 31., vagy 107i–107k. cikke szerinti eljárásba kell bevonni.”.

11. A II. cím 3. fejezetének helyébe a következő szöveg lép:

„3. FEJEZET

#### FARMAKOVIGILANCIA

##### 21. cikk

(1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira vonatkozó, a 2001/83/EK irányelv 104. cikkében meghatározott kötelezettségek az e rendelet szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjaira is érvényesek.

A 2012. július 2. előtt megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak azonban csak akkor kell a 2001/83/EK irányelv 104. cikke (3) bekezdésének c) pontjában említett kockázatkezelési rendszert működtetniük, ha az e cikk (2), (3) és (4) bekezdései alkalmazásra kerülnek.

(2) Az Ügynökség kötelezettséget róhat a forgalombahozatali engedély jogosultjára, hogy működtessen a 2001/83/EK irányelv 104. cikke (3) bekezdésének c) pontjában említett kockázatkezelési rendszert, ha egy engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatban a gyógyszer előny/kockázatviszonyát érintő kockázati aggályok merülnek fel. Ezzel összefüggésben az Ügynökség arra is kötelezheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy nyújtsa be azon kockázatkezelési rendszer részletes leírását, amelyet az adott gyógyszer tekintetében bevezetni szándékozik.

A kötelezettség kiszabását megfelelő indokolással, írásban kell közölni, megadva a kockázatkezelési rendszer részletes leírásának benyújtására kijelölt határidőt.

(3) Az Ügynökség lehetőséget biztosít a forgalombahozatali engedély jogosultjának, hogy – az Ügynökség által meghatározott határidőn belül – ismertesse a kötelezettség kiszabásával kapcsolatos írásbeli észrevételeit, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja a kötelezettségről szóló írásbeli értesítés kézhezvételétől számított 30 napon belül igényli ezt.

(4) A forgalombahozatali engedély jogosultjának írásbeli észrevételei és az Ügynökség véleménye alapján a Bizottság visszavonja vagy megerősíti a kötelezettséget. Ha a Bizottság megerősíti a kötelezettséget, a forgalombahozatali engedélyt megfelelően módosítani kell, hogy a kockázatkezelési rendszer szerint meghozandó intézkedéseket a forgalombahozatali engedély feltételeként tartalmazza, amint azt a 9. cikk (4) bekezdésének ca) pontja említi.

##### 22. cikk

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira vonatkozó, a 2001/83/EK irányelv 106a. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségek, valamint a tagállamokra, az Ügynökségre és a Bizottságra vonatkozó, ugyanezen cikk (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott kötelezettségek az e rendelet szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő, az e rendelet 57. cikke (1)

bekezdésének e) pontjában hivatkozott biztonsági bejelentések tekintetében is érvényesek.

##### 23. cikk

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve létrehozza, fenntartja és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi az azon gyógyszereket tartalmazó jegyzéket, amelyek kiegészítő monitorozás tárgyát képezik.

Ennek a jegyzéknek tartalmaznia kell az alábbi gyógyszerek neveit és hatóanyagait:

a) az Unióban engedélyezett gyógyszerek, amelyek olyan új hatóanyagot tartalmaznak, amelyet 2011. január 1-jén az Unióban engedélyezett egyik gyógyszer sem tartalmazott;

b) az a) pont alá nem eső valamennyi biológiai gyógyszer, amelyet 2011. január 1. után engedélyeztek.

(2) A Bizottság kérésére, a farmakovigilanciái kockázatértékelési bizottsággal folytatott konzultációt követően az e rendelet szerint engedélyezett, a 9. cikk (4) bekezdésének c), ca), cb) és cc) pontjában vagy 10a. cikkében, illetve a 14. cikk (7) és (8) bekezdésében és a 21. cikk (2) bekezdésében említett feltételek és kötelezettségek tárgyát képező gyógyszereket is fel lehet venni a jegyzékbe.

Az illetékes nemzeti hatóság kérésére, a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal folytatott konzultációt követően a 2001/83/EK irányelv szerint és az ezen irányelv 21a., 22., 22a. és 104a. cikkében említett feltételek teljesülése esetén engedélyezett gyógyszereket is fel lehet venni a jegyzékbe.

(3) Ez a jegyzék a kísérőiratokhoz és a kockázatkezelési terv összefoglalásához irányító elektronikus linket tartalmaz.

(4) Az Ügynökség a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (5) bekezdésében említett uniós referenciaidőpontot követő öt év múlva leveszi a gyógyszert a jegyzékről.

Adott esetben azonban a Bizottság vagy az illetékes nemzeti hatóság, a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal folytatott konzultációt követően meghosszabbíthatja a határidőt mindaddig, amíg megállapítja, hogy az e rendelet 14a. cikkében és 21. cikke (2) bekezdésében vagy a 2001/83/EK irányelv 22b. és 104a. cikkében említett feltételek teljesültek.

(5) Az e jegyzékbe foglalt gyógyszerek vonatkozásában az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató a következő nyilatkozatot tartalmazza: »Ez a gyógyszer kiegészítő monitorozás alatt áll«. Ezt a nyilatkozatot egy fekete szimbólum előzi meg, amelyet 2012. január 2-ig – a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlását követően – a Bizottság választ ki, és amely szimbólumot egy megfelelő szabványos magyarázó mondat követ.



#### 24. cikk

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve adatbázist és adatfeldolgozó hálózatot (a továbbiakban: Eudravigilance adatbázis) hoz létre és tart fenn az Unióban engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilancia-információk összegyűjtése céljából, valamint azért, hogy az illetékes hatóságok az információkat egyidejűleg le tudják hívni, és meg tudják egymással osztani.

Az Eudravigilance adatbázis a következőkről tartalmaz információkat: a gyógyszer emberben észlelt feltételezett mellékhatásairól a forgalombahozatali engedély feltételei szerinti vagy bármilyen más használat mellett, továbbá az engedélyezést követően végzett gyógyszervizsgálatok vagy a foglalkozás körével összefüggő expozíció során jelentkező mellékhatásokról is.

(2) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve kidolgozza az Eudravigilance adatbázis működési előírásait és a végrehajtásukra kijelölt időkeretet.

Az Ügynökség az Eudravigilance adatbázisról éves jelentést készít, és elküldi azt az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és a Bizottságnak. Az első éves jelentést 2013. január 2-ig kell elkészíteni.

Az Ügynökség igazgatótanácsa a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlását figyelembe vevő független ellenőrzési jelentés alapján megerősíti és bejelenti az Eudravigilance adatbázis teljes körű működésének megvalósulását és a rendszernek az első albekezdésnek megfelelően meghatározott működési előírásoknak való megfelelését.

Az Eudravigilance adatbázis és a működési előírások bármilyen alapvető módosítása esetén figyelembe kell venni a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlásait.

Az Eudravigilance adatbázis a tagállamok illetékes hatóságai, az Ügynökség és a Bizottság számára teljes mértékben hozzáférhető. A forgalombahozatali engedély jogosultjai számára pedig farmakovigilancia-kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges mértékben hozzáférhető.

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

Az Eudravigilance adatbázisban tárolt adatokat összesített formában teszik elérhetővé a nyilvánosság számára, az adatok értelmezésére vonatkozó magyarázattal együtt.

(3) Az Ügynökség – együttműködve vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával vagy a feltételezett mellékhatást tartalmazó egyedi jelentést az Eudravigilance adatbázisba továbbító tagállammal – felelős azért, hogy az Eudravigilance adatbázisban összegyűjtött információk minőségét és sértetlenségét biztosító eljárásokat működtessen.

(4) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által az Eudravigilance adatbázisba továbbított feltételezett mellékhatást tartalmazó egyedi jelentéseket és nyomonkövetési jelentéseket a kézhezvételt követően elektronikus úton továbbítják azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a mellékhatás történt.

#### 25. cikk

A 2001/83/EK irányelv 107a. cikkében említett rendelkezéseknek megfelelően az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve egységes, webalapú űrlapokat fejleszt ki, amelyeket használva az egészségügyi szakemberek és a betegek bejelenthetik a feltételezett mellékhatásokat.

#### 25a. cikk

Az Ügynökség az illetékes nemzeti hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket és a megfelelő értékelő jelentéseket tartalmazó adattárházat (a továbbiakban: az adattárház) hoz létre és tart fenn, hogy azokhoz a Bizottság, az illetékes nemzeti hatóságok, a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága és a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében hivatkozott koordinációs csoport (a továbbiakban: a koordinációs csoport) teljes mértékben és állandóan hozzáférhessen.

Az Ügynökség az illetékes nemzeti hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve, a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal folytatott konzultációt követően kidolgozza az adattárházra vonatkozó működési előírásokat.

Az Ügynökség igazgatótanácsa a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlásait figyelembe vevő független ellenőrzési jelentés alapján megerősíti és bejelenti az adattárház teljes körű működésének megvalósulását és a második albekezdésben meghatározott működési előírásoknak való megfelelését.

Az adattárház és a működési előírások bármilyen alapvető módosítása során figyelembe kell venni a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlásait.

## 26. cikk

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve európai internetes gyógyszerportált hoz létre és tart fenn az Unióban engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos információk terjesztése céljából. Ezen a portálon az Ügynökség legalább az alábbiakat közzéteszi:

- a) az e rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok tagjainak és a koordinációs csoport tagjainak neve, szakmai képesítésük megadásával és az e rendelet 63. cikkének (2) bekezdésében hivatkozott nyilatkozatokkal együtt;
- b) az e rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok és a koordinációs csoport farmakovigilancia-tevékenységekkel összefüggő üléseiről készült napirendek és jegyzőkönyvek;
- c) az e rendelet szerint engedélyezett gyógyszerek kockázatkezelési tervének összefoglalója;
- d) a gyógyszereknek az e rendelet 23. cikkében említett jegyzéke;
- e) az Unióban engedélyezett valamennyi gyógyszer tekintetében a farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentáció Unióban található tárolási helyeinek jegyzéke, valamint azok a címek, ahová farmakovigilancia-kérdésekkel fordulni lehet;
- f) tájékoztatás arról, hogy miként kell jelentést tenni az illetékes nemzeti hatóságoknak a gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól, valamint a 25. cikkben hivatkozott egységes, webalapú űrlapok a betegek és az egészségügyi szakemberek számára, a nemzeti internetes portálokra mutató linkekkel együtt;
- g) a 2001/83/EK irányelv 107c. cikke szerinti időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakorisága és uniós referencia-időpontjai;
- h) a 2001/83/EK irányelv 107n. és 107p. cikkében említett, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok eredményeiről készült jegyzőkönyvek és nyilvánosan elérhető kivonatok;
- i) a 2001/83/EK irányelv 107i–107k. cikkében előírt eljárás megindítása, az érintett hatóanyagok vagy gyógyszerek és a szóban forgó kérdés, az eljárással összefüggő nyilvános meghallgatások, valamint tájékoztatás az információbenyújtás és a nyilvános meghallgatásokon való részvétel módjáról;
- j) az e rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok, a koordinációs csoport, a nemzeti illetékes hatóságok és a Bizottság által az e rendelet 28., 28a. és 28b. cikkének és a 2001/83/EK

irányelv IX. címe 3. és 4. fejezete 2. és 3. szakaszának keretében végzett értékelésekben levont következtetések, valamint ajánlásaik, véleményeik, jóváhagyásaik és döntéseik.

(2) E portál elindítása előtt és a későbbi felülvizsgálatok során az Ügynökség konzultál az érintett felekkel, többek között a beteg- és fogyasztói csoportokkal, egészségügyi szakemberekkel és az ipar képviselőivel.

## 27. cikk

(1) Az Ügynökség figyelemmel kíséri a válogatott orvostudományi szakirodalmat a bizonyos hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek feltételezett mellékhatásaival kapcsolatos jelentések tekintetében. Közzéteszi a megfigyelés tárgyát képező hatóanyagok és a figyelemmel kísért orvosi szakirodalom jegyzékét.

(2) Az Ügynökség a válogatott orvosi szakirodalomból származó releváns információkat beviszi az Eudravigilance adatbázisba.

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

## 28. cikk

(1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira és a tagállamokra vonatkozó, a 2001/83/EK irányelv 107. és 107a. cikkében meghatározott kötelezettségek az e rendelet szerint engedélyezett gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak nyilvántartása és jelentése tekintetében is érvényesek.

(2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira vonatkozó, a 2001/83/EK irányelv 107b. cikkében meghatározott kötelezettségek és az irányelv 107b. és 107c. cikke szerinti eljárások az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtása, az uniós referencia-időpontok megállapítása és az e rendelet szerint engedélyezett gyógyszerekről szóló időszakos biztonsági jelentések benyújtási gyakoriságának megváltoztatása tekintetében is érvényesek.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekre vonatkozó, az említett irányelv 107c. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott rendelkezések azon forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira is érvényesek, akiknek engedélyeit 2012. július 2. előtt adták meg, és amely engedélyek feltételeként nem kötötték ki az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát és időpontjait, amíg a forgalombahozatali engedélyben vagy az irányelv 107c. cikke szerint más jelentésbenyújtási gyakoriságot vagy más időpontot nem határoznak meg.

(3) A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság által kinevezett előadó vezeti az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelését. Az előadó az érintett gyógyszerek tekintetében szorosan együttműködik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által kinevezett előadóval vagy a referenciatagállammal.

Az előadó az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül elkészíti az értékelő jelentést, és elküldi az Ügynökségnek, valamint a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság tagjainak. Az Ügynökség a jelentést elküldi a forgalombahozatali engedély jogosultjának.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság tagjai az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül észrevételeket nyújthatnak be az Ügynökségnek és az előadónak.

A harmadik albekezdésben hivatkozott megjegyzések kézhezvételétől számított 15 napon belül minden benyújtott észrevétel figyelembevételével az előadó frissíti az értékelő jelentést, és továbbítja azt a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottságnak. A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság következő ülésén – további módosításokkal vagy módosítások nélkül – elfogadja az értékelő jelentést és ajánlást ad ki. Az ajánlásnak tartalmaznia kell az eltérő álláspontokat az alapul szolgáló indokolással. Az Ügynökség beviszi a 25a. cikkel összhangban létrehozott adattárházba az elfogadott értékelést és az ajánlást, és továbbítja azokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának.

(4) Abban az esetben, ha az értékelési jelentés ajánlásokat tartalmaz a forgalombahozatali engedély feltételeit illetően, a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság jelentésének kézhezvételét követő 30 napon belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága elbírálja a jelentést, és véleményt fogad el az érintett forgalombahozatali engedély érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, amely tartalmazza a vélemény végrehajtásának ütemtervét. Ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának ez a véleménye eltér a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlásától, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a véleményhez az ajánlással együtt mellékletként csatolja a különbségek tudományos indokainak részletes ismertetését.

Ha a vélemény szerint a forgalombahozatali engedélyt illetően hatósági intézkedésekre van szükség, a Bizottság határozatot fogad el a forgalombahozatali engedély módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról. E rendelet 10. cikke az említett határozat elfogadására is érvényes. Ha a Bizottság ilyen határozatot fogadott el, a 2001/83/EK irányelv 127a. cikke szerinti, tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.

(5) Az egynél több forgalombahozatali engedélyt érintő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseknek a 2001/83/EK irányelv 107e. cikkének (1) bekezdése szerint történő értékelése esetén, amely engedélyek közül legalább egyet e rendelet szerint adtak meg, az említett irányelv 107e. és 107 g. cikkében meghatározott eljárást kell alkalmazni.

(6) Az e cikk (3)–(5) bekezdésében említett végső ajánlásokat, véleményeket és határozatokat a nyilvánosság számára a 26. cikkben említett európai internetes gyógyszerportálon keresztül teszik elérhetővé.

#### 28a. cikk

(1) Az e rendelet szerint engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve a következő intézkedéseket hozza meg:

- a) a 9. cikk (4) bekezdésének c), ca), cb) és cc) pontjában, a 10a. cikk (1) bekezdésének a) vagy b) pontjában vagy a 14. cikk (7) és (8) bekezdésében említett kockázatkezelési tervek részét képező kockázatsökkentési intézkedések és feltételek vagy kötelezettségek eredményének figyelemmel kísérése;
- b) a kockázatkezelési rendszer aktualizálásának értékelése;
- c) az Eudravigilance adatbázisban található adatok figyelemmel kísérése, annak megállapítása céljából, hogy jelentkeztek-e új vagy megváltozott kockázatok, és ezek hatással vannak az előny/kockázat-viszonyra.

(2) Az új vagy megváltozott kockázatokra és az előny/kockázat-viszonyt érintő változásokra utaló információkat a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság elemzi elsőként, majd prioritás szerint rangsorolja őket. Ha úgy véli, hogy további intézkedésekre lehet szükség, az említett információk értékelését és a forgalombahozatali engedélyt érintő, későbbi lépésekről szóló megállapodást az ügy komolyságának mértékével arányos időpontban hajtja végre.

(3) Az Ügynökség, az illetékes nemzeti hatóságok és a forgalombahozatali engedély jogosultja tájékoztatják egymást, ha új vagy megváltozott kockázatok vagy az előny/kockázat-viszonyt érintő változásokat fedeznek fel.

#### 28b. cikk

(1) Az e rendelet 10. és 10a. cikkében meghatározott követelmények egyikét teljesítő, e rendelet szerint engedélyezett gyógyszerek beavatkozással nem járó, engedélyezett utáni biztonsági vizsgálatára a 2001/83/EK irányelv 107m. cikkének (3–7) bekezdésében előírt eljárás, 107n–107p. cikke, valamint 107q. cikkének (1) bekezdése alkalmazandó.

(2) Ha a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság az e cikk (1) bekezdésében említett eljárás szerint ajánlásokat bocsát ki a forgalombahozatali engedély módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményt fogad el, amelyben figyelembe veszi az ajánlást, a Bizottság pedig határozatot fogad el a 10. cikk szerint.

Ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának e véleménye eltér a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlásától, a véleményéhez az ajánlással együtt mellékletként csatolja a különbségek tudományos indokainak részletes ismertetését.

#### 28c. cikk

(1) Az Ügynökség farmakovigilancia-kérdésekben együttműködik az Egészségügyi Világszervezettel (WHO), és megteszi a szükséges lépéseket, hogy azokról az Unióban meghozott intézkedésekről, amelyek hatással lehetnek a harmadik országok közegészségügyi helyzetére, haladéktalanul pontos és megfelelő információkat nyújtson a szervezetnek.

Az Ügynökség az Unióban előforduló feltételezett mellékhatásról szóló valamennyi jelentést azonnali hatállyal az Egészségügyi Világszervezet rendelkezésére bocsátja.

(2) Az Ügynökség és a Kábítószer és Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontja megosztja egymás között a gyógyszerekkel való visszaélésről szóló információkat, ideértve az illegális drogokkal kapcsolatos információkat is.

#### 28d. cikk

A Bizottság kérésére az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve részt vesz a farmakovigilancia-tevékenységekkel kapcsolatos technikai intézkedések nemzetközi harmonizációjában és szabványosításában.

#### 28e. cikk

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

#### 28f. cikk

Az Ügynökség rendszeresen és függetlenül ellenőrzi farmakovigilancia-feladatait, és két évente jelentést tesz az eredményekről az igazgatótanácsnak.

#### 29. cikk

A Bizottság legkésőbb 2014. január 2-ig, majd ezt követően három évente jelentést tesz közzé arról, hogy az Ügynökség miként látta el farmakovigilancia-feladatait.”.

12. Az 56. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

a) az a) pont után a szöveg a következő ponttal egészül ki:

„aa) a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság, amely azért felelős, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilancia-tevékenységekre vonatkozó kérdésekkel kapcsolatban ajánlásokkal lássa el az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát és a koordinációs csoportot, valamint felelős a kockázatkezelő rendszerekért és e kockázatkezelő rendszerek hatékonyságának monitorozásáért;”;

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

„f) a titkárság, amely technikai, tudományos és adminisztratív támogatást nyújt a bizottságok részére, és megfelelő koordinációt biztosít közöttük, és amely technikai, tudományos és adminisztratív támogatást nyújt a koordinációs csoport részére, és megfelelő koordinációt biztosít közte és a bizottságok között.”.

13. Az 57. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdésben a c)–f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) koordinálja az Unión belül engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek felügyeletét, és tanácsot ad ezen, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságos és eredményes alkalmazásának biztosításához szükséges intézkedésekre vonatkozóan, különösen a farmakovigilancia-kötelezettségek és rendszerek értékelésének és végrehajtásának koordinálásán, valamint a végrehajtás figyelemmel kísérésén keresztül;

d) valamennyi tagállam részére folyamatosan hozzáférhető adatbázis segítségével biztosítja az Unióban engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásaira vonatkozó információk összegyűjtését és terjesztését;

e) segíti a tagállamokat az egészségügyi szakembereknek nyújtott gyors farmakológiai alapú információközléssel, és koordinálja a nemzeti illetékes hatóságok gyógyszerbiztonsági bejelentéseit;

f) farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokra vonatkozó, megfelelő információkat hoz nyilvánosságra, különösen az európai internetes gyógyszerportál létrehozásával és fenntartásával;”;

b) A (2) bekezdés az első albekezdés után a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az Ügynökség az adatbázis céljaira jegyzéket állít össze és tart fenn az Unióban engedélyezett valamennyi, emberi felhasználásra szánt gyógyszerrel. Ennek érdekében a következő intézkedéseket kell meghozni:

a) az Ügynökség legkésőbb 2011. július 2-ig közzéteszi az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló információk elektronikus benyújtásának formátumát;

b) a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai legkésőbb 2012. július 2-ig elektronikus úton, az a) pontban említett formátumban benyújtják az Ügynökségnek az összes, az Unióban engedélyezett vagy nyilvántartásba vett, emberi felhasználásra szánt gyógyszer tekintetében előírt információkat;

c) a b) pontban említett időponttól fogva a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az a) pontban említett formátum használatával tájékoztatják az Ügynökséget az Unióban valamennyi újonnan megadott vagy módosított forgalombahozatali engedélyről.”.

14. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„61a. cikk

(1) A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság összetétele a következő:

a) egy tag és egy póttag, akiket az egyes tagállamok neveznek ki az e cikk (3) bekezdésével összhangban;

b) hat tag, akiket a Bizottság nevez ki szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó nyilvános felhívás alapján figyelembe véve, hogy a releváns, többek között a klinikai farmakológiai és a farmako-epidemiológiai szakértelem jelen legyen a bizottságban;

c) egy tag és egy póttag, akiket a Bizottság nevez ki szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó nyilvános felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően, hogy az egészségügyi szakemberek képviselve legyenek;

d) egy tag és egy póttag, akiket a Bizottság nevez ki szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó nyilvános felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott

konzultációt követően, hogy a betegképviselési szervezetek képviselve legyenek;

A tagok távollétében a póttagok képviselik őket és szavaznak helyettük. Az a) pontban említett póttagokat a 62. cikkel összhangban ki lehet úgy jelölni, hogy előadóként járjanak el.

(2) Egy tagállam a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottságban meglévő feladatait átruházhatja egy másik tagállamra. Egy tagállam sem vállalhat át egynél több tagállamtól feladatokat.

(3) A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság tagjait és póttagjait a farmakovigilancia és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kockázatértékelése terén szerzett szakértelmük alapján nevezik ki annak érdekében, hogy a szakmai képesítések legmagasabb szintje és a releváns szakértelem széles skálája biztosított legyen. A tagállamok együttműködnek az igazgatótanáccsal és a Bizottsággal, hogy a bizottság végső összetétele összhangban legyen a feladatai szempontjából releváns tudományos területekkel.

(4) A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság tagjai és póttagjait hároméves, egyszer meghosszabbítható időtartamra nevezik ki, amely kinevezés azt követően az (1) bekezdésben említett eljárás alapján újítható meg. A bizottság tagjai közül választja meg elnökét, hároméves, egyszer meghosszabbítható időtartamra.

(5) A 61. cikk (3), (4), (6), (7) és (8) bekezdései vonatkoznak a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottságra.

(6) A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság megbízatása kiterjed az emberi felhasználásra szánt gyógyszeralkalmazás kockázatkezelésének minden aspektusára, ideértve a mellékhatás kockázatának felderítését, értékelését, minimalizálását és az azzal kapcsolatos kommunikációt, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat és a farmakovigilancia auditokat is.”.

15. A 62. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. Az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Ha e rendeletnek megfelelően az 56. cikk (1) bekezdésében említett valamelyik bizottság felkérést kap valamely emberi felhasználásra szánt gyógyszer értékelésére, a bizottság kijelöli egyik tagját, hogy előadóként járjon el, figyelembe véve a tagállamban meglévő szakértelmet. Az érintett bizottság egy másik tagot is kijelölhet, aki társelőadóként jár el.

Az e célra a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság által kijelölt előadó az érintett, emberi felhasználásra szánt gyógyszer tekintetében szorosan együttműködik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által kinevezett előadóval vagy a referenciatagállammal.”;

ii. A negyedik albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben a bizottság – ha az uniós jog erre lehetőséget biztosít – valamely véleményének felülvizsgálatára irányuló kérelmet kap, az érintett bizottság előadót és szükség esetén társelőadót nevez ki, akik nem lehetnek azonosak az eredeti vélemény kapcsán kijelölt előadóval és társelőadóval. A felülvizsgálati eljárás csak a véleménnyel kapcsolatos azon kérdésekre terjedhet ki, amelyeket a kérelmező eredetileg megnevezett, alapját pedig csak azok a tudományos adatok képezhetik, amelyek akkor, amikor a bizottság az eredeti véleményt elfogadta, rendelkezésre álltak. A kérelmező kérheti, hogy a bizottság a felülvizsgálat kapcsán tudományos tanácsadó csoporttal konzultáljon.”;

b) a (2) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A tagállamok átadják az Ügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésében igazolt tapasztalattal rendelkező azon nemzeti szakértők neveit, képzettségük és szakterületük feltüntetésével, akik – figyelembe véve a 63. cikk (2) bekezdését – az 56. cikk (1) cikkében említett valamely bizottság munkacsoportjaiban vagy tudományos tanácsadó csoportjaiban közreműködés céljából rendelkezésre tudnak állni.”;

c) a (3) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az első és második albekezdés – a 2001/83/EK irányelv 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladataik teljesítése tekintetében – a koordinációs csoport előadójának munkájára is vonatkozik.”.

16. A 64. cikk (2) bekezdése a következőképpen módosul:

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

„b) az 56. cikk (1) bekezdésében említett bizottságok tevékenységéhez szükséges ügynökségi források kezeléséért, ideértve az említett bizottságok megfelelő tudományos és technikai támogatásának és a koordi-

nációs csoport megfelelő technikai támogatásának rendelkezésre bocsátását is”;

b) a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) az 56. cikk (1) bekezdésében említett bizottságok közötti megfelelő koordináció és szükség esetén a bizottságok és koordinációs csoport közötti megfelelő koordináció biztosításáért.”.

17. A 66. cikk g) pontjában a „67. cikk” szavak helyébe a „68. cikk” szavak lépnek.

18. A 67. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az Ügynökség bevételei az Uniótól származó hozzájárulásból és a vállalkozások által a következőkért fizetett díjakból állnak: az uniós forgalombahozatali engedélyek megadása és azok hatályban tartása, az Ügynökség nyújtotta egyéb szolgáltatások, valamint a koordinációs csoport által a 2001/83/EK irányelv 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatai teljesítése tekintetében nyújtott szolgáltatások”;

b) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A farmakovigilanciával, a kommunikációs hálózatok működésével, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek – az Ügynökség függetlenségét biztosítandó – az irányítótanács állandó felügyelete alatt állnak. Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól díjakat szedjenek be az Ügynökség által elvégzett ezen tevékenységekért, feltéve, hogy az Ügynökség függetlensége szigorúan biztosított.”.

19. A 82. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A 9. cikk (4) bekezdésének a)–d) pontjában, valamint a 34. cikk (4) bekezdésének a)–e) pontjában említett dokumentumok tartalma egyedi, uniós jellegének sérelme nélkül e rendelet egy és ugyanazon, egyetlen forgalombahozatali engedéllyel rendelkező emberi felhasználásra szánt gyógyszer esetében nem tiltja két vagy több kereskedelmi megjelenítés használatát.”.

20. A 83. cikk (6) bekezdésében a második mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A 28. cikk (1) és (2) bekezdését értelemszerűen alkalmazni kell.”.

21. A szöveg a következő cikkekkkel egészül ki:

„87a. cikk

Az e rendeletben előírt farmakovigilancia-tevékenységek teljesítésének harmonizálása érdekében a Bizottság a 2001/83/EK irányelv 108. cikkében előírtak szerint végrehajtási intézkedéseket fogad el az alábbi területekre:

- a) a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának tartalma és naprakészen tartása a forgalombahozatali engedély jogosultja által;
- b) minimumkövetelmények az Ügynökség farmakovigilancia-tevékenységét szabályozó minőségi rendszer számára;
- c) nemzetközileg elfogadott terminológia, formátumok és szabványok alkalmazása a farmakovigilancia tevékenységek teljesítése során;
- d) az Eudravigilance adatbázisban az adatok monitorozására alkalmazott minimumkövetelmények, amelyekkel megállapítják, hogy fennállnak-e új vagy megváltozott kockázatok;
- e) a tagállamok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által a feltételezett mellékhatások elektronikus úton történő továbbításának formátuma és tartalma;
- f) az elektronikus formában benyújtott időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések és kockázatkezelési tervek formátuma és tartalma;
- g) az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokhoz alkalmazott vizsgálati tervek, kivonatok és végleges jelentések formátuma.

Az említett intézkedések figyelembe veszik a farmakovigilancia terén végzett nemzetközi harmonizációt, és szükség szerint felülvizsgálják őket a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevételére érdekében. Elfogadásuk a 87. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban történik.

87b. cikk

(1) A Bizottság a 2011. január 1-jét követő 5 éves időszakra felhatalmazást kap a 10b. cikkben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására. A Bizottság legkésőbb 6 hónappal az 5 éves időszak vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács a 87c. cikkel összhangban nem vonja vissza a felhatalmazást, akkor az a korábbiaknak megfelelő időtartamra, automatikusan meghosszabbodik.

(2) Felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően a Bizottság arról egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(3) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó, Bizottságra ruházott hatáskör gyakorlásának feltételeit a 87c. és 87d. cikk határozza meg.

87c. cikk

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja 10b. cikkben említett felhatalmazást.

(2) Az az intézmény, amely belső eljárást indított annak eldöntésére, hogy visszavonja-e a felhatalmazást, legkésőbb a végső határozat meghozatala előtt, ésszerű időn belül igyekszik tájékoztatni arról a másik intézményt és a Bizottságot, megjelölve azon átruházott hatásköröket, amelyek a visszavonás tárgyát képezhetik, valamint a visszavonás lehetséges indokait.

(3) A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat haladéktalanul, vagy az abban megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét. A határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

87d. cikk

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, az értesítés időpontjától számított kéthónapos határidőn belül.

Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időszak két hónappal meghosszabbodik.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett határidő leteltéig sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, azt ki kell hirdetni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és az abban megjelölt időpontban lép hatályba.

A felhatalmazáson alapuló jogi aktus az említett időszak letelte előtt is kihirdethető az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és hatályba is léphet, amennyiben az Európai Parlament és a Tanács egyaránt tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy nem áll szándékában kifogást emelni.

(3) Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács az (1) bekezdésben említett határidőn belül kifogást emel valamely felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, az nem lép hatályba. A kifogást emelő intézmény megindokolja a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szembeni kifogását.”

## 2. cikk

**Az 1394/2007/EK rendelet módosítása**

Az 1394/2007/EK rendelet 20. cikke (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója biztosítja a megfelelő koordinációt a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság és az Ügynökség más bizottságai, különösen az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság és a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság, azok munkacsoportjai és minden más tudományos tanácsadói csoport között.”.

## 3. cikk

**Átmeneti rendelkezések**

(1) Az e rendelettel módosított 726/2004/EK rendeletnek megfelelően, a rendelet 21. cikke alapján engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó, a forgalombahozatali engedély jogosultjával szemben támasztott azon kötelezettség, amely szerint egy vagy több emberi felhasználásra szánt gyógyszer tekintetében a 2010/84/EU irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 104. cikke (3) bekezdésének b) pontja által előírt, farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációt kell kezelnie és kérésre rendelkezésre bocsátania 2012. július 2. előtt

- a) vagy a forgalombahozatali engedély megújításának időpontjától; vagy
- b) a hároméves időszak lejártá után 2012. július 2-től,

(attól függően, hogy melyik a korábbi időpont) megadott forgalombahozatali engedélyekre is vonatkozik.

(2) A 2010/84/EU irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelvnek az ezen rendelettel módosított 726/2004/EK rendelet 28b. cikke alapján alkalmazandó 107m–107q. cikke szerinti eljárás csak az olyan vizsgálatokra vonatkozik, amelyeket 2012. július 2. után indítottak.

(3) Az e rendelettel módosított 726/2004/EK rendelet 28c. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében az Ügynökség számára megállapított követelményt alkalmazni kell, amint az igazgatótanács bejelentette az Eudragilance adatbázis teljes körű működését.

## 4. cikk

**Hatálybalépés és alkalmazás**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2012. július 2-től kell alkalmazni.

Kelt Strasbourgban, 2010. december 15-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. BUZEK

a Tanács részéről

az elnök

O. CHASTEL