

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK KÖZÖSSÉGI KÓDEXE

(2004. március 31.)

az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i, az emberi felhasználásra szánt
gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló
2004/27/EK. számú irányelve által módosítva

I. CÍM: FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK – 5. oldal

II. CÍM: AZ IRÁNYELV HATÁLYA – 9. oldal

VII. CÍM: GYÓGYSZEREK NAGYKERERESKEDELMI FORGALMAZÁSA – 11. oldal

Az Európai Parlament és a Tanács **2004/27/EK** irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról (EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára (HL C 75 E, 2002.03.26, 216. oldal és HL C . . . (még nem tették közzé a Hivatalos Lapban),

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére (HL C 61, 2003.03.14, 1. oldal),

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően (Az Európai Parlament 2002. október 23-i véleménye (HL C300 E, 2003.12.11, 353. oldal), A Tanács 2003. szeptember 29-i közös állásfoglalása (HL C 297 E, 2003.12.09., 41. oldal), Az Európai Parlament 2003. december 17-i állásfoglalása (még nem tették közzé a Hivatalos Lapban) és a Tanács 2004. március 11-i határozata),

mivel:

(1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311, 2001.11.28, 67. oldal, Az Irányelv 2003/63/EK. irányelv által módosított legfrissebb verziója (HL L 159, 2003.06.27., 46. oldal)) az ésszerűség és az egyértelműség érdekében egyetlen szövegbe, egységes szerkezetbe foglalta az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályokat.

(2) Az eddig elfogadott közösségi jogszabályok jelentősen hozzájárultak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek szabad és biztonságos mozgására vonatkozó célkitűzés megvalósításához, valamint az e gyógyszerek kereskedelmét akadályozó korlátok megszüntetéséhez. A szerzett tapasztalatok ismeretében azonban világossá vált, hogy további intézkedések szükségesek a szabad mozgást akadályozó korlátok megszüntetése érdekében.

(3) Az alapelvek szempontjából eltéréseket tartalmazó nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket ezért a belső piac működésének elősegítése és a magas szintű emberi egészségvédelem elérése érdekében össze kell hangolni.

(4) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek gyártására és forgalmazására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása. E célkitűzést azonban olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem akadályozzák a gyógyszeripar fejlődését, illetve a Közösségen belüli gyógyszerkereskedelmet.

(5) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet (HL L 214, 1993.08.21., 1. oldal) A Rendeletet helyébe a 726/2004. (EK) számú rendelet lép (lásd a hivatkozott Hivatalos Lap 1. oldalát)) 71. cikke úgy rendelkezett, hogy a hatálybalépését követő hat éven belül a Bizottságnak általános jelentést kell közzétennie az abban a rendeletben és más közösségi jogszabályokban meghatározott, a forgalomba hozatal engedélyezésére vonatkozó eljárások alkalmazása során szerzett tapasztalatokról.

(6) A szerzett tapasztalatokról szóló bizottsági jelentés alapján szükségesnek bizonyult a gyógyszerek Közösségen belüli forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó eljárások működésének módosítása.

(7) Főként a tudományos és a műszaki fejlődés eredményeként a 2001/83/EK irányelv fogalommeghatározásait és hatályát egyértelműbbé kell tenni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága magas színvonalának elérése érdekében. Az új terápiák, valamint a gyógyszerágazat és egyéb ágazatok közötti növekvő számú ún. "átmeneti" termékek megjelenésének figyelembevétele érdekében a "gyógyszer" fogalmát módosítani kell az alkalmazandó jogszabályokkal kapcsolatos kétségek elkerülése érdekében, amikor is valamely termék – miközben teljes mértékben a gyógyszer fogalommeghatározása alá tartozik – egyéb szabályozott termékek fogalommeghatározásának is megfelelhet. E fogalommeghatározásnak meg kell határozni a hatás típusát, amelyet a gyógyszer kifejthet az élettani folyamatokra. A hatások e felsorolása azt is lehetővé teszi, hogy olyan gyógyszerekre is kiterjedjen a szabályozás, mint például a génterápiás, radioaktív gyógyszerek, valamint bizonyos lokális alkalmazásra szánt gyógyszerek. Továbbá a gyógyszerészeti jogszabályok sajátosságaira tekintettel rendelkezni kell az ilyen jogszabályok alkalmazásáról. A körülmények tisztázása céljából, amennyiben valamely adott termék egy bizonyos gyógyszer fogalommeghatározása alá tartozik, de valamely más szabályozott termék fogalommeghatározása alá is tartozhatna, illetve kétség esetén és a jogbiztonság érdekében egyértelműen ki kell mondani, hogy az adott terméknek mely rendelkezéseknek kell megfelelnie. Amennyiben valamely termék egyértelműen más termék kategória – különösen az élelmiszer, az étrend-kiegészítők, az orvostechikai eszközök, a biocidok vagy a kozmetikumok – fogalommeghatározása alá tartozik, ez az irányelv nem vonatkozik rá.

Szintén célszerű javítani a gyógyszerészeti jogszabályok terminológiájának egységességén.

(8) Bárhol is javasolják a központosított eljárás alkalmazási körének módosítását, többé nem lehet a kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárással dönteni ritka betegségek gyógyszerei vagy az olyan gyógyszerek esetében, amelyek új hatóanyagokat tartalmaznak, és amelyek terápiás javallata a szerzett immunhiányos betegség, a rák, a neurodegeneratív rendellenességek vagy a cukorbetegség. A 726/2004/EK rendelet (Lásd a hivatkozott Hivatalos Lap 1. oldalát) hatálybalépését négy évvel követően többé nem lehet a kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárással dönteni az olyan gyógyszerekről, amelyek új hatóanyagokat tartalmaznak, és amelyek terápiás javallata az autoimmun betegségek, az immunrendszer más rendellenes működése és vírusos betegségek kezelése.

(9) Másrészt az olyan generikus gyógyszerek esetében, amelyek referencia-gyógyszere megkapta a forgalombahozatali engedélyt a központosított eljárás során, a forgalombahozatali engedélyt kérelmezőknek bizonyos feltételek mellett választaniuk lehet a két eljárás valamelyike közül. Hasonlóképpen a kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárás választható olyan gyógyszerek esetében, amelyek terápiás újítást jelentenek, vagy a társadalom, illetve a betegek javát szolgálják.

(10) A gyógyszerek hozzáférhetőségének különösen a kisebb piacokon való növelése érdekében, amennyiben valamely kérelmező valamely tagállamban nem a kölcsönös elismerési eljárás keretében folyamodik valamely gyógyszerre vonatkozó engedély iránt, lehetővé kell tenni az érintett tagállam számára, hogy közegészségügyi okokból engedélyezze a gyógyszer forgalomba hozatalát.

(11) A forgalomba hozatalt engedélyező eljárások működésének értékelése felfedte, hogy különösen a kölcsönös elismerési eljárást kell átalakítani, a tagállamok közötti együttműködés lehetőségeinek javítása érdekében. Az együttműködési folyamatot az ezen eljárással foglalkozó koordinációs csoport létrehozásával intézményesíteni kell, és annak működését akként kell meghatározni, hogy az a nézeteltéréseket módosított decentralizált eljárás keretében rendezze.

(12) A közösségi szintű döntések kezdeményezése tekintetében szerzett tapasztalat annak szükségességére mutat rá, hogy a megfelelő eljárást kell kidolgozni, különösen azon közösségi szintű döntések kezdeményezése esetében, amelyek egy teljes terápiás osztályra vagy az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó valamennyi gyógyszerre vonatkoznak.

(13) Rendelkezni kell arról, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 121, 2001.05.01., 34. oldal) etikai követelményeit a Közösségen belül engedélyezett valamennyi gyógyszerre alkalmazzák. A Közösségen belül engedélyezni szándékozott gyógyszerekkel a Közösségen kívül végzett klinikai vizsgálatok esetén az engedélyre vonatkozó kérelem értékelésekor különösen azt kell ellenőrizni, hogy e vizsgálatokat a helyes klinikai gyakorlat elveivel és ezen irányelv rendelkezéseiben foglaltakkal egyenértékű etikai követelményekkel összhangban végezték-e el.

(14) Mivel a generikus gyógyszerek teszik ki a gyógyszerpiac jelentős részét, a közösségi piacra jutásukat meg kell könnyíteni a szerzett tapasztalatok alapján. Össze kell hangolni továbbá a preklinikai és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatok védelmének időtartamát.

(15) Az adott referencia-gyógyszerhez hasonló biológiai gyógyszerek főként a gyártási folyamat sajátosságai, a felhasznált nyersanyagok, molekuláris sajátosságok és terápiás hatásmódok miatt nem mindig felelnek meg valamennyi feltételnek, amely alapján generikus gyógyszernek lennének tekinthetők. Amennyiben valamely biológiai gyógyszer nem felel meg valamennyi feltételnek, amely alapján generikus gyógyszernek lenne tekinthető, meg kell adni a megfelelő vizsgálatok eredményeit a biztonságosságra (preklinikai vizsgálatok) vagy a hatásosságra (klinikai vizsgálatok) vagy mindkettőre vonatkozó előírások teljesítése érdekében.

(16) A minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó kritériumoknak lehetővé kell tenniük valamennyi gyógyszer előny/kockázat viszonyának értékelését a forgalomba hozatal során, valamint bármilyen egyéb esetben, amikor az illetékes hatóság ezt célszerűnek tartja. Ebben az összefüggésben össze kell hangolni és ki kell igazítani a forgalombahozatali engedélyek megtagadására, felfüggesztésére és visszavonására vonatkozó kritériumokat.

(17) A forgalombahozatali engedélyt öt évvel a kibocsátását követően egy alkalommal meg kell újítani. Ezt követően a forgalombahozatali engedély általában korlátlan ideig érvényes. Ezenkívül bármely olyan engedélyt, amelyet három egymást követő évben nem használtak fel, azaz nem történt meg az adott gyógyszer forgalomba hozatala az érintett tagállamban ezen időszak alatt, érvénytelennek kell tekinteni, elsősorban az ilyen engedélyek fenntartásához kapcsolódó közigazgatási terhek elkerülése érdekében. Azonban az e szabály alóli kivételt lehetővé kell tenni, amikor ez közegészségügyi szempontból indokolt.

(18) Meg kell vizsgálni a környezeti hatásokat, és ezek korlátozására eseti alapon különleges rendelkezéseket kell előírni. Ezek a hatások azonban nem lehetnek a forgalombahozatali engedély megtagadásának kritériumai.

(19) A Közösségben gyártott vagy ott hozzáférhető emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minőségét annak megkövetelése révén kell biztosítani, hogy az összetételükben felhasznált hatóanyagoknak meg kell felelniük a helyes gyártási gyakorlat elveinek. Szükségesnek bizonyult az ellenőrzésre vonatkozó közösségi rendelkezések megerősítése, valamint egy közösségi nyilvántartás összeállítása ezen ellenőrzések eredményeiről.

(20) Hatékonyabbá kell tenni a farmakovigilanciát és általánosabban a piacfelügyeletet, valamint a rendelkezések be nem tartása esetén kiszabott szankciókat. A farmakovigilancia területén figyelembe kell venni az új információtechnológiák kínálta lehetőségeket a tagállamok közötti információcsere javítása érdekében.

(21) A gyógyszerek helyes alkalmazásának részeként a csomagolásra vonatkozó szabályokat módosítani kell a szerzett tapasztalatok figyelembevételével.

(22) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal (HL L 184, 1999.07.17., 23. oldal) összhangban kell elfogadni.

(23) A 2001/83/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell,

I. CÍM: FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Ennek az irányelvnek az alkalmazásában:

2. **Gyógyszer :**

- a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy
- b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók.

3. **Hatóanyag :**

eredetétől függetlenül bármely olyan anyag, amely:

— emberi, mint például

emberi vér és vérből készített anyagok,

— állati, mint például

mikroorganizmusok, egész állatok, állatok szervrészei, állati váladékok, méreganyagok, kivonatok, vérből készített anyagok,

— növényi, mint például

mikroorganizmusok, növények, növények részei, növényi váladékok, kivonatok,

— vegyi, mint például

elemek, természetes körülmények között előforduló vegyi anyagok és kémiai reakciókkal, illetve szintézissel előállított vegyi anyagok.

4. **Immunológiai gyógyszerek :**

vakcinából, toxinból, szérumból vagy allergénből álló termékből készült gyógyszer:

a) a vakcinák, toxinok és szérumok közé különösen a következők tartoznak:

(i.) aktív immunitás kialakítására használt ágensek, például kolera elleni vakcina, BCG-oltás, gyermekbénulás elleni vakcina, himlőoltás;

(ii.) a védettség állapotának ellenőrzésére alkalmas ágensek, különösen a tuberkulin és tisztított PPD-, Schick- és Dick-próbákban használt toxinok és a brucellin;

(iii.) passzív immunitás kialakítására használt ágensek, például a diftéria antitoxin, a himlő elleni globulin vagy az anti-limfocita globulin;

b) „allergén” az a gyógyszer, amely az allergiát kiváltó anyagokkal szembeni immunválasz specifikusan szerzett megváltozásának azonosítására vagy kiváltására szolgál.

5. **Homeopátiás gyógyszer :**

az Európai gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában a tagállamokban jelenleg hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült, homeopátiás törzsoldatnak nevezett anyagból előállított gyógyszer. A homeopátiás gyógyszer több alkotóelemet is tartalmazhat.

6. **Izotóppal jelzett gyógyszer :**

olyan gyógyszer, amely felhasználásra kész állapotában egy vagy több, gyógyászati céllal beépített radioaktív izotópot tartalmaz.

7. **Izotópgenerátor :**

kötött anyaizotópokat tartalmazó rendszer, amelyből leányizotópok képződnek, amelyek elúcióval vagy más módszerrel nyerhetők ki, és az izotóppal jelzett gyógyszerekben használhatók fel.

8. Készlet:

olyan készítmény, amelyet – rendszerint a felhasználását megelőzően – az izotóppal jelzett gyógyszerkésztermékben újraképeznek vagy radioizotópokkal egyesítenek.

9. Izotópprekurzor :

egyéb izotóp, amelyet a felhasználást megelőzően egy másik anyag izotópos megjelölésére használnak.

10. Emberi vérből vagy plazmából származó gyógyszerek :

közintézményekben vagy magánlétesítményekben a vér összetevőiből iparilag előállított gyógyszerek, különösen az albumin, a véralvadási faktorok, valamint az emberi eredetű immunglobulinok.

11. Mellékhatás :

a gyógyszerek által kiváltott káros, nem kívánt hatás, amely az emberen történő alkalmazáskor a megelőzéshez, a felismeréshez vagy a betegségek kezeléséhez, illetve az élettani funkciók helyreállítása, javítása vagy módosítása érdekében használt szokásos adag mellett lép fel.

12. Súlyos mellékhatás:

halállal végződő, életveszélyes, a beteg kórházi ápolását vagy annak meghosszabbítását szükségessé tevő, maradandó vagy súlyos fogyatékkal vagy rokkantsággal járó, valamint veleszületett rendellenességet vagy születési hibát okozó mellékhatás.

13. Nem várt mellékhatás:

olyan mellékhatás, amelynek jellege, súlyossága vagy kimenetele nem egyezik meg az alkalmazási előírásban felsorolt mellékhatásokkal.

14. Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések:

a 104. cikkben említett adatokat tartalmazó időszakos jelentések.

15. Engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat:

a forgalomba hozatali engedélyben foglalt feltételeknek megfelelően végzett farmako-epidemiológiai tanulmány vagy klinikai vizsgálat, amelynek célja, hogy meghatározza, illetve elemezze a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítménnyel kapcsolatos biztonsági kockázat mértékét.

16. Gyógyszerekkel való visszaélés:

a gyógyszerek, akár rendszeres, akár alkalmoszerű, szándékos és túlzott használata, amely káros fizikai vagy pszichológiai hatásokkal jár.

17. Gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazása:

a gyógyszerek beszerzésével, raktározásával, szállításával vagy kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenység, kivéve a lakossági gyógyszerellátást. Ezek a tevékenységek gyártók vagy azok letéteményesei, az importőrök, egyéb nagykereskedelmi forgalmazók, illetve gyógyszerészek és egyéb, az érintett tagállamban a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek között történnek.

18. Közzolgálati kötelezettség:

a nagykereskedők kötelezettsége, hogy folyamatosan biztosítsák az adott földrajzi terület követelményeinek megfelelő termékválasztékot, és hogy a kért szállítmány az adott területen rövid időn belül rendelkezésre álljon.

18a. A forgalombahozatali engedély jogosultjának képviselője:

a forgalombahozatali engedély jogosultja által kijelölt személy, általánosan használt elnevezéssel helyi képviselő, aki őt az adott tagállamban képviseli.

19. Orvosi rendelvény:

az erre jogosult szakember által kiadott orvosi rendelvény.

20. A gyógyszer neve:

elnevezés, amely lehet fantázianév – amelyet nem lehet összetéveszteni a közönséges névvel –, illetve olyan közönséges vagy tudományos név, amelyet a védjeggyel vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának nevével együtt adnak meg.

21. Közönséges név:

az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása alapján adott nemzetközi szabadnév, illetve ennek hiányában az általánosan használt közönséges elnevezés.

22. A gyógyszerek hatásereősége:

adagolási, térfogat- vagy tömegegységben megadott, az adagolási formának megfelelő hatóanyag-tartalom.

23. Közvetlen csomagolás:

a gyógyszerkészítménnyel közvetlen érintkezésben álló tárolóedény vagy egyéb csomagolási forma.

24. Külső csomagolás:

az a csomagolás, amelybe a közvetlen csomagolást helyezik.

25. Címke:

a közvetlen vagy a külső csomagoláson feltüntetett tájékoztatás.

26. Betegtájékoztató:

a gyógyszerekhez mellékel, a felhasználó tájékoztatását tartalmazó nyomtatvány.

27. Ügynökség:

a 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség*

* HL L 136, 2004.04.30., 1. oldal

28. A gyógyszer használatával kapcsolatos kockázatok:

- a gyógyszer minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos, a betegségek egészét vagy a közegészségügyet érintő bármely kockázat,
- a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások kockázata.

28a. Előny/kockázat viszony:

a gyógyszer pozitív terápiás hatásainak értékelése a 28. pont első francia bekezdésében meghatározottak szerinti kockázatokhoz képest.

29. Hagyományos növényi gyógyszer:

a 16a. cikk (1) bekezdésében megállapított feltételeknek megfelelő, növényi gyógyszer.

30. Növényi gyógyszer:

bármilyen gyógyszer, amely hatóanyagként kizárólag egy vagy több növényi anyagot vagy egy vagy több növényi készítményt, vagy egy vagy több ilyen növényi anyag és egy vagy több ilyen növényi készítmény kombinációját tartalmazza.

31. Növényi anyag:

minden egész, darabokra tört vagy vágott növény, növényi rész, alga, gomba vagy zuzmó, feldolgozatlan formában, általában szárítva, de néha frissen. Bizonyos váladékokat, melyeken nem végeztek különleges kezelést, szintén növényi anyagnak kell tekinteni. A növényi anyagok

pontos meghatározását a felhasznált növényi rész és a binomiális rendszernek megfelelő növénytani elnevezés (nemzetség, faj, fajta és szerző) adja meg.

32. Növényi készítmények:

növényi anyagokon végzett kezelések, például extrakció, desztilláció, sajtolás, frakcionálás, tisztítás, koncentráció vagy fermentálás révén nyert készítmények. Ezek közé tartoznak a növényekből származó aprított vagy porított anyagok, tinktúrák, kivonatok, illóolajok, kisajtott levek és feldolgozott váladékok.

(A 2004/24/EK 19-32. pontokat az Európai Parlament és Tanács 2004. március 31-i, 2004/24/EK irányelve illesztette be, a hagyományos növényi készítmények tekintetében módosítva az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet.)

II. CÍM: AZ IRÁNYELV HATÁLYA

2. cikk

(1) Ezt az irányelvet a tagállamokban történő forgalmazásra szánt és vagy iparilag előállított, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre kell alkalmazni.

(2) Kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a „gyógyszer” fogalom meghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalom meghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.

(3) Az (1) bekezdés és a 3. cikk (4) bekezdésének ellenére, ezen irányelv IV. címe csak kivételre szánt gyógyszerekre és köztitermékekre vonatkozik.

3. cikk

Ez az irányelv nem alkalmazható:

1. azokra a gyógyszerekre, amelyeket egy adott beteg számára a gyógyszertárban, orvosi rendelvényre készítenek el (közönséges néven magisztrális gyógyszer);
2. azokra a gyógyszerekre, amelyeket a gyógyszertárban, a gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően készítenek el, és a szóban forgó gyógyszertárban közvetlenül a betegeknek kívánják értékesíteni (közönséges néven gyógyszertári készítmény);
3. a kutatási és fejlesztési kísérletekre szánt gyógyszerekre, de az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/E K európai parlamenti és tanácsi irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül (*). (*) HL L 121, 2001.05.01., 34. oldal
4. azokra a köztitermékekre, amelyeket engedéllyel rendelkező gyártó általi további feldolgozásra szánják;
5. a lezárt forrás formájában forgalmazott radioizotópokra;
6. az emberi eredetű teljes vérre, plazmára vagy vörsejtekre, kivéve az olyan plazmát, amelyet ipari folyamat bevonásával járó módszerrel állítottak elő.

4. cikk

(1) Ez az irányelv semmiben sem tér el az orvosi vizsgálaton részt vevő, vagy orvosi kezelésben részesülő személyek sugárvédelmét biztosító közösségi szabályoktól, illetve a lakosság és a munkavállalók körében az ionizáló sugárzás veszélyei elleni egészségvédelem alapvető biztonsági szabványait meghatározó közösségi szabályoktól.

(2) Ez az irányelv nem sérti az emberi eredetű, gyógyászati felhasználású anyagok cseréjére vonatkozó európai megállapodásnak a Közösség részéről történő elfogadásáról szóló, 1986. június 25-i 86/346/EGK tanácsi határozatot (1).

(3) Ennek az irányelvnek a rendelkezései nem befolyásolják a tagállamok hatóságainak azon hatáskörét, hogy egészségügyi, gazdasági és szociális szempontok alapján meghatározzák a gyógyszerek árát, illetve hogy azokat a nemzeti egészségbiztosítási rendszer hatálya alá vonják.

(4) Ez az irányelv nem befolyásolja a gyógyszerek fogamzásgátló, illetve magzatelhajtó szerként történő értékesítését, szállítását és felhasználását tiltó vagy korlátozó nemzeti jogszabályok alkalmazását.

5. cikk

(1) A tagállamok a hatályos jogszabályokkal összhangban, különös szükség esetén kizárhatják ezen irányelv hatálya alól azokat a gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember előírásai alapján összeállítva szállítanak, és e személy közvetlen személyes felelősségére veszik igénybe betegei.

(2) A tagállamok ideiglenesen engedélyezhetik valamely nem engedélyezett gyógyszer forgalmazását bármely olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet.

(3) Az (1) bekezdés sérelme nélkül, a tagállamok rendelkezéseket állapítanak meg annak biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyártók és az egészségügyben dolgozó személyek ne tartozzanak polgári jogi vagy közigazgatási felelősséggel bármely olyan következmény miatt, amely valamely gyógyszernek az engedélyezett javallatoktól eltérő használatából vagy nem engedélyezett gyógyszerek felhasználásából származnak, amikor az ilyen felhasználást az illetékes hatóság javasolja vagy kéri a kórokozók, toxinok, kémiai anyagok vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén. E rendelkezések érvényesek, függetlenül attól, hogy adtak-e ki nemzeti vagy közösségi engedélyt, vagy nem.

(4) A (3) bekezdés nem érinti a hibás termékekért való felelősséget a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv (*) által előírtak szerint.

(*) HL L 210, 1985.08.07, 29. oldal. Az irányelv utolsó, az 1999/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv által módosított verziója (HL L 141, 1999.06.04., 20. oldal)

VII. CÍM: GYÓGYSZEREK NAGYKERESKEDELMI FORGALMAZÁSA

76. cikk

(1) A 6. cikk sérelme nélkül a tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy területükön csak olyan gyógyszereket forgalmazzanak, amelyekre a közösségi jogszabályoknak megfelelően forgalomba hozatali engedélyt adtak ki.

(2) Nagykereskedelmi forgalmazás és tárolás esetén a gyógyszernek a 726/2004/EK rendelet értelmében vagy valamely tagállam illetékes hatósága által, ezzel az irányelvvel összhangban kiadott forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkeznie.

(3) Bármely forgalmazó, aki nem a forgalombahozatali engedély jogosultja, és aki valamely terméket más tagállamból importál, közli behozatali szándékát a forgalombahozatali engedély jogosultjával és azon tagállam illetékes hatóságával, ahová a terméket importálni kívánja. Azon termékek esetében, amelyekre nem adtak ki a 726/2004/EK rendelet szerinti engedélyt, az illetékes hatósággal történő közlés nem érinti az adott tagállam jogszabályaiban előírt további eljárásokat.

77. cikk

(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazását egy nagykereskedelmi értékesítésre vonatkozó engedélyhez kössék, amelyben megjelölik azt a helyet, ahol az engedély érvényes.

(2) Amennyiben a nemzeti jog alapján a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek nagykereskedelmi üzleti tevékenységet is végezhetnek, akkor az (1) bekezdésben előírt engedély a számukra is kötelező.

(3) A gyártási engedély az engedély alapján gyártott gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazásához is szükséges. A gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedély nem mentesít a gyártási engedély, valamint az ezzel kapcsolatos feltételek betartásának kötelezettsége alól, még akkor sem, ha a gyártás vagy a behozatal csak másodlagos üzleti tevékenység.

(4) A Bizottság vagy egy tagállam kérésére a tagállamok közlik az összes, az (1) bekezdés alapján kiállított, egyéni engedélyekre vonatkozó szükséges információt.

(5) A gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására engedéllyel rendelkező személyek ellenőrzése és telephelyeinek felügyelete annak a tagállamnak a felelőssége, amely az engedélyt kiállította.

(6) Az (1) bekezdésben említett engedélyt kiállító tagállam felfüggeszti vagy visszavonja az engedélyt, ha az engedélyezés feltételei már nem teljesülnek. Erről haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

(7) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy egy olyan személy tekintetében, aki az (1) bekezdés feltételei alapján egy másik tagállam által kiállított engedéllyel rendelkezik, az engedélyezés feltételei nem, illetve már nem teljesülnek, akkor erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és az érintett tagállamot. Az utóbbi meghozza a szükséges intézkedéseket, és a döntéseiről és azok indokairól tájékoztatja az első tagállamot és a Bizottságot.

78. cikk

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a nagykereskedelmi forgalmazási engedély iránti kérelem elbírálása ne vegyen igénybe 90 napnál hosszabb időt attól a naptól számítva, amikor a tagállam illetékes hatósága megkapta a kérelmet.

Szükség esetén az illetékes hatóság felszólíthatja a kérelmezőt, hogy nyújtsa be az engedélyezés feltételeivel kapcsolatos összes információt. Amennyiben az illetékes hatóság él ezzel a lehetőséggel, akkor az (1) bekezdésben meghatározott időtartamot a kért, kiegészítő adatok benyújtásáig felfüggeszti.

79. cikk

A nagykereskedelmi forgalmazási engedély megszerzéséhez a kérelmezőnek meg kell felelnie a következő követelményeknek:

- a) alkalmas, megfelelő telephely, létesítmény és berendezés áll rendelkezésére a gyógyszerek helyes tárolásának és forgalmazásának biztosítása érdekében;

- b) az érintett tagállam jogszabályi feltételeinek megfelelő személyzettel és különösen egy felelős, megfelelően képezett személlyel kell rendelkeznie;
- c) vállalnia kell a 80. cikk feltételei alapján a rá háruló kötelezettségek teljesítését.

80. cikk

A nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultjának meg kell felelnie legalább a következő követelményeknek:

- a) a 79. cikk a) pontjában említett helyiségeket, létesítményeket és berendezéseket az ellenőrzésükkel megbízott személyek számára bármikor hozzáférhetővé teszik;
- b) csak olyan személyektől szerezhetnek be gyógyszerkészleteket, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, illetve a 77. cikk (3) bekezdésének feltételei alapján mentesülnek ezen engedély megszerzése alól;
- c) csak olyan személyeknek szállíthatnak gyógyszert, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, illetve az érintett tagállamban engedéllyel rendelkeznek a lakossági gyógyszerellátásra, vagy arra jogosultak;
- d) rendelkeznek vészhelyzeti tervvel, amely biztosítja a termék hatékony visszavonását a piacról, amit az illetékes hatóságok rendelnek el, illetve az érintett gyógyszer gyártójával vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjával közösen hajtanak végre;
- e) a vételi és eladási számlák formájában vagy elektronikus formában, illetve egyéb módon megőrzik a kapott és elszállított gyógyszerekkel kapcsolatos ügyletek nyilvántartását, amely legalább a következő információkat tartalmazza:
 - időpont,
 - a gyógyszer neve,
 - a beérkezett vagy elszállított mennyiség,
 - a beszállító vagy a címzett neve és címe;
- f) az e) pontban említett nyilvántartást öt éven keresztül megőrzik, és ellenőrzési célból az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják;
- g) megfelelnek a gyógyszerekre vonatkozó, a 84. cikkben meghatározott helyes forgalmazási gyakorlat elveinek és iránymutatásainak.

81. cikk

A tagállamok egy másik tagállam által kiállított nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultjának esetében – amennyiben gyógyszerészeknek, illetve a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek szállít gyógyszereket – nem állapítanak meg szigorúbb kötelezettséget, különösen közellátási kötelezettséget, mint amilyeneket azoktól a személyektől követelnek meg, akiknek ők maguk engedélyezték hasonló tevékenység végzését.

Valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja és az említett, valamely tagállamban ténylegesen forgalomba hozott gyógyszer forgalmazói felelősségvállalásuk keretein belül biztosítják a gyógyszeráraknak és a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyeknek az említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását, annak érdekében, hogy a kérdéses tagállamban a betegek szükségletét fedezzék.

Ezenkívül az e cikk végrehajtására irányuló intézkedéseknek a közegészségügy védelme szempontjából indokoltnak kell lenniük, valamint arányosnak az ilyen jellegű védelem célkitűzésével, a Szerződés szabályainak, különösen az áruk szabad mozgására és a versenyre vonatkozó szabályoknak megfelelően.

82. cikk

Az engedéllyel rendelkező nagykereskedő az érintett tagállamban lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek szállított gyógyszerekhez mellékel egy olyan dokumentumot, amely meghatározza a következőket:

- időpont,
- a gyógyszer neve és gyógyszerformája,
- szállított mennyiség,
- a beszállító és feladó neve és címe.

A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek meg tudják adni azokat az adatokat, amelyek alapján figyelemmel lehet kísérni a gyógyszerek forgalmazását.

83. cikk

E cím rendelkezései nem érintik azoknak a szigorúbb követelményeknek az alkalmazását, amelyeket a tagállamok a következő termékek nagykereskedelmi forgalmazásával kapcsolatban határoztak meg:

- saját területükön a kábítószeres és pszichotróp anyagok forgalmazása,
- vérből származó gyógyszerkészítmények,
- immunológiai gyógyszerek,
- izotóppal jelzett gyógyszerek.

84. cikk

A Bizottság közzéteszi a helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokat. E célból konzultál az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottságával és a 75/320/EGK tanácsi határozattal (*) létrehozott gyógyszerészeti bizottsággal.

* HL L 187, 1975.06.09., 23. oldal

85. cikk

E cím rendelkezéseit kell alkalmazni a homeopátiás gyógyszerekre.