

Brüsszel, 2013.3.21.  
COM(2013) 168 final/2

2012/0035 (COD)

**CORRIGENDUM**

Annule et remplace COM(2013) 168 final du 18.03.2013

Concerne toutes les versions linguistiques

Ajout des valeurs "mark as added", "mark as deleted"

Módosított javaslat

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE**

**az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának szabályozását, valamint a nemzeti  
egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadásukat szabályozó intézkedések  
átláthatóságáról**

## INDOKOLÁS\*

### 1. A JAVASLAT HÁTTERE

#### • Hátér-információk

Az Unió jogalkotása szerint minden gyógyszer forgalomba hozatalához az EU-nak vagy az egyes tagországok illetékes hatóságainak a forgalombahozatali engedélye szükséges<sup>1</sup>. A hatályos szabályozás célja a közegészség védelme; ennek érdekében a szabályozás biztosítja a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának megfelelő ellenőrzését az Európai Unióban történő forgalmazás előtt. E jogszabályi keret további célja, hogy az áruk szabad mozgásának elvével összhangban megkönnyítse a tagállamok közötti gyógyszer-kereskedelmet.

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke (7) bekezdése szerint a tagállamok hatáskörébe tartozik egészségügyi rendszerük megszervezése, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás biztosítása, ami a hozzájuk rendelt erőforrások elosztására is kiterjed. Ennek keretében minden tagállam szabályozhatja a gyógyszerfogyasztást és az árakat, illetve feltételeket határozhat meg azok közfinanszírozására vonatkozóan. Ezáltal egy, az uniós jogszabályoknak megfelelően minőség, biztonságosság és hatásosság alapján engedélyezett gyógyszerre vonatkozóan a tagállamok további követelményeket határozhatnak meg, mielőtt forgalomba hozzák, vagy a nemzeti egészségbiztosítási rendszer keretében a betegek számára hozzáférhetővé teszik. A tagállamok például általában megvizsgálják az engedélyezett gyógyszerek költséghatékonyságát, illetve relatív hatásosságát, valamint rövid és hosszú távú eredményességét az ugyanabba a terápiás osztályba tartozó többi gyógyszerhez képest, hogy saját egészségbiztosítási rendszerükön belül meghatározzák a gyógyszerek árát, finanszírozását és alkalmazását.

A gyógyszer-támogatások ellenőrzésére és az egészségügyi rendszereken belüli gyógyszerfogyasztás szabályozására irányuló nemzeti intézkedések gyakran kereskedelmi akadályok kialakításához vezetnek, mivel a hazai piacon érintik a gyógyszeripari vállalatok eladásait. Az Európai Unió Bíróságának kialakult ítélkezési gyakorlata elismeri a tagállamok azon jogát, hogy egészségbiztosítási rendszerük pénzügyi stabilitásának megóvása érdekében ilyen jellegű intézkedéseket hozzanak<sup>2</sup>. A Szerződés egységes belső piacra vonatkozó előírásainak betartása érdekében azonban meg kell felelni az eljárás átláthatóságára vonatkozó alapvető feltételeknek.

**\* N.B. Az eredeti javaslatához képest újonnan bevezetett rendelkezések félkövér és aláhúzott betűkkel vannak szedve. Az eredeti javaslatához képest törölt rendelkezések áthúzott betűkkel vannak szedve.**

<sup>1</sup> Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i módosított 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.) és az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

<sup>2</sup> Lásd például: 181/82. sz. ügy, Roussel Laboratoria [EBHT 1983., 3849. o.]; 238/82. sz. ügy, Duphar BV és társai [EBHT 1984. 523. o.]; C-249/88. sz. ügy, Bizottság kontra Belgium [EBHT 1991., I-1275. o.]

Különösen az ármegállapítási és ártámogatási intézkedések nem tartalmazhatnak megkülönböztető előírásokat a behozott gyógyszerekkel szemben, és olyan objektív és ellenőrizhető kritériumokon kell alapulniuk, amelyek függetlenek a termékek eredetétől.

A 89/105/EGK irányelv<sup>3</sup> kodifikálja a Bíróság által meghatározott minimumkövetelményeket. Az irányelv a piaci szereplőket segíti annak ellenőrzésében, hogy a gyógyszerek árát és támogatását szabályozó nemzeti intézkedések nem sértik-e az áruk szabad mozgásának elvét. Az irányelv ezért egy sor eljárási követelményt határoz meg a tagállamok által elfogadott ármegállapítási és ártámogatási intézkedések átláthatóságának biztosítására. Ezek közé a kötelezettségek közé tartoznak az ármegállapításra és ártámogatásra meghatározott határidők (90 nap az ármegállapítást, 90 nap az ártámogatást és 180 nap a mindkettőt érintő döntések esetében). Az irányelv előírja továbbá az illetékes nemzeti hatóságok számára, hogy minden döntésük esetében adjanak ki egy objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indoklást, és biztosítsanak jogorvoslati lehetőséget a kérelmező vállalatok számára.

- **A javaslat indokai és célkitűzései**

A 89/105/EGK irányelvet elfogadása óta nem módosították. Rendelkezései a több mint 20 évvel ezelőtti gyógyszerpiaci viszonyokat tükrözik. Ezek a viszonyok azonban gyökeresen megváltoztak például a meglévő készítményeknél olcsóbb, generikus gyógyszerek megjelenése vagy az egyre innovatívabb (és gyakran drágább), kutatásalapú gyógyszerek kifejlesztése következtében. Ezzel párhuzamosan a gyógyszerekkel kapcsolatos közkiadásoknak az elmúlt évtizedekben tapasztalt folyamatos növekedése arra ösztönözte a tagállamokat, hogy idővel összetettebb ármegállapítási és ártámogatási rendszereket dolgozzanak ki.

A 89/105/EGK irányelvnek a belső gyógyszerpiacra a múltban gyakorolt pozitív hatása ellenére bebizonyosodott, hogy az alábbi területeken nem érte el a kitűzött céljait:

- Először is nagy különbség alakult ki az irányelvnek az 1980-as években létrehozott főbb ármegállapítási és ártámogatási eljárási típusokat leíró rendelkezései és a tagállamok által a közelmúltban elfogadott, sokkal szélesebb körű költségmegszorító intézkedések között. Annak ellenére, hogy a Bíróság kiterjesztően értelmezi az irányelvet<sup>4</sup>, az abban foglalt rendelkezéseknek a nemzeti jogba történő átültetése és az elvek hatékony végrehajtása – különösen a Bizottság részéről – egyre nagyobb kihívást jelent. Ez a helyzet nem csak jogbizonytalansághoz, hanem a nemzeti ármegállapítási és ártámogatási intézkedések átláthatóságának csökkenéséhez is vezet, ami negatív hatással van a belső piac zavartalan működésére, hátrányosan érintve az európai betegeket és gyógyszeripari vállalatokat.
- Másodsorban a tagállamok rendszeresen túllépik a 89/105/EGK irányelvben az ármegállapítási és ártámogatási döntések tekintetében meghatározott határidőket. Ez késlelteti a gyógyszerek forgalomba hozatalát, ami miatt viszont a betegek később

<sup>3</sup> A Tanács irányelve (1988. december 21.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról (HL L 40., 1989.2.11., 8. o.)

<sup>4</sup> Lásd: C-424/99. sz. ügy, az Európai Közösségek Bizottsága kontra Osztrák Köztársaság [EBHT 2001., 9285. o.]; C-229/00. sz. ügy, az Európai Közösségek Bizottsága kontra Finn Köztársaság [EBHT 2003., 5727. o.]; C-317/05. sz. ügy, *Pohl-Boskamp* [EBHT 2006., I-10611. o.]; C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 és C-400/07. sz. egyesített ügyek, *Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite és társai*, **[EBHT 2009., I-2495. o.]** ~~még nem tették közzé~~; C-62/09. sz. ügy, Association of the British Pharmaceutical Industry kontra Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, **[EBHT 2010., I-3603. o.]** ~~még nem tették közzé~~.

részesülhetnek fontos kezelésekben. A Bizottság a gyógyszeripari ágazatban folyó versenyre irányuló 2009-es vizsgálatában<sup>5</sup> emlékeztetett arra, hogy a tagállamoknak be kell tartaniuk ezeket a határidőket. A vizsgálatból az is kiderült, hogy a generikus gyógyszerekre vonatkozó ármegállapítás és ártámogatás felesleges késedelme miatt a betegek késve jutnak hozzá az olcsóbb gyógyszerekhez, és nőnek a tagállamok pénzügyi terhei. A Bizottság ezért úgy vélte, hogy le kell rövidíteni a generikus gyógyszerekre vonatkozó ármegállapítási és ártámogatási eljárásokat. Az ágazati vizsgálat ezenkívül még azt is megmutatta, hogy a szabadalmi és biztonsági kérdések, illetve az ármegállapítási és ártámogatási folyamatok egymást gátló hatása jelentősen késlelteti az olcsóbb generikus gyógyszerekhez való hozzáférést.

A 89/105/EGK irányelv alapvető célkitűzései és elvei a jelenlegi összefüggésben továbbra is érvényben maradnak. Ennek megfelelően a jelen kezdeményezés célja az irányelvnek a jelenlegi gyógyszeripari környezethez való hozzáigazítása az irányelv alapelveinek megtartása mellett. A javaslat legfőbb célkitűzése a tagállamokra rótt eljárási kötelezettségek tisztázása és az irányelv hatékonyságának biztosítása mind az ármegállapítási és ártámogatási döntések késedelmének megakadályozása, mind pedig a gyógyszer-kereskedelmet gátló akadályok elhárítása terén. E cél megvalósítása csak annyiban érintheti a nemzeti társadalombiztosítási politikákat, amennyire az a nemzeti eljárások átláthatóságának és a belső piaci jogalkotás hatékonyságának a biztosításához szükséges.

## **2. AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI**

### **• Az érdekelt felekkel folytatott konzultáció**

2011. március 28–30. között nyilvános konzultációra került sor a 89/105/EGK irányelv lehetséges felülvizsgálatáról. A konzultáció eredményeképpen a Bizottsághoz 102 észrevétel érkezett be az érdekelt felek széles körétől; a következők tartoznak ide: nemzeti hatóságok, egészségbiztosítók, a kutatásalapú gyógyszeripart képviselő vállalatok és szervezetek, a generikus ágazat, az orvostechikai eszközöket gyártó ágazat, valamint egyéb érdekelt felek, mint például az értékesítési lánc, az egészségügyi szakmai szervezetek, a betegek és az állampolgárok képviselői. A kis- és középvállalkozások az Enterprise Europe Network hálózaton keresztül vettek részt a konzultációban.

A válaszadók nagy többsége elismerte, hogy az irányelv pozitív hatással van a nemzeti eljárások átláthatóságára és a belső piac működésére nézve. Sokan azonban rámutattak a tagállami végrehajtás gyengeségeire, és kiemelték a jogi egyértelműsége és a végrehajtásra vonatkozó hiányosságokat. A vélemények eltértek abban, hogy a Bizottságnak milyen megfelelő lépéseket kellene javasolnia. A generikus gyógyszereket gyártó ipar például egyhangúlag támogatta az irányelv felülvizsgálatát, míg a kutatásalapú vállalatok és az őket képviselő szervezetek inkább a Bizottság értelmező közleményén alapuló, nem kötelező erejű jogszabályi megközelítést szorgalmazták.

A konzultáció eredményei megtalálhatók a következő weboldalon: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index\\_hu.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_hu.htm).

<sup>5</sup> A Bizottság európai gyógyszeripari ágazatra vonatkozó felmérése az 1/2003/EK rendelet 17. cikke alapján. A vizsgálat eredményei az „Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról” (COM(2009) 351 végleges) c. bizottsági közleményben és a mellékelt „Jelentés a gyógyszeripari ágazati vizsgálatról” c. bizottsági szolgálati munkadokumentumban jelentek meg. <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

- **Hatásvizsgálat**

A hatásvizsgálat során a Bizottság szolgálatai figyelmesen megvizsgálták a nyilvános konzultáció keretében kapott válaszokat. A hatásvizsgálatról szóló jelentés szabályozási és nem szabályozási jellegű lehetőségeket tárt fel és értékelt annak a fő célkitűzésnek az elérése érdekében, hogy megfelelő és hatékony átláthatósági szabályok vonatkozzanak a tagállamok által elfogadott ármegállapítási és ártámogatási intézkedésekre. Az irányelv felülvizsgálatára irányuló javaslat alapja a hatásvizsgálat keretében javasolt alábbi lehetőségek kombinációja:

- Az ármegállapítási és ártámogatási döntések kellő időben történő meghozatala: A.3/c opció (rendszeres jelentések az ármegállapítás és ártámogatás jóváhagyási határidőiről), A.4/a opció (rövidebb határidők a generikus gyógyszerekre vonatkozó ármegállapítási és ártámogatási döntésekre vonatkozóan) és A.4/b opció (a szabadalomhoz kötés és a biztonsági kérdések ismételt értékelésének tilalma).
- Az irányelv megfelelőségének és hatékonyságának biztosítása a jelenlegi helyzetben: B.3/b opció (az irányelv átfogó felülvizsgálata az irányelv hatályának és szövegének pontosítása érdekében) és B.4 opció (a tervezett nemzeti intézkedésekről szóló értesítések a végrehajtás megkönnyítése érdekében).

A hatásvizsgálat megvizsgálta az irányelv orvostechikai eszközökre történő esetleges kiterjesztését, de a piac sajátosságai miatt elvetette azt.

~~Emellett, jóllehet nehéz következtetéseket levonni az originális gyógyszerek esetében érvényes határidők csökkentésének általános költség-haszon mérlegére vonatkozóan, a dokumentum javaslatot tesz a jelenlegi 90/180 napos határidők 60/120 napra történő csökkentésére, tekintettel ennek pozitív hatására, ugyanis a betegek hamarabb hozzáférhetnének az innovatív gyógyszerekhez, és a gyógyszeripari innováció megtérül, ha az érintett gyógyszerek ártámogatását jóváhagyják. Az egészségügyi technológiaértékelési eljárások összetettsége miatt azonban a határidők differenciáltabb megközelítése bizonyult szükségesnek; a javaslat ezért különböző határidőket állapít meg, attól függően, hogy a gyógyszereket alá kell-e vetni egészségügyi technológiaértékelésnek (90/180 nap) vagy sem (60/120 nap).~~

A hatásvizsgálatról készült jelentés és összefoglalója itt érhető el:

[http://ec.europa.eu/governance/impact/ia\\_carried\\_out/cia\\_2012\\_en.htm](http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm).

### 3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

- **Jogalap és szubszidiaritás**

A 89/105/EGK irányelv fő célkitűzése a gyógyszerek belső piaca működésének elősegítése. Jogalapja ezért az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke.

A jelenlegi irányelv alapelve a tagállamok saját társadalombiztosítási politikáinak szervezésébe való lehető legkisebb beavatkozás elve<sup>6</sup>. A javaslat megtartja ezt az alapelvet. Az időben meghozott és átlátható döntések biztosítására javasolt követelmények gondos egyensúlyt teremtenek a tagállamok közegészségügyben fennálló hatásköreinek megóvása és az irányelv belső piacra vonatkozó célkitűzései elérése hatékonyságának biztosítása között. A tagállamok Szerződésben meghatározott hatásköreinek tiszteletben tartása érdekében a javaslatban nem szerepel a nemzeti ármegállapítási és ártámogatási intézkedések egymáshoz közelítése, sem pedig a gyógyszerárak és a közfinanszírozási feltételek tagállamok által

<sup>6</sup> C-245/03 ügy, Merck, Sharp & Dohme kontra belga állam [EBHT 2005., I-637. o., 27. pont]

választott kritériumok alapján történő szabad meghatározásának korlátozása. A hatásvizsgálatról készült jelentés részletesen bemutatja, hogy a javaslat hogyan vette figyelembe a szubszidiaritás és az arányosság elvét.

- **A főbb jogi elemek áttekintése**

A javaslat megtartja a jelenlegi irányelv fő alapelveit, de az alábbi kulcsfontosságú elemekre alapozva átfogó módosításokat is tartalmaz az irányelv jogi rendelkezéseire vonatkozóan:

- Az irányelv hatályának pontosítása: az átláthatósági követelmények minden tágon értelmezett ármegállapítási és ártámogatási intézkedésre vonatkoznak, beleértve a meghatározott gyógyszerek rendelkezésének ellenőrzése és előmozdítása érdekében hozott „keresletoldali” intézkedéseket. Mindazonáltal a közbeszerzéseket és egyes vállalatokkal kötött önkéntes jellegű szerződéses megállapodásokat tartalmazó intézkedések nem tartoznak az irányelv hatálya alá a más joganyagokkal történő ütközés elkerülése érdekében.
- A nemzeti intézkedések és a jogi egyértelműség átfogó vizsgálata: sor kerül az irányelv rendelkezéseinek az általános elveknek (nem pedig az egyes nemzeti eljárásoknak) megfelelő átfogalmazására; e rendelkezések figyelembe veszik a Bíróság ítélkezési gyakorlatát. Az értelmezési viták elkerülése érdekében számos kulcsfontosságú rendelkezést egyértelművé és naprakésszé tettek. Különösen az lett egyértelmű, hogy az ármegállapítási és ártámogatási döntésekre vonatkozó határidők a döntéshez vezető összes eljárási lépésre kiterjednek, beleértve adott esetben az egészségügyi technológiaértékeléseket is.
- Az ármegállapítási és ártámogatási döntésekre vonatkozó határidők módosítása: a generikus gyógyszerekre alkalmazandó határidők **30/60 15/30** napra csökkennek, amennyiben a referenciatermék árát már megállapították, és a terméket már befogadták az egészségbiztosítási rendszerbe. ~~Az egyéb gyógyszerekre vonatkozó határidők 60/120 napra csökkennek. Azokban az esetekben azonban, amelyekben a nemzeti hatóságok a gyógyszerek egészségügyi technológiaértékelését írják elő annak érdekében, hogy a döntéshozatali eljárás részeként megítélhessék a gyógyszerek relatív hatásosságát vagy rövid és hosszú távú eredményességét, a határidő 90/180 nap.~~
- A szabadalmi és biztonsági kérdések, valamint az ármegállapítási és ártámogatási eljárások különválasztása: a javaslat egyértelművé teszi, hogy a szellemi tulajdonjogok nem lehetnek hatással az ármegállapítási és ártámogatási eljárásokra, mint ahogyan az a forgalombahozatali engedélyezési eljárások esetében történik. Ezenkívül a forgalombahozatali engedélyezés keretében már értékelt elemeket (minőség, biztonságosság és hatásosság, beleértve a biológiai egyenértékűséget is) az ármegállapítási és ártámogatási eljárások keretében nem lehet ismételtén értékelni.
- ~~Párbeszéd és végrehajtási eszközök: különböző eszközök bevezetésére kerül sor az irányelv végrehajtásáról szóló párbeszéd ösztönzésére és az irányelv hatékony végrehajtásának biztosítására (nemzeti szintű konzultáció a tervezett intézkedésekről és a Bizottság előzetes értesítése, jogorvoslati eljárás bevezetése a gyógyszerek egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadására vonatkozó határidők be nem tartása esetén).~~

- **A 89/105/EGK irányelv hatályon kívül helyezése**

A 89/105/EGK irányelvhez javasolt módosítások átfogóak, és a jelenleg hatályos összes főbb rendelkezésre kiterjednek. A jogi egyértelműség érdekében és a jobb szabályozás elvével

összhangban a javaslat elfogadása a jelenlegi jogszabály hatályon kívül helyezését vonja maga után. A 89/105/EGK irányelv 10. cikkének joghatásait azonban fenn kell tartani.

Megfelelési táblázat nincs előirányozva, mivel a meglévő uniós jogszabályok csak általánosságban, egyes rendelkezések kiemelése nélkül hivatkoznak a 89/105/EGK irányelvre.

#### 4. KÖLTSÉGVETÉSI HATÁSOK ~~[AMENNYIBEN SZÜKSÉGES]~~

A Bizottság javaslata nincs hatással az Európai Unió költségvetésére azon túlmenően, amelyet a többéves pénzügyi keret az elkövetkező évekre már előirányoz. A pénzügyi forrásokra vonatkozó részleteket a javaslatot kísérő pénzügyi kimutatás tartalmazza.

#### 5. ÁTÜLTETÉS

A tagállami átültetési intézkedések bejelentését megfelelési táblázatoknak kell kísérniük, amelyek ismertetik az irányelv egyes elemei, valamint az azoknak megfelelő nemzeti átültetési eszközök közötti kapcsolatot. Ez a következők miatt szükséges:

- az irányelv összetett jellege, amely nem tér ki a tartalmi kérdésekre, hanem csupán eljárási minimumkövetelményeket határoz meg annak érdekében, hogy biztosítható legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadásukat szabályozó intézkedések átláthatósága;
- az átültetési folyamat összetett jellege, amely az irányelv értelmezésével kapcsolatos nehézségekből ered. Bizonyos eljárási szabályok nem alkalmazhatók zökkenőmentesen és egyértelműen az összetett felépítésű ármegállapítási és ártámogatási rendszerekre;
- a gyógyszerkiadások ellenőrzésére törekvő nemzeti ármegállapítási és ártámogatási intézkedések folyamatos változása, amely megnehezíti a végrehajtási folyamat ellenőrzését.

A kötelezően benyújtandó megfelelési táblázatok ezért meg fogják könnyíteni a végrehajtás folyamatát.

#### 6. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

A javasolt aktus érinti az Európai Gazdasági Térséget, ezért arra is ki kell terjeszteni.

**A Bizottság 2011. március 1-jén elfogadta a 89/105/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló irányelvjavaslatot.**

**Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2012. július 12-én fogadta el véleményét.**

**Az ügy politikailag érzékeny volta miatt a Tanács gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoportjában nehézkesen folytak a tárgyalások. A tagállamok legfőbb aggályai a következőkhöz kapcsolódtak: a szubszidiaritás elve, a jogorvoslati eljárás (8. cikk), a Bizottságnak a tervezett nemzeti intézkedésekről való előzetes tájékoztatására szolgáló rendszer létrehozása (16. cikk), a gyógyszerek árának meghatározásáról és a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadásukról szóló határozatok meghozatalára vonatkozó határidők lerövidítése (3., 4., 5. és 7. cikk), azon eredeti gyógyszerek megkülönböztetése, amelyek tekintetében egészségügyi technológiaértékelést kell végezni, azokról, amelyek tekintetében nem kell egészségügyi technológiaértékelést végezni (3. és 7. cikk), az érdekelt felekkel való kötelező konzultáció (15. cikk).**

Az Európai Parlament álláspontját első olvasatban 559 szavazattal, 54 ellenében, 72 tartózkodás mellett fogadta el 2013. február 6-án. Az Európai Parlament gyakorlatias kompromisszumot jelentő módosításokra tett javaslatot: amelyek miközben megőrzik a bizottsági javaslat lényegét, a tagállamok által kifejezésre jutott aggályokat is figyelembe veszik.

A plenáris ülésen történt szavazás eredményeként és a tagállamok által a Tanácsban kifejtett álláspontokat figyelembe véve a Bizottság úgy határozott, hogy módosítja javaslatát. A Bizottság megfelelőképpen figyelembe vette az Európai Parlament plenáris ülésén megszavazott módosításait. A Bizottság számos módosítást elfogadott vagy elvben elfogadott: 50 módosítás elfogadható volt (16 úgy, ahogy volt, 34 pedig elvben elfogadható volt, noha néhány csak részben), és csak 7 volt elfogadhatatlan. Ez a hét módosítás azért volt elfogadhatatlan, mert visszalépést jelentettek a hatályos irányelvhez képest, mivel jogbizonytalanságot eredményeztek volna, vagy túlmentek volna az Unió hatáskörén.

Módosított javaslat

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE**

**az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának szabályozását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadásukat szabályozó intézkedések átláthatóságáról**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,  
tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,  
tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,  
a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamentek számára való megküldését követően,  
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére<sup>7</sup>,  
**az európai adatvédelmi biztossal folytatott konzultációt követően,**  
rendes jogalkotási eljárás keretében,  
mivel:

- (1) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelvet<sup>8</sup> azért fogadták el, hogy felszámolja a gyógyszerek Közösségen belüli kereskedelmét torzító tényezőket.
- (2) A gyógyszerpiac és a gyógyszerekre fordított közkiadások ellenőrzésére irányuló nemzeti politikák változásának figyelembevétele érdekében lényegi módosítások szükségesek a 89/105/EGK irányelv minden fő rendelkezésében. Az egyértelműség érdekében ezért a 89/105/EGK irányelv helyébe új irányelvnek kell lépnie.
- (3) Az uniós jogszabályok harmonizált jogi keretet biztosítanak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezéséhez. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek<sup>9</sup> megfelelően gyógyszerek csak akkor hozhatók forgalomba az Unió piacán, ha e gyógyszerekre vonatkozóan minőségük, biztonságosságuk és hatásosságuk értékelését követően forgalombahozatali engedélyt adtak ki.
- (4) A tagállamok az elmúlt évtizedekben a gyógyszerkiadások folyamatos növekedésével szembesültek, ami egyre innovatívabb és összetettebb politikák elfogadásához vezetett az egészségbiztosítási rendszerek keretén belüli gyógyszerfogyasztás irányításában. A tagállamok hatóságai széleskörű intézkedéseket hoztak a gyógyszerek rendelkezésének ellenőrzésére, a gyógyszerárak szabályozására vagy a közfinanszírozásra vonatkozó feltételek meghatározására. Az ilyen intézkedések célja főként a közegészség

<sup>7</sup> HL C 299., 2012.10.4., 81. o.

<sup>8</sup> H L 40., 1989.2.11., 8. o.

<sup>9</sup> H L 311., 2001.11.28., 67. o.

színvonalának javítása valamennyi polgár számára a megfizethető árú gyógyszerekkel történő megfelelő ellátás biztosítása révén, egyúttal fenntartva a nemzeti egészségbiztosítási rendszerek pénzügyi egyensúlyát.

- (5) Az egymástól eltérő nemzeti intézkedések akadályozhatják vagy torzíthatják a gyógyszerek Unión belüli kereskedelmét és torzíthatják a versenyt, közvetlenül befolyásolva a gyógyszerek belső piacának működését.
- (6) Annak érdekében, hogy csökkentsék az egymástól eltérő intézkedéseknek a belső piacra gyakorolt hatását, a nemzeti intézkedéseknek meg kell felelniük bizonyos eljárási minimumkövetelményeknek, amelyek segítségével az érintett felek meggyőződhetnek arról, hogy az említett intézkedések nem jelentik az import vagy export mennyiségi korlátozását, illetve hogy nem minősülnek olyan intézkedéseknek, amelyek ezzel egyenértékű hatással járnak. Az eljárási minimumkövetelményeknek egyúttal jogbiztonságot és átláthatóságot kell biztosítaniuk a gyógyszerek árának megállapítására és a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe való befogadására irányuló folyamatban érintett valamennyi fél számára, mindeközben előmozdítva a gyógyszerügyletet, felgyorsítva a generikus gyógyszerek piacra jutását és ösztönözve az új gyógyszerek kutatását és fejlesztését. Ezek a követelmények azonban nem befolyásolhatják azon tagállamok szakpolitikáit, amelyek a gyógyszerek árának meghatározását elsősorban a szabad versenyre bízják. A nemzeti ármegállapítási politikákat és a társadalombiztosítási rendszereket meghatározó nemzeti politikákat is csak annyiban érintik, amennyire az az irányelv értelmében az átláthatóság eléréséhez, valamint a belső piac működésének biztosításához szükséges.
- (7) A gyógyszerek belső piaca hatékony működésének biztosítása érdekében az irányelvnek vonatkoznia kell a 2001/83/EK irányelv szerinti valamennyi emberi felhasználásra szánt gyógyszerre.
- (8) A gyógyszerfogyasztás kezelésére, a gyógyszerárak szabályozására vagy a közfinanszírozás feltételeinek meghatározására irányuló nemzeti intézkedések sokfélesége miatt egyértelművé kell tenni a 89/105/EGK irányelv előírásait. Az irányelvnek mindenekelőtt ki kell terjednie a tagállamok által hozott és a belső piacot várhatóan érintő minden intézkedéstípusra. A 89/105/EGK irányelv elfogadása óta az ármegállapítási és ártámogatási eljárások továbbfejlesztettek és összetettebbé váltak. Miközben egyes tagállamok megszorítóan értelmezték a 89/105/EGK irányelvet, a Bíróság megállapította, hogy az említett ármegállapítási és ártámogatási eljárások a 89/105/EGK irányelv célkitűzései alapján és annak fényében, hogy biztosítani kell az irányelv hatékonyságát, a 89/105/EGK irányelv hatálya alá tartoznak. Ezen irányelvnek ezért figyelembe kell vennie a nemzeti ármegállapítási és ártámogatási intézkedések alakulását. Mivel a közbeszerzésekre és az önkéntes jellegű szerződéses megállapodásokra egyedi szabályok és eljárások vonatkoznak, a közbeszerzéseket és szerződéses megállapodásokat érintő nemzeti intézkedések nem tartoznak az irányelv hatálya alá.
- (9) Az illetékes hatóságok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai egyre gyakrabban kötnek önkéntes szerződéses megállapodást annak érdekében, hogy innovatív kezelést biztosíthassanak a betegek számára. Az ilyen megállapodások lehetővé teszik, hogy egy gyógyszert befogadjanak az állami egészségbiztosítási rendszerbe, és ezzel egyidejűleg – egyes tényezőket előzetes megállapodás szerint, meghatározott ideig figyelemmel kísérve – eloszlássák az adott gyógyszer relatív hatásosságával és/vagy eredményességével kapcsolatos ténybeli bizonytalanságokat. Az ilyen önkéntes szerződéses megállapodások feltételeinek

meghatározásakor felmerülő késés gyakran az ezen irányelvben előírt határidő túllépéséhez vezet, és indokolja az ilyen megállapodások kizárását az irányelv hatálya alól. Az említett megállapodásoknak ténylegesen meg kell könnyíteniük vagy lehetővé kell tenniük a betegek számára az innovatív gyógyszerekhez való hozzáférést, önkéntes alapon választhatónak kell lenniük, és nem érinthetik a forgalombahozatali engedély jogosultjának azon jogát, hogy ezen irányelvvel összhangban kérelmet nyújtson be a gyógyszernek a biztosítási rendszerbe való befogadására.

- (10) A gyógyszerárak közvetett vagy közvetlen szabályozására, valamint a gyógyszerek nemzeti egészségbiztosítási rendszerben való támogathatóságának meghatározására irányuló bármilyen **tagállami** intézkedésnek **átlátható,** objektív, ellenőrizhető és a termék eredetétől független kritériumokon kell alapulnia, és **a nemzeti eljárásokkal összhangban** megfelelő jogorvoslati lehetőséget kell biztosítania az érintett vállalatoknak, beleértve a bírósági jogorvoslat lehetőségét is. Ezek a követelmények egyúttal a meghatározott gyógyszerek rendelésének ellenőrzésére vagy támogatására irányuló nemzeti, regionális, illetve helyi intézkedésekre is alkalmazandók, mivel ezek az intézkedések határozzák meg, mely gyógyszerek támogathatók hatékonyan az egészségbiztosítási rendszer keretében.
- (11) A határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>10</sup> 15. cikkével összhangban az egészségügyi technológiaértékelés (a továbbiakban: HTA) terén folyó együttműködéshez nyújtott uniós támogatás célja az egészségügyi technológiaértékelési módszertanok optimalizálása és összehangolása, amelyek ezáltal várhatóan csökkentik az azon gyógyszerekhez kapcsolódó ármegállapítási és ártámogatási eljárásokat érintő késéseket, amelyek esetében a tagállamok a döntéshozatali eljárás részeként ilyen értékelést alkalmaznak. Az egészségügyi technológiák értékelése magában foglalja különösen az egészségügyi technológiák relatív hatásosságával, valamint adott esetben rövid és hosszú távú eredményességével kapcsolatos információkat, továbbá az illetékes hatóságok módszertanának megfelelően egyúttal figyelembe véve az értékelt gyógyszer átfogóbb gazdasági és társadalmi előnyeit vagy költséghatékonyságát is. Az egészségügyi technológiaértékelés olyan több tudományterületet felölelő folyamat, amelynek keretében módszeres, átlátható, pártatlan és alapos módon összegzik az egészségügyi technológia használatához kapcsolódó orvosi, szociális, gazdasági és etikai szempontokkal kapcsolatos információkat. Célja, hogy olyan biztonságos és hatékony egészségügyi politikák kialakításához járuljon hozzá, amelyek a betegekre összpontosítanak, és a legjobb ár-érték arány elérésére törekednek.
- (12) Egy gyógyszer árának jóváhagyására vagy a gyógyszer egészségbiztosítási rendszer keretében történő támogatására irányuló kérelem nem késleltetheti a szükségesnél jobban az adott termék forgalomba hozatalát. Ezért kívánatos, hogy ezen irányelv kötelező határidőket szabjon meg, amelyeken belül meg kell hozni a nemzeti döntéseket. A hatékonyság érdekében az említett határidők a kérelem kézhezvételétől az adott döntés hatálybalépéséig érvényesek. E határidőknek ki kell terjedniük minden szakértői értékelésre, beleértve adott esetben az egészségügyi technológiaértékelést is,

<sup>10</sup>

H L 88., 2011.4.4., 45. o.

valamint a döntés elfogadásához és hatálybalépéséhez szükséges minden adminisztratív lépésre.

- (13) **Az ezen irányelvben meghatározott határidőknek való megfelelés elősegítése érdekében hasznos lehet, ha a forgalombahozatali engedélyért folyamodó kérelmezők már a forgalombahozatali engedély megadása előtt nem hivatalos tárgyalásokat kezdenek az ár jóváhagyása vagy a gyógyszer nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadása érdekében. E célból a tagállamok számára biztosítani kell annak lehetőségét, hogy engedélyezzék a kérelmezők számára a gyógyszer árának jóváhagyására vagy a gyógyszer nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadására irányuló nem hivatalos tárgyalások megkezdésére vonatkozó kérelem benyújtását azt követően, hogy – a konkrét esettől függően – vagy az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága, vagy pedig a forgalombahozatali eljárásért felelős nemzeti hatóság véglegesítette tudományos értékelését. Ilyen esetben a gyógyszer áráról, illetve a nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe való befogadásáról szóló döntés határidejét a forgalombahozatali engedély megadását követően a gyógyszer árának jóváhagyására vagy a gyógyszer nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadására irányuló hivatalos kérelem benyújtásától kell számítani.**
- (14) A gyógyszerek egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadására vonatkozó, a 89/105/EGK irányelvben meghatározott határidők kötelező jellegűek, amint arra a Bíróság is rámutat ítélkezési gyakorlatában. Az eddigi tapasztalatok szerint az említett határidőket nem minden esetben tartják be, és biztosítani kell a jogbiztonságot, valamint tovább kell fejleszteni a gyógyszerek egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadásával kapcsolatos eljárásjogi szabályokat. Ennek érdekében hatékony és gyors jogorvoslati eljárás bevezetésére van szükség.
- (15) „Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról” című közleményében<sup>11</sup> a Bizottság rámutatott arra, hogy az ármegállapítási és ártámogatási eljárások gyakran szükségtelenül késleltetik a generikus gyógyszerek piaci bevezetését az Unióban. A generikus gyógyszerek árának és e gyógyszerek egészségbiztosítási rendszer keretében történő támogatásának jóváhagyásához nincs szükség új vagy részletes értékelésre, ha a referenciatermék árát már megállapították, és a terméket már befogadták az egészségbiztosítási rendszerbe. Helyénvaló ezért ezekben az említett esetekben a generikus gyógyszerekre vonatkozóan rövidebb határidőket meghatározni. **Azonos feltételek vonatkozhatnak adott esetben a biológiailag hasonló gyógyszerekre is.**
- (16) A tagállamokban létező bírósági jogorvoslati lehetőségek csak korlátozott szerepet játszottak a határidők betartatásában a nemzeti igazságügyi rendszerek gyakran hosszadalmas eljárásai miatt, amelyek visszariasztották az érintett vállalatokat a jogi út alkalmazásától. Hatékony mechanizmusokra van tehát szükség **a bírósági eljárások mellett a jogsértések szükség esetén gyors rendezésének biztosítására**, az ármegállapítási és ártámogatási döntések esetében meghatározott határidők ellenőrzésére és érvényesítésére **érdekében. E célra biztosítani kell a tagállamok számára annak lehetőségét, hogy egy már létező közigazgatási szervet jelöljenek ki.**

<sup>11</sup> COM(2009) 351 végleges.

- (17) A forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében megvizsgálják a gyógyszerek minőségét, biztonságosságát és hatásosságát, beleértve a generikus gyógyszer és a referenciatermék biológiai egyenértékűségét vagy a biológiailag hasonló gyógyszer és a referenciatermék biológiai hasonlóságát is. Ezért az ármegállapítási és ártámogatási eljárások keretében az illetékes hatóságok a tagállamok nem végezhetik el a forgalombahozatali engedélyt megalapozó tényezők újbóli értékelését, beleértve a gyógyszer minőségét~~nek~~, biztonságosságát~~nak~~, hatásosságát~~nak~~, és biológiai egyenértékűségét~~nek~~ vagy biológiai hasonlóságának értékelését, ha a forgalombahozatali engedélyezés keretében már sor került ilyen értékelésre. Ugyanígy a ritka betegségek gyógyszerei esetében az illetékes hatóságoknak nem szabad újra megvizsgálniuk a megnevezés kritériumait. Az illetékes hatóságoknak ugyanakkor teljes körű hozzáféréssel kell rendelkezniük egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kibocsátó illetékes hatóság által felhasznált adatokhoz, valamint lehetőséget kell biztosítani számukra a gyógyszernek a nemzeti egészségbiztosítási rendszer hatálya alá történő bevonásával összefüggő értékelése szempontjából mérvadó kiegészítő adatok felhasználására vagy létrehozására.
- (18) A forgalombahozatali engedélyt megalapozó tényezők ármegállapítási és ártámogatási eljárások keretében történő újbóli értékelésének tilalma azonban nem akadályozhatja meg azt, hogy az illetékes hatóságok egészségügyi technológiaértékelés céljából kikérjék, megtekintsék és felhasználják a forgalombahozatali engedélyezés során keletkező adatokat. Nemzeti szinten lehetővé kell tenni a forgalombahozatali engedélyezésért, illetve az ármegállapításért és ártámogatásért felelős illetékes hatóságok közötti adatmegosztást, amennyiben ilyen adatmegosztás létezik. Emellett az illetékes hatóságok számára biztosítani kell, hogy egészségügyi technológiaértékelés céljából felhasználhassák a rendelkezésre álló adatokat vagy további releváns adatokat gyűjthessenek.
- (19) A 2001/83/EK irányelvnek megfelelően a szellemi tulajdon-jogok nem jelentenek elfogadható indokot a forgalombahozatali engedély visszautasítására, felfüggesztésére vagy visszavonására. Hasonlóképpen a kérelmek benyújtása, a döntéshozatali eljárások, valamint a gyógyszerárak szabályozására vagy a gyógyszerek egészségbiztosítási rendszerben való támogathatóságára irányuló döntések olyan közigazgatási eljárásnak tekintendők, amelyek függetlenek a szellemi tulajdon-jogok érvényesítésétől. Az említett eljárások esetében illetékes nemzeti hatóságok a generikus vagy biológiailag hasonló gyógyszerekkel kapcsolatos kérelmek vizsgálata során nem kérhetnek tájékoztatást a referencia-gyógyszer szabadalmi státuszára vonatkozóan, és nem vizsgálhatják, hogy valóban sor került-e a szellemi tulajdon-jogok megsértésére, amennyiben a generikus vagy biológiailag hasonló gyógyszer gyártására vagy forgalomba hozatalára e hatóságok döntése nyomán került sor. Következésképp a szellemi tulajdonnal kapcsolatos ügyek nem zavarhatják és nem késleltethetik a tagállamok ármegállapítási és ártámogatási eljárásait.
- (20) A Bizottság és a tagállamok megvizsgálhatják annak lehetőségeit, hogy együttműködjenek egy, a gyógyszerekre és a releváns feltételekre vonatkozó ártájékoztatási adatbázis kialakításában és fenntartásában, hogy az árak átláthatósága terén uniós szinten hozzáadott értéket teremtsenek, tiszteletben tartva ugyanakkor a tagállamok e téren meglévő hatásköreit.
- (21) A nemzeti illetékes hatóságok által alkalmazott belső döntéshozatali folyamat átláthatóságának, tisztességességének és függetlenségének biztosítása érdekében

**nyilvánosságra kell hozni az ármegállapítási és ártámogatási döntésekért felelős szervezetben részt vevő szakértők nevét, valamint e szakértők érdekeltiségi nyilatkozatait, valamint az ármegállapítási és ártámogatási döntésekhez vezető eljárások egyes lépéseit.**

- (22) A tagállamok gyakran módosították egészségbiztosítási rendszerüket vagy fogadtak el a 89/105/EGK irányelv hatálya alá eső új intézkedéseket. Ennélfogva olyan tájékoztatási **mechanizmust** ~~mechanizmusokat~~ kell kialakítani, amelyek ~~egyrészt biztosítják a valamennyi az érdekeltekkel való fellel, többek között a civil társadalmi szervezetekkel, mint például a betegek és a fogvasztók érdekképviselői csoportjaival~~ a konzultációt, másrészt pedig megkönnyítik az irányelv alkalmazásával kapcsolatban a Bizottsággal folytatott megelőzési célú párbeszédet. Mivel a meghozandó intézkedés célkitűzését – az átláthatósági minimumkövetelményeknek a belső piac működésének biztosítása érdekében történő bevezetését – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani (minden egyes tagállamban másként értelmezik és érvényesítik a nemzeti intézkedések átláthatóságának fogalmát), és ezért az intézkedések nagyságrendjére tekintettel e célkitűzés uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányossági elvvel összhangban az irányelv nem lépi túl a szóban forgó célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket.
- (23) A tagállamoknak és a Bizottságnak a magyarázó dokumentumokról szóló, 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozatával összhangban a tagállamok vállalták, hogy az átültető intézkedéseikről szóló értesítéshez indokolt esetben mellékelnek egy vagy több olyan dokumentumot, amely megmagyarázza az irányelv elemei és az azt átültető nemzeti jogi eszköz megfelelő részei közötti kapcsolatot. Ezen irányelv tekintetében a jogalkotó úgy ítéli, hogy indokolt ilyen dokumentumok átadása.

ELFOGADTÁK EZT AZ IRÁNYELVET:

## I. fejezet

### Hatály és fogalommeghatározások

#### 1. cikk

##### Tárgy és hatály

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának ellenőrzésére vagy a nemzeti egészségbiztosítási rendszer által támogatott gyógyszerek körének – beleértve a támogatás mértékének és feltételeinek – meghatározására irányuló, törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezésekben szabályozott nemzeti, regionális és helyi intézkedések megfelelnek ezen irányelv követelményeinek. **A tagállamok biztosítják továbbá, hogy területeiken regionális vagy helyi szinten nem fogják megkettőzni a gyógyszerek árának megállapítására, valamint az egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadásukra vonatkozó országos eljárásokat.**
- (2) Ez az irányelv nem alkalmazandó a következőkre:

- a) olyan önkéntes jellegű szerződéses megállapodások, amelyek az illetékes hatóságok és egy gyógyszerre kiadott forgalombahozatali engedély jogosultja között jöttek létre, nem kötelezőek, és nem is az egyetlen lehetőséget jelentik a gyógyszer egészségbiztosítási rendszerbe való befogadására, és amelyek célja egy gyógyszer egészségbiztosítási rendszerbe való befogadása, míg a két fél előzetesen megállapodik arról, hogy az adott gyógyszer eredményességéhez és/vagy relatív hatásosságához kapcsolódóan mely tényezőket kísérik figyelemmel abból a célból, hogy az adott gyógyszer meghatározott feltételek mellett és meghatározott ideig hatékonyan eljusson a betegekhez;
- b) a gyógyszerek árának vagy a nemzeti egészségbiztosítási rendszerek által támogatott gyógyszerek körének meghatározására irányuló olyan nemzeti intézkedések, amelyek nemzeti vagy uniós jogszabályok – különösen a 89/665/EGK tanácsi irányelv<sup>12</sup>, a 92/13/EGK tanácsi irányelv<sup>13</sup> és a 2004/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>14</sup> – hatálya alá tartoznak.

Ezen irányelv rendelkezései azon intézkedésekre alkalmazandók, amelyek célja azon gyógyszerek körének meghatározása, amelyek szerződéses megállapodások és közbeszerzési eljárások tárgyát képezhetik. Az üzleti titoktartásra vonatkozó uniós és nemzeti jogszabályokkal összhangban a szerződéses megállapodásokban vagy közbeszerzési eljárásokban a gyógyszer nevére és a forgalombahozatali engedély jogosultjának nevére vonatkozóan szereplő adatokat a megállapodások megkötése vagy az eljárások lezárása után nyilvánosságra hozzák.

- (3) Ezen irányelv egyetlen rendelkezése sem teheti lehetővé olyan gyógyszerek forgalomba hozatalát, amelyekre vonatkozóan nem adtak ki forgalombahozatali engedélyt a 2001/83/EK irányelv 6. cikke szerint.

Ez az irányelv nem érinti egy gyógyszernek a 2001/83/EK irányelv 6. cikkében és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>15</sup> 3. cikkében említett eljárással összhangban megadott forgalombahozatali engedélyét.

## 2. cikk

### Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

1. „gyógyszer”: a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében meghatározott gyógyszer;
2. „referencia-gyógyszer”: a 2001/83/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott referencia-gyógyszer;
3. „generikus gyógyszer”: a 2001/83/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott generikus gyógyszer;

<sup>12</sup> H L 395., 1989.12.30., 33. o.

<sup>13</sup> H L 76., 1992.3.23., 14. o.

<sup>14</sup> H L 134., 2004.4.30., 114. o.

<sup>15</sup> H L 136., 2004.4.30., 1. o.

4. **„biológiaiailag hasonló gyógyszer”: a biológiai referencia-gyógyszerhez hasonló biológiai gyógyszer;**
5. „egészségügyi technológia”: a 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>16</sup> 3. cikkének l) pontjában meghatározott egészségügyi technológia;
6. „egészségügyi technológiaértékelés”: **olyan értékelés, amely legalább a gyógyszer relatív hatásosságának vagy rövid és hosszú távú eredményességének vizsgálata az adott betegség kezelésére használatos egyéb egészségügyi technológiákhoz vagy beavatkozásokhoz viszonyított vizsgálatából áll**-képezt.

## II. fejezet

### A gyógyszerek árának megállapítása

#### 3. cikk

##### *Az ár jóváhagyása*

- (1) A (2)–(9) bekezdés abban az esetben alkalmazandó, ha egy gyógyszer forgalomba hozatalát csak azt követően engedélyezik, hogy az érintett tagállam illetékes hatóságai jóváhagyták a termék árát.
- (2) A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja bármikor kérelmet nyújthat be egy termék árának jóváhagyása iránt. **Az illetékes hatóságok az ármegállapításra vonatkozó hivatalos kérelem kézhezvételétől számított 10 napon belül hivatalos átvételi elismervényt adnak.**

**A tagállamok azt is lehetővé tehetik a forgalombahozatali engedély kérelmezője számára, hogy árjóváhagyásra vonatkozó nem hivatalos tárgyalások megkezdésére vonatkozó kérelmet nyújtson be azt követően, hogy a 726/2004/EK rendelet 5. cikke által létrehozott Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága vagy az illetékes nemzeti hatóság kedvező véleményt adott ki az érintett gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadása tekintetében.**

- (3) A tagállamok biztosítják az érintett gyógyszer esetében alkalmazható árra vonatkozó döntésnek az érintett tagállamban meghatározott követelményeknek megfelelő, a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott kérelem kézhezvételétől számított ~~60~~**90** napon belül történő meghozatalát és a kérelmezővel e határidőn belül való közlését. ~~Azonban azon gyógyszerek tekintetében, amelyek esetében a tagállamok a döntéshozatali eljárás részeként egészségügyi technológiaértékelést alkalmaznak, a határidő 90 nap.~~ A generikus gyógyszerek esetében az említett határidő **30**~~15~~ nap, amennyiben a referencia-gyógyszer árát az illetékes hatóságok jóváhagyták.

**Amennyiben a tagállamok úgy határoznak, hogy a gyógyszerek árának megállapításával kapcsolatos döntésük meghozatalára irányuló eljárás részeként egészségügyi technológiaértékelést végeznek, az értékelést az első albekezdésben meghatározott határidőn belül el kell végezni.**

<sup>16</sup>

H L 88., 2011.4.4., 45. o.

- (4) A tagállamok részletesen meghatározzák a kérelmező által benyújtandó adatokat és dokumentumokat.
- (5) Ha a kérelmet alátámasztó adatok hiányosak, az illetékes hatóságok haladéktalanul értesítik a kérelmezőt a hiányzó, szükséges adatokról, és a kiegészítő információ kézhezvételétől számított ~~90~~ **60** napon belül végleges döntést hoznak. ~~Azonban azon gyógyszerek tekintetében, amelyek esetében a tagállamok a döntéshozatali eljárás részeként egészségügyi technológiaértékelést alkalmaznak, a határidő 90 nap.~~ A generikus gyógyszerek esetében az említett határidő ~~30~~ **45** nap, amennyiben a referencia-gyógyszer árát az illetékes hatóságok jóváhagyták. A tagállamok nem kérhetnek semmiféle olyan kiegészítő információt, amelyet a nemzeti jogszabályok vagy az igazgatási iránymutatások kifejezetten nem írnak elő.
- (6) Ha a (3) és (5) bekezdésben meghatározott megfelelő határidőn belül nem születik döntés, a kérelmező jogosult a terméket az általa javasolt áron forgalomba hozni.
- (7) Ha az illetékes hatóságok úgy döntenek, hogy nem engedélyezik az érintett gyógyszernek a kérelmező által javasolt áron történő forgalomba hozatalát, a döntésnek objektív és ellenőrizhető kritériumok alapján kifejtett indokolást kell tartalmaznia az annak alapját képező értékelések, szakvélemények vagy ajánlások kíséretében. A kérelmezőt tájékoztatni kell a rendelkezésére álló valamennyi jogorvoslati lehetőségről – beleértve a bírósági jogorvoslat lehetőségét is –, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.
- (8) A tagállamok megfelelő kiadványban közzéteszik és közlik a Bizottsággal azokat a kritériumokat, amelyeket az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük a gyógyszerárak jóváhagyása során. **A tagállamok nyilvánosságra hozzák a kritériumokra és a nemzeti vagy regionális szintű döntéshozó szervekre vonatkozó információkat.**
- (9) Amennyiben az illetékes hatóságok úgy döntenek, hogy saját kezdeményezésükre csökkentik egy konkrétan megnevezett gyógyszer árát, a döntésnek objektív és ellenőrizhető kritériumok alapján kifejtett indokolást kell tartalmaznia az annak alapját képező értékelések, szakvélemények vagy ajánlások kíséretében. A döntést el kell juttatni a forgalombahozatali engedély jogosultjának, akit tájékoztatni kell a rendelkezésére álló valamennyi jogorvoslati lehetőségről – beleértve a bírósági jogorvoslat lehetőségét is –, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről. **Az illetékes hatóságok haladéktalanul nyilvánosságra hozzák a döntést és az indokolás összefoglalását, miután törölték az üzleti titoknak minősülő információkat.**

#### *4. cikk*

#### *Áremelés*

- (1) Az 5. cikk sérelme nélkül a (2)–(6) bekezdést kell alkalmazni akkor, ha egy gyógyszer árának emelése csak az illetékes hatóságok előzetes jóváhagyásának megszerzése után engedélyezett.
- (2) A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja **a nemzeti joggal összhangban**, bármikor kérelmet nyújthat ~~sson~~ **be** egy termék árának emelése iránt. Az illetékes hatóságok **a kérelem kézhezvételétől számított 10 napon belül** hivatalos átvételi elismervényt adnak ~~a kérelem kézhezvételéről.~~

- (3) A tagállamok biztosítják a gyógyszerár emelése iránti kérelemre **elfogadására vagy elutasítására** vonatkozó döntésnek az érintett tagállamban megállapított követelményeknek megfelelő, a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott kérelem kézhezvételétől számított **90 60** napon belül történő meghozatalát és a kérelmezővel e határidőn belül való közlését.

Rendkívül nagy számú kérelem esetén az ebben a bekezdésben meghatározott határidő kizárólag egy alkalommal további 60 nappal meghosszabbítható. A kérelmezőt az ebben a bekezdésben meghatározott határidő lejárta előtt értesítik a határidő meghosszabbításáról.

- (4) A tagállamok részletesen meghatározzák a kérelmező által benyújtandó adatokat és dokumentumokat.

A kérelmező köteles az illetékes hatóságokat a megfelelő adatokkal ellátni, beleértve az azon eseményekre vonatkozó információkat is, amelyek a gyógyszer árának legutóbbi megállapítását követően bekövetkeztek, és amelyek a kérelmező véleménye szerint indokolják a kért áremelést. Ha a kérelmet alátámasztó adatok hiányosak, az illetékes hatóságok haladéktalanul értesítik a kérelmezőt a hiányzó, szükséges adatokról, és a kiegészítő információ kézhezvételétől számított **9060** napon belül végleges döntést hoznak. A tagállamok nem kérhetnek semmiféle olyan kiegészítő információt, amelyet a nemzeti jogszabályok vagy az igazgatási iránymutatások kifejezetten nem írnak elő.

- (5) Ha a (3) és (4) bekezdésben meghatározott megfelelő határidőn belül nem születik döntés, a kérelmező jogosult a kért áremelést alkalmazni.

- (6) Ha az illetékes hatóságok úgy döntenek, hogy nem, vagy csak részben engedélyezik a kérelmező által kért áremelést, a döntésnek objektív és ellenőrizhető kritériumok alapján kifejtett indokolást kell tartalmaznia, továbbá a kérelmezőt tájékoztatni kell a rendelkezésére álló valamennyi jogorvoslati lehetőségről – beleértve a bírósági jogorvoslat lehetőségét is –, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.

## 5. cikk

### *Árbefagyasztás és árcsökkentés*

- (1) Abban az esetben, ha egy tagállam illetékes hatóságai valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira árbefagyasztást vagy árcsökkentést rendelnek el, az adott tagállamnak közzé kell tennie a döntése alapját képező, objektív és ellenőrizhető kritériumokra támaszkodó indokolást, adott esetben az árbefagyasztás vagy árcsökkenés körébe tartozó termékkategóriákra vonatkozó indokolást is beleértve. **A tagállamok évente egyszer felülvizsgálják, hogy a makrogazdasági feltételeket figyelembe véve továbbra is indokolt-e az árbefagyasztás vagy árcsökkentés, és adott esetben végrehajtják a szükséges módosításokat.**

- (2) A forgalombahozatali engedély jogosultja kivételes esetekben, amennyiben azt különleges okok indokolják, kérelmezheti az árbefagyasztás vagy árcsökkentés alóli felmentést. A kérelemnek megfelelő indokolást kell tartalmaznia. A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja bármikor kérelmet nyújthat be a felmentés iránt. Az illetékes hatóságok **a gyógyszernek a egészségbiztosítási rendszerbe való befogadására vonatkozó hivatalos kérelem**

készhezvételétől számított 10 napon belül hivatalos átvételi elismervényt adnak a kérelem készhezvételéről.

- (3) A tagállamok biztosítják a (2) bekezdésben említett kérelemre vonatkozó, indokolással ellátott döntésnek a ~~2060~~ napon belül történő meghozatalát és a kérelmezővel e határidőn belül való közlését. Ha a kérelmet alátámasztó adatok hiányosak, az illetékes hatóságok haladéktalanul értesítik a kérelmezőt a hiányzó, szükséges adatokról, és a kiegészítő információ készhezvételétől számított ~~2060~~ napon belül végleges döntést hoznak. A felmentés megadása esetén az illetékes hatóságok haladéktalanul bejelentik az engedélyezett áremelést.

Rendkívül nagy számú kérelem esetén a (3) bekezdésben meghatározott megfelelő határidő kizárólag egy alkalommal, további 60 nappal meghosszabbítható. A kérelmezőt a (3) bekezdésben meghatározott határidő lejártá előtt értesítik a határidő meghosszabbításáról.

## 6. cikk

### *A nyereség ellenőrzése*

Ha egy tagállam a gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személyek tevékenységének nyereségességét közvetlenül vagy közvetetten ellenőrző rendszert alakít ki, az érintett tagállam megfelelő kiadványban közzéteszi és eljuttatja a következő információkat a Bizottsághoz:

- a) az érintett tagállamban a nyereségesség meghatározására használt módszer vagy módszerek: árbevétel-arányos eredmény és/vagy tőkehozam;
- b) az érintett tagállamban a gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személyek számára engedélyezett mindenkori nyereség mértéke;
- c) azok a kritériumok, amelyek alapján az érintett tagállamban az egyes gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személyek számára a nyereség mértékét engedélyezik, valamint azok a kritériumok, amelyek alapján e személyek számára engedélyezik, hogy a megadott mértéken felüli nyereséget visszatartsák;
- d) az a maximális nyereségszázalék, amelyet az érintett tagállamban bármely, a gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személy a megadott mértéken felül visszatarthat.

Az első albekezdésben említett információkat évente egyszer, illetve jelentős változtatások alkalmával frissíteni kell.

Ha egy tagállam a nyereség közvetlen vagy közvetett ellenőrzésének rendszerén túl a nyereségellenőrzés rendszerében nem érintett, meghatározott gyógyszerfajták árát ellenőrző rendszert is működtet, az ilyen árellenőrzésekre adott esetben a 3., 4. és 5. cikket kell alkalmazni. Az említett cikkek azonban nem alkalmazandók abban az esetben, ha a nyereség közvetlen vagy közvetett ellenőrzési rendszerének szokásos működése eredményeként kivételesen rögzítik egyes gyógyszerek árát.

### III. fejezet

## A gyógyszerek nemzeti egészségbiztosítási rendszerek által történő támogatása

#### 7. cikk

##### *A gyógyszerek egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadása*

- (1) A (2)–(89) bekezdés alkalmazandó abban az esetben, ha egy gyógyszert a nemzeti egészségbiztosítási rendszer csak azt követően támogat, hogy az illetékes hatóságok döntöttek az érintett gyógyszernek az említett rendszerbe történő befogadásáról.
- (2) A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja bármikor kérelmet nyújthat be egy gyógyszer nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadása iránt. **Az illetékes hatóságok a kérelem kézhezvételétől számított 10 napon belül hivatalos átvételi elismervényt adnak.**

**A tagállamok azt is lehetővé tehetik a forgalombahozatali engedély kérelmezője számára, hogy a gyógyszer nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadására irányuló nem hivatalos tárgyalások megkezdésére vonatkozó kérelmet nyújtson be azt követően, hogy a 726/2004/EK rendelet 5. cikke által létrehozott Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága vagy az illetékes nemzeti hatóság kedvező véleményt adott ki az érintett gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadása tekintetében.**

- (3) Ha a nemzeti egészségbiztosítási rendszeren belül több támogatási rendszer vagy kategória működik, a forgalombahozatali engedély jogosultja az általa választott rendszeren vagy kategórián belül kérheti a gyógyszer befogadását. A tagállamok részletesen meghatározzák a kérelmező által benyújtandó adatokat és dokumentumokat.
- (4) A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja által az érintett tagállamban megállapított követelményeknek megfelelően benyújtott, a gyógyszer nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadása iránti kérelemre vonatkozó döntést a kérelem kézhezvételétől számított ~~90~~ **9060** napon belül meghozzák és a kérelmezővel e határidőn belül közlik. ~~Azonban azon gyógyszerek tekintetében, amelyek esetében a tagállamok a döntéshozatali eljárás részeként egészségügyi technológiaértékelést alkalmaznak, a határidő 90 nap.~~ A generikus gyógyszerek esetében az említett határidő ~~15~~ **30** nap, amennyiben a referencia-gyógyszert már befogadták a nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe.

**Amennyiben a tagállamok úgy határoznak, hogy a gyógyszerek árának megállapításával kapcsolatos döntésük meghozatalára irányuló eljárás részeként egészségügyi technológiaértékelést végeznek, az értékelést az első albekezdésben meghatározott határidőn belül el kell végezni.**

- (5) Ha a kérelmet alátámasztó adatok hiányosak, az illetékes hatóságok haladéktalanul értesítik a kérelmezőt a hiányzó, szükséges adatokról, és a kiegészítő információ kézhezvételétől számított ~~90~~ **9060** napon belül végleges döntést hoznak. ~~Azonban azon gyógyszerek tekintetében, amelyek esetében a tagállamok a döntéshozatali eljárás részeként egészségügyi technológiaértékelést alkalmaznak, a határidő 90 nap.~~ A generikus gyógyszerek esetében az említett határidő ~~15~~ **30** nap, amennyiben a

referencia-gyógyszert már befogadták a nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe. A tagállamok nem kérhetnek semmiféle olyan kiegészítő információt, amelyet a nemzeti jogszabályok vagy az igazgatási iránymutatások kifejezetten nem írnak elő.

- (6) Saját belső eljárásaiktól függetlenül a tagállamok biztosítják, hogy az e cikk (5) bekezdésében meghatározott gyógyszer-befogadási eljárás és a 3. cikkben meghatározott árvághagyási eljárás teljes időtartama nem haladja meg a ~~120~~**180** napot. ~~Azonban azon gyógyszerek tekintetében, amelyek esetében a tagállamok a döntéshozatali eljárás részeként egészségügyi technológiaértékelést alkalmaznak, a határidő legfeljebb 180 nap.~~ A generikus gyógyszerek esetében az említett határidő nem haladhatja meg a ~~30~~**60** napot, amennyiben a referencia-gyógyszert már befogadták a nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe. Az említett határidők e cikk (5) bekezdésének, illetve a 3. cikk (5) bekezdésének megfelelően meghosszabbíthatók.
- (7) Bármely döntésnek, amelynek értelmében egy gyógyszert nem fogadnak be a nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe, objektív és ellenőrizhető kritériumokon alapuló indokolást kell tartalmaznia. Bármely döntésnek, amelynek értelmében egy gyógyszert befogadnak a nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe, objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia, beleértve a gyógyszer támogatásának mértékét és feltételeit.

Az e bekezdésben említett döntéseknek a döntés alapjául szolgáló értékeléseket, szakértői véleményeket vagy ajánlásokat is tartalmazniuk kell. A kérelmezőt tájékoztatni kell a rendelkezésére álló valamennyi jogorvoslati lehetőségről – beleértve a bírósági jogorvoslat és a 8. cikkben meghatározott jogorvoslati eljárás lehetőségét is –, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.

- (8) A tagállamok megfelelő kiadványban közzéteszik és közlik a Bizottsággal azokat a kritériumokat, amelyeket az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük annak eldöntése során, hogy egy gyógyszert befogadnak-e a nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe. **A tagállamok nyilvánosságra hozzák a kritériumokra és a nemzeti vagy regionális szintű döntéshozó szervekre vonatkozó információkat.**

## 8. cikk

*Jogorvoslati eljárás a gyógyszerek egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadására vonatkozó határidők be nem tartása esetén*

- (1) **A tagállamok biztosítják, hogy a 7. cikkben meghatározott határidők be nem tartása esetén hatékony, gyors és a nemzeti jogukkal összhangban álló jogorvoslati eljárások álljanak a kérelmező rendelkezésére.**
- (2) **Az (1) bekezdésben említett jogorvoslati eljárások céljaira a tagállamok kijelölhetnek egy szervet, és felruházhatják azzal a hatáskörrel, hogy – a lehető legrövidebb időn belül és közbenső határozat révén – ideiglenes intézkedéseket hozzon az állítólagos jogsértés orvoslása vagy az érintett érdekek további sérelmének elkerülése céljából.**
- (3) **A jogorvoslati eljárásokért felelős szerv független a gyógyszerek árának ellenőrzéséért vagy az egészségbiztosítási rendszer által támogatott gyógyszerek körének meghatározásáért felelős illetékes hatóságoktól.**

- (4) ~~A tagállamok biztosítják, hogy a 7. cikkben meghatározott határidők be nem tartása esetén hatékony és gyors jogorvoslati eszközök állnak a kérelmező rendelkezésére.~~
- (5) ~~A jogorvoslati eljárás céljaira a tagállamok egy szervet jelölnek ki, amelyet a következő hatáskörökkel ruháznak fel:~~
- ~~a) a lehető legrövidebb időn belül és közbenső határozat útján ideiglenes intézkedések bevezetése az állítólagos jogsértés orvoslása vagy az érintett érdekek további sérelmének elkerülése céljából;~~
  - ~~b) kártérítés megítélése a kérelmező számára a 7. cikkben meghatározott határidők be nem tartása és kártérítés követelése esetén, amennyiben az illetékes hatóság nem tudja bizonyítani, hogy a késedelem nem neki tulajdonítható;~~
  - ~~c) késedelmi naponként számított kényszerítő bírság kiszabása.~~
- ~~A c) pont alkalmazásában a kényszerítő bírságot a jogsértés súlyossága és időtartama függvényében kell kiszámítani, és oly módon, hogy az valóban visszatartson a további jogsértésektől.~~
- ~~A tagállamok rendelkezhetnek úgy, hogy az első albekezdésben említett szerv figyelembe veheti az e bekezdés alapján hozott potenciális intézkedések várható következményeit valamennyi nagy valószínűséggel veszélyeztetett érdekre, valamint a közérdekre nézve, és határozhat úgy, hogy nem hoz ilyen intézkedéseket abban az esetben, ha azok hátrányai meghaladhatják azok előnyeit.~~
- (6) ~~Az ideiglenes intézkedés elrendelésének mellőzéséről szóló határozat nem érinti az ilyen intézkedéseket kérő személy egyéb követeléseit.~~
- (7) ~~A tagállamok biztosítják, hogy a jogorvoslati eljárásokért felelős hatóságok által hozott határozatok ténylegesen végrehajthatók legyenek.~~
- (8) ~~A (2) bekezdésben említett szerv független az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának ellenőrzéséért vagy az egészségbiztosítási rendszer által támogatott gyógyszerek körének meghatározásáért felelős illetékes hatóságoktól.~~
- (9) ~~A (2) bekezdésben említett szerv köteles döntését megindokolni. Amennyiben az említett szerv jellegét tekintve nem bírói szerv, rendelkezéseket kell hozni olyan eljárások biztosítására, amelyek révén a független szerv által hozott valamennyi, állítólagosan jogellenes intézkedést vagy az arra átruházott hatáskörök gyakorlása során elkövetett bármilyen állítólagos hibát bírósági felülvizsgálat vagy olyan más szerv által nyújtott jogorvoslat tárgyává lehet tenni, amely az Európai Unió működéséről szóló szerződés 267. cikke szerinti bíróság, és mind az illetékes hatóságtól, mind a (2) bekezdésben említett szervtől független.~~
- ~~A (2) bekezdésben említett szerv tagjainak kinevezése és hivatali idejük megszűnése a kinevezésért felelős hatóság, a hivatali idő és a visszahívhatóság tekintetében ugyanolyan feltételek mellett történik, mint a bírák esetében. Legalább az említett szerv elnökének ugyanolyan jogi és szakmai képesítéssel kell rendelkeznie, mint a bírói testület tagjainak. Az említett szerv döntéseit kontradiktórius eljárásban hozza meg, és e döntések végrehajtása az egyes tagállamok által meghatározott módon jogilag kötelező.~~

*Gyógyszerek kizárása a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekből*

- (1) Bármely döntésnek, amelynek értelmében egy gyógyszert kizárnak a nemzeti egészségbiztosítási rendszerből, vagy amelynek értelmében módosítják az érintett termék támogatásának mértékét vagy feltételeit, objektív és ellenőrizhető kritériumokon alapuló indokolást kell tartalmaznia. Az ilyen döntésnek a döntés alapjául szolgáló értékeléseket, szakértői véleményeket vagy ajánlásokat is tartalmaznia kell. A kérelmezőt tájékoztatni kell a rendelkezésére álló valamennyi jogorvoslati lehetőségről – beleértve a bírósági jogorvoslat lehetőségét is –, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.
- (2) Bármely döntésnek, amelynek értelmében a gyógyszerek egy kategóriáját kizárják a nemzeti egészségbiztosítási rendszerből, vagy amelynek értelmében módosítják az érintett kategória támogatásának mértékét vagy feltételeit, objektív és ellenőrizhető kritériumokon alapuló indokolást kell tartalmaznia, ~~amelyet megfelelő kiadványban közzé kell tenni.~~
- (3) Bármely döntést, amelynek értelmében egy gyógyszert vagy a gyógyszerek egy kategóriáját kizárják a nemzeti egészségbiztosítási rendszerből, az indokolás összefoglalásával együtt nyilvánosságra kell hozni, az üzleti titoknak minősülő valamennyi információ törlése után.**

10. cikk

*A gyógyszerek besorolása az egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadásuk céljából*

- (1) A (2), (3) és (4) bekezdés alkalmazandó abban az esetben, ha a gyógyszereket a nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadásuk céljából terápiás vagy egyéb kritériumok alapján csoportosítják vagy sorolják be.
- (2) A tagállamok megfelelő kiadványban közzéteszik és közlik a Bizottsággal a gyógyszerek besorolásánál az egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadásuk céljából használt objektív és ellenőrizhető kritériumokat.
- (3) A csoportosítás vagy besorolás alá eső gyógyszerek esetében a tagállamok megfelelő kiadványban közzéteszik és közlik a Bizottsággal azokat a módszereket, amelyeket a nemzeti egészségbiztosítási rendszer keretében történő támogatásuk mértékének és feltételeinek meghatározására használtak.
- (4) A forgalombahozatali engedély jogosultjának kérésére az illetékes hatóságok megnevezik azokat az objektív adatokat, amelyek alapján – a (2) és (3) bekezdésben meghatározott kritériumok és módszerek alkalmazásával – meghatározták a gyógyszer-támogatás módozatait. Ilyen esetben az illetékes hatóságok tájékoztatják továbbá a forgalombahozatali engedély jogosultját a rendelkezésére álló valamennyi jogorvoslati lehetőségről – beleértve a bírósági jogorvoslat lehetőségét is –, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.

## 11. cikk

### *Meghatározott gyógyszerek rendelésének ellenőrzésére és ösztönzésére irányuló intézkedések*

- (1) A (2), (3) és (4) bekezdés alkalmazandó abban az esetben, ha a tagállamok meghatározott gyógyszerek rendelésének ellenőrzésére és ösztönzésére irányuló intézkedéseket hoznak.
- (2) Az (1) bekezdésben említett intézkedéseknek objektív és ellenőrizhető kritériumokon kell alapulniuk.
- (3) Az (1) bekezdésben említett intézkedéseket – beleértve az alapjukul szolgáló értékeléseket, szakértői véleményeket vagy ajánlásokat is – megfelelő kiadványban közzé kell tenni, **és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.**
- (4) Ha az (1) bekezdésben említett intézkedések érintik a forgalombahozatali engedély jogosultjának érdekeit vagy jogi helyzetét, kérésére az illetékes hatóságok megnevezik azokat az objektív adatokat és kritériumokat, amelyek alapján meghozták az adott gyógyszerre vonatkozó intézkedéseket. Ilyen esetben az illetékes hatóságok tájékoztatják továbbá a forgalombahozatali engedély jogosultját a rendelkezésére álló valamennyi jogorvoslati lehetőségről – beleértve a bírósági jogorvoslat lehetőségét is –, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.

## IV. fejezet

### Egyedi követelmények

## 12. cikk

### *A határidők érvényessége*

- (1) A 3., 4., 5. és 7. cikkben meghatározott határidőket a kérelem vagy adott esetben a kiegészítő információk kézhezvétele és a megfelelő döntés hatálybalépése közötti időszakként kell értelmezni. A döntés meghozatalához és hatályba léptetéséhez szükséges szakértői értékeléseket és adminisztratív lépéseket az előírt határidőkön belül kell végrehajtani.
- (2) **Olyan döntéshozatali eljárás esetén, amely a forgalombahozatali engedély jogosultja és az illetékes hatóság között tárgyalást ír elő, a 3., 4., 5. és 7. cikkeken megszabott határidők mindkét fél egyetértése esetén felfüggesztésre kerülnek attól kezdve, hogy az illetékes hatóság eljuttatja javaslatait a forgalombahozatali engedély jogosultjához, mindaddig, amíg az illetékes hatóság a forgalombahozatali engedély jogosultjától kézhez nem kapja a javaslataira adott választ. A tagállamok a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik a felfüggesztés gyakorlati szabályait.**

## 13. cikk

### *A minőség, biztonságosság, hatásosság és biológiai egyenértékűség kiegészítő igazolása*

- (1) Az ármegállapítási és ártámogatási döntések keretében a tagállamok nem végezhetik el a forgalombahozatali engedélyt megalapozó tényezők újbóli értékelését, beleértve a gyógyszer minőségét~~nek~~, biztonságosságát~~nak~~, hatásosságát~~nak~~, és biológiai egyenértékűségét~~nek~~, biológiai hasonlóságának vagy a ritka betegség gyógyszereként való megnevezés kritériumainak értékelését, ha a forgalombahozatali engedélyezés keretében már sor került ilyen értékelésre.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazása nem érinti az illetékes hatóságok azon jogát, hogy egészségügyi technológiaértékelés céljából kikérjék a forgalombahozatali engedély kiadására irányuló eljárás során keletkező adatokat, és azokhoz teljes hozzáféréssel rendelkezzenek annak érdekében, hogy szükség esetén értékelhessék egy gyógyszer relatív hatásosságát, valamint rövid és hosszú távú eredményességét.
- (3) Emellett az illetékes hatóságok számára biztosítani kell, hogy egészségügyi technológiaértékelés céljából felhasználhassák a rendelkezésre álló adatokat vagy további releváns adatokat gyűjthessenek.

#### 14. cikk

##### *A szellemi tulajdon-jogok különválasztása*

- (1) A gyógyszeráraknak a 3. cikknek megfelelően történő szabályozására, illetve a gyógyszereknek a 7. és 9. cikknek megfelelően a nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadására irányuló kérelmeket, döntéshozatali eljárásokat és döntéseket a tagállamok olyan közigazgatási eljárásnak tekintik, amelyek függetlenek a szellemi tulajdon-jogok érvényesítésétől.
- (2) A szellemi tulajdon-jogok védelme nem jelent elfogadható indokot a gyógyszerek árával kapcsolatos döntések, illetve a gyógyszerek nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadásával kapcsolatos döntések megtagadására, felfüggesztésére vagy visszavonására.
- (3) Az (1) és (2) bekezdés rendelkezései a szellemi tulajdon-jog védelmére vonatkozó uniós és tagállami jogszabályok sérelme nélkül alkalmazandók.

## V. fejezet

### Átláthatósági mechanizmusok

#### 15. cikk

##### *Az érdekelt felekkel folytatott konzultáció*

Ha a tagállamok olyan **jogalkotási** intézkedéseket akarnak hozni vagy módosítani, amelyek a jelen irányelv hatálya alá esnek, lehetőséget kell adniuk **a civil társadalmi szervezeteknek, például a betegek és a fogvasztók érdekképviselői csoportjainak és más** az érdekelt feleknek arra, hogy azok ésszerű határidőn belül megtegyék észrevételeiket a tervezett intézkedésekkel kapcsolatban. Az illetékes hatóságok közzéteszik a konzultációkra alkalmazandó szabályokat. A konzultációk eredményeit nyilvánosságra kell hozni, kivéve a

bizalmas információkat az üzleti titoktartásra vonatkozó uniós és nemzeti jogszabályoknak megfelelően.

## 16. cikk

### A döntéshozó szervek és az árak átláthatósága

- (1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a gyógyszerek árát ellenőrző vagy a gyógyszereknek a nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadásáról határozó illetékes hatóságok nyilvánosságra hozzák és rendszeresen aktualizálják döntéshozó szerveik tagjainak jegyzékét, e tagok érdekeltségi nyilatkozataival együtt.
- (2) Az (1) bekezdés a 8. cikk (2) bekezdésében említett szervre is alkalmazandó.

## ~~16. cikk~~

### ~~Értesítés a nemzeti intézkedések tervezeteiről~~

- ~~(1) Ha a tagállamok olyan intézkedéseket kívánnak hozni vagy módosítani, amelyek a jelen irányelv hatálya alá esnek, az intézkedés tervezetét és az intézkedést megalapozó indokolást haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.~~
- ~~(2) Adott esetben a tagállamok ezzel egyidejűleg megküldik az elsősorban és közvetlenül érintett alapvető törvényi vagy szabályozási rendelkezések szövegét is, ha a javasolt intézkedés hatásainak értékeléséhez szükség van ezeknek a szövegeknek az ismeretére.~~
- ~~(3) A tagállamok újból megküldik az (1) bekezdésben említett intézkedéstervezetet, ha azon olyan módosításokat hajtanak végre, amelyek jelentősen megváltoztatják az intézkedés hatályát vagy tartalmát, vagy pedig lerövidítik a végrehajtásra eredetileg előírt menetrendet.~~
- ~~(4) A Bizottság három hónapon belül eljuttathatja észrevételeit az intézkedéstervezetet megküldő tagállamnak.  
Az érintett tagállamnak lehetőség szerint figyelembe kell vennie a Bizottság észrevételeit, különösen, ha az észrevételek szerint fennáll a veszélye annak, hogy a tervezett intézkedés összeegyeztethetetlen az uniós joggal.~~
- ~~(5) A tervezett intézkedés végleges elfogadása esetén a tagállam haladéktalanul megküldi a Bizottságnak az intézkedés végleges szövegét. Ha a Bizottság a (4) bekezdésnek megfelelően észrevételeket tett, az erről szóló közleményhez mellékelni kell a Bizottság észrevételeinek nyomán hozott intézkedésekről készült jelentést.~~

## ~~17. cikk~~

### ~~A határidők betartásáról készült jelentés~~

- ~~(1) A tagállamok [insert a date - the year following the date referred to in the first subparagraph of Article 18(1)]. január 31-ig, azt követően pedig minden év január 31-ig és július 1-jéig eljuttatnak a Bizottságoz és megfelelő kiadványban közzétesznek egy részletes jelentést, amely az alábbi információkat tartalmazza:~~

- a) az előző évben a 3., 4. és 7. cikknek megfelelően benyújtott kérelmek száma;
- b) az egyes, a 3., 4. és 7. cikknek megfelelően benyújtott kérelmeket érintő döntések meghozatalához szükséges idő;
- c) adott esetben a késedelmek fő okainak elemzése és javaslatok arra vonatkozóan, hogyan lehetne a döntéshozatali folyamatokat összhangba hozni az irányelvben előírt határidőkkel.

Az első albekezdés a) pontja alkalmazásában különbséget kell tenni a 3., 4. és 7. cikknek megfelelően rövidebb határidők alá eső generikus gyógyszerek és az egyéb gyógyszerek között.

Az első albekezdés b) pontja alkalmazásában a kérelmezőhöz intézett, kiegészítő információk bekérésére irányuló eljárás felfüggesztését minden esetben be kell jelenteni, és egyértelműen meg kell jelölni a felfüggesztés időtartamát és részletes okait.

- (2) A Bizottság évente ~~hathavonta~~ jelentést készít a tagállamok által az (1) bekezdésnek megfelelően benyújtott információkról.

## VI. fejezet

### Záró rendelkezések

#### 18. cikk

##### *Átültetés a nemzeti jogba*

- (1) A tagállamok legkésőbb [*last day of the 12<sup>th</sup> month following publication of this Directive in the Official journal of the European Union*]-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket [*the day after the date set out in the first subparagraph*]-tól/-től alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

- (2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

#### 19. cikk

##### *Az irányelv végrehajtásáról szóló jelentés*

- (1) A tagállamok legkésőbb [*insert date - within two years after the date referred to in the second subparagraph of Article 18(1)*]-ig, majd azt követően háromévenként jelentést küldenek a Bizottsághoz ezen irányelv végrehajtásáról.

- (2) A Bizottság legkésőbb *[insert date - within three years after the date referred to in the second subparagraph of Article 18(1)]*-ig jelentést küld az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak ezen irányelv végrehajtásáról. A jelentéshez megfelelő javaslatok mellékelhetők.

## *20. cikk*

### *Hatályon kívül helyezés*

A 89/105/EGK irányelv *[the date set out in the second subparagraph of Article 18(1)]*-án/-én hatályát veszti.

A 89/105/EGK irányelv 10. cikkének joghatásait fenn kell tartani.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat ezen irányelvre történő hivatkozásként kell értelmezni.

## *21. cikk*

### *Hatálybalépés és alkalmazás*

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

~~A 16. cikket *[insert the date – date set out in the second subparagraph of Article 18(1)]* -tól/-től kell alkalmazni.~~

## *22. cikk*

### *Címzettek*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*Az Európai Parlament részéről  
az elnök*

*a Tanács részéről  
az elnök*

## **PÉNZÜGYI KIMUTATÁS JAVASLATOKHOZ**

### **1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI**

- 1.1. A javaslat/kezdeményezés címe
- 1.2. A tevékenység alapú irányítás/tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)
- 1.3. A javaslat/kezdeményezés típusa
- 1.4. Célkitűzés(ek)
- 1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása
- 1.6. Időtartam és a pénzügyi hatás
- 1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)

### **2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK**

- 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések
- 2.2. Irányító és ellenőrző rendszer
- 2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

### **3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA**

- 3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?
- 3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás
  - 3.2.1. *A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése*
  - 3.2.2. *Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
  - 3.2.3. *Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
  - 3.2.4. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*
  - 3.2.5. *Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*
- 3.3. A bevételekre gyakorolt becsült hatás

## PÉNZÜGYI KIMUTATÁS JAVASLATOKHOZ

### 1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

#### 1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

Javaslat az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának szabályozását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadásukat szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvhez (a 89/105/EGK irányelv hatályon kívül helyezése)

#### 1.2. A tevékenységalapú irányítás /tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)<sup>17</sup>

02 - Vállalkozás

#### 1.3. A javaslat/kezdemenyezés típusa

☒ A javaslat/kezdemenyezés **jelenlegi intézkedés meghosszabbítására** irányul

#### 1.4. Célkitűzések

##### 1.4.1 A javaslat/kezdemenyezés által érintett többéves bizottsági stratégiai célkitűzések

1a. Versenyképesség a növekedésért és a foglalkoztatásért

##### 1.4.2. Meghatározott célkitűzés(ek) és a tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

###### 1. sz. meghatározott célkitűzés

Folyamatosan fejleszteni a meglévő belső piacra vonatkozó joganyagot és új jogalkotási vagy nem jogalkotási intézkedéseket javasolni, amikor erre szükség van

A tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység

02 03. fejezet: Termékek belső piaca és ágazati politikák

##### 1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdemenyezés a kedvezményezettek/az érintett célcsoportokra.

A javaslat átfogó módon aktualizálja a 89/105/EGK irányelvet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadásukat szabályozó intézkedések átláthatóságának biztosítása tekintetében. A hatályos irányelv a gyógyszerpiacon az elmúlt húsz évben bekövetkezett fejlődés, valamint a növekvő gyógyszerárakat magukban foglaló nemzeti intézkedések megsokszorozódása következtében elavult és nehezen alkalmazható. A javaslat célja az áruk szabad mozgásának útjában álló, az Európai Unióról szóló szerződésben tiltott akadályok létrehozásának elkerülése úgy, hogy közben tiszteletben tartja a tagállamok egészségbiztosítási rendszereik megszervezésére vonatkozó hatáskörét. A kezdeményezés várhatóan:

- javítja a jogi egyértelműséget és a jogbiztonságot az érdekelt felek számára;

<sup>17</sup>

Tevékenységalapú irányítás: ABM (Activity Based Management) – Tevékenységalapú költségvetés-tervezés: ABB (Activity-Based Budgeting).

- működési keretet biztosít az Európában működő gyógyszergyártó vállalatok számára;
- megkönnyíti a tagállamokra rótt eljárási kötelezettségek végrehajtását.

#### 1.4.4. *Az eredmények és hatások mutatói*

*Tüntesse fel a javaslat/kezdeményezés megvalósításának nyomon követését lehetővé tevő mutatókat.*

A javaslat egy irányelvet tartalmaz, amelyet a tagállamok átültetnek a nemzeti jogba. Az első mutató tehát a tényleges átültetési arány az átültetési határidő végén. Költségvetési tétel van elkülönítve az átültetés ellenőrzésének biztosítására.

Második lépésként kerül sor a hatékony végrehajtás ellenőrzésére. A javaslat fő célkitűzései a) a nemzeti ármegállapítási és ártámogatási döntések meghozatala a megadott határidőkön belül, és b) a nemzeti ármegállapítási és ártámogatási intézkedésekre kiszabott minimális átláthatósági rendelkezések hatékonyságának biztosítása. Az eredményeket az alábbi mutatók alapján mérik:

1/ Az ármegállapítási és ártámogatási döntések tényleges időzítése a tagállamokban (ellenőrzési eszköz: a tagállamok kötelező éves jelentése).

2/ Azon esetek száma a tagállamokban, amikor a követelmények nem teljesültek (ellenőrző eszköz: ~~a nemzeti hatóságok kötelezően megküldött értesítései a tervezett nemzeti intézkedésekről~~ és a követelmények megszegése miatt indított eljárások statisztikái).

### 1.5. **A javaslat/kezdeményezés indoklása**

#### 1.5.1. *Rövid vagy hosszú távon teljesítendő követelmény(ek)*

A javaslat szövege lényegében arra szólítja fel a tagállamokat, hogy:

1/ Az árak megállapítására és az ártámogatásra vonatkozó döntéseiket ~~60/120~~ **90/180** napon belül hozzák meg. ~~Azonban azon gyógyszerek tekintetében, amelyek esetében a tagállamok a döntéshozatali eljárás részeként egészségügyi technológiaértékelést alkalmaznak, a határidő 90/180 nap.~~ Emellett az időkeret a generikus gyógyszerek esetében ~~30/60~~ **15/30** napra csökken.

2/ A gyógyszerárak szabályozására, a gyógyszerfogyasztás irányítására vagy az ártámogatás mértékének meghatározására irányuló intézkedéseket átlátható módon hozzák meg objektív és ellenőrizhető kritériumok alapján.

3/ Hatékony jogorvoslati lehetőségeket biztosítsanak az érintett gyógyszergyártó vállalatoknak.

#### 1.5.2. *Az uniós részvételből adódó hozzáadott érték*

A nemzeti ármegállapítási és ártámogatási intézkedéseknek nemzeti kereteket túllépő hatása van, ami potenciálisan zavart okozhat a gyógyszerek belső piacán. A belső piac megfelelő működéséhez tehát a tagállamok kellő időben meghozott és átlátható döntéseire van szükség. A nemzeti intézkedések átláthatóságát az egyes tagállamok eltérően értelmezik, ezért az egyes tagállamok által hozott intézkedések nem biztosítják megfelelő módon az átláthatóságot a gazdasági szereplők számára.

#### 1.5.3. *Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága*

A 89/105/EGK irányelv az elmúlt húsz évben kulcsfontosságú szerepet játszott a nemzeti ármegállapítási és ártámogatási intézkedések átláthatóságának

elősegítésében. Az irányelvvel kapcsolatban szerzett tapasztalatok azonban megmutatták, hogy:

1/ A nemzeti ármegállapítási és ártámogatási politikák gyors ütemben változnak, ezért az irányelv követelményeinek általános elveken kell alapulniuk, nem pedig meghatározott intézkedéstípusok leírásán.

2/ Az alapvetően a tagállamok hatáskörébe tartozó terület nemzeti jogalkotásának hatékony ellenőrzése erősebb információs és végrehajtási mechanizmusokat követel.

#### 1.5.4. *Összhang és lehetséges szinergia egyéb kapcsolódó eszközökkel*

A javaslatot abban az összefüggésben kell látni, hogy a Bizottság erőfeszítéseket tesz a belső piac megerősítésére, és előnyös feltételeket kíván teremteni egy olyan versenyképes gyógyszeripar számára, amely biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszereket kínál az európai polgárok számára. A javaslat számos közelmúltbeli vagy folyamatban lévő kezdeményezésre hivatkozik, különösen az alábbiakra:

1/ A Bizottság Közleménye a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképéről (2008), amely kijelentette, hogy a 89/105/EGK irányelv alkalmazása valóban átlátható és gyors döntéseket fog lehetővé tenni az ármegállapítással és ártámogatással kapcsolatban.

2/ A Bizottság gyógyszeripari ágazatra kiterjedő felmérése (2008-2009), amely szerint a Bizottság megvizsgálja a 89/105/EGK irányelv felülvizsgálatának szükségességét a generikus gyógyszerek pontos piacra jutásának megkönnyítése érdekében.

3/ Az ármegállapítási és ártámogatási kihívásokkal foglalkozó tagállami együttműködésekre vonatkozó politikai kezdeményezések, különösen a magas szintű Gyógyszerforum (2005-2008) és az Európai Bizottság által 2010-ben indított, gyógyszeripari vállalati felelősségvállalási folyamat.

4/ Tagállamok közötti önkéntes együttműködés az EUnetHTA (az európai egészségügyi technológiaértékelési hálózat) együttes fellépés keretében, és ezt az együttműködést teszi hivatalossá a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011/24/EU irányelv végrehajtása.

#### 1.6. **Időtartam és a pénzügyi hatás**

☒ A javaslat/kezdeményezés **határozatlan időtartamra** vonatkozik

– A jogalkotási folyamattól függően a végrehajtás tervezett kezdete 2014 (a Tanács és a Parlament által történő elfogadás), a tagállamok nemzeti jogába történő átültetés határideje 2015.

#### 1.7. **Tervezett irányítási módszer(ek)<sup>18</sup>**

☒ **Centralizált irányítás közvetlenül a Bizottság által**

##### Megjegyzések

A tagállamok felelnek az irányelv rendelkezéseinek végrehajtásáért. A Bizottság szerepe főleg a következőkre terjed ki:

<sup>18</sup>

Details of management modes and references to the Financial Regulation may be found on the BudgWeb site: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

- Az irányelv átültetésének megkönnyítése és ellenőrzése. Költségvetési hatás: igazgatási kiadások (kiküldetések, konferenciák, stb.) és szakértői támogatás (az átültetés ellenőrzése).
- Az irányelv végrehajtásának elősegítése a nemzeti képviselőkől álló és a Bizottság képviselője által vezetett, a 89/105/EGK irányelv 10. cikke alapján létrehozott bizottság keretében. Költségvetési hatás: a tanácsadó bizottság megszervezésének igazgatási költsége.
- ~~— Az irányelv rendelkezései és a Bizottsághoz eljuttatott, tervezett nemzeti intézkedések közötti megfelelés ellenőrzése. Költségvetési hatás: ehhez a tevékenységhez további emberi erőforrás mozgósítására, külső fordítási munkákra, valamint a tagállamok közötti kommunikációt elősegítő, speciális IT-eszközök fejlesztésére van szükség.~~
- A szükséges pénzügyi eszközök az intézkedések irányítására előirányzott, már meglévő forrásokból („belső piac” költségvetési tétel) és/vagy a főigazgatóságon belül átcsoportosított forrásokból biztosítandók.

## 2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

### 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

A javaslat értelmében a tagállamok kötelesek megküldeni a Bizottságnak:

1/ Azokat a szempontokat, amelyeket az illetékes hatóságok figyelembe vesznek a gyógyszerárak jóváhagyásakor és az egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadására irányuló döntések meghozatalakor. Ezen kritériumok bármilyen módosítását be kell jelenteni.

2/ Az ármegállapítási és ártámogatási döntések meghozatalának határidejére vonatkozó információkat (gyakoriság: **évente hathavonta**)

~~3/ Az irányelv hatálya alá eső bármilyen javaslat tervezetét (a megfeleléség folyamatos ellenőrzése és korai párbeszéd).~~

3/ Az irányelv végrehajtásáról szóló jelentést az átültetést követő két éven belül.

A Bizottság értékeli a beküldött adatokat, és ha szükséges, konzultál a tagállamokkal a megfelelő nyomon követésre vonatkozóan.

### 2.2 Irányító és ellenőrző rendszer

#### 2.2.1. Felismert kockázat(ok)

A javasolt jogszabály irányításának legfőbb kockázatai az alábbi három szakaszhoz kapcsolódnak:

- Átültetés a nemzeti jogba;
- Az irányelv hatálya alá eső minden új nemzeti intézkedés megfelelésége;
- A nemzeti jogban meghatározott eljárási követelmények hatékony végrehajtása.

#### 2.2.2. Tervezett ellenőrzési mód(ok)

A tervezett ellenőrzési módokat az átültetési és végrehajtási terv mutatja be részletesen. Ezek a következők:

- Szakmai tanácsadás a Bizottság részéről az átültetési szakaszban;
- Értelmezési útmutatások elfogadása a Bizottság és a tagállamok együttműködésében a végrehajtási kérdések tisztázására, ha vannak ilyenek;
- ~~— A tervezett nemzeti intézkedések megfeleléségének ellenőrzése a Bizottság részéről;~~
- A nemzeti végrehajtási jelentések áttekintése, a Bizottság által készített végrehajtási jelentés és lehetséges nyomonkövetési intézkedések.

### 2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

Ez a kezdeményezés semmilyen csalással kapcsolatos kockázatot nem jelent, mivel csak eljárási követelményeket határoz meg a tagállamok gyógyszerekre vonatkozó ármegállapítási és ártámogatási politikáira. A Bizottság a belső ellenőrzési szabályoknak megfelelő igazgatási intézkedésekkel biztosítja a jogszabályi keretek átfogó irányítását.

### 3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

#### 3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?

- Jelenlegi költségvetési kiadási tételek\*

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

| A többéves pénzügyi keret fejezete | Költségvetési tétel                                                                                                                             | Kiadás típusa                   | Hozzájárulás                    |                                     |                      |                                                                           |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                                    | Szám [Megnevezés.....]                                                                                                                          | diff./nem diff. <sup>(19)</sup> | EFTA <sup>20</sup> -országoktól | tagjelölt országoktól <sup>21</sup> | harmadik országoktól | a költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének aa) pontja értelmében |
| 1. fejezet                         | 02.03.01 - A belső piac működése és fejlődése, különösen az értesítés, a tanúsítás és az ágazati közelítés területén                            | diff.                           | IGEN                            | NEM                                 | NEM                  | NEM                                                                       |
| 1. fejezet                         | 02.01.04.01 – A belső piac működése és fejlődése, különösen az értesítés, a tanúsítás és az ágazati közelítés területén --- Igazgatási kiadások | nem diff.                       | IGEN                            | NEM                                 | NEM                  | NEM                                                                       |

\* A pénzügyi fejezeteket és a költségvetési tételeket hozzá kell igazítani a 2014–2020 közötti időszakra szóló pénzügyi terv tekintetében elfogadásra kerülő új jogalaphoz.

<sup>19</sup> Differenciált/nem differenciált előirányzatok.

<sup>20</sup> EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

<sup>21</sup> Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelölt országok.

### 3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

#### 3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

millió EUR (három tizedesjegyig)

|                                            |          |                                                                          |
|--------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>A többéves pénzügyi keret fejezete:</b> | <b>1</b> | <b>1.a Versenyképesség a növekedés és a foglalkoztatás szolgálatában</b> |
|--------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------|

| VÁLLALKOZÁSPOLITIKAI<br>FŐIGAZGATÓSÁG                                                                                                                        |                                      |             | Év:<br>N=201<br>4 | Év:<br>N+1=2<br>015 | Év:<br>N+2=2<br>016 | Év:<br>N+3 =<br>2017 | Év: N+4<br>= 2018 | ..... Cselekvés<br>folytatódik .....<br>..... |       | ÖSSZESEN |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|-------------------|---------------------|---------------------|----------------------|-------------------|-----------------------------------------------|-------|----------|
| • Operatív előirányzatok                                                                                                                                     |                                      |             |                   |                     |                     |                      |                   |                                               |       |          |
| 02.03.01 – A belső piac működése és fejlődése, különösen az értesítés, a tanúsítás és az ágazati közelítés területén<br>Kötelezettségvállalási előirányzatok | Kötelezettségvállalási előirányzatok | (1)         | 0,645             | 0,735               | 0,585               | 0,585                | 0,585             | 0,585                                         | 0,585 | ...      |
|                                                                                                                                                              | Kifizetési előirányzatok             | (2)         | 0,150             | 0,500               | 0,500               | 0,500                | 0,500             | 0,500                                         | 0,500 |          |
| Konkrét programok forrásaiból finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok <sup>22</sup>                                                                  |                                      |             |                   |                     |                     |                      |                   |                                               |       |          |
| 02.010401 – A belső piac működése és fejlődése, különösen az értesítés, a tanúsítás és az ágazati közelítés területén — Igazgatási kiadások                  |                                      | (3)         | 0,050             |                     |                     |                      | 0,200             |                                               |       |          |
| <b>A Vállalkozáspolitikai Főigazgatósághoz tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b>                                                                                | Kötelezettségvállalási               | =1+1a<br>+3 | 0,700             | 0,735               | 0,585               | 0,585                | 0,785             | 0,585                                         | 0,585 | ...      |
|                                                                                                                                                              | Kifizetési előirányzatok             | =2+2a<br>+3 | 0,150             | 0,500               | 0,500               | 0,500                | 0,700             | 0,500                                         | 0,500 |          |

<sup>22</sup> Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

|                                                                                        |                          |       |       |       |       |       |       |       |       |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|
| • Operatív előirányzatok ÖSSZESEN                                                      | Kötelezettségvállalási   | (4)   | 0,645 | 0,735 | 0,585 | 0,585 | 0,585 | 0,585 | 0,585 |  |
|                                                                                        | Kifizetési előirányzatok | (5)   | 0,150 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500 |  |
| • Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN |                          | (6)   | 0,050 |       |       |       | 0,200 |       |       |  |
| A többéves pénzügyi keret 1.<br><b>FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b>      | Kötelezettségvállalási   | =4+ 6 | 0,700 | 0,735 | 0,585 | 0,585 | 0,785 | 0,585 | 0,585 |  |
|                                                                                        | Kifizetési előirányzatok | =5+ 6 | 0,200 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,700 | 0,500 | 0,500 |  |

|                                            |          |                       |
|--------------------------------------------|----------|-----------------------|
| <b>A többéves pénzügyi keret fejezete:</b> | <b>5</b> | „Igazgatási kiadások” |
|--------------------------------------------|----------|-----------------------|

millió EUR (három tizedesjegyig)

|                                                |               |  | Év:<br>N=201<br>4 | Év:<br>N+1=2<br>015 | Év:<br>N+2=2<br>016 | Év:<br>N+3 =<br>2017 | Év: N+4<br>= 2018 | ..... Cselekvés<br>folytatódik ..... | ÖSSZESEN |
|------------------------------------------------|---------------|--|-------------------|---------------------|---------------------|----------------------|-------------------|--------------------------------------|----------|
| VÁLLALKOZÁSPOLITIKAI<br>FŐIGAZGATÓSÁG          |               |  |                   |                     |                     |                      |                   |                                      |          |
| • Humánerőforrás                               |               |  | 0,159             | 0,508               | 0,508               | 0,508                | 0,508             | 0,508                                | ...      |
| • Egyéb igazgatási kiadások                    |               |  | 0,050             | 0,050               | 0,050               | 0,050                | 0,050             | 0,050                                |          |
| VÁLLALKOZÁSPOLITIKAI<br>FŐIGAZGATÓSÁG ÖSSZESEN | Előirányzatok |  | 0,209             | 0,558               | 0,558               | 0,558                | 0,558             | 0,558                                | ...      |

|                                                                                   |                                                                             |  |       |       |       |       |       |       |       |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|
| A többéves pénzügyi keret 5.<br><b>FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b> | (Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat) |  | 0,209 | 0,558 | 0,558 | 0,558 | 0,558 | 0,558 | 0,558 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|

millió EUR (három tizedesjegyig)

|                                                                                               |                                         | Év:<br>N=201<br>4 | Év:<br>N+1=2<br>015 | Év:<br>N+2=2<br>016 | Év:<br>N+3 =<br>2017 | Év: N+4<br>= 2018 | ..... Cselekvés<br>folytatódik ..... |       | ÖSSZESEN |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|----------------------|-------------------|--------------------------------------|-------|----------|
| A többéves pénzügyi keret 1–5.<br><b>FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok</b><br><b>ÖSSZESEN</b> | Kötelezettségvállalási<br>előirányzatok | 0,859             | 1,293               | 1,143               | 1,143                | 1,093             | 1,093                                | 1,093 |          |
|                                                                                               | Kifizetési előirányzatok                | 0,409             | 1,058               | 1,058               | 1,058                | 1,258             | 1,008                                | 1,008 |          |

Megjegyzés: A szükséges pénzügyi eszközök az intézkedések irányítására előirányzott, már meglévő forrásokból („belső piac” költségvetési tétel) és/vagy a főigazgatóságon belül átcsoportosított forrásokból biztosítandók.

### 3.2.2. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyre)

|                                                                                                                                                                                         |                                 |                               |                    |         |                    |         |                    |         |                    |         |                                   |         |                    |         |                    |         |                         |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------|---------|--------------------|---------|--------------------|---------|--------------------|---------|-----------------------------------|---------|--------------------|---------|--------------------|---------|-------------------------|----------------|
| Tüntesse fel a célkitűzéseket és a teljesítéseket<br><br>↓                                                                                                                              |                                 |                               | Év: N=2014         |         | Év: N+1=2015       |         | Év: N+2=2016       |         | Év: N+3=2017       |         | ..... Cselekvés folytatódik ..... |         |                    |         |                    |         | ÖSSZESEN                |                |
|                                                                                                                                                                                         | TELJESÍTÉSEK                    |                               |                    |         |                    |         |                    |         |                    |         |                                   |         |                    |         |                    |         |                         |                |
|                                                                                                                                                                                         | Teljesítés típusa <sup>23</sup> | A teljesítés átlagos költsége | Teljesítések száma | Költség | Teljesítések száma | Költség | Teljesítések száma | Költség | Teljesítések száma | Költség | Teljesítések száma                | Költség | Teljesítések száma | Költség | Teljesítések száma | Költség | Összes teljesítés száma | Összes költség |
| MEGHATÁROZOTT CÉLKITŰZÉS: Folyamatosan fejleszteni a meglévő belső piacra vonatkozó joganyagot és új jogalkotási vagy nem jogalkotási intézkedéseket javasolni, amikor erre szükség van |                                 |                               |                    |         |                    |         |                    |         |                    |         |                                   |         |                    |         |                    |         |                         |                |

<sup>23</sup>

A teljesítés a nyújtandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozik (pl. finanszírozott diákcserék száma, épített utak hossza kilométerben stb.). (A) = fordítási munka, (B) = IT-támogatás, (C) = szolgáltatások – az átültetés ellenőrzése.

|                                                |     |       |   |       |     |       |     |       |     |       |     |       |     |       |     |       |  |      |
|------------------------------------------------|-----|-------|---|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|--|------|
| Fordítás                                       | (A) | 0,495 | 1 | 0,495 | 1   | 0,495 | 1   | 0,495 | 1   | 0,495 | 1   | 0,495 | 1   | 0,495 | 1   | 0,495 |  | ...  |
| IT-adatbázis                                   | (B) | 0,15  | 1 | 0,15  | 0,6 | 0,09  | 0,6 | 0,09  | 0,6 | 0,09  | 0,6 | 0,09  | 0,6 | 0,09  | 0,6 | 0,09  |  | ...  |
| Átültetés                                      | (C) | 0,15  | 0 |       | 1   | 0,15  | 0   |       | 0   |       | 0   |       | 0   |       | 0   |       |  | 0,15 |
| 1. sz. meghatározott célkitűzés<br>részösszege |     |       |   |       |     |       |     |       |     |       |     |       |     |       |     |       |  |      |
| <b>ÖSSZES KÖLTSÉG</b>                          |     |       | 2 | 0,645 | 2,6 | 0,735 | 1,6 | 0,585 | 1,6 | 0,585 | 1,6 | 0,585 | 1,6 | 0,585 | 1,6 | 0,585 |  | ...  |

### 3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

#### 3.2.3.1. Összegzés

- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyig)

|                                                                                        | Év:<br>N=2014 | Év:<br>N+1=2015 | Év:<br>N+2=2016 | Év: N+3 =<br>2017 | Év: N+4<br>= 2018 | ..... Cselekvés folytatódik<br>..... | ÖSSZES<br>EN |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|--------------------------------------|--------------|
| <b>A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETE</b>                                           |               |                 |                 |                   |                   |                                      |              |
| Humánerőforrás                                                                         | 0,159         | 0,508           | 0,508           | 0,508             | 0,508             | 0,508                                | 0,508        |
| Egyéb igazgatási kiadások                                                              | 0,050         | 0,050           | 0,050           | 0,050             | 0,050             | 0,050                                | 0,050        |
| <b>A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉHEZ tartozó részösszeg</b>                     | 0,209         | 0,558           | 0,558           | 0,558             | 0,558             | 0,558                                | 0,558        |
| <b>A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉHEZ<sup>24</sup> nem tartozó előirányzatok</b> |               |                 |                 |                   |                   |                                      |              |
| Humánerőforrás                                                                         |               |                 |                 |                   |                   |                                      |              |
| Egyéb igazgatási kiadások                                                              | 0,050         |                 |                 |                   | 0,200             |                                      |              |
| <b>A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉHEZ nem tartozó előirányzatok részösszege</b>  | 0,050         |                 |                 |                   |                   |                                      |              |
| <b>ÖSSZESEN</b>                                                                        | 0,259         | 0,558           | 0,558           | 0,558             | 0,758             | 0,558                                | 0,558        |

#### 3.2.3.2. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrások felhasználását vonja maga után:

A becsléseket egész számmal (vagy legfeljebb egy tizedesjegyig) kell kifejezni

|  | Év:<br>N=201 | Év:<br>N+1=2 | Év:<br>N+2=2 | Év:<br>N+3 = | ..... Cselekvés folytatódik |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------------------|
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------------------|

<sup>24</sup>

Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

|                                                                                               | 4                            | 015   | 016   | 2017  | ..... |       |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|
| • A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselői és ideiglenes alkalmazotti álláshelyek) |                              |       |       |       |       |       |     |
| 02 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviselleteken)                                    | 0,159                        | 0,508 | 0,508 | 0,508 | 0,508 | 0,508 | ... |
| XX 01 01 02 (küldöttségeknél)                                                                 |                              |       |       |       |       |       |     |
| XX 01 05 01 (közvetett kutatás)                                                               |                              |       |       |       |       |       |     |
| XX 01 05 01 (közvetlen kutatás)                                                               |                              |       |       |       |       |       |     |
| • Külső személyi állomány (teljes munkaidős egyenértékben) <sup>25</sup>                      |                              |       |       |       |       |       |     |
| XX 01 02 01 (CA, INT, SNE a teljes keretből)                                                  |                              |       |       |       |       |       |     |
| XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA és SNE a küldöttségeknél)                                       |                              |       |       |       |       |       |     |
| XX 01 04 yy <sup>26</sup>                                                                     | - a központban <sup>27</sup> |       |       |       |       |       |     |
|                                                                                               | - a küldöttségeknél          |       |       |       |       |       |     |
| XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - a közvetett kutatásban)                                           |                              |       |       |       |       |       |     |
| 10 01 05 02 (CA, INT, SNE - a közvetlen kutatásban)                                           |                              |       |       |       |       |       |     |

Egyéb költségvetési tétel (kérjük megnevezni)

**ÖSSZESEN** **0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...**

**XX** az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

A humán erőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt személyzettel és/vagy az adott főigazgatóságon belüli személyzet-átcsoportosítással kell eleget tenni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal.

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak Az irányelv általános irányítása (koordináció a tagállamokkal, tanácsadó bizottság létrehozása, jogértelmezés, a követelmények megszegése miatt indított eljárások stb.), a Bizottsághoz beküldött, tervezett nemzeti intézkedések értékelése, titkársági és igazgatási támogatás.

Külső személyzet --

<sup>25</sup> CA = szerződéses alkalmazott; INT = átmeneti alkalmazott („*Intérimaire*”); JED=„*Jeune Expert en Délégation*” (küldöttségi pályakezdő szakértő); LA = helyi alkalmazott; SNE = kirendelt nemzeti szakértő.

<sup>26</sup> Az operatív előirányzatoknál a külső személyzetre részleges felső határérték vonatkozik (korábban: BA-tételek).

<sup>27</sup> Elsősorban a strukturális alapok, az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) és az Európai Halászati Alap (EHA) esetében.

3.2.4. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*

- ☒ A javaslat/kezdeményezés összeegyeztethető a jelenlegi többéves pénzügyi kerettel.
- A pénzügyi fejezeteket és költségvetési tételeket a 2014–2020 közötti időszakra szóló pénzügyi keret tekintetében elfogadásra kerülő új jogalaphoz kell igazítani.
- ☐ A javaslat/kezdeményezés miatt szükséges a többéves pénzügyi keret vonatkozó fejezetének átprogramozása.

Megjegyzés:

A pénzügyi fejezeteket és a költségvetési tételeket hozzá kell igazítani a 2014–2020 közötti időszakra szóló pénzügyi terv tekintetében elfogadásra kerülő új jogalaphoz.

3.2.5. *Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*

- ☒ A javaslat/kezdeményezés nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

3.3. **A bevételekre gyakorolt becsült hatás**

- ☒ A javaslatnak/kezdeményezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.