

## KRISPÁN ORSOLYA

*Nemzetközi Magánjogi és Európai Gazdasági Jogi Tanszék*

*Témavezető: dr. Szabados Tamás habil. egyetemi docens*

DOI: <https://doi.org/10.56966/2024.28.Krispan>

# EURÓPAI EGÉSZSÉGÜGYI UNIÓ – A BIZOTTSÁG ÁLTAL JAVASOLT GYÓGYSZERÉSZETI REFORM

## 1. Előzmények

### 1.1. Európai integráció

Az uniós, illetve korábban közösségi gyógyszerészeti szabályozás párhuzamosan fejlődött az európai integráció kialakulásával és a tudomány fejlődésével – esetenként olyan borzalmak hatására is, mint a *Thalidomide* tragédia. Ez utóbbi például fordulópontot jelentett a toxicitási vizsgálatokban, mivel arra készítette az Egyesült Államokat és a nemzetközi szabályozó ügynökségeket, hogy szisztematikus toxicitás-vizsgálati protokollokat dolgozzanak ki.<sup>1</sup>

Az európai integráció részét képezte ugyanakkor az a folyamat is, amelyben az egyes tagállamok elkezdték egymás előírásait, szabványait kölcsönösen elfogadni, mi több, uniós szintű szabványok megalkotására is sor került.<sup>2</sup> Ennek keretében jutottak el a gyógyszerek gyártását és kereskedelmét érintő uniós szintű jogszabályok megalkotásához.

### 1.2. Speciális szabályozási területek és uniós jogi normák

A gyógyszerpiac szabályozása számos témakört ölel fel, mint például a gyógyszerek törzskönyvezése, a minőségbiztosítás, a szerializáció, a farmakovigilancia, illetve a kutatási tevékenységek.

A hatályos uniós jogban számos jogi norma található a gyógyszerek gyártásáról és forgalmazásáról, a teljesség igénye nélkül így például, külön rendelet vonatkozik a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekre, illetve külön irányelv szól a klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítésére, stb.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Kim and Scialli. 2011. 1.

<sup>2</sup> Kengyel at al. 2020. 54.

<sup>3</sup> A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ kezelésében lévő Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapja, [https://ogyei.gov.hu/eu\\_jogszabalyok](https://ogyei.gov.hu/eu_jogszabalyok) (2024. 06. 02.)

### 1.3. Eudralex

A leglényegesebb szerepet azonban a Eudralex összefoglaló névvel illetett szabálygyűjtemény tölti be, melyeket 10 kötetbe (Volume) rendezve is rendszeresen hivatkoznak a gyógyszeripari munkában.

A kötetek közül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekre vonatkozó szabályozás közül a leglényegesebbek az 1., a 4., a 9., és a 10. kötet. Ezek: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekre vonatkozó uniós gyógyszerészeti jogszabályok (1. kötet), az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó iránymutatások (4. kötet), az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek gyógyszerbiztonságára vonatkozó iránymutatások (9. kötet), és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó iránymutatások (10. kötet)<sup>4</sup>.

### 1.4. Általános gyógyszerészeti jogszabályok

A Eudralex 1. kötete tartalmazza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet (a továbbiakban: Irányelv), mely az Unióban a gyógyszeripari szabályozás legalapvetőbb eleme az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről. Ez az Irányelv – együtt az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>5</sup> (a továbbiakban: Rendelet) – alkotják az általános gyógyszerészeti jogszabályokat.<sup>6,7</sup> Az Irányelv preambuluma megállapította, hogy a gyógyszerekre vonatkozó nemzeti rendelkezések közötti eltérések akadályozzák a Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelmet és ezeket az akadályokat a vonatkozó jogszabályok közelítésével kell megszüntetni.<sup>8</sup>

---

<sup>4</sup> Az Európai Unió hivatalos weboldala, [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex_en),

<sup>5</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.). <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:HU:PDF> (2024. 06. 02.)

<sup>6</sup> Javaslat az Európai Parlament és a Tanács irányelve az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről, Brüsszel, 2023.4.26., COM(2023)192 final. indokolás, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192> (2024. 07. 02.)

<sup>7</sup> Javaslat az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről, Brüsszel, 2023. 04. 26., COM(2023)193 final. indokolás, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0193> (2024. 07. 02.)

<sup>8</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, HL 311, 28/11/2001 o. 0067-0128., Preambulum (4)-(5)

## ***1.5. A Covid-19 világjárvány nyomán felmerült újraszabályozási igények***

A világjárvány tanulságai rendkívül sokrétűek és látszólag elsősorban az orvoslás, a járványkezelés és a gyógyszerfejlesztés terén eredményeztek új megoldásokat. Emlékeztet, hogy ennek a merőben szokatlan, világszintű egészségügyi kihívásnak a kezdetén számos különféle hatóanyagot és terápiás megoldást alkalmaztak a betegeken. A COVID-19 világjárvány első néhány hónapjában sokféle gyógyszer volt használatban lényeges földrajzi és időbeli eltérésekkel. A hidroxiklorokin, az azitromicin, a lopinavir-ritonavir és az umifenovir (csak Kínában) voltak a legtöbbször felírt újrahajósított gyógyszerek. Kiegészítő kezelésként gyakran alkalmaztak antitrombotikumokat, antibiotikumokat, H<sub>2</sub> receptor antagonistákat és kortikoszteroidokat.<sup>9</sup>

Emellett egyéb módon is próbálkozott a tudomány megbirkózni a járvány jelentette kihívással, ennek tipikus módja a kezdetekkor a legveszélyeztetettebbnek vélt személyek azonosítása volt. Elena Roel például átfogó tanulmányt szentelt annak felmérésére, hogy egyes alapbetegségekkel küzdő COVID-19 betegek esetében mely kiindulási jellemzők és mely kimenetek voltak jellemzőek.<sup>10</sup>

A betegellátási és járványkezelési tapasztalatok azonban szabályozási kérdéseket is felvetettek, melyek értékelése – a technológia fejlődésével együtt – mostanra időszerűvé tette az Unióban az általános gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatát. A világjárvány tapasztalatai arra is sarkallták az Unió egyes szakpolitikusaikat, hogy a gyártásbiztonságot az innováció és a növekedés elé helyezték.<sup>11</sup>

## **2. A jelenlegi szabályozás – a 2001/ 83/EK Irányelv**

### ***2.1. Alapvető fogalmak rögzítése***

Az Irányelv rögzít bizonyos alapvető fogalmakat, pl. mi a gyógyszer, mi a hatóanyag, mi a homeopátiás gyógyszer, a mellékhatás, az orvosi rendelvény, melyek a csomagolás kategóriái (közvetlen, külső) stb.<sup>12</sup> Nem terjed ki az Irányelv mindenre, így pl. a magisztrális gyógyszerekre sem.<sup>13</sup>

### ***2.2. Forgalomba hozatal***

Rendelkezik a forgalomba hozatalról: miért szükséges a forgalomba hozatali engedély, kinek adható ki, milyen mellékletek szükségesek a kérelemhez, mit kell tartalmaznia az alkalmazási

---

<sup>9</sup> Prats-Urbe et al. 2021. 1.

<sup>10</sup> Roel (2023), ii.o.

<sup>11</sup> Erixon and Guinea, 2023. 2.

<sup>12</sup> Irányelv 1. cikk

<sup>13</sup> Irányelv 3. cikk 1. pontja

előírásnak, stb. Külön fejezetben szabályozza az Irányelv a forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatos eljárást, illetve szabályozza az engedélyek kölcsönös elismerését is.<sup>14</sup>

### ***2.3. Forgalomba hozatali engedélyek másik tagállamban történő elismerése***

Az Irányelv speciális rendelkezéseket tartalmaz a forgalomba hozatali engedélyek másik tagállamban való elismeréséről,<sup>15</sup> az egyes tagállamokban engedélyezett gyógyszerekről szóló, az adott tagállamban készítendő értékelő jelentésről,<sup>16</sup> az immunológiai gyógyszerekről,<sup>17</sup> az izotóppal jelzett gyógyszerekről,<sup>18</sup> az emberi vérből és vérplazmából származó gyógyszerekről,<sup>19</sup> a homeopátiás gyógyszerekről,<sup>20</sup> a gyógyszergyártás felügyeletét végző személyek képzéséről,<sup>21</sup> a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazásának szabályairól,<sup>22</sup> stb.

### ***2.4. Gyártási engedélyek, nagykereskedelmi forgalom***

Az Irányelv szól emellett a gyártásról és behozatalról,<sup>23</sup> valamint ennek részeként a gyártási engedélyekről, a címkézésről és a betegtájékoztatóról,<sup>24</sup> a gyógyszerek besorolásáról (orvosi rendelvényre kiadható, orvosi rendelvény nélkül kiadható, illetve mely esetekben kell vénykötelesnek lennie),<sup>25</sup> a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazásáról,<sup>26</sup> a gyógyszerek reklámozásáról<sup>27</sup> (a gyakorlatban az orvoslátogatás szabályait is itt találjuk), a farmakovigilanciáról,<sup>28</sup> és különös rendelkezéseket tartalmaz az emberi vérből és vérplazmából származó gyógyszerekre nézve.<sup>29</sup>

### ***2.5. Tagállami felügyelet és szankciók***

Szabályozza az Irányelv az egyes tagállamok által gyakorolt felügyeletet és szankciókat is.<sup>30</sup> Ennek keretében szükséges a tagállami hatóságok részéről a gyártó vagy kereskedelmi létesítmények ellenőrzése, illetve rögzíti az Irányelv a tagállamok kötelezettségét arra, hogy a tagállami illetékes hatóságok felfüggesztik vagy visszavonják a gyógyszer forgalomba hozatali

---

<sup>14</sup> Irányelv III. címe

<sup>15</sup> Irányelv 4. fejezete

<sup>16</sup> Irányelv 28. cikk (1) bekezdése

<sup>17</sup> Irányelv 1. cikk

<sup>18</sup> Irányelv 1. cikk

<sup>19</sup> Irányelv X. cím

<sup>20</sup> Irányelv III. cím, 2. fejezet

<sup>21</sup> Irányelv 49. cikk

<sup>22</sup> Irányelv VII. cím

<sup>23</sup> Irányelv IV. cím

<sup>24</sup> Irányelv V. cím

<sup>25</sup> Irányelv VI. cím

<sup>26</sup> Irányelv VII. cím

<sup>27</sup> Irányelv VIII. cím

<sup>28</sup> Irányelv IX. cím

<sup>29</sup> Irányelv X. cím

<sup>30</sup> Irányelv XI. cím

engedélyét, ha a termék rendes használat esetén károsnak bizonyul, nincs terápiás hatása, vagy mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottaknak.<sup>31</sup>

### 3. Az Európai Bíróság jogfejlesztő tevékenysége

Az Európai Bíróság gyakorlatából látható, hogy az Irányelv alapján az elmúlt bő két évtizedben számos mérföldkőnek számító döntés született, melyek jelentős jogfejlesztő hatással bírtak. Egy esetleges átfogó kodifikációs munkában ezeket a fejlődési irányokat már figyelembe kell venni.

Az Európai Unió Bírósága eddig 112 ügyben hozott ítéletet, amelyben a jogalapot részben vagy egészben az Irányelv képezte, és ezek túlnyomó többsége az adott nemzeti jogszabályoknak az uniós normákhoz való közelítéséről szólt. (A Rendelet esetében ez a szám 44.) A jogközelítés főleg a közegészségügy, a szellemi tulajdon (iparjogvédelem, szabadalmak, védjegyek), valamint az áruk szabad mozgása (mennyiségi korlátozások és mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedések) területén került terítékre. Emellett számos versenyjogi tárgyú döntés is született.

Általánosságban gyógyszeripari, gyógyszerészeti tárgyú ügyekben a Bíróság eddig 192 ítéletet hozott,<sup>32</sup> ami arra utal, hogy a gyógyszeripart, gyógyszerpiacot érintő ügyekben az Irányelv mindig vagy szinte mindig jogalapként szolgál, illetőleg egyes elvi jelentőségű döntések későbbi meghivatkozása feltehetőleg más jogterület ügyeiben is előfordul.

Látható, hogy az uniós gyógyszeripari szabályozás már jelentős múltra tekint vissza, átfogó szabályozási háttere és részletes, felépült esetjoga van.

### 4. Felmerülő jogkérdések

A gyógyszerpiacot, gyógyszeripart érintő egyes jogesetekben rendszeresen visszatérő jelenség volt, hogy az egyes tagállamok nemzeti szintű szabályozásai bizonyos mértékig eltérőek.

Ezzel összefüggésben kérdésként szokott felmerülni, hogy ezek a nemzeti jogszabályok összhangban vannak-e az uniós joggal és az áruk szabad mozgásával, valamint nem valósítanak-e meg mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedést.

A mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedés fogalmának meghatározása ugyanakkor kérdéses. Blutman értelmezése szerint a mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedés tágabb kategória, mint maga a mennyiségi korlátozás, és olyan eseteket is magában foglalhat, melyekben nem egyértelmű, hogy az intézkedés mennyiségi korlátozás-e.<sup>33</sup>

---

<sup>31</sup> 2001/83/EK irányelv, 116. cikk.

<sup>32</sup> Az Európai Unió Bírósága honlapján található ügykereső <https://curia.europa.eu/juris/recherche.jsf?language=hu> (2024. 06. 19.)

<sup>33</sup> Blutman. 2020. 564.

## 5. Új rendelet és irányelv – jogalap

A Bizottság 2023. április 26-án fogadta el az új rendeletre és új irányelvre vonatkozó javaslatot, melyek egyrészt a COM(2023) 193 – az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós előírások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó – javaslat,<sup>34</sup> (a továbbiakban: Rendelet Javaslat), valamint a COM(2023) 192 – az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre vonatkozó – javaslat<sup>35</sup> voltak (a továbbiakban: Irányelv Javaslat) (a továbbiakban együttesen: Javaslat).

Az általános gyógyszerészeti jogszabályok uniós jogi jogalapja nem változik, továbbra is az EUMSZ 114. cikk (1) bekezdése és 168. cikk (4) bekezdés c) pontja a szabályozás háttere,<sup>36,37,38,39</sup> mely rendelkezések az Európai Parlament és a Tanács jogkörét rögzítik a vonatkozó szabályozás megalkotására.

### 5.1. A Javaslat célja a gyógyszerellátás biztonságának javítása

Az ellátásbiztonságot a jogalkotó nem mindig látta megoldottnak, illetve e tekintetben egyenetlenségek tapasztalhatóak az Unióban. E mellett – a jogalkotó álláspontja szerint – a gyógyszeripari innováció középpontjában nem mindig a kielégítetlen egészségügyi szükségletek állnak, és ez a hiányosság elsősorban az antimikrobiális rezisztencia kezelését segítő szerek fejlesztését érinti. Az engedélyezési rendszer egyszerűsítése is igényként fogalmazódott meg.<sup>40</sup>

---

<sup>34</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0193> (2024. 07. 02.)

<sup>35</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192> (2024. 07. 02.)

<sup>36</sup> Irányelv Javaslat, Indokolás, 2. pont (2024. 06. 20.)

<sup>37</sup> Rendelet Javaslat, Indokolás, 2. pont (2024. 06. 20.)

<sup>38</sup> EUMSZ 114. cikk (1) bekezdése: Ha a Szerződések másként nem rendelkeznek, a 26. cikkben meghatározott célkitűzések megvalósítására a következő rendelkezéseket kell alkalmazni. Az Európai Parlament és a Tanács rendes jogalkotási eljárás keretében és a Gazdasági és Szociális Bizottsággal folytatott konzultációt követően elfogadja azokat a tagállamok törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítésére vonatkozó intézkedéseket, amelyek tárgya a belső piac megeremtése és működése.

<sup>39</sup> EUMSZ 168. cikk (4) bekezdés c) pontja: A 2. cikk (5) bekezdésétől, illetve a 6. cikk a) pontjától eltérve, és a 4. cikk (2) bekezdésének k) pontjával összhangban az Európai Parlament és a Tanács rendes jogalkotási eljárás keretében, valamint a Gazdasági és Szociális Bizottsággal és a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően az e cikkben említett célok eléréséhez való hozzájárulás érdekében a közös biztonsági kockázatok kezelésére elfogadja a következőket: [...] c) a gyógyszerek és a gyógyászati célú eszközök magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozó intézkedések;

<sup>40</sup> Irányelv Javaslat, Indokolás, 1. pont (2024. 06. 27.)

## 5.2. Az új irányelv által előírt céllok

A Javaslat célkitűzése közt szerepel, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai jelentsék be a potenciális vagy tényleges hiányokat, illetve a forgalmazás befejezését, beszüntetését és felfüggesztését még azt megelőzően, hogy előrelátható fennakadás következik be a gyógyszerellátásban. Célként szerepel a Javaslatban, hogy oly módon kell ösztönözni az innovációt, az ellátásbiztonságot és a megfizethetőséget, hogy e célok között egyensúly álljon fenn. Emellett egyszerűsíteni kell a szabályozási keretet, valamint hozzá kell igazítani a tudományos és technológiai változásokhoz, csökkenteni kell a gyógyszerek környezeti hatását.

A célok elérése érdekében átfogó, de célzott reform szükséges, ugyanakkor a reform nem terjedne ki a gyógyszergyártással és forgalmazással kapcsolatos összes kérdéskörre, így nem vonatkozik a reform a reklámra, a hamisított gyógyszerekre, a homeopátiás és a hagyományos növényi gyógyszerekre.<sup>41</sup>

## 5.3. A készülő szabályozás új elemei

### 5.3.1 AMR: Antimikrobiális szerek fejlesztésének ösztönzése (átruházható adatkizárólagossági utalványok bevezetése)

Az Irányelv Javaslat azt ígéri, hogy „a gyógyszerészeti jogszabályok javasolt reformja hozzá fog járulni az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdésére irányuló cselekvési terv célkitűzéseinek megvalósításához”<sup>42</sup> (pl. a tagállamok fontolóra vehetik az antimikrobiális szerek vénykötelességének kiterjesztését; környezeti kibocsátás korlátozása, stb.)<sup>43</sup>

A kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerekért átruházható adatkizárólagossági utalványt irányoznak elő, melyhez szigorú jogosultsági kritériumok kapcsolódnak és meghatározzák az utalvány használatára vonatkozó feltételeket is, valamint intézkedéseket hoznak a körültekintő alkalmazás érdekében, mely szintén az antimikrobiális rezisztencia visszaszorítását célozza.<sup>44</sup>

### 5.3.2 Rövidebb szabályozási adatvédelmi időszak, ami meghosszabbítható

A szabályozási adatvédelmi időszak azt a jogszabályban rögzített időszakot jelenti, amely alatt egy másik kérelmező nem hivatkozhat a forgalombahozatali engedély megszerzése céljából benyújtott adatokra.<sup>45</sup>

### 5.3.3. Hamarabb kerülhessenek piacra a ritka betegségek gyógyszerei

A ritka betegségek gyógyszereiről szóló szabályozás, valamint a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények szabályozása is bekerül az összes gyógyszerre

---

<sup>41</sup> Irányelv Javaslat, Indokolás 1. pont (2024. 06. 30.)

<sup>42</sup> Irányelv Javaslat, Indokolás 1. pont (2024. 06. 30.)

<sup>43</sup> Irányelv Javaslat, Preambulum, 68. és 72. pont (2024. 06. 30.)

<sup>44</sup> Irányelv Javaslat, Indokolás 3. pont (2024. 06. 30-i letöltés)

<sup>45</sup> Irányelv Javaslat 80. cikk (1) bek. (2024. 07.02-i letöltés)

alkalmazandó jogszabályok közé, ezáltal egyszerűsítésre és a nagyobb koherenciára nyílik lehetőség.<sup>46</sup>

#### 5.3.4. Beruházások átirányítása és az innováció fellendítése

Ebből a célból a javaslat változó időtartamú, 10, 9, illetve 5 évre szóló piaci kizárólagosságot irányoz elő attól függően, hogy az adott, ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer mely típusba tartozik (nagyértékben kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelése, új hatóanyagok, illetve jól bevált használaton alapuló alkalmazások esetén). Emellett engedélyezhető a piaci kizárólagosság meghosszabbítása is egy évvel: ez valamennyi érintett tagállamban érvényes lenne, de csak nagyértékben kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló gyógyszerek, valamint új hatóanyagok esetében.<sup>47</sup>

#### 5.3.5. A szabályozási eljárások egyszerűsítése gyermekgyógyászati készítmények esetében

A szabályozás nem változik annyiban, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány hat hónappal meghosszabbítható marad, amennyiben gyermekgyógyászati vizsgálati tervet hajtanak végre, ami fontos ösztönző szerepet tölt be. Ugyanakkor a szabályozási eljárások egyszerűsítésére és észszerűsítésére is sor kerül.<sup>48</sup>

#### 5.3.6. Jutalmazási rendszer egyszerűsítése

A Javaslatban szereplő célkitűzés szerint: „*A reform megtartja az ösztönzőket mint az innováció kulcsfontosságú elemeit, de azokat úgy alakítja át, hogy jobban ösztönözzék és jutalmazzák a kielégítetlen egészségügyi szükségletek terén végzett termékfejlesztést, valamint jobban kezeljék azt, hogy a betegek minden tagállamban időben hozzáférjenek a gyógyszerekhez.*”<sup>49</sup>

#### 5.3.7. Ideiglenes szükséghelyzeti forgalomba hozatali engedély

A Javaslat 80. cikk (4) bekezdése értelmében „*[...] amennyiben az Unió valamely illetékes hatósága népegészségügyi szükséghelyzet kezelése céljából kényszerengedélyt adott valamely félnek, az adat- és a forgalombahozatali védelmet fel kell függeszteni az adott fél tekintetében, amennyiben azt a kényszerengedély megköveteli, valamint a kényszerengedély időtartama alatt.*”

Ez utóbbi módosítás szemmel láthatóan a COVID-19 világjárvány jelentette egészségügyi vészhelyzet hatására született, tekintettel arra, hogy a kényszerengedélyezés leginkább a harmadik világ egészségügyi rendszereiben jellemző megoldás, azonban a koronavírus világjárvány számos olyan kihívással állította szembe az európai egészségügyi rendszereket, melyek a régióban nem fordultak elő. A jogalkotó ezért arra az álláspontra helyezkedett, hogy a kényszerengedélyezés életszerű eshetőséggé válhat bármilyen jövőbeli egészségügyi válsághelyzet esetében.

---

<sup>46</sup> Irányelv Javaslat, Indokolás 1. pont (2024. 06. 30-i letöltés)

<sup>47</sup> Irányelv Javaslat, Indokolás 3. pont (2024. 06. 30-i letöltés)

<sup>48</sup> Irányelv Javaslat, Indokolás 3. pont (2024. 06. 30-i letöltés)

<sup>49</sup> Irányelv Javaslat, Indokolás 3. pont (2024. 06. 30-i letöltés)



## 6. Egyéb intézkedések

A fentiekén túlmenően a Javaslat szerinti reformcsomag további célkitűzéseket is megfogalmaz, mint például a digitalizáció fokozása, az EMA (European Medicines Agency – Európai Gyógyszerügynökség) tudományos bizottságai szerkezetének egyszerűsítése, az adminisztráció egyszerűsítése, stb.<sup>50</sup>

## 7. Összegzés

Az uniós jogban az általános gyógyszerészeti jogszabályok története bő két évtizedet ölel fel. A szabályozás ma is részletes, kimerítő és jelentős jogalkalmazói és intézményi kultúra alapját képezi. A jogalkalmazás történetéből, a Javaslat szellemiségéből, valamint magának a Javaslatnak az egyes elemeiből is az olvasható ki, hogy a szabályozási struktúra időtállóan bizonyult, nem vált szükségessé elvi vagy szerkezeti jellegű módosítása. A születőben lévő új általános gyógyszerészeti jogszabályok egyrészt a COVID-19 világjárvány során szerzett tapasztalatok, másrészt az általános gyógyszerészeti jogszabályok megalkotása óta eltelt időben bekövetkezett technikai fejlődés miatt váltak szükségessé, és alapvetően ezeknek a szempontoknak való megfelelést is célozzák.

Mindezek fényében – noha formailag új alapvető jogszabályok szabályozzák majd a jövőben ezt a jogterületet – valójában egyértelműen a szabályozás korszerűsítésének lehetünk tanúi, semmint átfogó újraszabályozásra kerülne sor a közeljövőben.

## Felhasznált irodalom

Blutman László: Az Európai Unió joga a gyakorlatban – a Brexit után. Budapest, 2020.

Erixon, Fredrik and Guinea, Oscar: Strategic Autonomy and the Competitiveness of Europe's Innovative Pharmaceutical Sector: a Wake-up call. ECIPE – European Centre for International Political Economy, 05/2023.

Ferkelt Balázs, Fóti Klára, Gálik Zoltán, Hajszik Gábor, Halmai Péter, Hegedüs Krisztina, Horváth Zsuzsanna, Kengyel Ákos, Komanovics Adrienne, Kőváriné Ignáth Éva, Mohay Ágoston, Papp Mónika, Paragi Beáta, Rácz Rita, Vigh László: Európai Unió Politikák. (szerk.: Kengyel Ákos), Akadémiai Kiadó, Budapest, 2020.

Kim, James H. és Scialli, Anthony R.: Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease. Oxford University Press, TOXICOLOGICAL SCIENCES 122(1), 1–6 (2011), DOI: <https://doi.org/10.1093/toxsci/kfr088>, <https://academic.oup.com/toxsci/article/122/1/1/1672454> (letöltés 2024. 06.12.).

Albert Prats-Urbe, Anthony G Sena, Lana Yin Hui Lai, Waheed-Ul-Rahman Ahmed, Heba Alghoul, Osaid Alser, Thamir M Alshammari, Carlos Areia, William Carter, Paula Casajust, Dalia Dawoud, Asieh Golozar, Jitendra Jonnagaddala, Paras P Mehta, Mengchun Gong, Daniel

---

<sup>50</sup> Irányelv Javaslat, Indokolás 3. pont

R Morales, Fredrik Nyberg, Jose D Posada, Martina Recalde, Elena Roel, Karishma Shah, Nigam H Shah, Lisa M Schilling, Vignesh Subbian, David Vizcaya, Lin Zhang, Ying Zhang, Hong Zhu, Li Liu, Jaehyeong Cho, Kristine E Lynch, Michael E Matheny, Seng Chan You, Peter R Rijnbeek, George Hripcsak, Jennifer CE Lane, Edward Burn, Christian Reich, Marc A Suchard, Talita Duarte-Salles, Kristin Kostka, Patrick B Ryan, Daniel Prieto-Alhambra: Use of repurposed and adjuvant drugs in hospital patients with covid-19: multinational network cohort study BMJ 2021;373:n1038, DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.n1038>, <https://www.bmj.com/content/bmj/373/bmj.n1038.full.pdf> (letöltés 2024. 05. 26.)

Roel, Elena: Timely insights into the COVID-19 pandemic using rela-word data. (doktori értekezés), Orvosbiológiai Kutatási Módszertani és Közegészségügyi doktori program, Gyermekgyógyászati, Szülészeti és Nőgyógyászati, valamint Betegségmegelőzési és Népegészségügyi Tanszék, Universitat Autònoma de Barcelona, 2023.

\*\*\*

## **EUROPEAN HEALTH UNION - PHARMACEUTICAL REFORM PROPOSED BY THE COMMISSION**

The Commission envisaged the reform of the general pharmaceutical legislation in the EU. The reason for the proposal is, on the one hand, the COVID-19 pandemic and, on the other hand, the technological development that has taken place since the creation of the current regulations. The goal is to simplify regulation and help ensure that medicines reach all patient groups at a fair price and as efficiently as possible. The new regulation aims to serve patient safety and innovation at the same time. Besides this, in terms of its content and goals, the proposal for a new Regulation and Directive can primarily be regarded as an addition and modernization of the current regulation. Conceptually, the legislator did not find the original regulation objectionable, but at the same time, the reform of the general pharmaceutical legislation was necessary due to the technological development that had taken place since their creation, as well as the experience gained during the COVID-19 pandemic.