



Igyekszem minden tanult módszert beépíteni a Kémiai Intézet és a csoportom mindennapi munkájába. Ezek jellemzően anyagtudományi módszerekhez köthetők, amelyek elengedhetetlenek a csoportban előállított anyagok jellemzéséhez. Így röntgendiffrakciós mintázatok vagy röntgen-fotoelektron spektrumok illesztését is rutinszerűen végezzük. Mostanra kiépítettük a csoportban a fém-halogenid perovszkitok vékonyrétegek vagy nanokristályok formájában történő kialakításához szükséges elrendezéseket is. Hangsúlyt fektetek arra is, hogy a velem együtt dolgozók megtanulják értelmezni a szakirodalmat, így igyekszem meghonosítani a cikk-klubot, ahol egy választott közleményt beszélünk át közösen.

Érdeklődhetek a magánélet örömeiről, gondjairól? Egy harmincas éveiben járó fiatal kutató mennyire tud nyugodt, küzdelmekkel mérsékelten terhelt életet élni ma Magyarországon?

Augusztusban született meg első gyermekem (Sára), aki már ez alatt a pár hónap alatt nagyon sok örömteli pillanatot hozott az életünkbe. Nem könnyű hozzászokni a megváltozott életritmus-hoz (és az ezzel járó új időbeosztáshoz), de szerencsére nagyon sok támogatást kapunk mind a családjainktól, mind a közvetlen környezetünkötől. A lányom érdeklődő, kíváncsi tekintete minden nehézséget kárpótol – és emlékeztet rá, hogy kutatóként nekünk is meg kell őriznünk ezt a kíváncsiságot.

Kívánom, hogy ez a nyitottság, a környezetemben sok fiatalnál fellelhető szakmai elhivatottság, a jövőnkért érzett érzékenység és felelős gondolkodásmód maradjon meg: akkor sokáig folytatható ez a sikeresen indult pálya. Sok szerencsét!

Kiss Tamás

Ziegler Ildikó

Meghatalmazott személyek 50 éve a gyógyszeripari minőségügy szolgálatában

2025-ben ünnepeltük a meghatalmazott személy (Qualified Person, QP) gyógyszeripari működésének 50. évfordulóját, ami a 75/319/EGK irányelv [1] elfogadásával 1975-ben valósult meg az akkori Európai Gazdasági Közösségben. A QP jogilag felelős szerepkör, a gyógyszerkészítmények minden egyes tételének forgalomba hozatala előtti tanúsításáért és felszabadításáért felelve biztosítja, hogy a készítményeket szigorú minőségi előírásoknak megfelelően gyártották. Mindezeket átgondolva érthető, hogy a meghatalmazott személy általi tételfelszabadítás jogi aktus, ami során a meghatalmazott személy büntetőjogi és polgári felelősséget vállal az általa felszabadított tételekért. Ahhoz, hogy ezt a szerepkört elláthassa, megfelelő előképzettségre, komoly szakmai tapasztalatra, valamint a gyártóhely és minőségügyének átfogó ismeretére van szüksége.

Az EudraLex 4. kötete [2] és az ehhez kapcsolódó (nagy számú) útmutató tartalmazza a gyógyszeripari minőségügyre vonatkozó előírásokat, melyeket együttesen „helyes gyártási gyakorlat”-nak (Good Manufacturing Practice, EU GMP) hívunk. Az előírások célja, hogy betartásukkal a gyógyszer biztonságát, minőségét és hatásosságát biztosítsa a gyártó, és végső soron a forgalomba ho-

zatali engedély jogosultja (Marketing Authorization Holder, MAH), aki mindezekért felel.

Keveset beszélünk arról, hogy általában a minőségügy interdiszciplináris terület, ami magában foglal több tudományterületről szerzett ismereteket és elveket. Különösen azért érdekes ezt átgondolnunk, mert a minőségügy majd minden iparágban megtalálható, az iparági sajátosságoknak megfelelően. Mely tudományterületek járulnak hozzá a minőségügy működéséhez?

a) Természettudományok / alkalmazott tudományok

Ez különösen igaz a gyógyszeriparban vagy az élelmiszeriparban, ahol a termékminőség közvetlenül a fizikai, kémiai, biológiai paraméterektől függ. A minőségbiztosítás és minőség-ellenőrzés ezekben az iparágakban szerves kémiai, analitikai kémiai, mikrobiológiai és biotechnológiai alapokon nyugszik.

b) Mérnöki tudományok (Engineering Sciences)

A minőségbiztosítás alapvetően rendszerszemléletű mérnöki megközelítés, amely a folyamatok tervezésével, szabályozásával és fejlesztésével foglalkozik. Ehhez kapcsolódnak az ipari mérnöki tudományok, gyártástechnológia, rendszermérnökség, folyamatmérnökség. Példaként sokaknak ismerős lehet a Six Sigma statisztikai folyamatirányítás (Statistical Process Control, SPC), folyamatoptimalizálás (rész)területe.

c) Menedzsment- és közgazdaság-tudományok

A minőségbiztosítás része a szervezeti működésnek és működtetésnek. Ide tartoznak a minőségirányítási rendszerek (Quality Management System), például az ISO 9001, ISO 13485, GMP (EU GMP 1. fejezet és ICH Q10 szerinti) rendszer. A minőségügy foglalkozik folyamatfejlesztéssel, folyamat- és rendszeroptimalizá-





lással, kockázatmenedzsmenttel, valamint az emberi tényező-
kel is (kultúra, motiváció, tréning).

d) Statisztika és adattudomány (Statistics & Data Science)

A minőségbiztosítás egyik alapja az adatokra támaszkodó döntéshozatal. Ide tartozik a folyamatképesség vizsgálata, a trendanalízis, a hibaarány-elemzés, a validálási statisztika, a stabilitásvizsgálati adatok értékelése és még sok más. A modern minőségbiztosítás egyre inkább kapcsolódik az adatvezérelt minőségirányításhoz és ma már a gépi tanulás alkalmazásához is.

e) Jogtudomány/szabályozástudomány

Valójában a hatóság működése is már törvényi alapokon nyugszik, amely felhatalmazást ad a hatóságnak, hogy ellássa feladatait: a gyártók/piac felügyeletét és a közellátás biztosítását. Különösen az erősen szabályozott iparágakban (pl. gyógyszeripar, orvostechika) a gyártói minőségügy szorosan kapcsolódik a jogszabályi megfeleléshez. Ide tartoznak a GMP és más helyes gyakorlatok (együttesen GxP). A minőségbiztosítás itt kvázi „jogi végrehajtó” szerepet is betölt a megfelelés garantálásával.

f) Viselkedés- és társadalomtudományok

A minőségkultúra fejlesztése, a hibamentes viselkedés ösztönzése (vagy legalább a törekvés erre) és a tanuló szervezet kialakítása pszichológiai és szervezeti viselkedéstani alapokon nyugszik. Kiemelkedő szerepe van a szervezeti kultúrának abban, hogyan tudja a gyártó a minőségügyi rendszert a való életben üzemeltetni. Egy szervezet fejlettségét a folyamatai határozzák meg. Óriási jelentősége van a felsővezetés minőségügyhöz (és más szabályozott területekhez, pl. munka- és egészségvédelemhez, környezetvédelemhez stb.) való hozzáállásának, ami alapvetően meghatározza a szervezet működését. Kulcsfogalmak: felelősségvállalás, tanulás hibákból, bizalom, kommunikáció.

A korábban Európai Gazdasági Közösségként ismert unió mindössze kilenc tagállamból állt. Később, öt évtized során a tagság előbb 28-ra bővült, majd napjainkra 27 tagállamra módosult. A témával kapcsolatban további három EGT-államot is érdemes figyelembe venni. Minden újonnan csatlakozó országnak saját, a gyógyszeriparon belüli minőségbiztosítási felelősségmegosztásra vonatkozó hagyományai voltak. A meghatalmazott személy intézménye minden tag számára újdonságnak számított. Ez magyarázza, hogy a QP szerepének különböző gyakorlatát és nemzeti szintű változatait tapasztalhatjuk a tagállamok jogalkotásában. Egyes csatlakozó országok korábban még gyártási engedéllyel sem rendelkeztek, amelynek léte a meghatalmazott személy működésének egyik alapfeltétele [3].

1975-ben a gyógyszeripari vállalatoknál még csak ritkán léteztek kidolgozott minőségbiztosítási rendszerek, hiszen az ICH Q10 és az EU GMP 1. fejezet akkor még nem volt ismert [4,5]. De mit is jelentett akkoriban a GMP fogalma? A WHO már az 1960-as években megalkotta a GMP-követelményeket, amelyeket az 1970-es években a PIC – akkor még kizárólag európai szervezet, ami az összes EFTA-országot magába foglalta – tovább finomított. Az első EK GMP útmutató 1989-ben látott napvilágot, és az alapelveit 1991-ben két irányelv rögzítette. A GMP betartatása csak 1989-től vált kifejezetten a meghatalmazott személy felelősségévé a készítménygyártásban. Ezt megelőzően feladata egyszerűen a hatályos nemzeti jogszabályoknak való megfelelés biztosítása volt, amelyek tartalmazhattak GMP-előírásokat, de nem feltétlenül [3].



rábbi összhang felbomlásának irányába.

A gyógyszerkönyvek (gyógyszeralapanyagokra és -készítményekre vonatkozó szabványgyűjtemény) – köztük az Európai Gyógyszerkönyv – már 1975-ben is létezett, bár még korlátozott tartalommal. A kiindulási anyagokra és késztermékekre vonatkozó vizsgálati előírásoknak való megfelelés általában elegendőnek számított a minőség és a felhasználhatóság igazolására. A lejárati idő megállapítása, illetve a stabilitási vizsgálatok és elemzések szabályai azonban ekkor még nem voltak összehangolva.

Noha már akkor is léteztek globális vállalatok, a gyógyszer-gyártók jellemzően egyetlen helyszínen működtek, és általában egy adott földrajzi régió számára biztosították a teljes, integrált gyártási tevékenységet. Bár az importot kezdettől fogva gyártási műveletként ismerték el az Európai Közösségben, ez inkább kivételnek számított, mint általános gyakorlatnak. A globalizációt akkoriban túlságosan bonyolultnak ítélték a számtalan nemzeti előírásnak való megfelelés miatt. A kiszervezés szintén ritka jelenség volt. Szerializációs rendszer pedig még nem létezett, így a csomagolási folyamatokat sem terhelte további komplexitás.

A korábbi gyógyszerkészítmények jellemzően kémiailag jól meghatározott hatóanyagokat (Active Pharmaceutical Ingredient, API) tartalmaztak, vagy növényi eredetűek voltak. Az 1990-es években jelentek meg a biotechnológiai gyártási módszerek, amelyek új szemléletet (új technológiát!) hoztak a gyógyszerfejlesztésbe. Napjainkra a biotechnológia széles körben alkalmazottá vált. Az elmúlt évtizedben pedig a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMPs) területe kezdett erőteljesen kibontakozni. Emellett egyre hangsúlyosabb terület a gyógyszerek és orvostechikaili eszközök kombinációja, amely általában tovább növeli a megfelelés és a minőségellenőrzés összetettségét.





1975-ben a törzskönyvezési tevékenységek jellemzően nemzeti szinten zajlottak, és csak korlátozottan vagy egyáltalán nem voltak harmonizálva az egyes országok között – még az EGK tagállamai sem követték egységes megközelítést. Bár a forgalomba hozatali engedélyezés összehangolására irányuló első próbálkozások már az 1960-as években megjelentek, az 1970-es évekre kialakult a kölcsönös elismerés koncepciója. A központosított engedélyezési rendszer pedig végül 1995-ben vált valósággá az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency, EMA) létrejöttével. A Nemzetközi Harmonizációs Tanácshoz (International Council for Harmonisation, ICH) hasonló szélesebb körű nemzetközi kezdeményezések az 1990-es évektől kezdve segítettek elő a harmonizációt (az országonként eltérő GMP-előírások összehangolását). A generikus gyógyszerek vagy a párhuzamos kereskedelem 1975-ben még gyakorlatilag nem létezett vagy legalábbis nem bírt jelentőséggel [3].

1975-ben a kockázatkezelés nagyrészt informális jellegű és strukturálatlan volt. A kockázatkezelés mai, modern megközelítése fokozatosan terjedt el, és gyakorlati alkalmazása sem mindig hatékony. Ekkor a hamisítás kockázatával sem foglalkoztak. Figyelembe véve azonban, hogy mára milyen komplex vállalati struktúrák, ellátási láncok stb. alakultak ki, érthető, hogy a kockázatkezelés a gyógyszeripar minden területén széles körben alkalmazott gyakorlattá vált. Döntéshozatali támogató eszközként a fejlesztéstől a gyártáson át a forgalmazásig a legkülönbözőbb helyzetekben alkalmazást nyertek ezek a technikák. A modern minőségügyi rendszerek szerves részeként a kockázatok azonosítása és kezelése segíti a biztonságos és megbízható gyógyszerellátást.

Amikor a QP jogi hátterét a 75/319/EGK irányelv [1] megalapozta, ennek képesítési feltételeit egyértelműen olyan tudományos tantárgyakra hivatkozva határozták meg, amelyek jellemzően a gyógyszerészképzés egyetemi tananyagában szerepelnek. Mivel az egyes tagállamokban eltérő akadémiai környezet és oktatási rendszer alakult ki, a képesítési követelményeket nem konkrét diplomához, hanem meghatározott tudományos témakörökben való jártassághoz köthették. Ennek eredményeként a szerepkör általában többféle természettudományi vagy orvosi szakterület képviselői előtt nyitva állt. A 2001/83/EK irányelv [8]



változatlanul átvette azt, amit 26 évvel korábban már meghatároztak [3].

A magyar jogrendben 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet [9] írja elő az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeit, ami alapján gyógyszerész alapképzettség és az adott gyártó gyártástechnológiájában megszerzett szakmai tapasztalat szükséges ahhoz, hogy a hatóság a meghatalmazott személyt kinevezze. Ugyanis QP csak a gyártó gyártási engedélyében bejegyzett, hatósági engedéllyel rendelkező személy lehet. Meg kell itt említeni, hogy az állatgyógyászatban a természettudományos végzettség és a megfelelő szakmai tapasztalat megléte a kívánalom. Ennek oka, hogy a QP képzési követelményeiben jelentős változást vezetett be 2019-ben a 2019/6/EU rendelet [10], amely az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó QP-követelményeket külön határozta meg.

A gyógyszeripar számára az EU GMP 16. melléklete szabályozza, hogyan kell az EU-ban a QP által végzett tanúsítást és gyártási tétel (batch) felszabadítást elvégezni olyan humán vagy állatgyógyászati gyógyszerek esetében, amelyek forgalomba hozatali engedéllyel (Marketing Authorization, MA) rendelkeznek. Az alapelvek érvényesek a klinikai vizsgálati készítményekre (Investigational Medicinal Product, IMP) is, figyelembe véve az ide vonatkozó eltérő jogszabályokat és specifikus előírásokat is.

Az EU gyógyszergyártásra vonatkozó jogszabályainak következő jelentős fejleménye a COM/2023/192-es végrehajtási rendelet [11] elfogadása volt (amely 2025. májusi tervezetként elérhető), és amiben javaslatot tesznek a tudományos egyetemi képzés alapjaira vonatkozó követelmények néhány módosítására.

Az elmúlt 50 évben sok minden megváltozott, ezért fontos figyelembe venni a globális folyamatokat, trendeket és a jövőre vonatkozó előrejelzéseket. Felmerül a kérdés: a jövőben is szükség lesz-e a QP szerepére, és vajon ez a szerepkör fejlődhet-e a környezetünkben lezajlott markáns változásoknak megfelelően.

Alapvetően a GMP-rendszerekben a QP nem csupán a tételfelszabadítás pillanatában jelenik meg, hanem részese az egész gyógyszeripari minőségügyi rendszer működésének. Részt vesz a minőségügyi döntéshozatalban, hozzájárul az eltérések (Deviation) kivizsgálásához, majd siker esetén el is fogadja azt, jóváhagyja a javító és megelőző intézkedések (Corrective Action Preventive Action, CAPA) tervét, értékeli az éves termékminőségi áttekintéseket (Product Quality Review, PQR), felügyeli az adatintegritás és a nyers adatok tárolásának megfelelőségét, hogy csak néhány funkciót említsünk. Így a QP a gyártóhely minőségkultúrájának egyik aktív formálója is.

Manapság a meghatalmazott személy akár távol is lehet a gyártási tevékenységek helyszínétől, noha az importáló telephelynek továbbra is rendelkeznie kell import gyártási engedéllyel. Egyre gyakrabban merülnek fel az online tanúsítás és a távauditálás kérdései, amelyek az utóbbi időszak meghatározó témái. Mindez azzal a kockázattal járhat, hogy a meghatalmazott személy fokozatosan eltávolodik a folyamatoktól és a műveletekben való közvetlen részvételtől. A gyártási műveletek ráadásul robotizálhatók, illetve megfelelő technológia (barrier technology) vagy más összetett megoldások révén teljesen el is szigetelhetők az emberi hozzáféréstől.

A 21. század globalizált és digitalizált gyógyszeriparában a QP már olyan komplex folyamatok felett gyakorol felügyeletet, amelyek gyakran több országot, több vállalatot és több technológiai platformot érintenek. Az ellátási lánc sokszereplős rendszerré vált, és ez a QP felelősségét és feladatait is jelentősen kibővítette. A QP továbbra is a betegbiztonság legfelső szintű felelőse. A mo-



dern üzleti és technológiai környezetben ez a szerep még hangsúlyosabb lett, mert a gyártási lánc töredezzé vált a kiszervezett tevékenységek elterjedésével, a termékfejlesztés és -gyártás gyakran országokon átívelő együttműködésben történik, és így a kockázatok egy része már nem a gyártóhelyen, hanem a beszállítói láncban vagy a logisztikában jelentkezik. A QP feladata az ilyen üzleti környezetben nem csupán az egyes tételek megfelelőségének tanúsítása, hanem az is, hogy rendszerszinten felismerje és kezelje a betegre leselkedő rejtett kockázatokat.

Így a QP-nak meghatározó szerepe van az ellátási lánc felügyeletében. Amikor a hatóanyagok, segédanyagok, csomagolóanyagok és akár a gyártási lépések egy/nagy része külső partnereknél történik, a QP felelősége sokrétű. Ellenőrzi, hogy minden beszállító minősített-e, áttekinti az auditok eredményeit, értékeli a beszállító GMP-megfelelőségét, és szükség esetén a gyártóhely auditálását kezdeményezi. Mindebből megérthetjük, hogy a modern QP-nek globális látókörrel kell rendelkeznie, mivel az auditok és beszállítók a világ különböző pontjain találhatók.

Amennyiben a gyógyszergyártó kiszervezett termékfejlesztést is végez, partnerei szerződéses fejlesztők, gyártók (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO). A QP felelősége ilyenkor hasonló az ellátási láncnál leírtakhoz: értékeli, hogy a CDMO folyamatai megfelelnek-e a gyártó engedélyének, szavatolja, hogy a kiszervezett tevékenység során a GMP-követelmények sértetlenül érvényesülnek, és ami különösen fontos, biztosítja az adatintegritást és a technológiai transzfer megfelelőségét. A QP sokszor hídként köti össze a megbízót és a gyártót. A QP munkakörét tovább színesítette a különleges technológiák megjelenése.

1. Biológiai készítmények és bioszimilárisok

Mivel a biológiai hatóanyagok forrása valamilyen élő szervezet, ezeknél a termékeknél a gyártási variabilitás sokkal nagyobb, ezért a QP döntése különösen összetett. Szükséges megérteni a kritikus folyamatparamétereket, a gyártási trendek mélyanalízise kulcsfontosságú. Figyelembe kell venni, hogy ezek a termékek gyökeresen eltérő technológiával készülnek, sokkal érzékenyebbek (pl. rázkódásra, hőmérsékletre), és a minőség-ellenőrzési gyakorlat is teljesen más típusú a szintetikus/ kis molekulájú hatóanyagokon alapuló készítményekhez képest. A biológiai készítmények leginkább gyógyszer-orvostechikai eszköz kombinációs készítmények, azaz ezekben az esetekben a QP tudása, szemlélete ki kell, hogy terjedjen az eszközoldali tudásra is.

2. Fejlett terápiás készítmények

Az ATMP-k olyan emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, amelyek géneken, sejteken vagy szöveteken alapulnak. Forradalmi lehetőségeket kínálnak a betegségek és a sérülések kezelésében. A QP szerepe ezeknél a készítményeknél radikálisan átalakul. A gyártás gyakran betegre szabott (egyéni), egyedi tétellel, rendkívül rövid és komplex felszabadítási időablakkal, és kritikus logisztikai láncsal (fagyasztás, hőmérséklet-érzékenység). Itt a QP gyakran közvetlenül kommunikál a klinikai csapattal.

3. Folyamatos gyártás

Ez olyan gyártástechnológiai megoldás, amelyben a kiindulási anyagok bevezetése és a késztermék kivétele megszakítás nélkül történik, a gyártási folyamat minden szakaszán keresztül. Ez a technológiai megoldás teljes mértékben szakít a hagyományos, tételenkénti gyártással. Legnagyobb kihívása pontosan a tétel meghatározása és az ehhez kapcsolódó feladatok, például a tétel-



azonosítás, a lejárat idő megadása és még egy sor kérdés megválaszolása.

Kihívást jelent a QP-utánpótlás kérdése. Időnként a gyártók azal szembesülnek, hogy nehezen találhatnak a feladatkörre alkalmas jelölteket, a meglévő szakembergárda átlagéletkora növekszik. Úttörő jelentőségű hazánkban a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karának, a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem Vegyészmérnöki és Biomérnöki Karának, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak közös szakirányú képzése, amelyet Gyógyszergyártás és -nagykereskedeleminél minőségbiztosítás címen harmadszorra indítottak el 2024-ben. A képzés végén sikeresen záróvizsgázó hallgatók meghatalmazott személlyé nevezhetők ki.

Mindezek alapján láthatjuk, hogy a modern gyógyszeripari cégeknek a QP már nem csupán megfelelőségi szakember, hanem a stratégiai döntések befolyásolója (gyártóhelyválasztás, beszállítók), a minőségügyi kultúra formálásának motorja, és integritásvédő, aki a cég jó hírét a betegbiztonság középpontban tartásával védi, személyes büntetőjogi felelőséget vállalva a döntéseiért. A QP státusza ma már olyan szakmai tekintélyt képvisel, amely a vállalati döntéshozatalban is kulcspozíciót jelent. ●●●

Köszönetnyilvánítás. A szerző köszönetét fejezi ki Dr Ilku Líviának a hasznos tanácsokért, a szöveg ellenőrzéséért.

IRODALOM

- [1] Second Council Directive 75/319/EEC of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products
- [2] EudraLex Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use
- [3] Ulrich Kissel: Qualified Person „born” – A Review of 50 Years of the QP, EQPA news (hírlevél-különkiadás), 2025. szeptember.
- [4] Ziegler I.: Gyártói minőségbiztosítási feladatok készítménygyártás esetén, I. rész. Gyógyszerészet (2017) 61/5, 259–265.
- [5] Ziegler I.: Gyártói minőségbiztosítási feladatok készítménygyártás esetén, II. rész. Gyógyszerészet (2017) 61/6, 331–335.
- [6] Commission Directive 91/356/EEC of 13 June 1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use.
- [7] Commission Directive 91/412/EEC of 23 July 1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for veterinary medicinal products.
- [8] Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.
- [9] 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről.
- [10] Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC.
- [11] Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC.