Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

►B EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 726/2004

2004 m. kovo 31 d.

nustatantis ►M7 Sąjungos ◄ leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą

(tekstas svarbus EEE)

(OL L 136, 2004 4 30, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	L 378	1	2006 12 27
►M2	2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007	L 324	121	2007 12 10
►M3	2009 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 219/2009	L 87	109	2009 3 31
►M4	2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009	L 152	11	2009 6 16
►M5	2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1235/2010	L 348	1	2010 12 31
►M6	2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1027/2012	L 316	38	2012 11 14
►M7	2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/5	L 4	24	2019 1 7

pataisytas:

►C1 Klaidų ištaisymas, OL L 29, 2009 1 31, p. 58 (726/2004)

►C2 Klaidų ištaisymas, OL L 201, 2012 7 27, p. 138 (1235/2010)

▼B

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 726/2004

2004 m. kovo 31 d.

nustatantis ►M7 Sąjungos ◄ leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą

(tekstas svarbus EEE)

I ANTRAŠTINĖ DALIS

SĄVOKŲ APIBRĖŽIMAI IR TAIKYMO SRITIS

1 straipsnis

Šio reglamento tikslas yra nustatyti ►M7 Sąjungos ◄ leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo, priežiūros ir farmakologinio budrumo tvarką ir įsteigti Europos vaistų agentūrą (toliau – Agentūra).

Šio reglamento nuostatos neriboja valstybių narių institucijų galių dėl vaistų kainų nustatymo arba jų įtraukimo į valstybių narių institucijų nacionalinę sveikatos apsaugos sistemą, arba jų įtraukimo į socialinės apsaugos sistemas remiantis sveikatos, ekonominėmis ir socialinėmis sąlygomis. Ypač valstybėms narėms suteikiama teisė laisvai pasirinkti leidime prekiauti nurodytas tas terapines indikacijas ir tuos pakelių dydžius, kuriems bus taikomos jų socialinės apsaugos sistemos.

2 straipsnis

Šiame reglamente yra taikomi Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje ir Direktyvos 2001/82/EB 1 straipsnyje nustatyti apibrėžimai.

Leidimo prekiauti vaistais, kuriems taikomas šis reglamentas, turėtojas privalo būti įsisteigęs ►M7 Sąjungoje ◄. Turėtojas atsako už tų vaistų pateikimą į rinką, arba atlikdamas tai pats, arba paskirdamas vieną ar daugiau asmenų tai atlikti.

3 straipsnis

1. Joks priede nurodytas vaistas negali būti pateikiamas į rinką ►M7 Sąjungoje ◄, nebent ►M7 Sąjunga ◄ išdavė leidimą prekiauti pagal šio reglamento nuostatas.

▼C1

2. ►M7 Sąjunga ◄ gali išduoti leidimą prekiauti bet kokiu priede nenurodytu vaistu pagal šio reglamento nuostatas, jei:

▼B

a) vaistas turi naujos veikliosios medžiagos, kuriai ►M7 Sąjunga ◄ neišdavė leidimo šio reglamento įsigaliojimo dieną; arba

▼B

b) pareiškėjas parodo, kad vaistas yra svarbi terapinė, mokslinė ar techninė naujovė arba kad pagal šį reglamentą leidimas išduodamas pacientų arba gyvūnų sveikatos interesais ►M7 Sąjungos ◄ mastu.

Toks pats leidimas gali būti išduodamas imunologiniams veterinariniams vaistams gyvūnų ligoms gydyti, kuriems taikomos ►M7 Sąjungos ◄ profilaktinės priemonės.

►C1 3. Nepatentuotam referencinio vaisto, kuriam ►M7 Sąjunga ◄ išdavė leidimą, vaistui valstybių narių kompetentingos institucijos ◄ gali išduoti leidimą pagal Direktyvą 2001/83/EB ir Direktyvą 2001/82/EB šiomis sąlygomis:

a) paraiška leidimui pateikiama pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnį arba pagal Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnį;

b) produkto charakteristikų santrauka visais aspektais atitinka vaisto, kuriam ►M7 Sąjunga ◄ išdavė leidimą, charakteristikų santrauką, išskyrus tas produkto charakteristikų santraukos dalis, kuriose nurodomos indikacijos arba dozavimo formos, kurioms vis dar buvo taikoma patentų teisė prekiaujant nepatentuotu vaistu; ir

c) leidimas buvo išduotas to paties pavadinimo nepatentuotam vaistui visose valstybėse narėse, jei buvo pateikta paraiška. Šioje nuostatoje visi lingvistiniai INN (tarptautinis nepatentuotas pavadinimas) variantai laikomi tuo pačiu pavadinimu.

▼M3

4. Pasikonsultavusi su Agentūros kompetentingu komitetu, Komisija gali suderinti priedą, atsižvelgdama į technikos bei mokslo pažangą, ir gali priimti visus būtinus pakeitimus, nepraplėsdama centralizuotos tvarkos taikymo srities.

Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, patvirtinamos pagal 87 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B

4 straipsnis

1. Paraiškos dėl leidimo prekiauti suteikimo, nurodytos 3 straipsnyje, pateikiamos agentūrai.

2. Leidimus prekiauti žmonėms skirtais vaistais ►M7 Sąjunga ◄ išduoda ir prižiūri pagal II antraštinę dalį

▼B

3. Leidimus prekiauti veterinariniais vaistais ►M7 Sąjunga ◄ išduoda ir prižiūri pagal II antraštinę dalį.

II ANTRAŠTINĖ DALIS

LEIDIMŲ ŽMONĖMS SKIRTIEMS VAISTAMS IŠDAVIMAS IR PRIEŽIŪRA

I skyrius

Paraiškų pateikimas ir nagrinėjimas – Leidimų išdavimas

5 straipsnis

1. Įsteigiamas Žmonėms skirtų vaistų komitetas. Komitetas yra Agentūros dalis.

2. Nepažeisdamas 56 straipsnio arba kitų užduočių, kurios gali būti pavedamos jam pagal ►M7 Sąjungos ◄ teisę, Žmonėms skirtų vaistų komitetas yra atsakingas už Agentūros išvados formulavimą bet kokiu klausimu, susijusiu su paraiškos dokumentų, pateiktų pagal centralizuotą tvarką, priimtinumu, leidimo pateikti žmonėms skirtą vaistą į rinką išdavimu, keitimu, sustabdymu ar panaikinimu, iškylančiu pagal šios antraštinės dalies ir farmakologinio budrumo nuostatas. ►M5 Atlikdamas farmakologinio budrumo užduotis, įskaitant šiame reglamente numatytų rizikos valdymo sistemų patvirtinimą ir jų efektyvumo stebėseną, Žmonėms skirtų vaistų komitetas vadovaujasi 56 straipsnio 1 dalies aa punkte nurodyto Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto moksliniu vertinimu ir rekomendacijomis. ◄

3. Agentūros Vykdomojo direktoriaus arba Komisijos atstovo reikalavimu Žmonėms skirtų vaistų komitetas parengia išvadą bet kuriuo moksliniu klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų vaistų vertinimu. Komitetas deramai atsižvelgia į valstybių narių bet kurį reikalavimą dėl išvados. Komitetas taip pat parengia išvadą, kilus nesutarimui vaistų vertinimo abipusio pripažinimo tvarkos metu. Visuomenei suteikiama galimybė susipažinti su komiteto išvada.

6 straipsnis

1. Kiekvienoje paraiškoje dėl leidimo žmonėms skirtam vaistui pateikiama tam tikra ir išsami informacija bei dokumentai, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje, 10 straipsnyje, 10a straipsnyje, 10b straipsnyje arba 11 straipsnyje ir I priede. Prie dokumentų privaloma pridėti pareiškimą, kad klinikiniai išbandymai, atlikti už Europos Sąjungos ribų, atitinka Direktyvos 2001/83/EB etikos reikalavimus. Pateikiant šią informaciją ir dokumentus, atsižvelgiama į prašomo leidimo unikalų ►M7 Sąjungos ◄ pobūdį ir, kitaip negu išskirtiniais atvejais, susijusiais su teisės aktų dėl prekinių ženklų taikymu, nurodomas vienintelis vaisto pavadinimas.

▼B

Pateikiant paraišką, Agentūrai sumokamas paraiškos nagrinėjimo mokestis.

2. Prie paraiškos dėl vaisto, turinčio genetiškai modifikuotų organizmų arba susidedančio iš jų, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnyje, taip pat pridedama:

a) kompetentingų institucijų raštiško sutikimo dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką tyrinėjimo ir plėtros tikslais, kaip numatyta Direktyvos 2001/18/EB B dalyje arba 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvos 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ([1]) B dalyje, kopija;

b) visas techninių dokumentų rinkinys, pateikiantis Direktyvos 2001/18/EB II ir IV prieduose reikalaujamą informaciją;

c) rizikos aplinkai įvertinimas pagal principus, išdėstytus Direktyvos 2001/18/EB II priede; ir

d) bet kokių tyrimų, atliktų tyrinėjimo ar plėtros tikslais, rezultatai.

Žmonėms skirtiems vaistams, turintiems ar susidedantiems iš genetiškai modifikuotų organizmų, netaikomi Direktyvos 2001/18/EB 13–24 straipsniai.

3. Agentūra užtikrina, kad Žmonėms skirtų vaistų komiteto išvada parengiama per 210 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo.

Paraiškos dėl leidimo prekiauti byloje pateikiami moksliniai duomenys privalo būti analizuojami bent 80 dienų, išskyrus atvejus, kai pranešėjas ar pranešėjo padėjėjas pareiškia užbaigę įvertinimą prieš pasibaigiant tam laikotarpiui.

Minėtasis komitetas tinkamai pagrįsto prašymo pagrindu gali pailginti paraiškos dėl leidimo prekiauti byloje pateikiamų mokslinių duomenų analizės trukmę.

Jei žmonėms skirtas vaistas turi genetiškai modifikuotų organizmų arba susideda iš jų, minėtojo komiteto išvadoje atsižvelgiama į Direktyvoje 2001/18/EB nustatytus aplinkos saugos reikalavimus. Nagrinėdamas paraiškas dėl leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais, turinčiais genetiškai modifikuotų organizmų arba susidedančiais iš jų, pranešėjas būtinai konsultuojasi su įstaigomis, kurias ►M7 Sąjunga ◄ ar valstybės narės įsteigė pagal Direktyvą 2001/18/EB.

4. Komisija, konsultuodamasi su Agentūra, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, parengia išsamius nurodymus dėl paraiškos gauti leidimą pateikimo formos.

([1]) OL L 117, 1990 5 8, p. 15. Direktyva, panaikinta Direktyva 2001/18/EB, tačiau tebeturi tam tikras teisines galias.

▼B

7 straipsnis

Kad parengtų savo išvadą, Žmonėms skirtų vaistų komitetas:

a) patikrina, ar pagal 6 straipsnį pateikta išsami informacija ir dokumentai atitinka Direktyvos 2001/18/EB reikalavimus, ir išnagrinėja, ar yra patenkinamos šiame reglamente nurodytos leidimo prekiauti tuo vaistu išdavimo sąlygos;

b) gali pareikalauti, kad Valstybinė vaistų kontrolės laboratorija arba valstybės narės tuo tikslu paskirtoji laboratorija ištirtų žmonėms skirtą vaistą, jo pirmines medžiagas ir prireikus tarpinius produktus ar kitas sudedamąsias dalis, norėdamas užtikrinti, kad gamintojo panaudoti ir paraiškos dokumentuose aprašyti kontrolės metodai yra patenkinami;

c) gali pareikalauti, kad pareiškėjas papildytų prie paraiškos pridedamą išsamią informaciją per konkrečiai nustatytą terminą. Jei Komitetas imasi šios priemonės, 6 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje nustatytas terminas laikinai sustabdomas, kol bus pateikta reikalaujama papildoma informacija. Lygiai taip pat šis nustatytas terminas sustabdomas laikotarpiui, kuris suteikiamas pareiškėjui žodiniams ar raštiškiems paaiškinimams parengti.

8 straipsnis

1. Gavusi Žmonėms skirtų vaistų komiteto raštišką prašymą, valstybė narė siunčia informaciją, patvirtinančią, kad vaistų gamintojas arba importuotojas iš trečiosios šalies tikrai gali gaminti tą vaistą ir (ar) atlikti reikalingus kontrolinius bandymus pagal išsamią informaciją ir dokumentus, pateiktus pagal 6 straipsnį.

2. Jei minėtasis komitetas mano esant būtina užbaigti išsamų paraiškos nagrinėjimą, jis gali pareikalauti pareiškėjo atlikti tam tikrą svarstomo vaisto gamybos vietos patikrinimą. Tokie patikrinimai gali būti atliekami iš anksto nepranešus.

Patikrinimą per 6 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą terminą atlieka valstybės narės inspektoriai, turintys atitinkamą kvalifikaciją ir kuriuos gali lydėti komiteto paskirtas pranešėjas ar ekspertas.

9 straipsnis

1. Agentūra praneša pareiškėjui, jei pagal Žmonėms skirtų vaistų komiteto išvadą:

a) paraiška neatitinka leidimo kriterijų, išdėstytų šiame reglamente;

▼B

b) pareiškėjo pasiūlytą produkto charakteristikų santrauką reikia pakeisti;

c) produkto ženklinimas etiketėmis arba informacinis lapelis neatitinka Direktyvos 2001/83/EB V antraštinės dalies;

▼M7

d) leidimas turi būti išduotas 14 straipsnio 8 dalyje ir 14-a straipsnyje numatytomis sąlygomis.

▼B

2. Per 15 dienų nuo išvados, nurodytos 1 dalyje, gavimo pareiškėjas gali pateikti Agentūrai raštišką pranešimą, kad jis prašo pakartotinio nuomonės nagrinėjimo. Tuo atveju pareiškėjas per 60 dienų nuo išvados gavimo siunčia Agentūrai išsamų savo prašymo pagrindimą.

Per 60 dienų nuo prašymo pagrindimo gavimo komitetas pakartotinai apsvarsto savo išvadą, atsižvelgdamas į 62 straipsnio 1 dalies ketvirtoje pastraipoje nustatytas sąlygas. Padarytos išvados priežastys pridedamos prie galutinės išvados.

3. Per 15 dienų nuo jos priėmimo Agentūra siunčia minėtojo komiteto išvadą Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui kartu su pranešimu, kuriame aprašomas komiteto atliktas vaisto įvertinimas ir jo padarytų išvadų pagrindimas.

4. Jei priimama palanki išvada išduoti atitinkamą leidimą pateikti svarstomą vaistą į rinką, prie išvados pridedami šie dokumentai:

a) produkto charakteristikų santraukos projektas, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnyje;

▼M5

aa) rekomendacija dėl periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų teikimo dažnumo;

▼B

b) bet kokios sąlygos ar apribojimai, kurie turėtų būti taikomi atitinkamo vaisto tiekimui ar vartojimui, įskaitant sąlygas, kurių laikantis šis vaistas gali būti prieinamas pacientams, atsižvelgiant į kriterijus, išdėstytus Direktyvos 2001/83/EB VI antraštinėje dalyje;

c) bet kokios rekomenduojamos sąlygos ir apribojimai, atsižvelgiant į saugų ir efektyvų vaisto vartojimą;

▼M5

ca) išsami informacija apie bet kokias rekomenduojamas vaisto saugaus vartojimo priemones, kurios turi būti numatytos rizikos valdymo sistemoje;

▼M5

cb) prireikus – išsami informacija apie bet kokį rekomenduojamą įpareigojimą atlikti poregistracinius saugumo tyrimus arba laikytis įtariamų nepageidaujamų reakcijų registravimo ar pranešimo apie jas įpareigojimų, kurie yra griežtesni negu nurodytieji 3 skyriuje;

cc) prireikus – išsami informacija apie bet kokį rekomenduojamą įpareigojimą atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus, jei kyla neaiškumų, susijusių su tam tikrais vaisto veiksmingumo aspektais, kuriuos galima išspręsti tik vaistą išleidus į rinką. Toks įpareigojimas atlikti tokius tyrimus turi būti pagrįstas deleguotais teisės aktais, priimtais pagal 10b straipsnį, atsižvelgiant į mokslines rekomendacijas, nurodytas Direktyvos 2001/83/EB 108a straipsnyje;

▼B

d) pareiškėjo pasiūlytas etikečių ir informacinio lapelio teksto projektas, pateikiamas pagal Direktyvos 2001/83/EB VI antraštinę dalį;

▼M5

e) vaisto, ikiklinikinių tyrimų ir klinikinių išbandymų rezultatų įvertinimo ataskaita ir rizikos valdymo sistemos bei atitinkamo vaisto farmakologinio budrumo sistemos įvertinimo ataskaita.

▼B

10 straipsnis

▼M5

1. Per 15 dienų nuo išvados, nurodytos 5 straipsnio 2 dalyje, gavimo, Komisija parengia sprendimo dėl paraiškos, kuris turi būti priimtas, projektą.

Jei sprendimo projekte numatoma išduoti leidimą prekiauti, prie jo pridedami dokumentai, minėti 9 straipsnio 4 dalies a–d punktuose, arba į juos daroma nuoroda.

Jeigu sprendimo projekte numatyta leidimo prekiauti išdavimą sieti su 9 straipsnio 4 dalies c, ca, cb ar cc punktuose nurodytomis sąlygomis, prireikus jame nustatomi sąlygų įvykdymo galutiniai terminai.

Jei sprendimo projektas skiriasi nuo Agentūros išvados, Komisija prideda išsamų neatitikimo priežasčių paaiškinimą.

Sprendimo projektas siunčiamas valstybėms narėms ir pareiškėjui.

▼B

2. Komisija priima galutinį sprendimą 87 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka per 15 dienų.

▼B

3. Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas, nurodytas 87 straipsnio 1 dalyje, patikslina savo darbo reglamentą, atsižvelgdamas į komitetui pagal šį reglamentą pavedamas užduotis.

Šie patikslinimai yra tokio pobūdžio:

a) gaunama raštiška minėtojo Nuolatinio komiteto nuomonė;

b) kiekvienai valstybei narei yra suteikiamos bent 22 dienos, kad nusiųstų Komisijai savo raštiškas pastabas dėl sprendimo projekto. Tačiau jei sprendimą reikia skubiai priimti, pirmininkas gali nustatyti trumpesnį terminą, atsižvelgdamas į skubos laipsnį. Šis terminas neturi būti, kitaip nei išimtiniais atvejais, trumpesnis nei 5 dienos;

c) kiekviena valstybė narė gali raštu pareikalauti, kad minėtasis Nuolatinis komitetas plenarinio posėdžio metu aptartų sprendimo, nurodyto 1 straipsnio dalyje, projektą, nurodydamas svarias priežastis.

4. Jei, Komisijos nuomone, valstybės narės raštiškose pastabose keliami svarbūs nauji mokslinio ar techninio pobūdžio klausimai, kurie nebuvo nagrinėti Agentūros išvadoje, pirmininkas sustabdo procedūrą ir grąžina paraišką Agentūrai toliau nagrinėti.

5. Komisija priima 4 straipsnio dalies įgyvendinimui būtinas nuostatas 87 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

▼M5

6. Agentūra išplatina 9 straipsnio 4 dalies a–d punktuose nurodytus dokumentus, nurodydama visus galutinius terminus, nustatytus šio straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje.

10a straipsnis

1. Išdavusi leidimą prekiauti, Agentūra gali nustatyti įpareigojimą leidimo prekiauti turėtojui atlikti:

a) poregistracinį saugumo tyrimą, jeigu yra abejonių dėl leidžiamo prekiauti vaisto keliamų rizikų. Jei tos pačios abejonės kyla dėl kelių vaistų, Agentūra, pasikonsultavusi su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu, skatina atitinkamus leidimo prekiauti turėtojus atlikti jungtinį poregistracinį saugumo tyrimą;

b) poregistracinį veiksmingumo tyrimą, jei atsižvelgiant į žinias apie ligą arba į klinikinę metodiką akivaizdu, kad ankstesni veiksmingumo vertinimai galėtų būti iš esmės peržiūrėti. Įpareigojimas atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus turi būti pagrįstas deleguotais teisės aktais, priimtais pagal 10b straipsnį, atsižvelgiant į mokslines rekomendacijas, nurodytas Direktyvos 2001/83/EB 108a straipsnyje.

Tokio įpareigojimo nustatymas turi būti tinkamai pagrįstas, apie jį pranešama raštu ir jame nurodomi tyrimo tikslai bei pateikimo ir atlikimo terminai.

▼M5

2. Agentūra sudaro leidimo prekiauti turėtojui galimybę pateikti raštiškas pastabas dėl įpareigojimo nustatymo per laikotarpį, kurį ji nustato, jeigu leidimo prekiauti turėtojas to pageidauja per 30 dienų nuo raštiško pranešimo apie įpareigojimą gavimo.

3. Komisija, remdamasi leidimo prekiauti turėtojo pateiktomis raštiškomis pastabomis ir Agentūros nuomone, panaikina arba patvirtina įpareigojimą. Jeigu Komisija įpareigojimą patvirtina, atliekamos leidimo prekiauti pataisos, įtraukiant įpareigojimą kaip leidimo prekiauti sąlygą, o rizikos valdymo sistema atitinkamai atnaujinama.

10b straipsnis

▼M7

1. Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant atvejus, kai gali būti reikalaujama pagal 9 straipsnio 4 dalies cc punktą ir 10a straipsnio 1 dalies b punktą atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus.

▼M5

2. Priimdama tokius deleguotus teisės aktus, Komisija laikosi šio reglamento nuostatų.

▼B

11 straipsnis

Jei pareiškėjas atsiima Agentūrai pateiktą paraišką dėl leidimo prekiauti iki nuomonės apie paraišką pareiškimo, pareiškėjas pateikia Agentūrai tokio poelgio priežastis. Agentūra suteikia galimybę visuomenei susipažinti su šia informacija ir paskelbia įvertinimo ataskaitą, jei įmanoma, išbraukus visą konfidencialaus pobūdžio komercinę informaciją.

12 straipsnis

1. Leidimą prekiauti atsisakoma išduoti, jei, patikrinus informaciją ir dokumentus, pateiktus pagal 6 straipsnį, paaiškėja, kad pareiškėjas netinkamai ar nepakankamai įrodė vaisto kokybę, saugą ir efektyvumą.

Panašiai, leidimą prekiauti atsisakoma išduoti, jei pagal 6 straipsnį pareiškėjo pateikta informacija ir dokumentai neteisingi arba pareiškėjo pasiūlytas ženklinimas etiketėmis ir informacinis lapelis neatitinka Direktyvos 2001/83/EB V antraštinės dalies.

2. ►M7 Sąjungai ◄ atsisakius išduoti leidimą prekiauti, draudžiama pateikti svarstomą vaistą į ►M7 Sąjungos ◄ rinką.

▼B

3. Visuomenei suteikiama galimybė susipažinti su informacija apie visus atsisakymus ir jų priežastis.

13 straipsnis

1. ►M2 Nepažeidžiant Direktyvos 2001/83/EB 4 straipsnio 4 ir 5 dalių, pagal šį reglamentą suteiktas leidimas prekiauti galioja visoje ►M7 Sąjungoje ◄. ◄ Jis suteikia tas pačias teises ir įsipareigojimus kiekvienai valstybei narei kaip ir tos valstybės narės leidimas prekiauti išduotas pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnį.

Žmonėms skirti vaistai, kuriems išduodamas leidimas, įrašomi į ►M7 Sąjungos ◄ vaistų registrą, suteikiant numerį, nurodomą pakuotėje.

2. Pranešimas apie leidimą prekiauti paskelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje,* darant nuorodą ypač į leidimo išdavimo datą ir registracijos ►M7 Sąjungos registre ◄ numerį, vaisto veikliosios medžiagos bet kurį tarptautinį nepatentuotą pavadinimą (INN), jo farmacinę formą ir į bet kurį anatominį terapinį cheminį kodą (ATC).

3. Agentūra nedelsiant paskelbia Žmonėms skirtų vaistų komiteto parengtą vaisto įvertinimo pranešimą ir išvados dėl leidimo suteikimo priežastis, išbraukus bet kokią komercinę konfidencialaus pobūdžio informaciją.

Europos visuomeninio įvertinimo pranešime (EPAR) pateikiama visuomenei suprantama rašytinė apžvalga. Šioje apžvalgoje ypač pateikiamas skirsnis apie vaisto vartojimo sąlygas.

4. Išdavus leidimą prekiauti, leidimo turėtojas praneša Agentūrai apie žmonėms skirto vaisto faktinės prekybos datas, atsižvelgdamas į įvairius leidžiamus pateikimus.

▼M6

Leidimo prekiauti turėtojas praneša Agentūrai, jeigu vaisto tiekimas laikinai ar visiškai nutraukiamas valstybės narės rinkoje. Apie tai turi būti pranešta ne vėliau kaip likus dviem mėnesiams iki vaisto tiekimo rinkai sustabdymo, išskyrus išimtinius atvejus. Leidimo prekiauti turėtojas informuoja kompetentingas institucijas apie tokio veiksmo priežastis pagal 14b straipsnį.

▼B

Agentūrai pareikalavus farmakologinio budrumo tikslu, leidimo prekiauti turėtojas pateikia Agentūrai visus duomenis apie valstybės narės sustabdytų vaisto pardavimų ►M7 Sąjungoje ◄ skaičių ir bet kuriuos kitus duomenis apie turėtojo turimų receptų skaičių.

▼B

14 straipsnis

▼M7

1. Nedarant poveikio šio straipsnio 4 ir 5 dalims bei 14-a straipsniui, leidimas prekiauti galioja penkerius metus.

▼B

2. Leidimas prekiauti gali būti pratęsiamas po penkerių metų, Agentūrai atlikus pakartotinį pavojingumo ir naudingumo balanso vertinimą.

▼M5

Šiuo tikslu leidimo prekiauti turėtojas pateikia Agentūrai bylos suvestinę redakciją dėl kokybės, saugumo ir veiksmingumo, įskaitant pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų, pateiktų pagal 3 skyrių, duomenų vertinimą, ir informaciją apie visas pataisas po leidimo prekiauti išdavimo, bent prieš devynis mėnesius iki leidimo prekiauti galiojimo pabaigos pagal 1 dalį.

3. Pratęstas leidimas prekiauti galioja neribotą laiką, nebent Komisija dėl pagrįstų priežasčių, susijusių su farmakologiniu budrumu, įskaitant kai atitinkamas vaistas vartotas nepakankamo pacientų skaičiaus, nusprendžia jį pratęsti vienam papildomam penkerių metų laikotarpiui pagal 2 dalį.

▼B

4. Bet kurio leidimo, kurį išdavus, žmonėms skirtas vaistas faktiškai nepateikiamas į ►M7 Sąjungos ◄ rinką per trejus metus nuo išdavimo, galiojimas sustabdomas.

5. Kai vaisto, kuriam išduotas leidimas, anksčiau pateikto į rinką, faktiškai nėra rinkoje trejų paskesnių metų laikotarpiu, leidimo galiojimas sustabdomas.

6. Išskirtiniais atvejais ir visuomenės sveikatos tikslais Komisija gali taikyti išimtis 4 ir 5 straipsnio dalies atžvilgiu. Tokios išimtys turi būti tinkamai pagrįstos.

▼M7

_____

▼M5

8. Išimtiniais atvejais ir pasikonsultavus su pareiškėju, leidimą prekiauti galima išduoti esant tam tikroms sąlygoms, visų pirma susijusioms su vaisto saugumu, pranešimu kompetentingoms institucijoms apie bet kokį nelaimingą atsitikimą jį vartojant ir veiksmais, kurių turi būti imamasi. Leidimas prekiauti gali būti išduotas, jeigu pareiškėjas gali įrodyti, kad jis negali pateikti išsamių vaisto veiksmingumo ir saugumo įprastomis vartojimo sąlygomis duomenų dėl objektyvių patikrinamų priežasčių ir turi remtis vienu iš Direktyvos 2001/83/EB I priede nustatytų pagrindų. Pratęsiant leidimo prekiauti galiojimą, atsižvelgiama į kasmet atliekamą pakartotinį šių sąlygų vertinimą.

▼B

9. Kai pateikiama paraiška dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais, iš esmės visuomenės sveikatos interesais ir ypač terapinės naujovės aspektu, pareiškėjas gali pareikalauti pagreitinti įvertinimą. Reikalavimas tinkamai pagrindžiamas.

Jei Žmonėms skirtų vaistų komitetas sutinka su reikalavimu, terminas, nustatytas 6 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje, sutrumpinamas iki 150 dienų.

10. Priimdamas sprendimą, Žmonėms skirtų vaistų komitetas pateikia pasiūlymą dėl recepto ar vaistų vartojimo kriterijų pagal Direktyvos 2001/83/EB 70 straipsnio 1 dalį.

11. Nepažeidžiant pramoninės ar komercinės nuosavybės teisės, žmonėms skirtų vaistų, kuriems leidimas buvo išduotas pagal šio reglamento nuostatas, atveju taikomas aštuonerių metų trukmės duomenų apsaugos laikotarpis ir dešimties metų trukmės prekybos laikotarpis, kurį galima pratęsti ilgiausiai iki 11 metų, jei per to dešimties metų trukmės laikotarpio metus pirmuosius aštuonerius metus leidimo prekiauti turėtojas gauna leidimą vienai ar daugiau naujoms terapinėms indikacijoms, kurios mokslinio vertinimo, atliekamo prieš leidimo joms suteikimą, metu pasirodo teikiančios didesnę klinikinę naudą nei esamos terapijos.

▼M7

14-a straipsnis

1. Tinkamai pagrįstais atvejais, siekiant patenkinti nepatenkintus pacientų medicininius poreikius, leidimas prekiauti vaistais, skirtais sunkioms sekinančioms ligoms ar gyvybei pavojingoms ligoms gydyti, diagnozuoti ar jų profilaktikai, gali būti suteiktas prieš pateikiant išsamius klinikinius duomenis, laikantis sąlygos, kad iškart pradedant prekiauti rinkoje atitinkamu vaistu nauda yra didesnė nei rizika, susijusi su tuo, kad dar yra reikalingi papildomi duomenys. Susidarius ekstremaliajai situacijai, leidimas prekiauti tokiais vaistais taip pat gali būti suteiktas, kai nebuvo pateikti išsamūs ikiklinikiniai arba farmaciniai duomenys.

2. Šiame straipsnyje „nepatenkinti medicininiai poreikiai“ reiškia tokią padėtį, kai nėra Sąjungoje leidžiamų tinkamų diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo metodų arba, net jei tokių metodų yra, su jais susijęs vaistas suteiks didelę terapinę naudą sergantiesiems.

3. Leidimai prekiauti gali būti suteikiami pagal šį straipsnį tik tuo atveju, jeigu vaisto pavojingumo ir naudingumo balansas yra teigiamas ir tikėtina, kad pareiškėjas galės pateikti išsamius duomenis.

▼M7

4. Pagal šį straipsnį leidimai prekiauti suteikiami nustatant kai kuriuos konkrečius įpareigojimus. Tie konkretūs įpareigojimai ir, kai tinkama, jų įvykdymo terminai, nurodomi leidimo prekiauti sąlygose. Tuos konkrečius įpareigojimus Agentūra peržiūri kasmet.

5. Taikant 4 dalyje nurodytus konkrečius įpareigojimus reikalaujama, kad pagal šį straipsnį suteikto leidimo prekiauti turėtojas baigtų pradėtus tyrimus arba atliktų naujus tyrimus siekiant patvirtinti, kad pavojingumo ir naudingumo balansas yra teigiamas.

6. Vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės informaciniame lapelyje aiškiai nurodoma, kad leidimas prekiauti vaistu suteiktas su sąlyga, kad bus laikomasi 4 dalyje nurodytų konkrečių įpareigojimų.

7. Nukrypstant nuo 14 straipsnio 1 dalies, pagal šį straipsnį suteiktas leidimas prekiauti galioja vienus metus, o jo galiojimas gali būti pratęstas.

8. Kai konkretūs šio straipsnio 4 dalyje nurodyti įpareigojimai įvykdyti, Komisija gali, leidimo prekiauti turėtojui pateikus prašymą ir gavusi Agentūros palankią nuomonę, suteikti penkerius metus galiojantį leidimą prekiauti, kuris gali būti pratęstas pagal 14 straipsnio 2 ir 3 dalis.

9. Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais papildomas šis reglamentas nustatant:

a) vaistų kategorijas, kurioms taikoma šio straipsnio 1 dalis, ir

b) leidimų prekiauti suteikimo pagal šį straipsnį tvarką ir reikalavimus.

▼M5

14a straipsnis

Leidimo prekiauti turėtojas į savo rizikos valdymo sistemą įtraukia visas sąlygas, nurodytas 9 straipsnio 4 dalies c, ca, cb ir cc punktuose ar 10a straipsnyje arba 14 straipsnio 7 ir 8 dalyse.

▼M6

14b straipsnis

1. Leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas praneša Agentūrai apie numatomą bet kokį veiksmą, kurio turėtojas imasi, norėdamas sustabdyti prekybą vaistu, išimti vaistą iš rinkos, prašyti panaikinti leidimą prekiauti ar neprašyti atnaujinti leidimo prekiauti, ir nurodo tokio veiksmo priežastis. Leidimo prekiauti turėtojas visų pirma paskelbia, jei toks veiksmas grindžiamas viena iš Direktyvos 2001/83/EB 116 straipsnyje ar 117 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių.

▼M6

2. Leidimo prekiauti turėtojas pateikia pranešimą pagal šio straipsnio 1 dalį, jei imtasi veiksmų trečiojoje šalyje ir jei tie veiksmai grindžiami viena iš Direktyvos 2001/83/EB 116 straipsnyje ar 117 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių.

3. 1 ir 2 dalyse nurodytais atvejais Agentūra nedelsdama siunčia informaciją valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

▼B

15 straipsnis

Leidimo išdavimas nedaro poveikio gamintojo arba leidimo prekiauti turėtojo civilinei ar baudžiamajai atsakomybei pagal valstybių narių nacionalinę teisę.

2 skyrius

Priežiūra ir nuobaudos

▼M5
▼C2

16 straipsnis

1. Gavęs leidimą prekiauti pagal šį reglamentą, leidimo prekiauti turėtojas, taikydamas Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalies d ir h punktuose numatytus gamybos bei kontrolės būdus, atsižvelgia į mokslo ir technikos pažangą bei atlieka visus pakeitimus, kurie gali būti reikalingi, kad vaistas būtų gaminamas ir tikrinamas naudojantis visuotinai pripažintais moksliniais metodais. Jis turi pateikti prašymą, kad atitinkamos pataisos būtų patvirtintos pagal šį reglamentą.

2. Leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas pateikia Agentūrai, Komisijai ir valstybėms narėms visą naują informaciją, dėl kurios galėtų reikėti daryti Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje, 10, 10a, 10b ir 11 straipsniuose arba 32 straipsnio 5 dalyje, jos I priede arba šio reglamento 9 straipsnio 4 dalyje nurodytos išsamios informacijos ar dokumentų pakeitimus.

Visų pirma leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas praneša Agentūrai ir Komisijai apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus bet kurios šalies, kurioje tas vaistas yra išleistas į rinką, kompetentingų institucijų, ir visą kitą naują informaciją, kuri galėtų turėti įtakos atitinkamo vaisto pavojingumo ir naudingumo vertinimui. Informacija apima teigiamus ir neigiamus klinikinių išbandymų ar kitų tyrimų pagal visas indikacijas ir visose populiacijose, nesvarbu, ar jie įrašyti leidime prekiauti, rezultatus bei vaisto vartojimo duomenis, kai toks vartojimas neatitinka leidimo prekiauti sąlygų.

3. Leidimo prekiauti turėtojas užtikrina, kad vaisto informacija atitiktų dabartines mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, paskelbtas viešai Europos vaistų interneto svetainėje, įkurtoje pagal 26 straipsnį.

▼C2

3a. Siekdama, kad vaisto pavojingumo ir naudingumo balanso vertinimą galėtų atlikti nuolat, Agentūra bet kuriuo metu gali pareikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas atsiųstų duomenis, patvirtinančius, kad pavojingumo ir naudingumo balansas išlieka palankus. Leidimo prekiauti turėtojas išsamiai ir skubiai atsako į bet kurią iš tokių užklausų.

Agentūra gali bet kuriuo metu paprašyti leidimo prekiauti turėtojo pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją. Leidimo prekiauti turėtojas pateikia kopiją vėliausiai per septynias dienas nuo prašymo gavimo dienos.

▼M7

_____

16a straipsnis

1. Sąlygų keitimai klasifikuojami į skirtingas kategorijas, priklausomai nuo pavojaus visuomenės sveikatai lygio ir galimo poveikio atitinkamo vaisto kokybei, saugai ir veiksmingumui. Tos kategorijos gali apimti nuo leidimo prekiauti sąlygų keitimų, kurie turi didžiausią galimą poveikį vaisto kokybei, saugai ar veiksmingumui, iki keitimų, kurie tam daro nedidelį poveikį arba jo visai nedaro.

2. Paraiškų dėl sąlygų keitimų nagrinėjimo tvarka turi būti proporcinga susijusiai rizikai ir poveikio vertinimui. Ta tvarka apima: nuo tvarkos, kuria sudaromos sąlygos įgyvendinimui tik gavus išsamiu moksliniu vertinimu pagrįstą patvirtinimą, iki tvarkos, kuria sudaromos sąlygos įgyvendinimui nedelsiant ir paskesniam leidimo prekiauti turėtojo pranešimui Agentūrai.

3. Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant:

a) kategorijas, kurioms turi būti priskiriami sąlygų keitimai, ir

b) paraiškų dėl leidimų prekiauti sąlygų keitimų nagrinėjimo tvarką.

16b straipsnis

Leidimas prekiauti gali būti perduotas naujam leidimo prekiauti turėtojui. Toks perdavimas nėra laikomas sąlygų keitimu. Perdavimą iš anksto patvirtina Komisija, po to, kai prašymas dėl perdavimo pateikiamas Agentūrai.

Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant Agentūrai pateikiamų paraiškų dėl leidimų prekiauti perdavimo nagrinėjimo tvarką.

▼B

17 straipsnis

Pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas atsako už pateiktų dokumentų ir duomenų tikslumą.

18 straipsnis

▼M5

1. Jei vaistai gaminami Sąjungoje, gamybos priežiūros institucijos yra valstybės narės arba valstybių narių, išdavusių Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 1 dalyje numatytą leidimą gaminti atitinkamą vaistą, kompetentingos institucijos.

▼B

2. ►M5 Jei vaistai importuojami iš trečiųjų šalių, importo priežiūros institucijos yra valstybės narės ar valstybių narių, importuotojui išdavusių leidimą, numatytą Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 3 dalyje, kompetentingos institucijos, nebent Sąjunga ir eksportuojanti šalis būtų sudariusios atitinkamus susitarimus, tuo užtikrindamos, kad eksportuojančioje šalyje atliekami tie patikrinimai ir kad gamintojo taikomi geros gamybos praktikos standartai atitinka bent jau Sąjungos nustatytuosius. ◄

Valstybė narė gali pareikalauti kitos valstybės narės arba Agentūros pagalbos.

▼M5

3. Farmakologinio budrumo priežiūros institucija yra valstybės narės, kurioje saugoma farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla, kompetentinga institucija.

▼B

19 straipsnis

▼M5

1. Gamybos ir importo priežiūros institucijos Sąjungos vardu atsako už patikrinimą, kad vaisto leidimo prekiauti turėtojas arba Sąjungoje įsisteigęs gamintojas ar importuotojas atitinka gamybai ir importui keliamus reikalavimus, nustatytus Direktyvos 2001/83/EB IV ir XI dalyse.

Farmakologinio budrumo priežiūros institucijos Sąjungos vardu atsako už patikrinimą, ar vaisto leidimo prekiauti turėtojas atitinka farmakologinio budrumo reikalavimus, nustatytus Direktyvos 2001/83/EB IX ir XI dalyse. Prireikus laikotarpiu iki leidimo išdavimo jos gali atlikti farmakologinio budrumo patikrinimus, siekiant nustatyti, ar pareiškėjo kartu su paraiška pateiktuose dokumentuose tiksliai aprašyta ir tinkamai įgyvendinta farmakologinio budrumo sistema.

▼B

2. Jei pagal Direktyvos 2001/83/EB 122 straipsnį Komisijai pranešama apie valstybių narių nuomonių dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtu vaistu turėtojo arba ►M7 Sąjungoje ◄ įsisteigusio importuotojo atitikimo pagal 1 dalyje nurodytus reikalavimus, didelių skirtumų, Komisija, pasikonsultavusi su suinteresuotomis valstybėmis narėmis, gali pareikalauti, kad priežiūros institucijos inspektorius atliktų leidimo prekiauti turėtojo,

▼B

gamintojo arba importuotojo naują patikrinimą; atitinkamą inspektorių lydi valstybių narių, kurios nėra ginčo šalys, du inspektoriai arba Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirti du ekspertai.

3. Atsižvelgdama į bet kokius susitarimus, kuriuos ►M7 Sąjunga ◄ galėjo sudaryti su trečiosiomis šalimis pagal 18 straipsnio 2 dalį, Komisija, gavusi valstybės narės arba minėtojo komiteto pagrįstą reikalavimą arba savo pačios iniciatyva, gali pareikalauti, kad gamintojas, įsisteigęs trečiojoje šalyje, atsiųstų duomenis patikrinimui.

▼M5

Patikrinimą atlieka valstybių narių inspektoriai, turintys atitinkamą kvalifikaciją. Kartu su jais gali dalyvauti 2 dalyje nurodyto komiteto pranešėjas ar paskirtas ekspertas. Komisijai, valstybėms narėms ir Agentūrai sudaroma galimybė susipažinti su inspektorių pranešimu, pateiktu elektronine forma.

▼B

20 straipsnis

1. Jei priežiūros institucijos arba bet kurios kitos valstybės narės kompetentingos institucijos mano, kad gamintojas ar importuotojas, įsisteigęs ►M7 Sąjungos ◄ teritorijoje, daugiau nesilaiko įsipareigojimų, nustatytų Direktyvos 2001/83/EB IV antraštinėje dalyje, jos apie tai praneša Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir Komisijai, pateikdamos išsamias priežastis ir nurodydamos siūlomų veiksmų eigą.

Tas pats taikoma, jei valstybė narė arba Komisija mano, kad svarstomam vaistui reikėtų taikyti vieną iš priemonių, numatytų Direktyvos 2001/83/EB IX ir XI antraštinėse dalyse arba jei minėtasis komitetas pareiškė savo nuomonę tuo klausimu pagal šio reglamento 5 straipsnį.

2. Komisija pareikalauja Agentūros pranešimo per terminą, nustatomą, atsižvelgiant į klausimo skubą tam, kad išnagrinėtų priežastis iš anksto. Kai tik įmanoma tai padaryti praktiškai, leidimo prekiauti žmonėms skirtu vaistu turėtojas pakviečiamas pateikti paaiškinimus žodžiu arba raštu.

▼M5

3. Agentūrai pranešus, Komisija priima būtinas laikinąsias priemones, kurios taikomos nedelsiant.

Galutinis sprendimas dėl atitinkamo vaisto priimamas per šešis mėnesius pagal 87 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

▼M5

Komisija taip pat gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 127a straipsnį.

▼B

4. Jei siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ar aplinką, būtina imtis neatidėliotinų veiksmų, valstybė narė arba savo iniciatyva arba Komisijai pareikalavus, gali laikinai sustabdyti žmonėms skirto vaisto, kuriam leidimas buvo išduotas pagal šį reglamentą, vartojimą.

Jei ji tai daro savo iniciatyva, tai ji praneša Komisijai ir Agentūrai apie savo veiksmų priežastis ne vėliau kaip paskesnę darbo dieną po laikino sustabdymo. Agentūra praneša kitoms valstybėms narėms nedelsiant. Komisija nedelsdama pradeda taikyti 2 ir 3 straipsnio dalyse numatytą tvarką.

5. Šiuo atveju valstybė narė užtikrina, kad sveikatos apsaugos specialistams greitai pranešama apie jos veiksmus ir jų priežastis. Tam tikslui galima naudotis specialistų asociacijų įkurtais tinklais. Valstybės narės praneša Komisijai ir Agentūrai apie veiksmus, kurių buvo imtasi šiuo tikslu.

6. Laikino sustabdymo priemonės, nurodytos 4 straipsnio dalyje, lieka galioti iki tol, kol priimamas konkretus sprendimas 87 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

7. Pareikalavus, Agentūra praneša suinteresuotajam asmeniui apie galutinį sprendimą ir suteikia galimybę visuomenei susipažinti nedelsiant po jo priėmimo.

▼M6

8. Jeigu procedūra pradedama taikyti dėl su farmakologiniu budrumu susijusių duomenų vertinimo, Agentūros nuomonė pagal šio straipsnio 2 dalį priimama Žmonėms skirtų vaistų komiteto, remiantis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacija, ir taikoma Direktyvos 2001/83/EB 107j straipsnio 2 dalis.

▼M5

9. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1–7 dalių, kai Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnyje arba 107i–107k straipsniuose numatyta procedūra susijusi su vaistų veikimo diapazonu arba terapine klase, vaistams, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą ir kurie priklauso tam veikimo diapazonui ar klasei, taikoma tik tos direktyvos 31 straipsnyje arba 107i–107k straipsniuose nustatyta procedūra.

▼M7

20a straipsnis

Jeigu Agentūra mano, kad leidimo prekiauti turėtojas pagal 14-a straipsnį nesilaikė leidime prekiauti nustatytų įpareigojimų, Agentūra apie tai atitinkamai informuoja Komisiją. Komisija pagal 10 straipsnyje nustatytą tvarką priima sprendimą atlikti to leidimo prekiauti pakeitimus, sustabdyti ar atšaukti jo galiojimą.

▼M5

3 skyrius

Farmakologinis budrumas

21 straipsnis

1. Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnyje nustatyti leidimo prekiauti turėtojų įpareigojimai taikomi žmonėms skirtų vaistų leidimų prekiauti, išduotų pagal šį reglamentą, turėtojams.

Nedarant poveikio šio straipsnio 2, 3 ir 4 dalims, leidimų prekiauti, išduotų anksčiau nei 2012 m. liepos 2 d., turėtojų, nukrypstant nuo Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 3 dalies c punkto, nereikalaujama kiekvienam vaistui turėti veikiančią rizikos valdymo sistemą.

2. Agentūra gali nustatyti įpareigojimą leidimo prekiauti turėtojui turėti veikiančią rizikos valdymo sistemą, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 3 dalies c punkte, jeigu yra abejonių dėl leidžiamo prekiauti vaisto keliamų rizikų, darančių įtaką pavojingumo ir naudingumo balansui. Tuo tikslu Agentūra taip pat įpareigoja leidimo prekiauti turėtoją pateikti išsamų rizikos valdymo sistemos, kurią jis numato įdiegti dėl atitinkamo vaisto, aprašą.

Tokių įpareigojimų nustatymas turi būti tinkamai pagrįstas, apie jį pranešama raštu ir jame nurodomi rizikos valdymo sistemos išsamaus aprašo pateikimo terminai.

3. Agentūra sudaro leidimo prekiauti turėtojui galimybę pateikti raštiškas pastabas dėl įpareigojimo nustatymo per laikotarpį, kurį ji nustato, jeigu leidimo prekiauti turėtojas to pageidauja per 30 dienų nuo raštiško pranešimo apie įpareigojimą gavimo.

4. Remdamasi leidimo prekiauti turėtojo pateiktomis pastabomis ir Agentūros nuomone, Komisija panaikina arba patvirtina įpareigojimą. Jeigu Komisija įpareigojimą patvirtina, turi būti atliekamos atitinkamos leidimo prekiauti pataisos, įtraukiant priemones, kurių imamasi kaip rizikos valdymo sistemos dalies, kaip leidimo prekiauti sąlygas, nurodytas 9 straipsnio 4 dalies ca punkte.

22 straipsnis

Leidimo prekiauti turėtojų įpareigojimai, nustatyti Direktyvos 2001/83/EB 106a straipsnio 1 dalyje, ir valstybių narių, Agentūros bei Komisijos įpareigojimai, nustatyti to straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse, taikomi šio reglamento 57 straipsnio 1 dalies e punkte nurodytiems skelbimams apie žmonėms skirtų vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą, saugumą.

▼**M6**

23 straipsnis

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sudaro, tvarko ir viešai skelbia vaistų, kurie turi būti papildomai stebimi, sąrašą.

Į tą sąrašą įtraukiami pavadinimai ir veikliosios medžiagos:

a) vaistų, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje ir kurių sudėtyje yra nauja veiklioji medžiaga, kurios 2011 m. sausio 1 d. nebuvo jokiame vaiste, kuriuo leidžiama prekiauti Sąjungoje;

b) bet kurio a punkte neaptariamo biologinio vaisto, kuriuo prekiauti leista po 2011 m. sausio 1 d.;

c) vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą, laikantis sąlygų, nurodytų 9 straipsnio 4 dalies cb punkte arba 10a straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a punkte, 14 straipsnio 7 arba 8 dalyje;

d) vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal Direktyvą 2001/83/EB, laikantis jos 21a straipsnio pirmos dalies b ir c punktuose, 22 straipsnyje ar 22a straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytų sąlygų.

1a. Komisijos prašymu po konsultacijos su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu į šio straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą taip pat gali būti įtraukti vaistai, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą ir kuriems taikomos 9 straipsnio 4 dalies c, ca ar cc punktuose, 10a straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punkte ar 21 straipsnio 2 dalyje nurodytos sąlygos.

Nacionalinės kompetentingos institucijos prašymu, pasikonsultavus su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu, į šio straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą taip pat gali būti įtraukti vaistai, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal Direktyvą 2001/83/EB ir kuriems taikomos jos 21a straipsnio pirmos dalies a, d, e ar f punktuose, 22a straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punkte ar 104a straipsnio 2 dalyje nurodytos sąlygos.

2. 1 dalyje nurodytame sąraše pateikiama elektroninė nuoroda į informaciją apie vaistą ir į rizikos valdymo plano santrauką.

3. Šio straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodytais atvejais Agentūra išbraukia vaistą iš sąrašo per penkerius metus po Sąjungos orientacinės datos, nurodytos Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 5 dalyje.

Šio straipsnio 1 dalies c ir d punktuose ir 1a dalyje nurodytais atvejais Agentūra išbraukia vaistą iš sąrašo, kai tik bus įvykdytos sąlygos.

4. Vaistų, įtrauktų į 1 dalyje nurodytą sąrašą, vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje įrašomas sakinys: „Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena“. Tas sakinys įrašomas po juodo simbolio, kurį parenka Komisija, atsižvelgdama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendaciją, ne vėliau kaip 2013 m. liepos 2 d., o po sakinio įrašomas atitinkamas standartinis paaiškinamasis sakinys.

▼**M6**

4a. Komisija iki 2018 m. birželio 5 d. Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia 1 dalyje nurodyto sąrašo, parengto remiantis valstybių narių ir Agentūros patirtimi ir pateiktais duomenimis, naudojimo ataskaitą.

Jei tinka, Komisija, remdamasi ta ataskaita ir pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, pateikia pasiūlymą, siekdama patikslinti nuostatas, susijusias su 1 dalyje nurodytu sąrašu.

▼**M5**

24 straipsnis

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir prižiūri duomenų bazę ir duomenų apdorojimo tinklą (toliau – *Eudravigilance* duomenų bazė), kuris padėtų kompetentingoms institucijoms tuo pačiu laiku naudotis ir keistis farmakologinio budrumo informacija apie Sąjungoje leidžiamus prekiauti vaistus.

Eudravigilance duomenų bazėje turi būti informacija apie įtariamas nepageidaujamas žmonių reakcijas vartojant vaistą laikantis leidimo prekiauti sąlygų arba kai vartojimas neatitinka leidimo prekiauti sąlygų, ir apie reakcijas, pasireiškiančias poregistracinių vaisto tyrimų metu arba susijusias su profesiniu poveikiu dirbant su vaistu.

2. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, nustato funkcines *Eudravigilance* duomenų bazės specifikacijas ir jų įgyvendinimo terminus.

Agentūra parengia metinę *Eudravigilance* duomenų bazės ataskaitą ir siunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai ir Komisijai. Pirmoji metinė ataskaita parengiama ne vėliau kaip 2013 m. sausio 2 d.

Agentūros Valdančioji taryba, vadovaudamasi nepriklausomo audito ataskaita, kurioje atsižvelgiama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendaciją, patvirtina ir paskelbia, nuo kada *Eudravigilance* duomenų bazė pilnai atlieka savo funkciją ir sistema atitinka funkcines specifikacijas, parengtas pagal pirmą pastraipą.

Kai atliekami bet kokie esminiai *Eudravigilance* duomenų bazės ir funkcinių specifikacijų pakeitimai, atsižvelgiama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijas.

Eudravigilance duomenų bazė turi būti laisvai prieinama valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai bei Komisijai. Ji taip pat turi būti prieinama leidimo prekiauti turėtojams tiek, kiek tai būtina jiems laikantis su farmakologiniu budrumu susijusių įpareigojimų.

▼**M5**

Agentūra užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei būtų suteikiama atitinkamų lygių prieiga prie *Eudravigilance* duomenų bazės užtikrinant asmens duomenų apsaugą. Agentūra, siekdama sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei nustatyti „atitinkamo lygio prieigą“ prie *Eudravigilance* duomenų bazės, dirba kartu su visais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant mokslinių tyrimų institucijas, sveikatos priežiūros specialistus ir pacientų bei vartotojų organizacijas.

Agreguoti *Eudravigilance* duomenų bazės duomenys turi būti viešai prieinami kartu su paaiškinimais, kaip juos interpretuoti.

3. Agentūra, bendradarbiaudama arba su leidimo prekiauti turėtoju, arba su valstybe nare, pateikusia į *Eudravigilance* duomenų bazę pranešimą apie pavienę įtariamą nepageidaujamą reakciją, yra atsakinga už veiklos procedūras, kurios skirtos *Eudravigilance* duomenų bazėje surinktos informacijos kokybei ir vientisumui užtikrinti.

4. Gauti pranešimai apie pavienes įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir tolesnė informacija, kuriuos į *Eudravigilance* duomenų bazę pateikia leidimo prekiauti turėtojai, elektroniniu būdu perduodami kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje reakcija įvyko.

25 straipsnis

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengia internetines struktūrizuotas standartines sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas formas pagal Direktyvos 2001/83/EB 107a straipsnyje nurodytas nuostatas.

25a straipsnis

Agentūra, bendradarbiaudama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir Komisija, įrengia ir prižiūri saugyklą, kurioje saugomos periodinės atnaujintos saugumo ataskaitos (toliau – saugykla) ir atitinkamos įvertinimo ataskaitos, tam, kad jos būtų visiškai ir nuolat prieinamos Komisijai, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui, Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir koordinavimo grupei, nurodytai Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje (toliau – koordinavimo grupė).

Agentūra, bendradarbiaudama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir Komisija ir pasikonsultavusi su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu, parengia saugyklos funkcines specifikacijas.

Agentūros Valdančioji taryba, vadovaudamasi nepriklausomo audito ataskaita, kurioje atsižvelgiama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijas, patvirtina ir paskelbia, nuo kada saugykla pilnai atlieka savo funkciją ir atitinka funkcines specifikacijas, parengtas pagal antrą pastraipą.

▼M5

Kai atliekami bet kokie esminiai saugyklos ir funkcinių specifikacijų pakeitimai, atsižvelgiama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijas.

26 straipsnis

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir prižiūri Europos vaistų interneto svetainę, skirtą informacijai apie leidžiamus prekiauti Sąjungoje vaistus skleisti. Toje svetainėje Agentūra viešai paskelbia bent šią informaciją:

a) šio reglamento 56 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodytų komitetų narių vardus ir pavardes ir koordinavimo grupės narių vardus bei pavardes nurodant ir jų profesinę kvalifikaciją bei pateikiant šio reglamento 63 straipsnio 2 dalyje nurodytas deklaracijas;

b) kiekvieno šio reglamento 56 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodytų komitetų ir koordinavimo grupės posėdžio, kuriame buvo svarstomi farmakologinio budrumo veiklos klausimai, darbotvarkes ir protokolus;

c) vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą, rizikos valdymo planų santraukas;

d) šio reglamento 23 straipsnyje nurodytų vaistų sąrašą;

e) Sąjungos vietų, kuriose saugomos visų leidžiamų prekiauti Sąjungoje vaistų farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos, sąrašą ir kontaktinę informaciją kreipiantis dėl farmakologinio budrumo;

f) informaciją apie tai, kaip nacionalinėms kompetentingoms institucijoms pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus, ir pacientų bei sveikatos priežiūros specialistų pranešimų apie jas internetines struktūrizuotas standartines formas, nurodytas 25 straipsnyje, įskaitant nuorodas į nacionalines interneto svetaines;

g) periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų pateikimo, nustatyto pagal Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnį, Sąjungos orientacines datas ir dažnumą;

h) poregistracinių saugumo tyrimų, nurodytų Direktyvos 2001/83/EB 107n ir 107p straipsniuose, protokolus ir viešas rezultatų reziumė;

i) procedūros, numatytos Direktyvos 2001/83/EB 107i–107k straipsniuose, inicijavimą, atitinkamas veikliąsias medžiagas ar vaistus ir nagrinėjamą klausimą, bet kokius su ta procedūra susijusius viešuosius klausymus ir informaciją apie tai, kaip pateikti informaciją ir kaip dalyvauti viešuose klausymuose;

▼**M5**

j) vertinimų išvadas, rekomendacijas, nuomones, patvirtinimus ir sprendimus, kuriuos priėmė šio reglamento 56 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodyti komitetai ir koordinavimo grupė, nacionalinės kompetentingos institucijos ir Komisija pagal šio reglamento 28, 28a ir 28b straipsniuose ir Direktyvos dalies 3 skyriaus 2 bei 3 skirsniuose ir 4 skyriuje nustatytas procedūras.

2. Agentūra, prieš pradėdama šios svetainės darbą ir vėliau atlikdama jos peržiūras, konsultuojasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų ir vartotojų grupes, sveikatos priežiūros specialistus ir pramonės atstovus.

27 straipsnis

1. Agentūra stebi atrinktą medicininę literatūrą dėl pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus, kuriuose yra tam tikrų veikliųjų medžiagų. Ji skelbia stebimų veikliųjų medžiagų sąrašą ir stebimą medicininę literatūrą.

2. Agentūra įveda į *Eudravigilance* duomenų bazę atitinkamą informaciją iš parinktos medicininės literatūros.

3. Agentūra, konsultuodamasi su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia išsamius nurodymus, kaip atlikti medicininės literatūros stebėseną ir įvesti atitinkamą informaciją į *Eudravigilance* duomenų bazę.

28 straipsnis

1. Direktyvos 2001/83/EB 107 ir 107a straipsniuose nustatyti leidimo prekiauti turėtojų ir valstybių narių įsipareigojimai taikomi įtariamų nepageidaujamų reakcijų į žmonėms skirtus vaistus, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą, registravimui ir pranešimui apie jas.

2. Direktyvos 2001/83/EB 107b straipsnyje nustatyti leidimo prekiauti turėtojų įpareigojimai ir tos direktyvos 107b ir 107c straipsniuose reglamentuojamos procedūros taikomos periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų pateikimui, Sąjungos orientacinių datų nustatymui ir vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą, periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų pateikimo dažnumo pakeitimams.

Periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų teikimui taikomos nuostatos, nustatytos tos direktyvos 107c straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje, taikomos leidimų prekiauti, kurie išduoti anksčiau nei 2012 m. liepos 2 d. ir kuriuose periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų pateikimo

▼M5

dažnumas ir datos nėra nustatytos kaip leidimo prekiauti sąlyga iki tada, kai kitas šių ataskaitų pateikimo dažnumas ar datos nebus nurodytos leidime prekiauti ar nustatytos pagal tos direktyvos 107c straipsnį, turėtojams.

3. Periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų vertinimą atlieka pranešėjas, kurį skiria Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas. Pranešėjas glaudžiai bendradarbiauja su pranešėju, kurį skiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba atitinkamus vaistus įregistravusi valstybė narė.

Pranešėjas parengia įvertinimo ataskaitą per 60 dienų nuo periodinės atnaujintos saugumo ataskaitos gavimo dienos ir siunčia ją Agentūrai ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariams. Agentūra siunčia ataskaitą leidimo prekiauti turėtojui.

Per 30 dienų nuo įvertinimo ataskaitos gavimo dienos leidimo prekiauti turėtojas ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariai gali pateikti pastabas Agentūrai ir pranešėjui.

Pranešėjas, gavęs trečioje pastraipoje nurodytas pastabas, per 15 dienų atnaujina įvertinimo ataskaitą, atsižvelgdamas į visas pateiktas pastabas, ir perduoda ją Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas kitame posėdyje patvirtina įvertinimo ataskaitą su tolesniais pakeitimais ar be jų ir parengia rekomendaciją. Rekomendacijoje paminimos išsiskiriančios pozicijos, kartu išdėstant tokių pozicijų argumentus. Agentūra įdeda patvirtintą įvertinimo ataskaitą ir rekomendaciją į saugyklą, sukurtą pagal 25a straipsnį, ir persiunčia jas leidimo prekiauti turėtojui.

4. Jeigu pateikiama įvertinimo ataskaita, kurioje rekomenduojama imtis veiksmų, susijusių su leidimu prekiauti, Žmonėms skirtų vaistų komitetas per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ataskaitos gavimo apsvarsto ataskaitą ir priima nuomonę dėl atitinkamo leidimo prekiauti palikimo galioti, pataisų, sustabdymo ar atšaukimo, ir nurodo nuomonės įgyvendinimo terminus. Kai ši Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, Žmonėms skirtų vaistų komitetas prie savo nuomonės prideda išsamų paaiškinimą, kuriame nurodo mokslinius šio skirtingo požiūrio pagrindus, kartu su rekomendacija.

Jeigu nuomonė yra tokia, kad reikia imtis reguliavimo priemonių, susijusių su leidimu prekiauti, Komisija priima sprendimą atlikti leidimo prekiauti pataisas, jį sustabdyti ar atšaukti. To sprendimo priėmimui taikomas šio reglamento 10 straipsnis. Jeigu Komisija priima tokį sprendimą, ji taip pat gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 127a straipsnį.

▼**M5**

5. Jeigu bendrai vertinamos periodinės atnaujintos saugumo ataskaitos, susijusios su keliais leidimais prekiauti pagal Direktyvos 2001/83/EB 107e straipsnio 1 dalį, tarp kurių yra bent vienas leidimas prekiauti, išduotas pagal šį reglamentą, taikoma tos direktyvos 107e ir 107g straipsniuose nustatyta tvarka.

6. Šio straipsnio 3–5 dalyse nurodytos galutinės rekomendacijos, nuomonės ir sprendimai skelbiami viešai 26 straipsnyje nurodytoje Europos vaistų interneto svetainėje.

28a straipsnis

1. Dėl žmonėms skirtų vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą, Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, imasi šių priemonių:

a) stebi rizikos valdymo planuose numatytų rizikos mažinimo priemonių ir sąlygų, nurodytų 9 straipsnio 4 dalies c, ca, cb ir cc punktuose arba 10a straipsnio 1 dalies a ir b punktuose ir 14 straipsnio 7 ir 8 dalyse, įgyvendinimo rezultatus;

b) vertina rizikos valdymo sistemos atnaujinimus;

c) stebi *Eudravigilance* duomenų bazės duomenis siekdama nustatyti, ar yra naujų rizikų arba ar rizikos pakito, ir ar tos rizikos daro poveikį pavojingumo ir naudingumo balansui.

2. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas atlieka pirminę analizę ir nustato naujų rizikų ar pakitusių rizikų ar pasikeitusio pavojingumo ir naudingumo balanso signalų prioritetinę eilę. Jeigu jis mano, kad po to gali reikėti imtis tolesnių veiksmų, tų signalų vertinimas ir tarimasis dėl tolesnių su leidimu prekiauti susijusių veiksmų atliekami per laikotarpį, kurio trukmė nustatoma atsižvelgiant į problemos mastą ir rimtumą.

3. Agentūra, nacionalinės kompetentingos institucijos ir leidimo prekiauti turėtojas informuoja vieni kitus apie naujas rizikas ar pasikeitusias rizikas arba pavojingumo ir naudingumo balanso pokyčius.

28b straipsnis

1. Žmonėms skirtų vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą, neintervenciniams poregistracinio saugumo tyrimams, atitinkantiems vieną iš šio reglamento 10 ir 10a straipsniuose nurodytų reikalavimų, taikoma Direktyvos 2001/83/EB 107m straipsnio 3–7 dalyse, 107n–107p straipsniuose ir 107q straipsnio 1 dalyje numatyta tvarka.

▼**M5**

2. Jeigu šio straipsnio 1 dalyje nurodyta tvarka Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas pateikia rekomendacijas atlikti leidimo prekiauti pataisas, jį sustabdyti ar atšaukti, Žmonėms skirtų vaistų komitetas priima nuomonę atsižvelgdamas į rekomendaciją, o Komisija priima sprendimą pagal 10 straipsnį.

Kai Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, Žmonėms skirtų vaistų komitetas prie savo nuomonės prideda išsamų paaiškinimą, kuriame nurodo mokslinius šio skirtingo požiūrio pagrindus, kartu su rekomendacija.

28c straipsnis

1. Agentūra bendradarbiauja su Pasaulio sveikatos organizacija farmakologinio budrumo klausimais ir imasi reikalingų veiksmų skubiai pateikti Pasaulio sveikatos organizacijai atitinkamą ir pakankamą informaciją apie Sąjungoje priimtas priemones, kurios gali turėti įtakos visuomenės sveikatos apsaugai trečiosiose šalyse.

Agentūra skubiai perduoda Pasaulio sveikatos organizacijai pranešimus apie visas Sąjungoje įvykusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

2. Agentūra ir Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centras keičiasi jų gaunama informacija apie piktnaudžiavimą vaistais, įskaitant su neteisėtais narkotikais susijusią informaciją.

28d straipsnis

Komisijos prašymu Agentūra bendradarbiauja su valstybėmis narėmis derinant ir standartizuojant farmakologinio budrumo technines priemones tarptautiniu mastu.

28e straipsnis

Agentūra ir valstybės narės nuolat bendradarbiauja, kurdamos farmakologinio budrumo sistemas, galinčias užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos visų vaistų atžvilgiu laipsnį nepaisant leidimų prekiauti išdavimo tvarkos ir įskaitant bendrų metodų, užtikrinančių maksimalų Sąjungoje esančių išteklių panaudojimą, taikymą.

28f straipsnis

Agentūra reguliariai atlieka jos farmakologinio budrumo užduočių vykdymo nepriklausomą auditą ir kas dveji metai rezultatų ataskaitą pateikia Valdančiajai tarybai.

29 straipsnis

Komisija viešai paskelbia Agentūros farmakologinio budrumo užduočių vykdymo ataskaitą ne vėliau kaip 2014 m. sausio 2 d. ir vėliau tokią ataskaitą skelbia kas trejus metus.

▼B

III ANTRAŠTINĖ DALIS

LEIDIMŲ VETERINARINIAMS VAISTAMS IŠDAVIMAS IR PRIEŽIŪRA

1 skyrius

Paraiškų įteikimas ir nagrinėjimas – Leidimų išdavimas

30 straipsnis

1. Įsteigiamas Veterinarinių vaistų komitetas. Komitetas yra Agentūros dalis.

2. Nepažeisdamas 56 straipsnio arba kitų užduočių, kurios gali būti pavedamos jam pagal ►M7 Sąjungos ◄ teisę, ypač pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ([1]), Veterinarinių vaistų komitetas yra atsakingas už Agentūros išvados formulavimą bet kokiu klausimu, susijusiu su paraiškos dokumentų, pateiktų pagal centralizuotą tvarką, priimtinumu, leidimo pateikti veterinarinį vaistą į rinką išdavimu, keitimu, sustabdymu ar panaikinimu, iškylančiu pagal šios antraštinės dalies ir farmakologinio budrumo nuostatas.

3. Agentūros Vykdomojo direktoriaus arba Komisijos atstovo reikalavimu Veterinarinių vaistų komitetas parengia išvadą bet kuriuo moksliniu klausimu, susijusiu su veterinarinių vaistų vertinimu. Komitetas deramai atsižvelgia į valstybių narių bet kurį reikalavimą dėl išvados. Komitetas taip pat parengia išvadą, kilus nesutarimui vaistų vertinimo abipusio pripažinimo tvarka metu. Visuomenei suteikiama galimybė susipažinti su komiteto išvada.

31 straipsnis

1. Kiekvienoje paraiškoje dėl leidimo veterinariniam vaistui pateikiama tam tikra ir išsami informacija ir dokumentai, kaip nurodyta Direktyvos 2001/82/EB 12 straipsnio 3 dalyje, 13 straipsnyje, 13a straipsnyje, 13b straipsnyje ir 14 straipsnyje ir I priede. Pateikiant šią informaciją ir dokumentus, atsižvelgiama į prašomo leidimo unikalų ►M7 Sąjungos ◄ pobūdį ir šiaip į išskirtinius atvejus, kai taikoma prekinių ženklų teisė, nurodant vienintelį vaisto pavadinimą.

Pateikiant paraišką, Agentūrai sumokamas paraiškos nagrinėjimo mokestis.

2. Prie paraiškos dėl veterinarinio vaisto, turinčio genetiškai modifikuotų organizmų arba susidedančio iš jų, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnyje, taip pat pridedama:

([1]) 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2377/90, nustatantis veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką ►M7 Sąjungoje ◄ (OL L 224, 1990 8 18, p. 1). Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1029/2003 (OL L 149, 2003 6 17, p. 15).

▼B

a) kompetentingų institucijų raštiško sutikimo dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką tyrinėjimo ir plėtros tikslais, kaip numatyta Direktyvos 2001/18/EB B dalyje arba 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvos 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką B dalyje, kopija;

b) visas techninių dokumentų rinkinys, pateikiantis Direktyvos 2001/18/EB III ir IV prieduose reikalaujamą informaciją;

c) rizikos aplinkai įvertinimas pagal principus, išdėstytus Direktyvos 2001/18/EB II priede; ir

d) bet kokių tyrimų, atliktų tyrinėjimo ar plėtros tikslais, rezultatai.

Veterinariniams vaistams, turintiems genetiškai modifikuotų organizmų ar susidedantiems iš jų, netaikomi Direktyvos 2001/18/EB 13–24 straipsniai.

3. Agentūra užtikrina, kad Veterinarinių vaistų komiteto išvada parengiama per 210 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo.

Jei veterinarinis vaistas turi genetiškai modifikuotų organizmų arba susideda iš jų, minėtojo komiteto išvadoje atsižvelgiama į Direktyvoje 2001/18/EB nustatytus aplinkos saugos reikalavimus. Nagrinėdamas paraiškas dėl leidimų prekiauti veterinariniais vaistais, turinčiais genetiškai modifikuotų organizmų arba susidedančiais iš jų, pranešėjas būtinai konsultuojasi su įstaigomis, kurias ►M7 Sąjunga ◄ ar valstybės narės įsteigė pagal Direktyvą 2001/18/EB.

4. Komisija, konsultuodamasi su Agentūra, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, parengia išsamius nurodymus dėl paraiškos gauti leidimą pateikimo formos.

32 straipsnis

1. Kad parengtų savo išvadą, Veterinarinių vaistų komitetas:

a) patikrina, ar pagal 31 straipsnį pateikta išsami informacija ir dokumentai atitinka Direktyvos 2001/82/EB reikalavimus, ir išnagrinėja, ar yra patenkinamos šiame reglamente nurodytos leidimo prekiauti tuo vaistu išdavimo sąlygos;

b) gali pareikalauti, kad Valstybinė vaistų kontrolės laboratorija arba valstybės narės tuo tikslu paskirtoji laboratorija ištirtų veterinarinį vaistą, jo pirmines medžiagas ir prireikus tarpinius produktus ar kitas sudedamąsias dalis norėdamas užtikrinti, kad gamintojo panaudoti ir paraiškos dokumentuose aprašyti kontrolės metodai yra patenkinami;

▼B

c) gali pareikalauti, kad ►M7 Sąjungos ◄ etaloninė laboratorija, Valstybinė vaistų kontrolės laboratorija arba šiam tikslui valstybės narės paskirta laboratorija patikrintų, naudojant pareiškėjo pateiktus pavyzdžius, ar pareiškėjo pagal Direktyvos 2001/82/EB 12 straipsnio 3 dalies j punkto antrąją įtrauką pasiūlytas analitinio tyrimo metodas yra patenkinamas ir tinkamas naudoti norint aptikti, ar liekanos viršija didžiausią likučių lygį, priimtą ►M7 Sąjungoje ◄ pagal Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 nuostatas;

d) gali, kur reikia, pareikalauti iš pareiškėjo papildyti prie paraiškos pridedamą išsamią informaciją per konkrečiai nustatytą terminą. Jei Komitetas imasi šios priemonės, 31 straipsnio 3 dalies 1 pastraipoje nustatytas laikas yra laikinai sustabdomas, kol bus pateikta reikalaujama papildoma informacija. Lygiai taip pat šis nustatytas laikas yra sustabdomas laikotarpiui, kuris pareiškėjui suteikiamas jo žodiniams ar raštiškiems paaiškinimams parengti.

2. Tais atvejais, kai viena iš pirmiau nurodytų laboratorijų nepatikrino analitinio metodo Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 nustatyta tvarka, patikrinimas atliekamas pagal į šį straipsnį.

33 straipsnis

1. Gavusi Veterinarinių vaistų komiteto raštišką prašymą, valstybė narė siunčia informaciją, patvirtinančią, kad veterinarinių vaistų gamintojas arba importuotojas iš trečiosios šalies tikrai gali gaminti tą veterinarinį vaistą ir (ar) atlikti reikalingus kontrolinius bandymus pagal išsamią informaciją ir dokumentus, pateiktus pagal 31 straipsnį.

2. Jei minėtasis komitetas mano esant būtina užbaigti išsamų paraiškos nagrinėjimą, jis gali pareikalauti pareiškėjo atlikti tam tikrą svarstomo vaisto gamybos vietos patikrinimą. Tokie patikrinimai gali būti atliekami iš anksto nepranešus.

Patikrinimą per 6 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą terminą atlieka valstybės narės inspektoriai, turintys atitinkamą kvalifikaciją ir kuriuos gali lydėti komiteto paskirtas pranešėjas ar ekspertas.

34 straipsnis

1. Agentūra praneša pareiškėjui, jei pagal Veterinarinių vaistų komiteto išvadą:

a) paraiška neatitinka leidimo kriterijų, išdėstytų šiame reglamente;

b) pareiškėjo pasiūlytą produkto charakteristikų santrauką reikėtų pakeisti;

c) produkto ženklinimas etiketėmis arba informacinis lapelis neatitinka Direktyvos 2001/82/EB V antraštinės dalies;

▼B

d) leidimą reikia išduoti 39 straipsnio 7 dalyje numatytomis sąlygomis.

2. Per 15 dienų nuo išvados, nurodytos 1 dalyje, gavimo pareiškėjas gali pateikti Agentūrai raštišką pranešimą, kad jis prašo pakartotinio nuomonės nagrinėjimo. Tuo atveju pareiškėjas per 60 dienų nuo išvados gavimo siunčia Agentūrai išsamų savo prašymo pagrindimą.

Per 60 dienų nuo prašymo pagrindimo gavimo komitetas pakartotinai apsvarsto savo išvadą, atsižvelgdamas į 62 straipsnio 1 dalies ketvirtoje pastraipoje nustatytas sąlygas. Padarytos išvados priežastys pridedamos prie galutinės išvados.

3. Per 30 dienų nuo jos priėmimo Agentūra siunčia minėtojo komiteto išvadą Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui kartu su pranešimu, kuriame aprašomas komiteto atliktas vaisto įvertinimas ir jo padarytų išvadų pagrindimas.

4. Jei priimama palanki išvada išduoti atitinkamą leidimą pateikti atitinkamą veterinarinį vaistą į rinką, prie išvados pridedami šie dokumentai:

a) produkto charakteristikų santraukos projektas, kaip nurodyta Direktyvos 2001/82/EB 14 straipsnyje; prireikus, šiame projekte nurodomi veterinarinių sąlygų valstybėse narėse skirtumai;

b) veterinarinio vaisto, duodamo maistiniams gyvūnams, atveju pareiškimas apie didžiausią likučių kiekį, kuris gali būti priimtinas ►**M7** Sąjungoje ◄ pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90;

c) bet kokios sąlygos ar apribojimai, kurie turėtų būti taikomi atitinkamo veterinarinio vaisto tiekimui ar vartojimui, įskaitant sąlygas, kurių laikantis, veterinarinis vaistas gali būti prieinamas vartotojams, atsižvelgiant į kriterijus, išdėstytus Direktyvoje 2001/82/EB;

d) bet kokios rekomenduojamos sąlygos ir apribojimai, atsižvelgiant į saugų ir efektyvų vaisto vartojimą;

e) pareiškėjo pasiūlytas etikečių ir informacinio lapelio teksto projektas, pateikiamas pagal Direktyvos 2001/82/EB V antraštinę dalį;

f) įvertinimo pranešimas.

35 straipsnis

1. Per 15 dienų nuo išvados, nurodytos 30 straipsnio 2 dalyje, gavimo, Komisija parengia sprendimo dėl paraiškos projektą.

Jei sprendimo projekte numatoma išduoti leidimą prekiauti, prie jo pridedami dokumentai, nurodyti 34 straipsnio 4 dalies a – e punktuose arba į juos daroma nuoroda.

Jei sprendimo projektas neatitinka Agentūros išvados, Komisija prideda išsamų skirtumų priežasčių paaiškinimą.

▼B

Sprendimo projektas siunčiamas valstybėms narėms ir pareiškėjui.

2. Komisija priima galutinį sprendimą 87 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka per 15 dienų.

3. Veterinarinių vaistų nuolatinis komitetas, nurodytas 87 straipsnio 1 dalyje, patikslina savo darbo reglamentą, atsižvelgdamas į komitetui pagal šį reglamentą pavedamas užduotis.

Šie patikslinimai yra tokio pobūdžio:

a) gaunama raštiška minėto Nuolatinio komiteto nuomonė,

b) kiekvienai valstybei narei yra suteikiamos bent 22 dienos, kad pasiųstų Komisijai savo raštiškas pastabas dėl sprendimo projekto. Tačiau jei sprendimą reikia skubiai priimti, pirmininkas gali nustatyti trumpesnį terminą, atsižvelgdamas į skubos laipsnį. Šis terminas neturi būti, kitaip nei išimtiniais atvejais, trumpesnis nei 5 dienos.

c) kiekviena valstybė narė gali raštu pareikalauti, kad minėtasis Nuolatinis komitetas plenarinio posėdžio metu aptartų sprendimo, nurodyto 1 straipsnio dalyje, projektą, nurodydamas svarias priežastis.

4. Jei, Komisijos nuomone, valstybės narės raštiškose pastabose keliami svarbūs nauji mokslinio ar techninio pobūdžio klausimai, kurie nebuvo nagrinėti Agentūros išvadoje, pirmininkas sustabdo procedūrą ir grąžina paraišką Agentūrai toliau nagrinėti.

5. Komisija priima 4 straipsnio dalies įgyvendinimui būtinas nuostatas 87 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

6. Agentūra išplatina 34 straipsnio 4 dalies a–e punktuose nurodytus dokumentus.

36 straipsnis

Jei pareiškėjas atsiima Agentūrai pateiktą paraišką dėl leidimo prekiauti iki nuomonės apie paraišką pareiškimo, pareiškėjas pateikia Agentūrai tokio poelgio priežastis. Agentūra suteikia galimybę visuomenei susipažinti su šia informacija ir paskelbia įvertinimo ataskaitą, jei įmanoma, išbraukus visą konfidencialaus pobūdžio komercinę informaciją.

37 straipsnis

1. Leidimą prekiauti atsisakoma išduoti, jei, patikrinus informaciją ir dokumentus, pateiktus pagal 31 straipsnį, paaiškėja, kad:

a) pareiškėjas netinkamai ar nepakankamai įrodė veterinarinio vaisto kokybę, saugą ir efektyvumą;

b) zootechninių veterinarinių vaistų ir veikimo stiprintojų atveju nebuvo pakankamai atsižvelgta į gyvūnų saugą ir gerovę ir (ar) vartotojų saugą;

▼B

c) pareiškėjo rekomenduojamas pasišalinimo laikotarpis nepakankamai ilgas užtikrinti, kad maisto produktai, gauti iš gydytų gyvūnų, neturi likučių, galinčių kelti pavojų vartotojo sveikatai, arba nėra pakankamai pagrįstas;

d) veterinarinis vaistas pateikiamas vartojimui, kuris draudžiamas pagal kitas ►M7 Sąjungos ◄ nuostatas.

Panašiai, leidimą prekiauti atsisakoma išduoti, jei pagal 31 straipsnį pareiškėjo pateikta informacija ir dokumentai neteisingi arba pareiškėjo pasiūlytas ženklinimas etiketėmis ir informacinis lapelis neatitinka Direktyvos 2001/82/EB V antraštinės dalies.

2. ►M7 Sąjungai ◄ atsisakius išduoti leidimą prekiauti, draudžiama pateikti svarstomą veterinarinį vaistą į ►M7 Sąjungos ◄ rinką.

3. Visuomenei suteikiama galimybė susipažinti su informacija apie visus atsisakymus ir jų priežastis.

38 straipsnis

1. Nepažeidžiant Direktyvos 2001/82/EB 71 straipsnio, leidimas prekiauti, išduotas pagal šį reglamentą, galioja ►M7 Sąjungoje ◄. Jis suteikia tas pačias teises ir įsipareigojimus kiekvienai valstybei narei kaip ir tos valstybės narės leidimas prekiauti išduotas pagal Direktyvos 2001/82/EB 5 straipsnį.

Žmonėms skirti vaistai, kuriems išduodamas leidimas, įrašomi į ►M7 Sąjungos ◄ vaistų registrą, suteikiant numerį, nurodomą pakuotėje.

2. Pranešimas apie leidimą prekiauti paskelbiamas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, darant nuorodą ypač į leidimo išdavimo datą ir registracijos ►M7 Sąjungos ◄ registre numerį, vaisto veikliosios medžiagos bet kurį tarptautinį nepatentuotą pavadinimą (INN), jo farmacinę formą ir į bet kurį anatominį terapinį cheminį veterinarinį kodą (ATC Veterinarinis kodas).

3. Agentūra nedelsiant paskelbia Veterinarinių vaistų komiteto parengtą veterinarinio vaisto įvertinimo pranešimą ir išvadas apie leidimo suteikimo priežastis, išbraukus bet kokią komercinę konfidencialaus pobūdžio informaciją.

Europos visuomeninio įvertinimo pranešime (EPAR) pateikiama visuomenei suprantama rašytinė apžvalga. Šioje apžvalgoje ypač pateikiamas skirsnis apie vaisto vartojimo sąlygas.

4. Išdavus leidimą prekiauti, leidimo turėtojas praneša Agentūrai apie veterinarinio vaisto faktinės prekybos datas, atsižvelgdamas į įvairius leidžiamus pateikimus.

Turėtojas taip pat praneša Agentūrai apie produkto pateikimo į rinką laikiną arba visišką sustabdymą. Toks pranešimas padaromas, išskyrus išimtinius atvejus, ne vėliau kaip likus dviem mėnesiams iki produkto pateikimo į rinką sustabdymo.

▼B

Agentūrai pareikalavus farmakologinio budrumo tikslu, leidimo prekiauti turėtojas pateikia Agentūrai visus duomenis apie valstybės narės sustabdytų vaisto pardavimų ►M7 Sąjungoje ◄ apimtis ir bet kuriuos kitus duomenis apie turėtojo turimų receptų skaičių.

39 straipsnis

1. Nepažeidžiant 4 ir 5 straipsnio dalies, leidimas prekiauti galioja penkerius metus.

2. Leidimas prekiauti gali būti pratęsiamas po penkerių metų, Agentūrai atlikus pakartotinį pavojingumo ir naudingumo balanso vertinimą.

Tuo tikslu leidimo prekiauti turėtojas pateikia visų dokumentų apie kokybę, saugą ir efektyvumą, įskaitant visas pataisas nuo leidimo prekiauti išdavimo pradžios, bendrą sąrašą ne vėliau kaip šeši mėnesiai iki leidimo prekiauti galiojimo pabaigos pagal 1 straipsnio dalį. Agentūra bet kokiu metu gali pareikalauti pareiškėjo pateikti išvardintus dokumentus.

3. Vienąkart pratęsus leidimą prekiauti, jis galioja neribotą laiką, nebent Komisija priima pagrįsta sprendimą farmakologinio budrumo tikslu dėl papildomo pratęsimo penkerių metų laikotarpiui pagal 2 straipsnio dalį.

4. Bet kurio leidimo, kurį išdavus, veterinarinis vaistas faktiškai nepateikiamas į ►M7 Sąjungos ◄ rinką per trejus metus nuo išdavimo, galiojimas sustabdomas.

5. Kai vaisto, kuriam išduotas leidimas, anksčiau pateikto į rinką, faktiškai nėra rinkoje trejų paskesnių metų laikotarpiu, leidimo galiojimas sustabdomas.

6. Išskirtiniais atvejais ir visuomenės ir (arba) gyvūnų sveikatos tikslais Komisija gali taikyti išimtis 4 ir 5 straipsnio dalių atžvilgiu. Tokios išimtys turi būti tinkamai pagrįstos.

7. Išimtiniais atvejais ir pasikonsultavus su pareiškėju, leidimas gali būti išduodamas, jei pareiškėjas paiso reikalavimo taikyti tam tikrą tvarką, ypač susijusią su vaisto sauga, pranešimo kompetentingoms institucijoms pateikimu apie bet kokį įvykį, susijusį su juo vartojimu ir veiksmais, kurių imamasi. Šis leidimas gali būti išduodamas tik dėl objektyvių, pagrįstų priežasčių. Leidimo pratęsimas susijęs su kasmet atliekamu pakartotiniu šių sąlygų įvertinimu.

8. Kai pateikiama paraiška dėl leidimo prekiauti veterinariniais vaistais, iš esmės gyvūnų sveikatos interesais ir ypač terapinės naujovės aspektu, pareiškėjas gali pareikalauti pagreitinti įvertinimą. Reikalavimas tinkamai pagrindžiamas.

▼B

Jei Veterinarinių vaistų komitetas sutinka su reikalavimu, terminas, nustatytas 31 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje, sutrumpinamas iki 150 dienų.

9. Priimdamas sprendimą, minėtasis komitetas pateikia pasiūlymą dėl recepto ar vaistų vartojimo sąlygų.

10. Veterinariniams vaistams, kuriems buvo išduotas leidimas pagal šio reglamento nuostatas, taikomos Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio ir 13a straipsnio nuostatos dėl apsaugos.

40 straipsnis

Leidimo išdavimas nedaro poveikio gamintojo arba leidimo prekiauti turėtojo civilinei ar baudžiamajai atsakomybei pagal valstybių narių nacionalinę teisę.

2 skyrius

Priežiūra ir sankcijos

41 straipsnis

1. Pagal šį reglamentą išdavus leidimą, leidimo prekiauti turėtojas, vadovaudamasis Direktyvos 2001/82/EB 12 straipsnio 3 dalies d ir i punktuose nustatytais gamybos ir kontrolės metodais, atsižvelgia į mokslo ir technikos pažangą ir daro reikiamas pataisas, kad vaistai būtų gaminami ir tikrinami visuotinai priimtais moksliniais metodais. Jis turi pateikti paraišką, kad šios pataisos būtų patvirtintos pagal šį reglamentą.

2. Valstybės narės kompetentinga institucija arba Agentūra gali pareikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas pateiktų pakankamus medžiagų kiekius bandymams atlikti, siekiant nustatyti svarstomų veterinarinių vaistų likučių kiekį gyvūninės kilmės maisto produktuose.

3. Valstybės narės kompetentingos institucijos arba Agentūros reikalavimu leidimo prekiauti turėtojas atlieka techninę ekspertizę, kad palengvintų analitinio metodo, skirto veterinarinio vaisto likučių nustatymui, taikymą ►M7 Sąjungos ◄ etaloninėje laboratorijoje arba jei reikia, nacionalinėje etaloninėje laboratorijoje, paskirtoje pagal 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyvą 96/23/EB dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose monitoringo priemonių ([1]).

4. Leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas praneša Agentūrai, Komisijai ir valstybėms narėms bet kurią naują informaciją, dėl kurios reikėtų daryti Direktyvos 2001/82/EB 12 straipsnio 3 dalyje, 13 straipsnyje, 13a straipsnyje, 13b straipsnyje ir 14 straipsnyje ir jo I priede arba šio reglamento 34 straipsnio 4 dalyje nurodytos išsamios informacijos ir dokumentų arba patvirtintos produkto apibūdinimo santraukos pataisas.

([1]) OL L 125, 1996 5 25, p. 10. Direktyva su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 806/2003 (OL L 122, 2003 5 16, p. 1).

▼B

Jis nedelsdamas praneša Agentūrai, Komisijai ir valstybėms narėms apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus bet kurios šalies, kurioje tas vaistas yra išleistas į rinką, kompetentingos institucijos, ir bet kokią kitą naują informaciją, kuri gali turėti įtakos svarstomo veterinarinio vaisto naudingumo ir pavojingumo balanso įvertinimui.

Tam, kad pavojingumo ir naudingumo balansą būtų galima įvertinti nuolat, Agentūra gali bet kuriuo metu pareikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas atsiųstų duomenis, įrodančius pavojingumo ir naudingumo teigiamą balansą.

5. Jei leidimo prekiauti veterinariniu vaistu turėtojas pasiūlo padaryti informacijos ir dokumentų, nurodytų 4 straipsnio dalyje, bet kokias pataisas, jis pateikia Agentūrai atitinkamą paraišką.

▼M3

6. Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra, priima atitinkamas nuostatas reglamento forma dėl leidimų prekiauti pataisų nagrinėjimo. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, patvirtinamos pagal 87 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B

42 straipsnis

Pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas atsako už pateiktų dokumentų ir duomenų tikslumą.

43 straipsnis

1. Jei veterinariniai vaistai gaminami ►M7 Sąjungoje ◄, priežiūros institucijos yra valstybės narės arba valstybių narių, išdavusių leidimą, numatytą Direktyvos 2001/82/EB 44 straipsnio 1 dalyje, gaminti svarstomą vaistą, kompetentingos institucijos.

2. Jei veterinariniai vaistai importuojami iš trečiųjų šalių, priežiūros institucijos yra valstybės narės ar valstybių narių, išdavusių importuotojui leidimą, numatytą Direktyvos 2001/82/EB 44 straipsnio 3 dalyje, kompetentingos institucijos, nebent ►M7 Sąjunga ◄ ir eksportuojanti šalis sudarė atitinkamus susitarimus, užtikrinant, kad eksportuojančioje šalyje atliekami tie patikrinimai ir gamintojo taikomi geros gamybos praktikos standartai atitinka ►M7 Sąjungos ◄ nustatytuosius.

Valstybė narė gali pareikalauti kitos valstybės narės arba Agentūros pagalbos.

44 straipsnis

1. Priežiūros institucijos atsako ►M7 Sąjungos ◄ vardu už patvirtinimą, kad leidimo prekiauti veterinariniu vaistu turėtojas arba ►M7 Sąjungoje ◄ įsisteigęs importuotojas atitinka reikalavimus, nustatytus Direktyvos 2001/82/EB IV, VII ir VIII antraštinėse dalyse.

▼B

2. Jei pagal Direktyvos 2001/82/EB 90 straipsnį Komisijai pranešama apie valstybių narių nuomonių dėl leidimo prekiauti veterinariniu vaistu turėtojo arba ►M7 Sąjungoje ◄ įsisteigusio importuotojo atitikimo pagal 1 dalyje nurodytus reikalavimus, didelių skirtumų, Komisija, pasikonsultavusi su suinteresuotomis valstybėmis narėmis, gali pareikalauti, kad priežiūros institucijos inspektorius atliktų leidimo prekiauti turėtojo, gamintojo arba importuotojo naują patikrinimą; atitinkamą inspektorių lydi du valstybių narių, kurios nėra ginčo šalys, inspektoriai arba Veterinarinių vaistų komiteto paskirti du ekspertai.

3. Atsižvelgdama į bet kokius susitarimus, kuriuos ►M7 Sąjunga ◄ galėjo sudaryti su trečiosiomis šalimis pagal 43 straipsnio 2 dalį, Komisija, gavusi valstybės narės arba minėtojo komiteto pagrįstą reikalavimą arba savo pačios iniciatyva, gali pareikalauti, kad gamintojas, įsisteigęs trečiojoje šalyje, atsiųstų duomenis patikrinimui.

Patikrinimą atlieka valstybės narės inspektoriai, turintys atitinkamas kvalifikacijas; juos gali lydėti minėtojo komiteto paskirtas pranešėjas arba ekspertas. Suteikiama galimybė Komisijai, valstybėms narėms ir minėtajam komitetui susipažinti su inspektorių pranešimu.

45 straipsnis

1. Jei priežiūros institucijos arba bet kurios kitos valstybės narės kompetentingos institucijos mano, kad gamintojas ar importuotojas, įsisteigęs ►M7 Sąjungos ◄ teritorijoje, daugiau nesilaiko įsipareigojimų, nustatytų Direktyvos 2001/82/EB VII antraštinėje dalyje, jos apie tai praneša Veterinarinių vaistų komitetui ir Komisijai, pateikdamos išsamias priežastis ir nurodydamos siūlomų veiksmų eigą.

Tas pats taikoma, jei valstybė narė arba Komisija mano, kad svarstomam veterinariniam vaistui reikėtų taikyti vieną iš priemonių, numatytų Direktyvos 2001/82/EB VIII antraštinėje dalyje arba jei minėtasis komitetas pareiškė savo nuomonę tuo klausimu pagal šio reglamento 30 straipsnį.

2. Komisija pareikalauja Agentūros pranešimo per terminą, nustatomą, atsižvelgiant į klausimo skubą tam, kad išnagrinėtų priežastis iš anksto. Kai tik įmanoma tai padaryti praktiškai, leidimo prekiauti veterinariniu vaistu turėtojas pakviečiamas pateikti paaiškinimus žodžiu arba raštu.

3. Agentūrai pranešus, Komisija priima būtinas laikinąsias priemones, taikomas nedelsiant.

Galutinis sprendimas priimamas per šešis mėnesius 87 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

4. Jei siekiant apsaugoti visuomenės ar gyvūnų sveikatą ar aplinką, būtina imtis neatidėliotinų veiksmų, valstybė narė arba savo iniciatyva arba Komisijai pareikalavus, gali laikinai sustabdyti veterinarinio vaisto, kuriam leidimas buvo išduotas pagal šį reglamentą, vartojimą.

▼B

Jei ji tai daro savo iniciatyva, tai ji praneša Komisijai ir Agentūrai apie savo veiksmų priežastis ne vėliau kaip paskesnę darbo dieną po laikino sustabdymo. Agentūra praneša kitoms valstybėms narėms nedelsiant. Komisija nedelsdama pradeda taikyti 2 ir 3 straipsnio dalyse numatytą tvarką.

5. Šiuo atveju valstybė narė užtikrina, kad sveikatos apsaugos specialistams greitai pranešama apie jos veiksmus ir jų priežastis. Tam tikslui galima naudotis specialistų asociacijų įkurtais tinklais. Valstybės narės praneša Komisijai ir Agentūrai apie veiksmus, kurių buvo imtasi šiuo tikslu.

6. Laikino sustabdymo priemonės, nurodytos 4 straipsnio dalyje, lieka galioti iki tol, kol priimamas konkretus sprendimas 87 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

7. Pareikalavus, Agentūra praneša suinteresuotajam asmeniui apie galutinį sprendimą ir suteikia galimybę susipažinti su juo visuomenei, nedelsiant po jo priėmimo.

3 skyrius

Farmakologinis budrumas

46 straipsnis

Šiame skyriuje taikoma Direktyvos 2001/82/EB 77 straipsnio 2 dalis.

47 straipsnis

Agentūra, glaudžiai bendradarbiaudama su nacionalinėmis farmakologinio budrumo sistemomis, įkurtomis pagal Direktyvos 2001/82/EB 73 straipsnį, gauna visą reikalingą informaciją apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, sukeliamas veterinarinių vaistų, kuriems ►M7 Sąjunga ◄ yra išdavusi leidimus pagal šį reglamentą. Prireikus, Veterinarinių vaistų komitetas, remdamasis šio reglamento 30 straipsniu, gali suformuluoti išvadas dėl priemonių, reikalingų tokių vaistų saugiam ir efektyviam vartojimui užtikrinti.

Prie pirmoje dalyje nurodytų priemonių gali būti pridedami leidimo prekiauti, išduoto pagal 35 straipsnį, pakeitimai. Jie priimami 87 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

Leidimo prekiauti turėtojas ir valstybių narių kompetentingos institucijos užtikrina, kad visa svarbi informacija apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, sukeliamas veterinarinių vaistų, kuriems išduotas leidimas pagal šį reglamentą, patektų Agentūros žinion pagal šio reglamento nuostatas. Gyvūnų savininkai ir veislininkystės specialistai skatinami siųsti informaciją apie bet kurią nepageidaujamą reakciją sveikatos apsaugos specialistams arba kompetentingai nacionalinei institucijai, atsakingai už farmakologinį budrumą.

▼B

48 straipsnis

Leidimo prekiauti veterinariniu vaistu, išduotu pagal šio reglamento nuostatas, turėtojas nuolat savo žinioje turi atitinkamos kvalifikacijos asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą.

Tas kvalifikuotas asmuo gyvena ►M7 Sąjungoje ◄ ir atsako už:

a) tai, kad būtų sudaryta ir tvarkoma sistema, užtikrinanti, jog informacija apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pranešamas bendrovės personalui ir medikams, būtų renkama, vertinama ir sistemingai tvarkoma, kad su ja būtų galima susipažinti kokioje nors vienoje ►M7 Sąjungos ◄ vietoje;

b) 49 straipsnio 3 dalyje nurodytų pranešimų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai rengimą pagal šio reglamento reikalavimus;

c) užtikrinimą, kad į bet kokį kompetentingų institucijų pareikalavimą pateikti papildomą informaciją, reikalingą veterinarinio vaisto naudingumui ir pavojingumui įvertinti, būtų atsakoma išsamiai ir greitai, įskaitant informacijos apie konkretaus veterinarinio vaisto pardavimų skaičių ar receptų kiekį pateikimą;

d) bet kokios kitos informacijos, reikalingos veterinarinio vaisto naudingumui ir pavojingumui įvertinti, ypač informacijos apie saugos tyrimus po leidimo išdavimo teikimą kompetentingoms institucijoms, įskaitant informaciją apie pasišalinimo laikotarpio patvirtinimą arba numatomo efektyvumo trūkumą arba apie galimas aplinkosaugos problemas.

49 straipsnis

1. Leidimo prekiauti veterinariniu vaistu turėtojas užtikrina, kad visos įtariamos pavojingos nepageidaujamos reakcijos, kurias sukelia ►M7 Sąjungoje ◄ pagal šio reglamento nuostatas patvirtintas veterinarinis vaistas ir į kurias šio asmens dėmesį atkreipia sveikatos apsaugos specialistas, būtų registruojamos ir apie jas valstybėms narėms, kurių teritorijoje tas incidentas įvyko, pranešama nedelsiant ir jokiu būdu ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos informacijos gavimo.

Pagal 51 straipsnyje nurodytus nurodymus leidimo prekiauti turėtojas registruoja bet kokias kitas įtariamas pavojingas netikėtas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikančias ►M7 Sąjungoje ◄, apie kurias jis gali žinoti ir iškart praneša valstybės narės, kurios teritorijoje pasitaikė įvykis, kompetentingai institucijai ir Agentūrai ir jokiu būdu ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos informacijos gavimo.

2. ►M3 Leidimo prekiauti veterinariniu vaistu turėtojas užtikrina, kad apie visas įtariamas pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir nepageidaujamas reakcijas žmonių tarpe ir bet kokį įtariamą infekcijos sukėlėjo pernešimą per vaistą, pasitaikantį trečiosios šalies teritorijoje, pranešama valstybėms narėms ir Agentūrai nedelsiant ir ne vėliau kaip 15 dienų nuo tos informacijos gavimo. Komisija patvirtina pranešimo apie

▼B

įtariamas nenumatytas nepageidaujamas reakcijas, kurios nėra pavojingos ir pasitaiko ►M7 Sąjungoje ◄ arba trečiojoje šalyje, nuostatas. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, patvirtinamos pagal 87 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. ◄

Išimtiniais atvejais informacija apie šias reakcijas perduodama elektroniniu būdu pranešimo forma, atsižvelgiant į 51 straipsnyje nurodytus nurodymus.

3. Leidimo prekiauti veterinariniu vaistu turėtojas išsamiai registruoja visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikančias ►M7 Sąjungoje ◄ ar už jos ribų, apie kurias jam praneša sveikatos apsaugos specialistas.

Jeigu nėra nustatyta kitų reikalavimų, keliamų kaip ►M7 Sąjungos ◄ išduodamo leidimo prekiauti sąlyga, šie registravimo įrašai yra pateikiami Agentūrai ir valstybėms narėms, periodiškai juos atnaujinant, nedelsiant po pareikalavimo arba bent kas šeši mėnesiai po leidimo išdavimo iki pateikimo į rinką. Periodinis įrašų atnaujinimas taip pat pateikiamas nedelsiant arba bent kas šeši mėnesiai per pirmuosius dvejus metus nuo pateikimo į ►M7 Sąjungos ◄ rinką arba vienąkart per metus paskesnių dvejų metų laikotarpiu. Po to šie registravimo įrašai yra pateikiami kas treji metai arba nedelsiant pareikalavus.

Šie pranešimai pateikiami kartu su moksliniu, ypač vaisto pavojingumo ir naudingumo balanso įvertinimu.

▼M3

4. Komisija gali priimti nuostatas dėl 3 dalies pakeitimo, atsižvelgdama į patirtį, įgytą jos taikymo metu. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, patvirtinamos pagal 87 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B

5. Leidimo prekiauti turėtojas gali nesiųsti visuomenei informacijos apie farmakologinį budrumą, susijusios su jam išduoto leidimo vaistui, apie tai iš anksto arba tuo pačiu metu nepranešęs Agentūrai.

Bet kuriuo atveju leidimo prekiauti turėtojas užtikrina, kad tokia pateikiama informacija objektyvi ir neklaidinanti.

Valstybės narės imasi visų priemonių, reikalingų užtikrinti, kad leidimo prekiauti turėtojui, neįvykdžiusiam šių įsipareigojimų, skiriamos efektyvios, proporcingos ir atgrasančios nuobaudos.

▼B

50 straipsnis

Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad visos įtariamos pavojingos nepageidaujamos reakcijos ir nepageidaujamos reakcijos žmonių tarpe, kurias jų teritorijoje sukelia pagal šio reglamento nuostatas patvirtintas veterinarinis vaistas ir į kurias buvo atkreiptas jų dėmesys, būtų registruojamos ir apie jas Agentūrai ir leidimo prekiauti veterinariniu vaistu turėtojui pranešama nedelsiant ir jokiu būdu ne vėliau kaip per 15 dienų nuo šios informacijos gavimo.

Agentūra siunčia informaciją nacionalinėms farmakologinio budrumo sistemoms, įsteigtoms pagal Direktyvos 2001/82/EB 73 straipsnį.

51 straipsnis

Komisija, konsultuodamasi su Agentūra, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, parengia nurodymus dėl pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas rinkimo, tikrinimo ir pateikimo. Šiuose nurodymuose pateikiamos ypač sveikatos apsaugos specialistams naudingos rekomendacijos dėl informacijos apie nepageidaujamas reakcijas perdavimo.

Atsižvelgdami į šiuos nurodymus, leidimo prekiauti turėtojai, perduodami pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas, vartoja medicinos terminologiją, pripažintą tarptautiniu lygiu.

Agentūra, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria duomenų apdorojimo tinklą greitam informacijos perdavimui kompetentingoms ►M7 Sąjungos ◄ institucijoms, gavus pavojaus signalą dėl klaidingos gamybos, pavojingų nepageidaujamų reakcijų ir kitų farmakologinio budrumo duomenų, susijusių su vaistais, kuriems leidimas išduodamas pagal Direktyvos 2001/82/EB 5 straipsnį. Visuomenei suteikiama galimybė susipažinti su tokiais duomenimis, jei būtina, juos įvertinus.

Per penkerius metus nuo pateikimo į ►M7 Sąjungos ◄ rinką pradžios Agentūra gali pareikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas parengtų tam tikrų duomenų apie farmakologinį budrumą surinkimo iš tikslinių gyvūnų grupių tvarką. Agentūra nurodo tokio reikalavimo priežastis. Leidimo prekiauti turėtojas palygina ir įvertina surinktus duomenis ir pateikia Agentūrai atlikti jų vertinimą.

52 straipsnis

Agentūra bendradarbiauja su tarptautinėmis organizacijomis, susijusiomis su veterinariniu farmakologiniu budrumu.

53 straipsnis

Agentūra ir valstybių narių kompetentingos institucijos nuolat bendradarbiauja, kurdamos farmakologinio budrumo sistemas, užtikrinančias aukštą visuomenės sveikatos apsaugos visų vaistų atžvilgiu laipsnį nepaisant leidimų išdavimo tvarkos ir įskaitant bendrų metodų, užtikrinančių visišką ►M7 Sąjungoje ◄ esančių išteklių panaudojimą, taikymą.

▼M3

54 straipsnis

Komisija gali priimti bet kurį pakeitimą, kuris gali būti reikalingas šio skyriaus nuostatoms atnaujinti, kad būtų atsižvelgiama į mokslo ir technikos pažangą. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, patvirtinamos pagal 87 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B

IV ANTRAŠTINĖ DALIS

EUROPOS VAISTŲ AGENTŪRA – ATSAKOMYBĖ IR ADMINISTRACINĖ STRUKTŪRA

1 skyrius

Agentūros užduotys

55 straipsnis

Steigiama Europos vaistų agentūra.

Agentūra yra atsakinga už valstybių narių kompetentingų institucijų Agentūros žinion perduotų mokslinių išteklių, skirtų vaistų įvertinimui, priežiūrai ir farmakologiniam budrumui, koordinavimą.

56 straipsnis

▼M1

1. Agentūrą sudaro:

a) Žmonėms skirtų vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet kokiu klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų vaistinių preparatų įvertinimu;

▼M5

aa) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas, kuris yra atsakingas už rekomendacijų teikimą Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir koordinavimo grupei visais žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo veiklos klausimais ir dėl rizikos valdymo sistemų, ir jis yra atsakingas už tų rizikos valdymo sistemų efektyvumo stebėseną;

▼M1

b) Veterinarinių vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet kokiu klausimu, susijusiu su veterinarinių vaistinių preparatų įvertinimu;

c) Retųjų vaistų komitetas;

d) Augalinių vaistų komitetas;

▼M2

da) Pažangiosios terapijos komitetas;

▼M1

e) Pediatrijos komitetas;

▼M5

f) sekretoriatas, teikiantis techninę, mokslinę ir administracinę paramą komitetams ir užtikrinantis tinkamą jų veiklos koordinavimą, kuris teikia techninę ir administracinę paramą koordinavimo grupei ir užtikrina tinkamą jos ir komitetų veiklos koordinavimą;

▼M1

g) Vykdomasis direktorius, kuris vykdo 64 straipsnyje išdėstytas pareigas;

h) Valdančioji taryba, kuri vykdo 65, 66 ir 67 straipsniuose išdėstytas pareigas.

▼B

2. Kiekvienas komitetas, nurodytas straipsnio ►M2 1 dalies a–da punktai ◄, gali steigti nuolatines ir laikinąsias darbo grupes. Komitetai, nurodyti straipsnio 1 dalies a ir b punktuose, gali sudaryti mokslines patariamąsias grupes dėl tam tikrų tipų vaistų ar gydymo įvertinimo, kurioms suinteresuotas komitetas gali skirti tam tikras užduotis, susijusias su mokslinių išvadų, nurodytų 5–30 straipsniuose, rengimu.

Sudarydami darbo grupes ir mokslines patariamąsias grupes, komitetai savo darbo reglamente, nurodytame 61 straipsnio 8 dalyje, numato:

a) šių darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių narių paskyrimą ekspertų, nurodytų 62 straipsnio 2 dalies antrajame papunktyje, sąrašų pagrindu ir

b) konsultavimąsi su šiomis darbo grupėmis ir mokslinėmis patariamosiomis grupėmis.

3. Vykdomasis direktorius, konsultuodamasis su Žmonėms skirtų vaistų komitetu ir Veterinarinių vaistų komitetu, nustato administracines struktūras ir tvarką, leidžiančią teikti patarimus įmonėms, nurodytoms 57 straipsnio 1 dalies n punkte, ypač dėl naujų gydymo priemonių kūrimo.

Kiekvienas komitetas sudaro nuolatinę darbo grupę, kurios kompetencijai išimtinai priklauso mokslinių konsultacijų teikimas įmonėms.

4. Žmonėms skirtų vaistų komitetas ir Veterinarinių vaistų komitetas gali, jei mano esą tinkama, kreiptis patarimo svarbiais bendraisiais moksliniais ar etikos klausimais.

57 straipsnis

1. Agentūra teikia valstybėms narėms ir ►M7 Sąjungos ◄ institucijoms geriausias įmanomas mokslines konsultacijas bet kuriuo klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimu, nurodomu, atsižvelgiant į ►M7 Sąjungos ◄ teisės aktų nuostatas dėl vaistų.

Šiuo tikslu Agentūra, ypač veikdama per savo komitetus, imasi tokių užduočių:

a) vaistų, kuriems yra taikomos ►M7 Sąjungos ◄ leidimo prekiauti išdavimo tvarkos, mokslinio kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimo koordinavimas;

b) įvertinimo pranešimų, produkto apibūdinimo santraukų, etikečių ir informacijos lapelių bei įdėklų šiems vaistams perdavimas pagal prašymą ir galimybės viešai susipažinti sudarymas;

▼M6

c) vaistų, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje, stebėsenos koordinavimas ir patarimų teikimas dėl priemonių, reikalingų tų vaistų saugiam ir efektyviam vartojimui užtikrinti, visų pirma koordinuojant vertinimą, įgyvendinant farmakologinio budrumo įpareigojimus ir sistemas ir stebint tokį įgyvendinimą;

d) informacijos apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje, rinkimo ir skleidimo per duomenų bazę, kuri yra nuolat prieinama visoms valstybėms narėms, užtikrinimas;

▼M5

e) pagalba valstybėms narėms operatyviai teikiant informaciją farmakologinio budrumo klausimais sveikatos priežiūros specialistams ir koordinuojant nacionalinių kompetentingų institucijų skelbimus apie saugumą;

f) atitinkamos informacijos farmakologinio budrumo klausimais sklaida plačiajai visuomenei, visų pirma sukuriant ir prižiūrint Europos vaistų interneto svetainę;

▼M4

g) konsultavimas dėl didžiausių leistinų gyvulininkystėje naudojamų veterinarinių vaistų ir biocidinių produktų liekanų kiekių, kurie gali būti priimtini gyvūninės kilmės maisto produktuose pagal 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį ►M7 Sąjungos ◄ farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką ([1]);

▼B

h) mokslinių patarimų dėl antibiotikų davimo mėsiniams ir pieniniams galvijams teikimas, siekiant sumažinti bakterijų rezistentiškumo pasireiškimą ►M7 Sąjungoje ◄; šis patarimas atnaujinamas prireikus;

i) tikrinimo, kaip laikomasi geros gamybos praktikos, geros laboratorinės praktikos ir geros klinikinės praktikos principų, koordinavimas;

j) prireikus, techninės ir mokslinės paramos teikimas, siekiant pagerinti ►M7 Sąjungos ◄, jos valstybių narių, tarptautinių organizacijų ir trečiųjų šalių bendradarbiavimą moksliniais ir techniniais klausimais, susijusiais su vaistų įvertinimu, ypač organizuojant diskusijas tarptautinių konferencijų dėl suderinimo metu;

k) leidimų prekiauti vaistais, išduotų ►M7 Sąjungos ◄ tvarka, statuso registravimas;

l) vaistų duomenų bazės, prieinamos visuomenei, sukūrimas ir užtikrinimas, kad ji atnaujinama ir administruojama nepriklausomai nuo farmacijos bendrovių; duomenų bazė palengvina informacijos,

([1]) OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

▼B

kurios pateikimui informacijos lapeliuose leidimas jau išduotas, paiešką; joje yra dalis skirta vaistams, kuriems išduodamas leidimas vaikų gydymui; visuomenei pateikiama informacija išdėstoma atitinkamai ir suprantamai;

m) pagalba ►M7 Sąjungai ◄ ir valstybėms narėms teikiant sveikatos apsaugos specialistams ir visuomenei informaciją apie Agentūros įvertintus vaistus;

n) patarimų teikimas bendrovėms, kaip atlikti įvairius testus ir bandymus, reikalingus įrodyti vaistų kokybę, saugą ir efektyvumą;

o) sąlygų, nustatytų ►M7 Sąjungos ◄ teisės aktuose, reglamentuojančiuose vaistus ir leidimuose prekiauti, patikra atliekama, lygiagrečiai platinant vaistus, kuriems leidimas suteiktas pagal šį reglamentą;

p) bet kurios kitos mokslinės nuomonės dėl vaistų ar pradinių medžiagų, naudojamų vaistų gamybai, parengimas Komisijos pavedimu;

q) siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, mokslinės informacijos apie patogenus, kurie galėtų būti panaudoti biologiniame kare, įskaitant vakcinas ir kitus esamus vaistus, rinkimas, apsaugant arba gydant dėl tokių agentų sukeltų poveikių;

r) vaistų, pateiktų į rinką, kokybės priežiūros koordinavimas, pateikus prašymą dėl jų leistinų specifikacijų atitikties tyrimo oficialioje vaistų kontrolės laboratorijoje arba tuo tikslu valstybės narės paskirtoje laboratorijoje;

s) kasmetinis bet kokios atitinkamos informacijos apie įvertinimo tvarkų rezultatus siuntimas biudžeto valdymo institucijai;

▼M1

t) sprendimų priėmimas, kaip nurodyta 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ([1]) straipsnio 1 dalyje.

▼B

2. Į duomenų bazę, numatytą 1 dalies l punkte, įtraukiamos produkto apibūdinimo santraukos, pakuotės informacinis lapelis, skirtas pacientui arba vartotojui ir etiketėje pateikiama informacija. Duomenų bazė kuriama etapais, prioritetą teikiant vaistams, kuriems leidimas išduotas pagal šį reglamentą ir tiems vaistams, kuriems leidimas atitinkamai išduotas pagal Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyrių ir Direktyvą 2001/82/EB. Vėliau duomenų bazė išplečiama, kad būtų įtraukiamas bet koks vaistas, pateiktas į rinką ►M7 Sąjungoje ◄.

([1]) OL L 378, 2006 12 27, p. 1.

▼M5

Duomenų bazėje Agentūra parengia ir tvarko visų leidžiamų prekiauti Sąjungoje žmonėms skirtų vaistų sąrašą. Šiuo tikslu imamasi šių priemonių:

a) Agentūra ne vėliau kaip 2011 m. liepos 2 d. paskelbia informacijos apie žmonėms skirtus vaistus teikimo elektroninę formą;

▼M6

b) leidimo prekiauti turėtojai ne vėliau kaip 2012 m. liepos 2 d. Agentūrai elektroniniu būdu pateikia informaciją apie visus žmonėms skirtus vaistus, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje, naudodamiesi a punkte nurodyta forma;

▼M5

c) nuo b punkte nustatytos datos leidimo prekiauti turėtojai informuoja Agentūrą apie visus naujus Sąjungoje išduotus leidimus prekiauti arba apie juose atliktas pataisas naudodamiesi a punkte nurodyta forma.

▼B

Tam tikrais atvejais į duomenų bazę taip pat įtraukiamos nuorodos į šiuo metu atliekamų arba jau atliktų klinikinių išbandymų duomenis, esančius klinikinių išbandymų duomenų bazėje, numatytoje Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsnyje. Komisija, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis, išleidžia rekomendacijas dėl duomenų laukelių, kurie turėtų būti įtraukti ir kurie gali būti prieinami visuomenei.

58 straipsnis

1. Agentūra gali pareikšti mokslinę nuomonę, bendradarbiaudama su Pasaulio sveikatos organizacija, įvertindama tam tikrus žmonėms skirtus vaistus, parduodamus išimtinai rinkose už ►M7 Sąjungos ◄ ribų. Šiuo tikslu Agentūrai pateikiama paraiška, atsižvelgiant į 6 straipsnio nuostatas. Žmonėms skirtų vaistų komitetas, pasikonsultavęs su Pasaulio sveikatos organizacija, parengia mokslinę nuomonę pagal 6–9 straipsnius. 10 straipsnio nuostatos netaikomos.

2. Minėtas komitetas nustato 1 dalies įgyvendinimo, o taip pat ir mokslinių patarimų teikimo tam tikras procedūrines taisykles.

59 straipsnis

1. Agentūra rūpinasi užtikrinti galimų konflikto tarp jos mokslinių nuomonių ir kitų, pagal ►M7 Sąjungos ◄ teisę įsteigtų įstaigų, vykdančių panašią užduotį, susijusią su bendraisiais klausimais, nuomonių šaltinių ankstyvą identifikavimą.

2. Jei Agentūra nustato galimą konflikto šaltinį, ji susisiekia su suinteresuotąja įstaiga, kad užtikrintų, jog dalinamasi bet kokia atitinkama moksline informacija ir identifikuoti mokslinius klausimus, dėl kurių gali kilti konfliktas.

3. Jei esminis konfliktas kyla dėl mokslinių klausimų ir suinteresuotoji įstaiga yra ►M7 Sąjungos ◄ agentūra arba mokslinis komitetas, Agentūra ir suinteresuotoji įstaiga dirba kartu, kad išspręstų konfliktą arba pateiktų Komisijai bendrą dokumentą, paaiškinantį mokslinius klausimus, dėl kurių kyla konfliktas. Šis dokumentas skelbiamas nedelsiant po jo priėmimo.

▼B

4. Jei esminis konfliktas kyla dėl mokslinių klausimų ir suinteresuotoji įstaiga yra ►M7 Sąjungos ◄ agentūra arba mokslinis komitetas, Agentūra ir suinteresuotoji įstaiga dirba kartu, kad išspręsti konfliktą arba parengti bendrą dokumentą, paaiškinantį mokslinius klausimus, dėl kurių kyla konfliktas, nebent šiame reglamente, Direktyvoje 2001/83/EB arba Direktyvoje 2001/82/EB nurodyta kitaip. Šis dokumentas skelbiamas nedelsiant po jo priėmimo.

60 straipsnis

Komisijos pavedimu Agentūra, atsižvelgdama į vaistus, kuriems išduotas leidimas, renka bet kokią esamą informaciją apie metodus, kuriuos valstybių narių kompetentingos institucijos taiko bet kurio naujo vaisto teikiamos pridėtinės terapinės vertės nustatymui.

61 straipsnis

1. Kiekviena valstybė narė, pasikonsultavusi su vykdomąja valdyba, skiria vieną narį ir vieną jo pakaitinį narį į Žmonėms skirtų vaistų komitetą ir vieną narį ir vieną jo pakaitinį narį Veterinarinių vaistų komitetą trejų metų laikotarpiui, kurį galima pratęsti.

Šie pakaitiniai nariai atstovauja nariams ir balsuoja už juos, šiems nesant, ir gali būti pranešėjais pagal 62 straipsnį.

Nariai ir pakaitiniai nariai pasirenkami pagal jų vaidmenį ir patirtį, vertinant žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus, jei būtina, ir atstovauja kompetentingoms nacionalinėms institucijoms.

2. Į komitetus galima įtraukti ne daugiau kaip penkis papildomus narius, atrinktus konkrečios jų mokslinės kompetencijos pagrindu. Šie nariai skiriami trejų metų laikotarpiui, kurį galima pratęsti ir neturi pakaitinių narių.

Siekdami įtraukti tokius narius, komitetai įvertina kiekvieno papildomo nario konkrečią mokslinę kompetenciją. Įtraukti nariai pasirenkami iš valstybių narių arba Agentūros paskirtų ekspertų tarpo.

3. Kiekvieno komiteto narius gali lydėti tam tikros mokslo ar technikos srities ekspertai.

4. Agentūros Vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti komitetų, darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių visuose posėdžiuose ir visuose kituose Agentūros arba jos komitetų sušauktuose posėdžiuose.

5. Be jų užduoties teikti objektyvias mokslines nuomones ►M7 Sąjungai ◄ ir valstybėms narėms jiems skirtais klausimais, kiekvieno komiteto nariai užtikrina, kad Agentūros užduotys ir kompetentingų nacionalinių institucijų, įskaitant patariamuosius organus, suinteresuotus leidimo prekiauti išdavimu, darbas atitinkamai koordinuojamas.

▼B

6. Komitetų nariai ir ekspertai atsakingi už vaistų vertinimą pasikliauna moksliniu vertinimu ir nacionalinėms leidimus išduodančioms įstaigoms prieinamais šaltiniais. Kiekviena kompetentinga nacionalinė institucija stebi vykdomo vertinimo mokslinį lygmenį ir nepriklausomybę ir palengvina paskirtų komiteto narių ir ekspertų darbą. Valstybės narės susilaiko nuo instrukcijų davimo komiteto nariams ir ekspertams, nesuderinamo su jų individualiomis užduotimis arba su Agentūros užduotimis ir atsakomybe.

7. Rengdamas nuomonę, kiekvienas komitetas deda didžiausias pastangas pasiekti mokslinį konsensusą. Jei tokio konsensuso pasiekti neįmanoma, nuomonę sudaro narių daugumos pozicija ir įvairios nuomonės, pateikiant jų pagrindimą.

8. Kiekvienas komitetas nustato savo darbo reglamentą.

Šiame reglamente ypač nustatoma:

a) pirmininko skyrimo ir pakeitimo tvarka;

b) darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių tvarka; ir

c) nuomonių, ypač susijusių su šio reglamento nuostatomis dėl rinkos priežiūros ir farmakologinio budrumo, skubaus priėmimo tvarka.

Jis įsigalioja, Komisijai ir Valdančioji tarybai pareiškus palankią nuomonę.

▼M5

61a straipsnis

1. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas sudaromas iš:

a) vieno nario ir vieno pakaitinio nario, kuriuos skiria kiekviena valstybė narė pagal šio straipsnio 3 dalį;

b) šešių narių, kuriuos, atsižvelgdama į viešai skelbiamo konkurso rezultatus, skiria Komisija, siekdama užtikrinti, kad komitetas turėtų atitinkamą patirtį, įskaitant klinikinės farmakologijos ir farmakoepidemiologijos srityse;

c) vieno nario ir vieno pakaitinio nario, kuriuos, atsižvelgdama į viešai skelbiamo konkurso rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama sveikatos priežiūros specialistams;

d) vieno nario ir vieno pakaitinio nario, kuriuos, atsižvelgdama į viešai skelbiamo konkurso rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama pacientų organizacijoms;

Pakaitiniai nariai atstovauja nariams ir už juos balsuoja, kai narių nėra. Pakaitiniai nariai, nurodyti a punkte, gali būti paskirti pranešėjais pagal 62 straipsnį.

2. Valstybė narė savo užduotis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitete gali pavesti atlikti kitai valstybei narei. Kiekviena valstybė narė gali atstovauti ne daugiau kaip vienai kitai valstybei narei.

▼M5

3. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami remiantis jų tinkama patirtimi farmakologinio budrumo klausimais ir žmonėms skirtų vaistų rizikos vertinimo srityje, kad būtų garantuotas aukščiausias specialistų kvalifikacijos lygis ir kuo platesnė reikalinga patirtis. Šiuo tikslu valstybės narės veikia kartu su Valdančiąja taryba ir Komisija, siekdamos užtikrinti, kad galutinė komiteto sudėtis apimtų visas su jo užduotimis susijusias mokslines sritis.

4. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami trejų metų kadencijai su galimybe vieną kartą pratęsti kadenciją ir po to dar kartą ją pratęsti pagal 1 dalyje nurodytas procedūras. Komitetas iš savo narių išsirenka pirmininką trejų metų kadencijai, kuri gali būti vieną kartą pratęsta.

5. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui taikomos 61 straipsnio 3, 4, 6, 7 ir 8 dalys.

6. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto įgaliojimai apima visus žmonėms skirtų vaistų vartojimo rizikos valdymo aspektus, įskaitant rizikos nustatymą, vertinimą, mažinimą ir informacijos apie nepageidaujamų reakcijų riziką teikimą, tinkamai atsižvelgiant į žmonėms skirto vaisto gydomąjį poveikį, poregistracinių saugumo tyrimų projektų kūrimą ir jų vertinimą, taip pat farmakologinio budrumo auditą.

▼B

62 straipsnis

1. ►M5 Jeigu pagal šį reglamentą bet kurio iš 56 straipsnio 1 dalyje nurodytų komitetų prašoma įvertinti žmonėms skirtą vaistą, šis komitetas, atsižvelgdamas į valstybės narės turimą patirtį, paskiria vieną iš savo narių pranešėju. Atitinkamas komitetas gali paskirti antrą narį būti antruoju pranešėju.

Pranešėjas, kurį šiuo tikslu paskiria Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas, glaudžiai bendradarbiauja su pranešėju, kurį paskiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba atitinkamą žmonėms skirtą vaistą įregistravusi valstybė narė. ◄

Kai konsultuojasi su mokslinėmis patariamosiomis grupėmis, nurodytomis 56 straipsnio 2 dalyje, Komitetas siunčia joms pranešėjo arba pranešėjo padėjėjo parengtą įvertinimo ataskaitos (-ų) projektą. Mokslinės patariamosios grupės pareikšta nuomonė siunčiama atitinkamo komiteto pirmininkui, kad būtų užtikrintas galutinių terminų, nustatytų 6 straipsnio 3 dalyje ir 31 straipsnio 3 dalyje, laikymasis.

Nuomonė įtraukiama į įvertinimo ataskaitą, skelbiamą pagal 13 straipsnio 3 dalį ir 38 straipsnio 3 dalį.

▼M5

Jei reikalaujama pakartotinai nagrinėti vieną iš jo nuomonių, kai ši galimybė numatyta Sąjungos teisėje, atitinkamas komitetas paskiria kitą pranešėją ir, jei būtina, kitą antrąjį pranešėją, besiskiriantį nuo paskirtųjų, pareiškus pradinę nuomonę. Pakartotinai nagrinėjant gali būti svarstomi tik tie nuomonės punktai, kurie buvo pareiškėjo iš pradžių nurodyti, ir gali būti remiamasi tik moksliniais duomenimis,

▼M5

kurie buvo prieinami komitetui priėmus pradinę nuomonę. Pareiškėjas gali reikalauti, kad komitetas konsultuotųsi su moksline patariamąja grupe dėl pakartotinio nagrinėjimo.

▼B

2. ►M5 Valstybės narės perduoda Agentūrai patvirtintą žmonėms skirtų vaistų vertinimo patirtį turinčių nacionalinių ekspertų, kurie, atsižvelgiant į 63 straipsnio 2 dalį, galėtų dirbti bet kurio 56 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto darbo grupėje arba mokslinėse patariamosiose grupėse, vardus ir pavardes, kartu nurodydamos jų kvalifikaciją ir konkrečias patirties sritis. ◄

Agentūra atnaujina akredituotų ekspertų sąrašą. Į sąrašą įtraukiami ekspertai, nurodyti pirmojoje pastraipoje ir kiti Agentūros tiesiogiai paskirti ekspertai. Sąrašas atnaujinamas.

3. Pranešėjai arba ekspertai teikia paslaugas pagal sutartį, sudarytą tarp Agentūros ir suinteresuotojo asmens arba tam tikrais atvejais tarp Agentūros ir jo darbdavio.

Suinteresuotajam asmeniui arba jo darbdaviui atsilyginama pagal užmokesčių skalę, įtrauktą į Valdančiosios tarybos parengtus finansinius planus.

▼M5

Pirma ir antra pastraipos taip pat taikomos koordinavimo grupės pranešėjų darbui, kiek tai susiję su jos užduočių atlikimu pagal Direktyvos 2001/83/EB 107c, 107e, 107g, 107k ir 107q straipsnius.

▼B

4. Dėl mokslinių paslaugų tiekimo, esant keletui potencialių tiekėjų, gali būti pareiškiamas interesas, jei tai leidžiama moksliniu ir techniniu aspektu ir jei tai suderinama su Agentūros užduotimis, ypač užtikrinant aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą.

Valdančioji taryba priima atitinkamą tvarką Vykdomojo direktoriaus pasiūlymu.

5. Agentūra arba bet kuris iš komitetų, nurodytų 56 straipsnio 1 dalyje, gali naudotis ekspertų paslaugomis vykdant kitas konkrečias užduotis, už kurias jis yra atsakingas.

63 straipsnis

1. Komitetų, nurodytų 56 straipsnio 1 dalyje, nariais tampama viešai. Kai skelbiama apie kiekvieną paskyrimą, nurodoma kiekvieno nario profesinė kvalifikacija.

2. Valdančiosios tarybos nariai, komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai neturi finansinių ar kitokių interesų farmacijos pramonėje, galinčių daryti poveikį jų bešališkumui. Jie dirba visuomenei bei

▼B

nepriklausomai ir kasmet pateikia jų finansinių interesų deklaraciją. Visi netiesioginiai interesai, kurie galėtų būti susiję su šia pramone, įrašomi į Agentūros tvarkomą registrą, prieinamą visuomenei, šios reikalavimu, Agentūros biuruose.

Agentūros veiklos kodeksas numato šio straipsnio įgyvendinimą, ypač darant nuorodą į dovanų priėmimą.

Valdančiosios tarybos nariai, komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai, dalyvaujantys Agentūros posėdžiuose arba darbo grupėse, kiekvieno posėdžio metu deklaruoja bet kokius konkrečius interesus, kurie galėtų būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą, atsižvelgiant į darbotvarkės klausimus. Visuomenei sudaroma galimybė susipažinti su šiomis deklaracijomis.

64 straipsnis

▼M7

1. Vykdomąjį direktorių skiria Valdančioji taryba, Komisijos pasiūlymu, penkerių metų laikotarpiui pagal Komisijos pasiūlytą kandidatų sąrašą po konkurso paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir, kaip tinkama, kitomis priemonėmis. Prieš paskyrimą Valdančiosios tarybos siūlomas kandidatas pakviečiamas nedelsiant perskaityti pranešimą Europos Parlamente ir atsakyti į bet kokius jo narių klausimus. Valdančioji taryba, Komisijai pasiūlius, vykdomojo direktoriaus mandatą gali atnaujinti vieną kartą. Komisijai pasiūlius, Valdančioji taryba gali pašalinti vykdomąjį direktorių iš pareigų.

▼B

2. Vykdomasis direktorius yra Agentūros juridinis atstovas. Jis yra atsakingas:

a) už kasdieninį Agentūros administravimą;

▼M5

b) už Agentūros išteklių, būtinų vykdyti komitetų, nurodytų 56 straipsnio 1 dalyje, veiklą, valdymą, įskaitant atitinkamos mokslinės ir techninės paramos tiems komitetams suteikimą ir atitinkamos techninės paramos koordinavimo grupei suteikimą;

▼B

c) ►M7 Sąjungos ◄ teisės aktuose nustatytų Agentūros priimamų išvadų atitikties galutinių terminų užtikrinimą;

▼M5

d) už 56 straipsnio 1 dalyje nurodytų komitetų tinkamo veiklos koordinavimo ir prireikus komitetų bei koordinavimo grupės veiklos koordinavimo užtikrinimą;

▼B

e) už Agentūros pajamų ir išlaidų finansinės ataskaitos projekto parengimą ir jos biudžeto vykdymą;

f) už personalo reikalus;

g) už Valdančiosios tarybos aprūpinimą sekretoriatu.

3. Kiekvienais metais Vykdomasis direktorius pateikia Valdančiajai tarybai patvirtinti ataskaitos apie Agentūros veiklą pirmesniais metais projektą ir veiklos paskesniais metais projektą, atskirdamas Agentūros veiklą, susijusią su žmonėms skirtais vaistais, vaistažolėmis ir veterinariniais vaistais.

▼M7

Į ataskaitos apie Agentūros veiklą ankstesniais metais projektą įtraukiama informacija apie Agentūros įvertintų paraiškų skaičių, įvertinimo trukmę bei žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus, dėl kurių buvo išduotas, atšauktas arba panaikintas leidimas.

▼B

65 straipsnis

1. Valdančiąją tarybą sudaro kiekvienos valstybės narės atstovas, du Komisijos nariai ir du Europos Parlamento nariai.

Be to, Taryba, pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, Komisijos sudaryto sąrašo, kuriame numatyta daugiau pavardžių, nei yra užimamų postų, pagrindu paskiria du pacientų organizacijų atstovus, vieną gydytojų asociacijų atstovą ir vieną veterinarijos gydytojų asociacijos atstovą. Komisijos sudarytas sąrašas siunčiamas Europos Parlamentui kartu su atitinkamais kvalifikaciniais dokumentais. Europos Parlamentas nedelsiant ir per tris mėnesius nuo pranešimo gali pateikti savo požiūrį apie Tarybos svarstymą, kuri paskiau paskiria Valdančiąją tarybą.

Valdančiosios tarybos nariai paskiriami, garantuojant aukščiausią specialistų kvalifikacijos lygmenį, susijusios ekspertizės platų spektrą ir didžiausią galimą geografinį pasiskirstymą Europos Sąjungos mastu.

2. Valdančiosios tarybos nariai skiriami jų atitinkamo valdymo išmanymo pagrindu ir prireikus, jų patirties žmonėms skirtų vaistų arba veterinarinių vaistų srityje pagrindu.

3. Kiekviena valstybė narė ir Komisija paskiria jų Valdančiosios tarybos narius, o taip pat ir pakaitinį narį, pakeičiantį narį šiam nesant ir balsuojantį jo vardu.

4. Atstovų kadencija trunka trejus metus. Kadencija gali būti pratęsiama.

5. Valdančioji taryba renka savo pirmininką iš jos narių tarpo.

Pirmininko kadencija trunka trejus metus ir baigiasi, kai jis nutraukia savo narystę Valdančiojoje taryboje. Kadencija gali būti pratęsiama vienąkart.

6. Valdančiosios tarybos sprendimai priimami dviejų trečdalių jos narių dauguma.

7. Valdančioji taryba priima savo darbo tvarkos taisykles.

8. Valdančioji taryba gali pakviesti mokslinių komitetų pirmininkus dalyvauti jos posėdžiuose, tačiau jie neturi balsavimo teisės.

9. Valdančioji taryba patvirtina Agentūros programos metinio darbo programą ir išsiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir valstybėms narėms.

10. Vykdomoji valdyba priima Agentūros veiklos metinę ataskaitą ir išsiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui, Audito Rūmams ir valstybėms narėms ne vėliau kaip iki birželio 15 dienos.

▼B

66 straipsnis

Valdančioji taryba:

a) priima išvadą dėl Žmonėms skirtų vaistų komiteto ir Veterinarinių vaistų komiteto darbo tvarkos taisyklių (61 straipsnis);

b) priima mokslinių paslaugų atlikimo tvarką (62 straipsnis);

c) paskiria Vykdomąjį direktorių (64 straipsnis);

d) priima metinę darbo programą ir išsiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir valstybėms narėms (65 straipsnis);

e) patvirtina Agentūros veiklos metinę ataskaitą ir išsiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui, Audito Rūmams ir valstybėms narėms ne vėliau kaip iki birželio 15 dienos (63 straipsnis);

f) priima Agentūros biudžetą (67 straipsnis);

g) priima vidaus finansines nuostatas (►M5 68 straipsnis ◄);

h) priima nuostatas, įgyvendinančias tarnybos nuostatus (75 straipsnis);

i) užmezga ryšius su tarpininkais ir nustato taikomas sąlygas (78 straipsnis);

j) priima nuostatas dėl pagalbos farmacijos bendrovėms teikimo (79 straipsnis);

k) priima taisykles, užtikrinančias visuomenės prieigą prie informacijos apie leidimo vaistams suteikimą arba priežiūrą (80 straipsnis).

2 skyrius

Finansinės nuostatos

67 straipsnis

1. Agentūros pajamų ir išlaidų sąmata sudaroma kiekvieniems finansiniams metams, atitinkantiems kalendorinius metus ir nurodoma Agentūros biudžete.

2. Pajamos ir išlaidos, nurodomos biudžete, subalansuojamos.

▼M7

3. Agentūros pajamas sudaro:

a) Sąjungos įnašas;

b) Agentūros darbe dalyvaujančių trečiųjų šalių, su kuriomis Sąjunga yra šiuo tikslu sudariusi tarptautinius susitarimus, įnašai;

▼M7

c) mokesčiai, kuriuos moka įmonės:

i) už Sąjungos leidimų prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais gavimą bei priežiūrą ir už kitas Agentūros teikiamas paslaugas, kaip numatyta šiame reglamente ir Reglamente (ES) 2019/6, ir

ii) koordinavimo grupės, kiek tai susiję su jos užduočių vykdymu pagal Direktyvos 2001/83/EB 107c, 107e, 107g, 107k ir 107q straipsnius, teikiamas paslaugas;

d) rinkliavos už bet kokias kitas Agentūros teikiamas paslaugas;

e) Sąjungos finansavimas, teikiamas skiriant dotacijas už dalyvavimą mokslinių tyrimų ir pagalbos projektuose pagal 68 straipsnio 11 dalyje nurodytas Agentūros finansines taisykles ir pagal atitinkamų Sąjungos politikos rėmimo priemonių nuostatas;

Europos Parlamentas ir Taryba („biudžeto valdymo institucija“), kai būtina, pakartotinai išnagrinėja pirmos pastraipos a punkte nurodytą Sąjungos įnašo dydį, remdamiesi poreikių įvertinimu ir atsižvelgdami į pirmos pastraipos c punkte nurodytą mokesčių dydį.

▼M5

4. Su farmakologiniu budrumu, komunikacijos tinklų veikimu ir rinkos priežiūra susijusi veikla nuolat kontroliuojama Valdančiosios tarybos siekiant užtikrinti Agentūros nepriklausomumą. Tai neturi įtakos leidimo prekiauti turėtojų mokamų rinkliavų Agentūrai už šios veiklos vykdymą rinkimui, jei visiškai užtikrinamas jos nepriklausomumas.

▼B

5. Agentūros išlaidas sudaro personalo atlyginimai, administracinės, infrastruktūros ir einamosios išlaidos, o taip pat ir išlaidos, atsirandančios iš sutarčių, sudarytų su trečiosiomis šalimis.

6. Kiekvienais metais Valdančioji taryba, remdamasi Vykdomojo direktoriaus parengtu projektu, sudaro Agentūros pajamų ir išlaidų sąmatą kitiems finansiniams metams. Šią sąmatą, į kurią įtraukiamas personalo plano projektas, Valdančioji taryba išsiunčia Komisijai ne vėliau kaip iki kovo 31 dienos.

7. Biudžeto valdymo institucija išsiunčia Komisijai sąmatą kartu su preliminariniu Europos Sąjungos bendrojo biudžeto projektu.

8. Remdamasi sąmata, Komisija į preliminarų Europos Sąjungos bendrojo biudžeto projektą, įtraukia, juos nuomone, būtinus asignavimus personalo planui ir subsidijų, mokamų iš bendrojo biudžeto, dydį ir tą projektą pateikia biudžeto valdymo institucijai pagal sutarties 272 straipsnį.

9. Biudžeto valdymo institucija patvirtina subsidijų Agentūrai asignavimus.

Biudžeto valdymo institucija priima Agentūros personalo planą.

10. Biudžetą priima Valdančioji taryba. Jis tampa galutiniu, galutinai priėmus Europos Sąjungos bendrąjį biudžetą. Tam tikrais atvejais, jis atitinkamai koreguojamas.

▼B

11. Bet kuris personalo plano ir biudžeto keitimas padaromas, pakeičiant biudžetą ir apie tai informacijos tikslais pranešama biudžeto valdymo institucijai.

12. Valdančioji taryba kuo skubiau praneša biudžeto valdymo institucijai apie savo ketinimą įgyvendinti bet kurį projektą, galintį turėti finansinių pasekmių jo biudžeto finansavimui, ypač apie bet kokius projektus, susijusius su nuosavybe, kaip pastatų nuoma ir pirkimas. Ji apie tai praneša Komisijai.

Kai biudžeto valdymo institucijos padalinys praneša apie savo ketinimą pareikšti nuomonę, jis išsiunčia savo nuomonę Valdančiajai tarybai per šešias savaites nuo pranešimo apie projektą dienos.

▼M7

68 straipsnis

1. Vykdomasis direktorius vykdo Agentūros biudžetą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2018/1046 ([1]) (toliau – Finansinis reglamentas).

2. Ne vėliau kaip n+1 finansinių metų kovo 1 d. Agentūros apskaitos pareigūnas išsiunčia Komisijos apskaitos pareigūnui ir Audito Rūmams n metų preliminarias ataskaitas.

3. Iki n+1 finansinių metų kovo 31 d. vykdomasis direktorius išsiunčia n metų biudžeto ir finansų valdymo ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir Audito Rūmams.

4. Iki n+1 finansinių metų kovo 31 d. Komisijos apskaitos pareigūnas Audito Rūmams išsiunčia Agentūros n metų preliminarias finansines ataskaitas kartu su Komisijos preliminariomis finansinėmis ataskaitomis.

Gavęs Audito Rūmų pastabas dėl Agentūros preliminarių finansinių ataskaitų pagal Finansinio reglamento 246 straipsnį, Agentūros apskaitos pareigūnas parengia Agentūros galutines finansines ataskaitas, o Vykdomasis direktorius jas pateikia Valdančiajai tarybai, kad ši pareikštų nuomonę.

5. Valdančioji taryba pareiškia nuomonę apie Agentūros n metų galutines finansines ataskaitas.

6. Iki n+1 finansinių metų liepos 1 d. Agentūros apskaitos pareigūnas išsiunčia Europos Parlamentui, Tarybai, Audito Rūmams ir Komisijos apskaitos pareigūnui galutines finansines ataskaitas kartu su Valdančiosios tarybos nuomone.

7. N metų galutinės finansinės ataskaitos iki n+1 finansinių metų lapkričio 15 d. paskelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([1]) 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

▼M7

8. Vykdomasis direktorius iki n+1 finansinių metų rugsėjo 30 d. išsiunčia Audito Rūmams atsakymą į jų pastabas. Vykdomasis direktorius taip pat išsiunčia tą atsakymą Valdančiajai tarybai.

9. Vykdomasis direktorius, Europos Parlamentui paprašius, pateikia jam bet kokią informaciją, reikalingą atitinkamų finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūrai sklandžiai atlikti, kaip nustatyta Finansinio reglamento 261 straipsnio 3 dalyje.

10. Europos Parlamentas, Tarybai rekomendavus, iki n+2 finansinių metų gegužės 15 d. patvirtina Vykdomajam direktoriui, kad n metų biudžetas įvykdytas.

11. Valdančioji taryba, pasikonsultavusi su Komisija, priima Agentūrai taikomas finansines taisykles. Tos taisyklės negali nukrypti nuo Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1271/2013 ([1]), išskyrus atvejus, kai to reikalauja specifiniai Agentūros veiklos poreikiai, ir gavus Komisijos išankstinį sutikimą.

▼B

69 straipsnis

1. Siekiant kovoti su sukčiavimu, korupcija ir kita neteisėta veikla, 1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1073/1999 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų ([2]) nuostatos taikomos be apribojimų.

2. Agentūra prisijungia prie 1999 m. gegužės 25 d. Tarpinstitucinio susitarimo dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų ir nedelsiant paskelbia atitinkamas nuostatas, taikomas visiems Agentūros darbuotojams.

70 straipsnis

1. Mokesčių, nurodytų 67 straipsnio 3 dalyje, struktūrą ir dydį nustato Taryba, veikdama Sutartyje numatytomis sąlygomis Komisijos pasiūlymu, Komisijai pasikonsultavus su organizacijomis, atstovaujančiomis farmacinių bendrovių interesus ►M7 Sąjungos ◄ lygiu.

▼M3

2. Tačiau Komisija priima nuostatas, nustatančias sąlygas, kuriomis mažos ir vidutinės įmonės gali mokėti sumažintus mokesčius, atidėti mokesčio mokėjimą arba gauti administracinę pagalbą. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, patvirtinamos pagal 87 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

([1]) 2013 m. rugsėjo 30 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1271/2013 dėl finansinio pagrindų reglamento, taikomo įstaigoms, nurodytoms Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 208 straipsnyje (OL L 328, 2013 12 7, p. 42).

([2]) OL L 136, 1999 5 31, p. 1.

▼B

3 skyrius

Agentūros valdymo bendrosios nuostatos

71 straipsnis

Agentūra turi juridinio asmens statusą. Visose valstybėse narėse ji naudojasi jų įstatymais suteiktomis plačiausiomis juridinių asmenų teisinėmis galiomis. Konkrečiai ji gali įsigyti arba disponuoti kilnojamu ir nekilnojamu turtu ir gali būti teisinio proceso šalimi.

72 straipsnis

1. Agentūros sutartinę atsakomybę reglamentuoja atitinkamai sutarčiai taikoma teisė. ►M7 Europos Sąjungos Teisingumo Teismas ◄ turi jurisdikciją priimti sprendimus pagal Agentūros sudarytoje sutartyje esančią arbitražo išlygą.

2. Nesutartinės atsakomybės atveju Agentūra pagal valstybių narių įstatymams būdingus bendruosius principus atlygina Agentūros arba jos tarnautojų, atliekant savo pareigas, padarytus nuostolius.

Teisingumo Teismas turi jurisdikciją bet kokiame ginče, susijusiame su tokių nuostolių atlyginimu.

3. Asmeninę tarnautojų atsakomybę Agentūrai reglamentuoja atitinkamos taisyklės, taikomos Agentūros personalui.

73 straipsnis

2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais ([1]) taikomas Agentūros saugomiems dokumentams.

Agentūra įsteigia registrą pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 2 straipsnio 4 dalį, kad būtų galima susipažinti su dokumentais, kurie prieinami viešai pagal šį reglamentą.

Valdančioji taryba priima Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 įgyvendinimo tvarką per šešis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo.

Dėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 8 straipsnį Agentūros priimtų sprendimų gali būti pateiktas skundas Ombudsmenui arba iškelta byla Teisingumo Teisme pagal Sutarties 195 ir 230 straipsnius.

▼M1

73a straipsnis

Dėl Agentūros sprendimų, priimamų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006, gali būti pateikiami ieškiniai į ►M7 Europos Sąjungos Teisingumo Teisma ◄ Sutarties 230 straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

▼B

74 straipsnis

Agentūrai yra taikomas ►M7 Europos Sąjungos privilegijų ir imunitetų protokolas ◄.

75 straipsnis

▼M7

Agentūros darbuotojams taikomi Europos Sąjungos pareigūnų tarnybos nuostatai ir kitų Europos Sąjungos tarnautojų įdarbinimo sąlygos. Agentūra savo darbuotojų atžvilgiu vykdo paskyrimų institucijai suteiktas galias.

▼B

Valdančioji taryba, suderinusi su Komisija, priima reikalingas įgyvendinimo nuostatas.

76 straipsnis

Reikalaujama, kad Valdančiosios tarybos nariai, komitetų, nurodytų 56 straipsnio 1 dalyje, nariai ir ekspertai ir pareigūnai ir kiti Agentūros tarnautojai, net ir nustoję eiti savo pareigas, neatskleistų informacijos, laikomos profesine paslaptimi.

77 straipsnis

Komisija, sudariusi susitarimą su Valdančiąją taryba ir atitinkamu komitetu, gali pakviesti tarptautinių organizacijų, besidominčių taisyklių, taikomų vaistams, suderinimu, atstovus dalyvauti Agentūros veikloje stebėtojais. Dalyvavimo sąlygas Komisija nustato iš anksto.

78 straipsnis

1. Valdančioji taryba, sutarusi su Komisija, užmezga atitinkamus ryšius tarp Agentūros ir pramonės atstovų, vartotojų ir pacientų ir sveikatos apsaugos darbuotojų. Šiems ryšiams galima priskirti stebėtojų dalyvavimą tam tikrais aspektais Agentūros veikloje Valdančiosios tarybos iš anksto nustatytomis sąlygomis, sutarus su Komisija.

2. Komitetai, nurodyti 56 straipsnio 1 dalyje ir bet kurios darbo grupės ir mokslinės patariamosios grupės, sudarytos pagal tą straipsnį, bendrais atvejais užmezga ryšius patariamuoju pagrindu su šalimis, suinteresuotomis vaistų naudojimu, ypač pacientų organizacijomis ir sveikatos apsaugos darbuotojų asociacijomis. Šių komitetų paskirti pranešėjai užmezga ryšius su pacientų organizacijomis ir sveikatos apsaugos darbuotojų asociacijomis, atsižvelgdami į svarstomą vaistą.

▼B

79 straipsnis

Veterinarinių vaistų, parduodamų apribotose rinkose, arba veterinarinių vaistų, skirtų gydyti regionuose paplitusias ligas atveju Valdančioji taryba priima būtinas priemones, numatančias pagalbą bendrovėms jų paraiškų pateikimo metu.

80 straipsnis

Siekdama užtikrinti atitinkamą skaidrumo laipsnį, Valdančioji taryba, remdamasi Vykdomojo direktoriaus pasiūlymu ir sutarusi su Komisija, priima taisykles, užtikrinančias visuomenės prieigą prie reglamentuojančios, mokslinės arba techninės informacijos apie leidimų vaistams, kurie nėra konfidencialaus pobūdžio, išdavimą arba priežiūrą.

Visuomenei sudaroma prieiga susipažinti su Agentūros vidaus taisyklėmis ir tvarka, jos komitetais ir jos darbo grupėmis Agentūroje ir žiniatinklyje.

V ANTRAŠTINĖ DALIS

BENDROSIOS IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

81 straipsnis

1. Priimant visus sprendimus suteikti, atsisakyti, pakeisti, sustabdyti, panaikinti arba atšaukti leidimą prekiauti pagal šį reglamentą, išsamiai nurodomos sprendimų pagrindimo priežastys. Apie tokius sprendimus pranešama suinteresuotajai šaliai.

2. Leidimas pateikti vaistą, reglamentuojamą šiuo reglamentu, į rinką suteikiamas, atsakomas, pakeičiamas, sustabdomas, panaikinamas arba atšaukiamas tik šiame reglamente nustatyta tvarka ir pagrindu.

82 straipsnis

1. Pareiškėjui gali būti suteikiamas tik vienas leidimas dėl konkretaus vaisto.

Tačiau Komisija leidžia tam pačiam pareiškėjui pateikti daugiau negu vieną paraišką Agentūrai dėl to vaisto, jei egzistuoja objektyvios patvirtinamos priežastys, susijusios su visuomenės sveikata ir vaistų prieinamumu sveikatos apsaugos specialistams ir (arba) pacientams arba dėl bendro pardavimo priežasčių.

2. Kalbant apie žmonėms skirtus vaistus, Direktyvos 2001/83/EB 98 straipsnio 3 dalis taikoma vaistams, kuriems išduotas leidimas pagal šį reglamentą.

▼M5

3. Nedarant poveikio dokumentų, nurodytų 9 straipsnio 4 dalies a–d punktuose ir 34 straipsnio 4 dalies a–e punktuose, unikaliam, Sąjungai būdingam turiniui, šis reglamentas nedraudžia naudoti dviejų ar daugiau konkretaus žmonėms skirto vaisto, kuriam išduodamas vienas leidimas prekiauti, komercinių modelių.

▼B

83 straipsnis

1. Taikydamos išimtį Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsniui, valstybės narės gali panaudoti labdaros tikslu žmonėms skirtą vaistą, priskiriamą kategorijoms, nurodytoms šio reglamento 3 straipsnio 1 ir 2 dalyje.

2. Šiame straipsnyje „panaudojimas labdaros tikslu“ reiškia vaisto, priskiriamo kategorijoms, nurodytoms 3 straipsnio 1 ir 2 dalyje, davimą labdaros tikslais pacientams, sergantiems chroniška arba sunkia sekinančia liga arba kurių liga pripažįstama gyvybei pavojinga ir kurie negali būti gydomi patenkinamai, duodant turintį leidimą vaistą. Svarstomam vaistui privalo būti išduodamas leidimas prekiauti pagal šio reglamento 6 straipsnį, arba turi būti atliekami jo klinikiniai tyrimai.

3. Kai valstybė narė pasinaudoja galimybe, numatyta 1 dalyje, ji apie tai praneša Agentūrai.

4. Kai numatomas panaudojimas labdaros tikslu, Žmonėms skirtų vaistų komitetas, pasikonsultavęs su gamintoju ir arba pareiškėju, gali priimti nuomones dėl naudojimo sąlygų, paskirstymo sąlygų ir tikslinių pacientų. Nuomonės atnaujinamos reguliariai.

5. Valstybės narės atsižvelgia į bet kokias esamas nuomones.

6. Agentūra atnaujina nuomonių, priimtų pagal 4 dalyje, sąrašą, kuris skelbiamas jos tinklavietėje. ►M5 28 straipsnio 1 ir 2 dalys taikomos *mutatis mutandis*. ◄

7. Nuomonės, nurodytos 4 dalyje, nedaro poveikio gamintojo arba pareiškėjo dėl leidimo prekiauti išdavimo civilinei arba baudžiamajai atsakomybei.

8. Jei parengiama labdaros programa, pareiškėjas užtikrina, kad dalyvaujantys pacientai taip pat gali vartoti naują vaistą laikotarpiu nuo leidimo išdavimo iki pateikimo į rinką.

9. Šis straipsnis nepažeidžia Direktyvos 2001/20/EB ir Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio.

84 straipsnis

1. Nepažeisdama ►M7 Europos Sąjungos privilegijų ir imunitetų protokolo ◄, kiekviena valstybė narė nustato nuobaudas, taikytinas už šio reglamento arba reglamentų, priimtų pagal jį, nuostatų nesilaikymą ir imasi visų priemonių jas įgyvendinti. Nuobaudos yra efektyvios, proporcingos ir atgrasančios.

▼B

Valstybės narės informuoja Komisiją apie šias nuostatas ne vėliau kaip iki 2004 m. gruodžio 31 d. Jos nedelsiant praneša apie bet kokius vėlesnius pakeitimus.

2. Valstybės narės nedelsiant praneša Komisijai apie bet kokį bylinėjimąsi, pradėtą dėl šio reglamento pažeidimo.

▼M7

_____

84a straipsnis

1. Komisija pagal šį reglamentą suteiktų leidimų prekiauti turėtojams gali skirti finansines nuobaudas vienkartinių ar periodinių baudų pavidalu, jeigu jie nesilaiko kurio nors iš II priede nurodytų įpareigojimų, nustatytų suteikiant leidimus prekiauti.

2. Komisija, kiek tai konkrečiai numatyta 10 dalies b punkte nurodytuose deleguotuosiuose aktuose, gali skirti 1 dalyje nurodytas finansines nuobaudas ir kitam juridiniam asmeniui ar kitiems juridiniams asmenims, kurie nėra leidimo prekiauti turėtojai, su sąlyga, kad tokie asmenys yra to paties ūkinio subjekto, kuris yra leidimo prekiauti turėtojas, dalis, ir su sąlyga, kad tokie kiti juridiniai asmenys:

a) darė lemiamą įtaką leidimo prekiauti turėtojui, arba

b) buvo susiję su leidimo prekiauti turėtojo įpareigojimų nesilaikymu arba galėjo jam sukliudyti laikytis įpareigojimų.

3. Kai Agentūra ar valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad leidimo prekiauti turėtojas nesilaiko kurio nors iš įpareigojimų, kaip nurodyta 1 dalyje, ji gali paprašyti Komisijos ištirti, ar pagal tą dalį skirti finansines nuobaudas.

4. Nustatydama, ar skirti finansinę nuobaudą, ir nustatydama tinkamą jos dydį, Komisija vadovaujasi veiksmingumo, proporcingumo ir atgrasymo principais ir, jei taikytina, atsižvelgia į įpareigojimų nesilaikymo rimtumą ir jo padarinius.

5. 1 dalies tikslais Komisija taip pat atsižvelgia į:

a) visas valstybės narės inicijuotas pažeidimo nagrinėjimo procedūras prieš tą patį leidimo prekiauti turėtoją, pagrįstas tais pačiais teisiniais pagrindais ir faktais, ir

b) visas remiantis tais pačiais teisiniais pagrindais ir faktais tam pačiam leidimo prekiauti turėtojui jau taikomas sankcijas, įskaitant nuobaudas.

6. Jei Komisija nustato, kad leidimo prekiauti turėtojas tyčia ar dėl neatsargumo nesilaikė savo įpareigojimų, kaip nurodyta 1 dalyje, ji gali priimti sprendimą skirti baudą, neviršijančią 5 % leidimo prekiauti turėtojo Sąjungos apyvartos per finansinius metus, ėjusius prieš to sprendimo priėmimo dieną.

▼M7

Jei leidimo prekiauti turėtojas ir toliau nesilaiko savo įpareigojimų, nurodytų 1 dalyje, Komisija gali priimti sprendimą, kuriuo skiriamos reguliariai mokamos dienos baudos, neviršijančios 2,5 % leidimo prekiauti turėtojo vienos dienos apyvartos Sąjungoje vidurkio finansiniais metais, ėjusiais prieš to sprendimo priėmimo dieną.

Reguliariai mokamos baudos gali būti skiriamos laikotarpiui nuo pranešimo apie atitinkamą Komisijos sprendimą dienos iki tol, kol leidimo prekiauti turėtojo įpareigojimų nesilaikymas, kaip nurodyta 1 dalyje, buvo nutrauktas.

7. Atlikdama tyrimą dėl 1 dalyje nurodytų įpareigojimų nesilaikymo, Komisija gali bendradarbiauti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir naudotis Agentūros skiriamais ištekliais.

8. Priėmusi sprendimą skirti finansinę nuobaudą, Komisija, atsižvelgdama į teisėtą leidimų prekiauti turėtojų interesą saugoti savo verslo paslaptis, paskelbia glaustą bylos santrauką, įskaitant susijusių leidimų prekiauti turėtojų vardus ir pavardes ar pavadinimus, finansinių nuobaudų sumas ir jų skyrimo priežastis.

9. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas turi neribotą jurisdikciją peržiūrėti sprendimus, kuriais Komisija skyrė finansines nuobaudas. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo gali panaikinti, sumažinti arba padidinti Komisijos skirtą vienkartinę ar periodinę baudą.

10. Komisijai pagal 87b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant:

a) tvarką, kurią Komisija turi taikyti skirdama vienkartines ar periodines baudas, įskaitant procedūros inicijavimo taisykles, tyrimo priemones, teises į gynybą, teisę susipažinti su byla, teisinį atstovavimą ir konfidencialumą;

b) papildomas išsamias taisykles dėl finansinių nuobaudų, kurias Komisija skiria juridiniams asmenims, kurie nėra leidimo prekiauti turėtojai;

c) procedūros trukmės ir senaties termino taisykles;

d) aplinkybes, į kurias Komisija turi atsižvelgti, nustatydama vienkartinių ir periodinių baudų dydį ir jas taikydama, taip pat jų surinkimo sąlygas ir būdus.

▼B

85 straipsnis

Šis reglamentas nedaro poveikio Europos maisto saugos institucijai, įkurtai Reglamentu (EB) Nr. 178/2002 ([1]), suteiktoms kompetencijoms.

([1]) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

▼B

86 straipsnis

Ne mažiau kaip dešimt metų Komisija skelbia bendrąją ataskaitą apie patirtį, įgytą, šiame reglamente nustatyta tvarka, Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje ir Direktyvos 2001/82/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje.

▼M7

86a straipsnis

Iki 2019 m. Komisija peržiūri Agentūrai mokėtinų mokesčių, susijusių su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, reglamentavimo sistemą. Komisija prireikus pateikia pasiūlymų dėl teisėkūros procedūra priimamo akto siekiant atnaujinti tą sistemą. Atlikdama reglamentavimo sistemos, susijusios su Agentūrai mokėtinais mokesčiais, peržiūrą, Komisija atkreipia dėmesį į galimus pavojus, susijusius su Agentūros iš mokesčių gautų pajamų svyravimais.

▼B

87 straipsnis

1. Komisijai padeda Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas, įkurtas Direktyvos 2001/83/EB 121 straipsniu ir Veterinarinių vaistų nuolatinis komitetas, įkurtas Direktyvos 2001/82/EB 89 straipsniu.

2. Kai nuorodos daromos į šią pastraipą, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į to sprendimo 8 straipsnį.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

▼M3

2a. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo Nr. 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

▼B

3. Kai nuoroda daroma į šią pastraipą, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 4 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į to sprendimo 8 straipsnį.

Sprendimo 1999/468/EB 4 straipsnio 3 dalyje nustatytas laikotarpis yra vienas mėnuo.

▼M3

_____

▼M5

87a straipsnis

Komisija, siekdama suderinti šiame reglamente numatytos farmakologinio budrumo veiklos vykdymą, patvirtina įgyvendinimo priemones, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB 108 straipsnyje, apimančias šias sritis:

▼M5

a) farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos, kurią turi leidimo prekiauti turėtojas, turinys ir jos tvarkymas;

b) minimalūs kokybės sistemos, skirtos Agentūros farmakologinio budrumo veiklai vykdyti, reikalavimai;

c) farmakologinio budrumo veiklos vykdymo terminologijos, formų ir standartų, dėl kurių sutarta tarptautiniu mastu, naudojimas;

d) į *Eudravigilance* duomenų bazę įtrauktų duomenų stebėsenos siekiant nustatyti, ar yra naujų rizikų arba ar rizikos pakito, minimalūs reikalavimai;

e) valstybių narių ir leidimo prekiauti turėtojų elektroninio pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas perdavimo forma ir turinys;

f) periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų ir rizikos valdymo planų forma ir turinys;

g) poregistracinių saugumo tyrimų protokolų, reziumė ir galutinių tyrimų ataskaitų forma.

Rengiant tas priemones atsižvelgiama į tarptautinį derinimo darbą, nuveiktą farmakologinio budrumo srityje, ir prireikus jos peržiūrimos siekiant atsižvelgti į technikos ir mokslo pažangą. Tos priemonės tvirtinamos pagal 87 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

▼M7

87b straipsnis

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. 10b straipsnio 1 dalyje, 14-a straipsnio 9 dalyje, 16a straipsnio 3 dalyje, 16b straipsnio antroje pastraipoje ir 84a straipsnio 10 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2019 m. sausio 28 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 10b straipsnio 1 dalyje, 14-a straipsnio 9 dalyje, 16a straipsnio 3 dalyje, 16b straipsnio antroje pastraipoje ir 84a straipsnio 10 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

▼M7

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais, vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros ([1]) nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 10b straipsnio 1 dalį, 14-a straipsnio 9 dalį, 16a straipsnio 3 dalį, 16b straipsnio antrą pastraipą ir 84a straipsnio 10 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per tris mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie tą aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus tam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas trimis mėnesiais.

_____

▼B

88 straipsnis

Reglamentas (EEB) Nr. 2309/93//EB panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą reglamentą, laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

89 straipsnis

Apsaugos laikotarpiai, numatyti 14 straipsnio 11 dalyje ir 39 straipsnio 10 dalyje, netaikomi referenciniams vaistams, kuriems paraiškos dėl leidimo buvo pateiktos iki datos, nurodytos 90 straipsnio antroje pastraipoje.

90 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Nukrypstant nuo pirmosios pastraipos, I, II, III ir V antraštinės dalys taikomos nuo 2003 m. lapkričio 20 d. ir priedo 3 punktas, penktoji ir šeštoji įtraukos taikomos nuo 2003 m. gegužės 20 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

([1]) OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

▼M7

I PRIEDAS

▼B

VAISTAI, KURIEMS LEIDIMUS IŠDUODA ►M7 SĄJUNGA ◄

1. Vaistai, sukurti, taikant šiuos biotechnologinius procesus:
   — rekombinacinę DNR technologiją,
   — genų, koduojančių biologiškai aktyvius baltymus prokariotuose ir eukariotuose, kontroliuojamąją ekspresiją, įskaitant transformuotas žinduolių ląsteles,
   — hibridomas ir monokloninių antikūnų metodus.

▼M2

1a. Pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai, kaip apibrėžta 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų ([1]) 2 straipsnyje.

▼B

2. Veterinariniai vaistai, skirti pirmiausia sustiprinti funkcionavimą tam, kad būtų skatinamas gydomų gyvūnų augimas arba padidėtų gyvūnų gydymo efektyvumas.
3. Žmonėms skirti vaistai, turintys naujos veikliosios medžiagos, kuriai šio reglamento įsigaliojimo dieną ►M7 Sąjunga ◄ neišdavė leidimo, skirti gydyti bet kurią iš šių ligų:
   — įgytą imunodeficito sindromą,
   — vėžį,
   — neurodegeneracinį sutrikimą,
   — diabetą
   ir taikomi nuo 2008 m. gegužės 20 d.
   — autoimunines ligas ir kitas imunines disfunkcijas,
   — virusines ligas.

▼M2

Po 2008 m. gegužės 20 d. Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra, gali pateikti bet kokį atitinkamą pasiūlymą pakeisti šį punktą, o Europos Parlamentas ir Taryba Sutartyje nustatyta tvarka priima sprendimą dėl šio pasiūlymo.

▼B

4. Vaistai, nurodyti kaip retieji vaistai pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000.

([1]) OL L 324, 2007 12 10, p. 121

▼M7

II PRIEDAS

84A STRAIPSNYJE NURODYTŲ ĮPAREIGOJIMŲ SĄRAŠAS

1. įpareigojimas pateikti išsamius ir tikslius aprašus bei dokumentus leidimo prekiauti paraiškoje, pateikiamoje Agentūrai arba vykdant šiame reglamente ir Reglamente (EB) Nr. 1901/2006 nustatytus įpareigojimus, jeigu įpareigojimų nesilaikymas yra susijęs su esmine informacija;

2. įpareigojimas laikytis leidime prekiauti nurodytų sąlygų arba apribojimų, susijusių su žmonėms skirtų vaistų tiekimu arba naudojimu, kaip nurodyta 9 straipsnio 4 dalies b punkte ir 10 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje;

3. įpareigojimas laikytis leidime prekiauti nurodytų sąlygų arba apribojimų, susijusių su saugiu ir efektyviu žmonėms skirtų vaistų naudojimu, kaip nurodyta 9 straipsnio 4 dalies aa, c, ca, cb ir cc punktuose bei 10 straipsnio 1 dalyje;

4. įpareigojimas atlikti reikiamus leidimo prekiauti sąlygų keitimus atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, kad žmonėms skirti vaistai būtų gaminami ir tikrinami visuotinai priimtais moksliniais metodais, kaip numatyta 16 straipsnio 1 dalyje;

5. įpareigojimas pateikti visą naują informaciją, dėl kurios gali reikėti keisti leidimų prekiauti sąlygas, pranešti apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus bet kurios šalies, kurioje prekiaujama žmonėms skirtu vaistu, kompetentingų institucijų, arba pateikti bet kokią kitą informaciją, kuri gali turėti įtakos su vaistu susijusios naudos ir rizikos vertinimui, kaip numatyta 16 straipsnio 2 dalyje;

6. įpareigojimas užtikrinti, kad vaisto informacija atitiktų dabartines mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, paskelbtas viešai Europos vaistų interneto svetainėje, kaip numatyta 16 straipsnio 3 dalyje;

7. įpareigojimas Agentūros prašymu teikti visus duomenis, kuriais įrodoma, kad pavojingumo ir naudingumo balansas išlieka teigiamas, kaip numatyta 16 straipsnio 3a dalyje;

8. įpareigojimas užtikrinti, kad rinkai pateikiamas žmonėms skirtas vaistas atitiktų vaisto charakteristikų santraukos turinį ir ženklinimą bei informacijos lapelį, kaip nurodyta leidime prekiauti;

9. įpareigojimas laikytis 14 straipsnio 8 dalyje ir 14-a straipsnyje nurodytų sąlygų;

10. įpareigojimas pranešti Agentūrai faktinės prekybos datas bei prekybos žmonėms skirtu vaistu sustabdymo datą ir pateikti Agentūrai duomenis apie žmonėms skirto vaisto pardavimo apimtį ir receptų skaičių, kaip numatyta 13 straipsnio 4 dalyje;

11. įpareigojimas turėti veikiančią išsamią farmakologinio budrumo sistemą, kad būtų galima vykdyti farmakologinio budrumo užduotis, taip pat turėti veikiančią kokybės sistemą, tvarkyti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą ir reguliariai atlikti auditą pagal šio reglamento 21 straipsnį, kartu su Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsniu;

▼**M7**

12. įpareigojimas Agentūros prašymu pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją, kaip numatyta 16 straipsnio 3a dalyje;

13. įpareigojimas turėti veikiančią rizikos valdymo sistemą, kaip numatyta šio reglamento 14a straipsnyje ir 21 straipsnio 2 dalyje, kartu su Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 3 dalimi ir Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 34 straipsnio 2 dalimi;

14. įpareigojimas registruoti ir pranešti įtariamas nepageidaujamas reakcijas, kurias sukelia žmonėms skirti vaistai, kaip numatyta šio reglamento 28 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsniu;

15. įpareigojimas periodiškai teikti atnaujintas saugumo ataskaitas pagal šio reglamento 28 straipsnio 2 dalį, siejamą su Direktyvos 2001/83/EB 107b straipsniu;

16. įpareigojimas atlikti poregistracinius tyrimus, įskaitant poregistracinį saugumo tyrimą ir poregistracinį veiksmingumo tyrimą, ir pateikti juos peržiūrėti, kaip numatyta šio reglamento 10a straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 34 straipsnio 2 dalyje;

17. įpareigojimas užtikrinti, kad viešai skelbiama informacija farmakologinio budrumo požiūriu svarbiais klausimais, būtų pateikiama objektyviai ir neklaidintų, ir apie tokius viešus informacijos skelbimus pranešti Agentūrai, kaip numatyta šio reglamento 22 straipsnyje ir Direktyvos 2001/83/EB 106a straipsnio 1 dalyje;

18. įpareigojimas laikytis Agentūros sprendime dėl atidėjimo, priimamo po pirminio leidimo prekiauti atitinkamu žmonėms skirtu vaistu nustatytų priemonių įgyvendinimo pradžios ir pabaigos terminų ir laikantis Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 25 straipsnio 5 dalyje nurodytos galutinės nuomonės;

19. įpareigojimas pateikti žmonėms skirtą vaistą rinkai per dvejus metus nuo pediatrinės indikacijos patvirtinimo, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 33 straipsnyje;

20. įpareigojimas perduoti leidimą prekiauti arba leisti trečiajai šaliai naudoti vaisto byloje esančius dokumentus, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 35 straipsnio pirmoje pastraipoje;

21. įpareigojimas Agentūrai pateikti pediatrinius tyrimus, taip pat į Europos duomenų bazę įrašyti informaciją apie trečiosios šalies klinikinius tyrimus, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 41 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 45 straipsnio 1 dalyje ir 46 straipsnio 1 dalyje;

22. įpareigojimas pateikti Agentūrai metinę ataskaitą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 34 straipsnio 4 dalyje, ir pranešti Agentūrai pagal to reglamento 35 straipsnio antrą pastraipą.