Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2025/1329

2025 3 13

P9_TA(2024)0221

Žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros Sąjungos procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla

2024 m. balandžio 10 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

(C/2025/1329)

Europos Parlamentas,

— atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2023)0193),

— atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį, 114 straipsnį ir į 168 straipsnio 4 dalies c punktą, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0144/2023),

— atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,

— atsižvelgdamas į 2023 m. spalio 25 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

— pasikonsultavęs su Regionų komitetu,

— atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnį,

— atsižvelgdamas į Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto nuomonę,

— atsižvelgdamas į Biudžeto komiteto ir Žemės ūkio ir kaimo plėtros komiteto laiškus,

— atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą (A9-0141/2024),

1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;

2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;

3. paveda Pirmininkei perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

([1]) OL C, C/2024/879, 2024 2 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

P9_TC1-COD(2023)0131

Europos Parlamento pozicija, priimta 2024 m. balandžio 10 d. per pirmąjį svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/..., kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę ([2]),

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

(-1) ***pagrindinis Europos sveikatos sąjungos tikslas yra užtikrinti, kad pacientai gautų reikalingus vaistus tada, kai jų reikia, neatsižvelgiant į tai, kurioje Sąjungos vietoje jie gyvena. Svarbiausias siūlomos Sąjungos farmacijos reformos siektinas tikslas – užtikrinti Europos farmacijos pramonės konkurencingumą, kartu teikiant geresnį vaistų prieinamumą ir tai, kad pacientai vaistų galėtų gauti laiku ir vienodomis sąlygomis;*** **[1 pakeit.]**

(1) dėl Sąjungos farmacijos srities teisės aktų sistemos, vaistai, kurių rinkodaros leidimai šiuo metu suteikiami Sąjungoje, yra saugūs, veiksmingi ir aukštos kokybės, o tai padeda užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos lygį ir sklandų šių produktų vidaus rinkos veikimą;

(1a) ***šiuo reglamentu turėtų būti prisidedama prie bendros sveikatos koncepcijos įgyvendinimo, pabrėžiant gerai žinomą žmonių, gyvūnų ir ekosistemų sveikatos tarpusavio ryšį ir būtinybę atsižvelgti į šiuos tris elementus sprendžiant grėsmių visuomenės sveikatai klausimus. Aplinkos sukeltas stresas ir jos būklės blogėjimas, įskaitant biologinės įvairovės nykimą, prisideda prie ligų perdavimo tarp žmonių ir gyvūnų ir tų ligų sukeliamos naštos. Be to, dėl veikliųjų vaistinių medžiagų taršos daromas neigiamas poveikis vandens ir ekosistemų kokybei, sparčiai didėja atsparumas antimikrobinėms medžiagoms ir kyla pavojus visuomenės sveikatai visame pasaulyje;*** **[2 pakeit.]**

(2) ES vaistų strategija, kuria ši sistema papildyta dar keliais svarbiais tikslais ir kuria ~~sukurta moderni sistema, dėl kurios~~ ***siekiama sukurti patrauklią aplinką medicininių produktų moksliniams tyrimams, kūrimui ir gamybai Sąjungoje, taip pat modernią sistemą, pagal kurią*** pacientai ir sveikatos priežiūros sistemos ~~gali~~ ***galėtų*** už prieinamą kainą įsigyti naujoviškų vaistų ir vaistų, kurių ~~vartojimas~~ ***poveikis jau*** pripažintas, ~~taip pat užtikrinamas~~ ***kartu stiprinant kovą su*** vaistų ***stygiumi ir užtikrinant jų*** tiekimo ~~saugumas bei sprendžiamos~~ ***saugumą bei sprendžiant*** aplinkosaugos ~~problemos, žymi tam tikrą~~ ***problemas, žymi*** lūžio tašką; **[3 pakeit.]**

(2a) ***siekiant papildyti vaistų stygiaus problemos sprendimo priemones, 2023 m. spalio 24 d. Komisijos komunikatu „Vaistų stygiaus problemos sprendimas ES“ siekiama spręsti kritinio vaistų stygiaus problemą ir didinti tiekimo saugumą Sąjungoje, be kita ko, nustatant Europos savanorišką solidarumo mechanizmą vaistams, kad valstybės narės galėtų perskirstyti turimas atsargas stygiaus atveju;*** **[4 pakeit.]**

([1]) OL C,, p..
([2]) OL C,, p..

(3) kaip pabrėžė Taryba ir Europos Parlamentas, vienas iš svarbiausių ES vaistų strategijos prioritetų yra spręsti pacientams nevienodai užtikrinamos galimybės gauti vaistų problemą. Valstybės narės ***ir Europos Parlamentas*** paragino peržiūrėti mechanizmus ir pritaikyti paskatas kurti vaistus, atsižvelgiant į nepatenkintų medicininių poreikių lygį, kartu užtikrinant ***proceso skaidrumą,*** galimybę pacientams gauti vaistų bei jų prieinamumą ***ir taip pat įperkamumą*** visose valstybėse narėse; **[5 pakeit.]**

(4) ankstesniais Sąjungos farmacijos srities teisės aktų pakeitimais galimybės gauti vaistų problemą buvo stengiamasi išspręsti numatant paspartintą paraiškų gauti rinkodaros leidimą vertinimą arba galimybę suteikti sąlyginį rinkodaros leidimą, jeigu vaistas yra skirtas nepatenkintam medicininiam poreikiui tenkinti. Nors šiomis priemonėmis pavyko paspartinti naujoviškų ir perspektyvių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo procesą ***kai kuriose srityse, vis dar daug visuomenės sveikatos prioritetų lieka neįgyvendinti***, šie vaistai ne visada pasiekia pacientus ir skirtingų Sąjungos valstybių pacientams vis dar nevienodai užtikrinama galimybė jų gauti; **[6 pakeit.]**

(5) COVID-19 pandemija ***dar labiau*** išryškino itin svarbias problemas, dėl kurių būtina reformuoti Sąjungos teisinę vaistų sistemą, siekiant padidinti jos atsparumą***, kartu gerinant vaistų prieinamumą ir užtikrinant*** ~~ir užtikrinti~~, kad ji bet kokiomis aplinkybėmis atitiktų ~~žmonių~~ ***visuomenės sveikatos*** poreikius ***ir tarnautų žmonėms***; **[7 pakeit.]**

(5a) COVID-19 pandemija taip pat išryškino sveikatos sistemų pajėgumų, nacionalinės imunizacijos infrastruktūros, stygiaus ir pasirengimo skirtumus. Be šiame reglamente nustatytų priemonių, valstybės narės turėtų stiprinti savo nacionalines imunizacijos programas, užtikrinti, kad jų gyventojai būtų geriau apsaugoti nuo infekcinių ligų, ir stiprinti pasirengimą pandemijoms ir reagavimą į jas; **[8 pakeit.]**

(6) ~~dėl aiškumo~~ ***todėl*** Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ([3]) būtina pakeisti nauju reglamentu; **[9 pakeit.]**

(7) veterinariniai vaistai reglamentuojami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 2019/6 ([4]); Šie vaistai nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, net jei jiems taikomos tam tikros šiame reglamente išdėstytos nuostatos dėl Agentūros valdymo ir bendrųjų užduočių. Konkrečios Agentūros užduotys, susijusios su veterinariniais vaistais, nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentuose (ES) 2019/6 ir (EB) Nr. 470/2009 ([5]);

(8) vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai, taikytinos nuostatos pritaikytos atsižvelgiant į rinkos realijas ir technologijų pažangą, taip pat į poreikį užtikrinti centralizuotą tam tikrų kategorijų vaistų vertinimą. Atsižvelgiant į Komisijos ataskaitą ([6]) dėl įgytos patirties, įsitikinta, kad būtina tobulinti rinkodaros leidimų suteikimo procedūrų, pagal kurias vaistai pateikiami Sąjungos rinkai, įgyvendinimą ir iš dalies pakeisti tam tikrus Europos vaistų agentūros veiklos administracinius aspektus. Be to, reglamentavimo sistema turėtų būti pritaikyta, atsižvelgiant į dabartines rinkos sąlygas ir ekonomikos realijas, kartu toliau užtikrinant aukštą visuomenės sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį. Šios ataskaitos išvadose raginama pakoreguoti kai kurias veiklos procedūras ir reikalaujama pritaikyti tam tikras nuostatas, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technologijų pažangą. Iš ataskaitos taip pat matyti, kad reikėtų palikti pirmiau nustatytus bendruosius principus, kuriais grindžiama centralizuota rinkodaros leidimų suteikimo procedūra (toliau – centralizuota procedūra);

([3]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

([4]) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

([5]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 1).

([6]) Komisijos ataskaita Europos Parlamentui ir Tarybai dėl patirties, įgytos vykdant žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūras, vadovaujantis ES teisės aktuose dėl žmonėms skirtų vaistų nustatytais reikalavimais, COM(2021) 497 final.

(9) kalbant apie šio reglamento taikymo sritį pažymėtina, kad antimikrobinių medžiagų rinkodaros leidimų suteikimas ~~iš esmės~~ yra svarbus siekiant apsaugoti pacientų sveikatą Sąjungos lygmeniu, todėl turėtų būti užtikrinta galimybė suteikti jų rinkodaros leidimus Sąjungos lygmeniu; **[10 pakeit.]**

(10) siekiant išlaikyti aukštą naujų vaistų ir vaistų, kurie padės visiems Sąjungos gyventojams, mokslinio vertinimo lygį, centralizuota procedūra turėtų būti privaloma aukštųjų technologijų vaistams, ypač tiems, kurie gaminami taikant biotechnologinius procesus, taip pat prioritetinėms antimikrobinėms medžiagoms, retiesiems vaistams, pediatriniams vaistams ir visiems vaistams su veikliosiomis medžiagomis, kurių rinkodaros leidimas nebuvo suteiktas iki paskutinio svarbaus centralizuotos procedūros taikymo srities pakeitimo 2004 m.;

(11) kalbant apie žmonėms skirtus vaistus, reikėtų numatyti neprivalomą centralizuotos tvarkos taikymą tais atvejais, kai taikant pavienę procedūrą sukuriama pridėtinė vertė pacientui. Centralizuota procedūra turėtų likti neprivaloma, jei tai yra vaistai, kurie, nors ir nepriskiriami toms kategorijoms vaistų, kurių rinkodaros leidimus turi suteikti Sąjunga, vis dėlto yra novatoriškos gydymo priemonės. Taip pat tikslinga numatyti galimybę naudotis šia procedūra dėl vaistų, kurie, nors ir nėra naujoviški, gali būti naudingi visuomenei arba pacientams, įskaitant vaikų populiacijos pacientus, jeigu iš pradžių jų rinkodaros leidimas suteikiamas Sąjungos lygmeniu, pvz., dėl tam tikrų vaistų, kurie gali būti tiekiami be recepto. Ši galimybė gali būti išplėsta ir generiniams bei panašiems biologiniams vaistams, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga, jeigu tai neturi neigiamos įtakos suderinimui, kuris pasiektas, kai buvo vertinamas referencinis vaistas, arba to vertinimo rezultatams. Kartu, siekiant užtikrinti platų generinių vaistų prieinamumą, valstybių narių kompetentingos institucijos bet kuriuo atveju gali suteikti tų vaistų rinkodaros leidimus, net jeigu jie pagaminti remiantis referencinio vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, duomenimis;

(12) Agentūrą sudarančių įvairių įstaigų struktūra ir veikla turėtų būti planuojama taip, kad būtų atsižvelgiama į poreikį nuolat atnaujinti mokslines ekspertines žinias, taip pat į Sąjungos ir nacionalinių įstaigų bendradarbiavimo poreikį, atitinkamo visuomenės dalyvavimo poreikį bei būsimą Sąjungos plėtrą. Agentūros įvairios įstaigos turėtų užmegzti ir plėtoti atitinkamus ryšius su suinteresuotosiomis šalimis, ypač su pacientų***, vartotojų*** ir sveikatos priežiūros specialistų atstovais; **[11 pakeit.]**

(13) pagrindinė Agentūros užduotis turėtų būti teikti kuo geriau parengtas mokslines nuomones Sąjungos institucijoms ir valstybėms narėms, kad šios galėtų naudotis vaistų srities Sąjungos teisės aktų joms suteiktais įgaliojimais suteikti vaistų rinkodaros leidimus ir vykdyti vaistų priežiūrą. Rinkodaros leidimą Komisija turėtų suteikti tik Agentūrai pagal kuo aukštesnius standartus atlikus aukštųjų technologijų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą apimančią bendrą mokslinio vertinimo procedūrą ***ir atlikus rizikos aplinkai vertinimą***; **[12 pakeit.]**

(14) siekiant užtikrinti Agentūros ir mokslo srities pareigūnų, dirbančių valstybėse narėse, glaudų bendradarbiavimą, valdančiosios tarybos sudėtis turėtų būti tokia, kad garantuotų valstybių narių kompetentingų institucijų visokeriopą dalyvavimą bendrame Sąjungos vaistų rinkodaros leidimų suteikimo sistemos valdyme;

(15) Agentūros ~~biudžetą~~ ***biudžetas turėtų būti skaidrus ir jį*** turėtų sudaryti privačiojo sektoriaus mokami mokesčiai ir rinkliavos, taip pat įnašai iš Sąjungos biudžeto, skirti Sąjungos politikai įgyvendinti, ir trečiųjų valstybių mokami įnašai. ***Nors didžioji dalis Agentūros finansavimo gaunama iš mokesčių, ji yra viešojo sektoriaus institucija. Labai svarbu užtikrinti jos sąžiningumą ir nepriklausomumą, siekiant išlaikyti visuomenės pasitikėjimą Sąjungos reguliavimo sistema;*** **[13 pakeit.]**

(16) išimtinė atsakomybė už Agentūros nuomonių visais klausimais, susijusiais su žmonėms skirtais vaistais, rengimą turėtų tekti Žmonėms skirtų vaistų komitetui;

(17) Agentūros įsteigimas Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2309/93 ([7]), kuris buvo pakeistas Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, suteikė galimybę sustiprinti vaistų mokslinį vertinimą ir stebėseną Sąjungoje, visų pirma pasitelkiant jos mokslines įstaigas ir komitetus, į kuriuos valstybių narių kompetentingos institucijos siunčia savo ekspertus ir kuriems jos teikia ekspertines žinias, užtikrindamos aukštos kokybės ir nepriklausomą vertinimą. Šiuo reglamentu neįsteigiama nauja agentūra. Šiame reglamente minima agentūra yra Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigta Agentūra;

(18) mokslinių komitetų veiklos sritis turėtų būti išplėsta, o jų veiklos metodai ir sudėtis – modernizuoti. Šiuo atžvilgiu svarbu užtikrinti, kad Žmonėms skirtų vaistų komitete būtų atstovaujama pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams, nes tai yra pagrindinis Agentūros žmonėms skirtų vaistų vertinimo komitetas;

(18a) Agentūra turėtų nustatyti skaidrius pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų atstovų skyrimo į Žmonėms skirtų vaistų komitetą ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetą kriterijus, kad būtų užtikrintas subalansuotas paskirtų narių ir pakaitinių narių atstovavimas medicinos specialybėms ir ligoms, taip pat kad būtų nustatytos griežtos interesų konfliktų prevencijos taisyklės. Tiesioginių ar netiesioginių finansinių ar kitų interesų, kurie galėtų turėti įtakos paskirtų suinteresuotųjų subjektų nešališkumui, farmacijos ar kitose medicinos pramonės šakose deklaravimas turėtų būti neatsiejama atrankos proceso dalis ir vėliau turėtų būti viešai skelbiama; **[14 pakeit.]**

(19) mokslinės konsultacijos būsimiesiems pareiškėjams, siekiantiems gauti rinkodaros leidimą, turėtų būti teikiamos plačiau ir jos turėtų būti išsamesnės ***ir turėtų būti pritaikytos prie atitinkamo vaisto ypatumų***. Taip pat turėtų būti sukurtos struktūros, kurios suteiktų galimybę teikti konsultacijas bendrovėms, ypač vidutinėms ir mažosioms įmonėms (VMĮ)***, ir ne pelno subjektams***; ***Agentūra taip pat turėtų skatinti atvirus ir viešus keitimusis nuomonėmis apie naujausius mokslo laimėjimus ir atnaujintas mokslines gaires;*** **[15 pakeit.]**

(20) ~~perspektyvių~~ ***perspektyviems vaistams ir tam tikriems*** vaistų ***ir medicinos priemonių deriniams, taip pat vaistams, naudojamiems tik su medicinos priemonėmis, kuriomis,*** ~~, kuriais~~ galima patenkinti didelės dalies pacientų nepatenkintus medicininius poreikius, kūrėjams ankstyvame etape turėtų būti teikiama aktyvesnė parama moksliniais klausimais***, be kita ko, remiant pacientams aktualias in vitro ir in silico technologijas, kurios yra labai svarbios kuriant tuos vaistus***. Tokia parama galiausiai padės pacientams kuo anksčiau gauti naujų vaistų; **[16 pakeit.]**

(20a) be jau pripažintų nepatenkintų medicininių poreikių, susijusių su pediatrinėmis, antimikrobinėmis, onkologinėmis, retosiomis ir neurodegeneracinėmis ligomis, dėmesys taip pat turėtų būti skiriamas nepatenkintiems medicininiams poreikiams, susijusiems su psichikos sveikatos sektoriumi ir jos gydymu; **[17 pakeit.]**

(21) siekiant, kad konsultacijos būtų informatyvesnės ir įvairios įstaigos galėtų keistis informacija, kai kuriais atvejais Agentūra turėtų teikti mokslines konsultacijas tuo pat metu, kai jas teikia ir kitos įstaigos. Tai taikytina vykstant Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2021/2282 ([8]) numatytoms Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės vykdomoms bendroms mokslinėms konsultacijoms, o vaistų, kuriuos sudaro medicinos priemonė, atveju – vykstant ekspertų grupių vykdomoms konsultacijoms, kaip aprašyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ([9]) 106 straipsnyje. Jei lygiagrečių mokslinių konsultacijų mechanizmai nustatyti pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, turėtų būti taikomas panašus mechanizmas;

([7]) 2003 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1647/2003, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 245, 2003 9 29, p. 19).

([8]) 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES (OL L 458, 2021 12 22, p. 1).

([9]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

(21a) remdamasi Europos ombudsmeno sprendimu, priimtu atliekant 2019 m. liepos 17 d. strateginį tyrimą OI/7/2017/KR dėl to, kaip Europos vaistų agentūra bendradarbiauja su vaistų kūrėjais laikotarpiu iki paraiškų dėl Sąjungos naujų vaistų rinkodaros leidimų pateikimo, Agentūra turėtų didinti mokslinių konsultacijų skaidrumą. Be to, nacionalinių kompetentingų institucijų darbuotojai ir ekspertai, teikiantys mokslines konsultacijas, kiek įmanoma neturėtų dalyvauti vėlesniame tų pačių vaistų rinkodaros leidimo paraiškos vertinime. Tačiau tinkamai pagrįstais atvejais, pavyzdžiui, kai vaisto indikacija susijusi su retąja liga, tas ekspertas turėtų turėti galimybę atlikti vėlesnį to paties vaisto vertinimą, jei tai tinkamai pagrindžiama dokumentais; **[18 pakeit.]**

(22) taip pat būtina sustiprinti mokslinių komitetų vaidmenį taip, kad Agentūra galėtų aktyviai dalyvauti tarptautiniame moksliniame dialoge ir plėtoti tam tikrą veiklą, kuri bus būtina, visų pirma tarptautiniu lygmeniu derinant įvairius mokslinius klausimus ir techniniais klausimais bendradarbiaujant su Pasaulio sveikatos organizacija;

(23) be to, nedarant poveikio Reglamento (ES) 2019/6 nuostatoms, kurios toliau taikomos veterinariniams vaistams, siekiant užtikrinti didesnį teisinį tikrumą, būtina apibrėžti pareigas, susijusias su Agentūros veiklos skaidrumo taisyklėmis, nustatyti tam tikras prekybos vaistais, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga, sąlygas, suteikti Agentūrai įgaliojimus vykdyti vaistų, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga, platinimo stebėseną, kartu su valstybėmis narėmis vykdyti patikrinimus trečiosiose valstybėse, taip pat nustatyti sankcijas ir jų įgyvendinimo tvarką, kai nesilaikoma šio reglamento nuostatų ir sąlygų, kurios nustatytos rinkodaros leidimuose, suteiktuose pagal jame nustatytas procedūras;

(24) visų pirma, Agentūrai turėtų būti suteikti įgaliojimai ir pajėgumai atlikti patikrinimus, kai tai svarbu siekiant apsaugoti Sąjungos interesus ir kai valstybių narių kompetentingos institucijos prašo padėti atlikti savo užduotis pagal peržiūrėtą Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB ([10]). Sąjungos interesai gali būti susiję su aplinkybėmis, kai, siekiant sparčiau užtikrinti galimybę gauti vaistų, būtina reikiamu laiku išspręsti problemas, susijusias su nepakankamais tikrinimo pajėgumais nacionaliniu lygmeniu, arba, kai reaguojant į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją ar didelio masto nelaimę, reikia nedelsiant imtis veiksmų. Suteikus Agentūrai tinkamus tikrinimo pajėgumus, taip pat, Sąjungos interesų labui, bus sudarytos palankesnės sąlygos geriausios praktikos ir praktinės patirties sklaidai ir pagerės vaistų gamybos priežiūra visame pasaulyje. Gavusi valstybės narės kompetentingos institucijos prašymą, Agentūra savo nuožiūra gali sutikti padėti atlikti Sąjungoje esančių veiklos vietų patikrinimus arba atlikti trečiosiose valstybėse esančių veiklos vietų patikrinimus;

(25) tam tikrais atvejais valstybių narių priežiūros sistemos ir susijusios vykdymo užtikrinimo veiklos trūkumai gali iš esmės trukdyti siekti šio reglamento ir peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB tikslų, o dėl to gali kilti rizika visuomenės sveikatai ***arba aplinkai***. Siekiant išspręsti šias problemas, reikėtų užtikrinti, kad būtų suderinti patikrinimų standartai, Agentūroje parengiant bendrąją audito programą. Šia bendrąja audito programa taip pat bus dar labiau suderintas gerosios gamybos ir platinimo praktikos aiškinimas, remiantis Sąjungos teisės aktų reikalavimais. Be to, ji padės toliau užtikrinti patikrinimų rezultatų savitarpio pripažinimą tarp valstybių narių ir bendradarbiaujant su strateginiais partneriais. Pagal šią bendrąją audito programą valstybės narės turės nuolat atlikti auditus kitų valstybių narių kompetentingose institucijose, kad jose veiktų lygiavertė ir suderinta kokybės sistema, taip pat siekiant užtikrinti, kad atitinkama geroji gamybos ir platinimo praktika būtų tinkamai įgyvendinama nacionalinėje teisėje, ir kad būtų užtikrinamas lygiavertiškumas kitoms EEE inspekcijoms; **[19 pakeit.]**

(26) Agentūroje turėtų būti įsteigta tikrinimo darbo grupė, kuri, nepriklausomai nuo rinkodaros leidimų suteikimo procedūros, taikant skirtingus atskaitomybės ryšius, teiktų nuomones ir rekomendacijas visais klausimais, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusiais su gerąja gamybos praktika ir gerąja platinimo praktika. Visų pirma ta darbo grupė turėtų būti atsakinga už bendrosios audito programos sukūrimą, plėtojimą ir bendrą priežiūrą;

([10]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

(26a) farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą ir užtikrinant Sąjungos konkurencingumą. Vaistai, visų pirma tie, kurie yra ilgų ir brangių mokslinių tyrimų rezultatas, Sąjungoje nebus toliau kuriami, jeigu jiems nebus taikomos palankios taisyklės, kuriomis užtikrinama pakankama apsauga tokiems moksliniams tyrimams skatinti. Tačiau sunku nustatyti tiesioginį ryšį tarp šių palankių taisyklių ir Sąjungos konkurencingumo. Nors tokios taisyklės didina Sąjungos rinkų patrauklumą, jos priklauso nuo vaistų geografinės kilmės, o vaistai iš trečiųjų valstybių, kuriems suteiktas leidimas, taip pat atitinka reikalavimus gauti Sąjungos paskatas, kaip ir Sąjungoje įsisteigusios novatoriškos įmonės gali vienodai pasinaudoti paskatomis trečiosiose valstybėse; **[20 pakeit.]**

(27) siekiant skatinti MVĮ, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB ([11]), diegti inovacijas ir kurti naujus vaistus, taip pat sumažinti žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai, pateikimo rinkai išlaidas, šioms įmonėms turėtų būti suteikta galimybė naudotis Agentūros paramos programa;

(28) pagal šią paramos programą turėtų būti teikiama parama reguliavimo, procedūriniais ir administraciniais klausimais, taip pat taikomas mokesčių sumažinimas, atidėjimas arba atleidimas nuo jų. Programa turėtų apimti įvairius etapus, susijusius su priešregistracinėmis procedūromis, pvz., mokslines konsultacijas, taip pat paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimą ir poregistracines procedūras;

(29) juridiniai asmenys, nevykdantys ekonominės veiklos, kaip antai universitetai, viešosios įstaigos, mokslinių tyrimų centrai ar ne pelno organizacijos, yra svarbus ***mokslinių tyrimų, susijusių su nepatenkintais medicininiais poreikiais, įvairių subpopuliacijų mokslinių tyrimų, vaisto paskirties keitimo, optimizavimo ir*** inovacijų šaltinis ir taip pat turėtų galėti naudotis šia paramos programa. Nors turėtų būti įmanoma individualiai atsižvelgti į konkrečią šių subjektų padėtį, tokia parama būtų veiksmingiausia taikant specialią paramos programą, be kita ko, teikiant administracinę paramą ir taikant mokesčių sumažinimą, atidėjimą ir atleidimą nuo jų; **[21 pakeit.]**

(30) Agentūrai turėtų būti suteikti įgaliojimai teikti mokslines rekomendacijas dėl to, ar kuriamas produktas, kuriam gali būti privaloma centralizuota procedūra, atitinka priskyrimo vaistams mokslinius kriterijus. Taikant tokį patariamąjį mechanizmą, klausimai, kurių gali iškilti mokslui žengiant į priekį, tam tikrais ribiniais atvejais, susijusiais su kitomis sritimis, pvz., ***visų pirma*** iš žmogaus gautomis medžiagomis, kosmetikos gaminiais ar medicinos priemonėmis, būtų išsprendžiami anksčiausiai, kiek tai įmanoma. Siekiant užtikrinti, kad Agentūros pateikiamose rekomendacijose būtų atsižvelgiama į nuomones, išreikštas taikant lygiaverčius patariamuosius mechanizmus pagal kitas teisines sistemas, Agentūra turėtų konsultuotis su atitinkamais patariamaisiais organais ar reguliavimo institucijomis***. Jei kyla abejonių dėl to, ar konkretus kuriamas produktas, kuriam gali būti privaloma centralizuota procedūra, atitinka priskyrimo vaistams mokslinius kriterijus, ir dėl produkto reguliavimo statuso, Agentūra ir atitinkami patariamieji organai, atsakingi už kitas reglamentavimo sistemas, t. y. medicinos prietaisų ir iš žmogaus gautų medžiagų, turėtų pradėti konsultacijas. Tokiais atvejais, kai aktualu, turėtų būti patikrintas su Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/1938 [ŽGM reglamentas]*** ([12]) ***nurodytas kompendiumas. Jei peržiūrėjus kompendiumą lieka abejonių dėl reguliavimo statuso, atitinkamos institucijos turėtų toliau konsultuotis, kad nustatytų reguliavimo statusą. Komisija turėtų palengvinti Agentūros ir kitais Sąjungos teisės aktais įsteigtų patariamųjų organų bendradarbiavimą. Įvykus konsultacijoms, Agentūros ir atitinkamų patariamųjų organų nuomonės ir rekomendacijos dėl gaminio reglamentavimo statuso turėtų būti skelbiamos viešai***; **[22 pakeit.]**

(31) siekiant didinti mokslinių vertinimų ir visos kitos veiklos skaidrumą, Agentūra turėtų sukurti ir tvarkyti ***patogią naudoti*** Europos vaistų svetainę***. Portale turėtų būti teikiama informacija apie visus vaistus, kuriems rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai, inter alia, apie saugumą, veiksmingumą, riziką aplinkai, pacientų populiacijas ir, kai tinkama, informacija apie atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, stygių ir neįgyvendintas rinkodaros leidimų turėtojų prievoles. Agentūrai turėtų būti skirta pakankamai biudžeto išteklių siekiant užtikrinti, kad jos skaidrumo prievolės ir įsipareigojimai būtų tinkamai vykdomi***; **[23 pakeit.]**

([11]) 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžties (OL L 124, 2003 5 20, p. 36).

([12]) ***2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB (OL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31a) Sąjungos vaistų registre išvardyti visi žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai, taip pat retieji vaistai, kuriems Komisija suteikė rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą. Sąjungos registre pateikta informacija gali būti naudojama ieškant susijusios informacijos apie atitinkamą vaistą, įskaitant veikliąją medžiagą, tarptautinį nepatentuotą pavadinimą, anatominę terapinę cheminę medžiagą (ATC), vaisto indikacijas, informaciją apie leidimą ir visus poregistracinius reikalavimus, taip pat taikytinus teisinės apsaugos laikotarpius; **[24 pakeit.]**

(32) remiantis patirtimi, susijusia su reguliavimo sistemos veikimu, esama Europos vaistų agentūros, kuri sudaryta iš kelių mokslinių komitetų, struktūra neretai lemia kelių komitetų atliekamo mokslinio vertinimo proceso sudėtingumą, darbų dubliavimą ir neoptimizuotą ekspertinių žinių ir išteklių naudojimą. Be to, Agentūrai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms kyla sunkumų, nes dėl nepakankamų pajėgumų ir atitinkamų ekspertinių žinių jos nepajėgia laiku atlikti vis didesnio skaičiaus procedūrų, susijusių su esamais vaistais, ir įvertinti naujų, visų pirma pažangiausių naujoviškų ir sudėtingų, vaistų;

(33) siekiant optimizuoti reguliavimo sistemos veikimą ir veiksmingumą, Agentūros mokslinių komitetų struktūra supaprastinama ir paliekami tik du pagrindiniai žmonėms skirtų vaistų komitetai – Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC);

(33a) siekdama užtikrinti tinkamą farmacinių medžiagų rizikos aplinkai vertinimą ir kompetenciją, Agentūra turėtų įsteigti naują ad hoc rizikos aplinkai vertinimo darbo grupę. Ta darbo grupė prireikus turėtų dalyvauti atsižvelgiant į paraišką dėl rinkodaros leidimo. Darbo grupė turėtų turėti mokslinių žinių, būtinų su vaistų gamyba, vartojimu ir šalinimu susijusiai rizikai apibūdinti ir įvertinti, ir tokios rizikos mažinimo priemones. Darbo grupė turėtų padėti įgyvendinti bendros sveikatos koncepciją ir panaikinti atotrūkį tarp farmacinio ir poveikio aplinkai vertinimo; **[25 pakeit.]**

(34) procedūrų supaprastinimas neturėtų daryti poveikio vaistų mokslinio vertinimo kokybei ar standartams, siekiant užtikrinti vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Be to, tai turėtų suteikti galimybę sutrumpinti mokslinio vertinimo trukmę nuo 210 dienų iki 180 dienų;

(35) Agentūros ~~moksliniai komitetai~~ ***moksliniams komitetams, kiek tai susiję su jų vertinimo pareigomis,*** turėtų ~~galėti perduoti kai kurias su vertinimu susijusias savo pareigas~~ ***padėti*** darbo ~~grupėms~~ ***grupės***, kurios turėtų būti atviros šiuo tikslu skiriamiems moksliniams ekspertams, ir tuo pat metu turėtų išlaikyti visokeriopą atsakomybę už rengiamas mokslines nuomones; **[26 pakeit.]**

(36) Pažangiosios terapijos komiteto (CAT), Retųjų vaistų komiteto (COMP), Pediatrijos komiteto (PDCO) ir Augalinių vaistų komiteto (HMPC) ekspertinės žinios išsaugomos, juos pertvarkant į darbo grupes***, ad hoc darbo grupes*** ir ekspertų grupę, kurių veikla organizuojama pagal skirtingas sritis ir kurios teikia savo nuomones CHMP ir PRAC. ***Jų atliekamame vertinime ir toliau bus remiamasi visomis reikalingomis su kiekvienu vaistu susijusiomis ekspertinėmis žiniomis pranešėjų grupėse, o CHMP ir PRAC turės galimybę kreiptis į kitus mokslo ekspertus, kad jie suteiktų konkrečios informacijos ar konsultacijų dėl konkrečių vertinimo metu iškilusių aspektų. Be to, pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai bus įtraukti į ekspertų grupę ir, atsižvelgiant į jų patirtį tam tikroje ligų srityje, jie taip pat bus įtraukti į EMA darbą.*** CHMP ir PRAC sudaro ekspertai iš visų valstybių narių, o darbo ***grupes ir ekspertų*** grupes – daugiausia ekspertai, kuriuos valstybės narės skiria pagal jų ekspertinių žinių sritį, bei išorės ekspertai. Pranešėjų modelis nesikeičia. Be specialių darbo grupių, atstovaujančių pacientams***, jų prižiūrintiesiems asmenims*** ir sveikatos priežiūros specialistams, CHMP ir PRAC veikloje dalyvauja daugiau pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų atstovų, turinčių praktinės patirties visose srityse, įskaitant retąsias ir vaikų ligas; ***Informacija apie komitetų ir darbo grupių sudėtį ir darbą turėtų būti viešai prieinama;*** **[27 pakeit.]**

(37) moksliniai komitetai, kaip antai CAT, padėjo gilinti ekspertines žinias ir stiprinti pajėgumus besiformuojančių technologijų srityje. Tačiau dabar, praėjus daugiau kaip 15 metų, pažangiosios terapijos vaistai vartojami dažniau. Visiškai integravus jų vertinimą į CHMP darbą, bus paprasčiau vertinti tos pačios terapinės klasės vaistus, nepriklausomai nuo to, kokios technologijos taikytos juos gaminant. Be to, tai bus užtikrinta, kad visus biologinius vaistus vertintų tas pats komitetas;

(38) kad konsultacijos dėl klinikinių tyrimų paraiškų būtų informatyvesnės ir dėl to būtų teikiamos labiau integruotos konsultacijos dėl vaistų kūrimo, atsižvelgiant į būsimus duomenų reikalavimus, susijusius su paraiškomis gauti rinkodaros leidimą, Agentūra gali konsultuotis su valstybių narių atstovais, turinčiais klinikinių tyrimų srities ekspertinių žinių. Vis dėlto, sprendimai dėl klinikinių tyrimų paraiškų ir toliau turėtų būti priskiriami valstybių narių kompetencijos sričiai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 536/2014 ([13]);

(39) kad galėtų priimti informatyvesnius sprendimus ir keistis informacija, taip pat sutelkti žinias bendro pobūdžio moksliniais ar techniniais klausimais, susijusiais su Agentūros užduotimis žmonėms skirtų vaistų srityje, visų pirma susijusiais su mokslinėmis gairėmis dėl nepatenkintų medicininių poreikių ir klinikinių ar kitų tyrimų modelio bei įrodymų rinkimo įvairiuose vaisto gyvavimo ciklo etapuose, Agentūra turėtų turėti galimybę pasinaudoti konsultacijų su institucijomis ar įstaigomis, dalyvaujančiomis įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose, procesu***. Be to, siekdama pagerinti reguliavimo tikrumą ir tarpsektorinį bendradarbiavimą, Komisija turėtų kasmet arba, jei manoma, kad tai būtina, dažniau rengti bendrus susitikimus su patariamaisiais organais, įsteigtais pagal kitus Sąjungos teisės aktus, kad įvertintų atsirandančias tendencijas ir klausimus dėl vaistų reguliavimo statuso ir susitartų dėl bendrų reguliavimo statuso principų***. Šių institucijų vaidmenį galėtų atlikti atitinkamai vaistų agentūrų vadovų, Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamosios grupės, ŽGM koordinavimo tarybos, Sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės, Medicinos priemonių koordinavimo grupės, už medicinos priemones atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų, už vaistų kainodarą ir kompensavimą atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų, nacionalinių draudimo fondų ar už sveikatos priežiūrą mokančių subjektų atstovai. Agentūra taip pat turėtų turėti galimybę išplėsti konsultacijų mechanizmą vartotojams, pacientams ***ir jų prižiūrintiesiems asmenims***, sveikatos priežiūros specialistams, pramonės atstovams, mokėtojams atstovaujančioms asociacijoms***, akademinei bendruomenei*** ar kitiems suinteresuotiesiems subjektams; **[28 pakeit.]**

(40) valstybės narės turėtų užtikrinti tinkamą kompetentingų institucijų finansavimą, kad jos galėtų vykdyti savo užduotis pagal šį reglamentą ir pagal [peržiūrėtą Direktyvą 2001/83/EB]. Be to, laikydamosi Europos Parlamento, ES Tarybos ir Europos Komisijos bendro pareiškimo dėl decentralizuotų agentūrų ([14]), valstybės narės turėtų užtikrinti, kad valstybių narių kompetentingos institucijos skirtų pakankamai išteklių savo indėliui į Agentūros darbą, atsižvelgiant į išlaidomis pagrįstą atlyginimą, kurį jos gauna iš Agentūros;

(41) bendradarbiaujant su tarptautinėmis organizacijomis siekiant remti pasaulinę visuomenės sveikatą, svarbu, kad būtų pasinaudota Sąjungos atliekamu moksliniu vertinimu ir skatinti trečiųjų valstybių reguliavimo institucijas pasitikėti vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, sertifikatais. Pareiškėjas gali savarankiškai arba teikdamas paraišką pagal centralizuotą procedūrą paprašyti Agentūros pateikti mokslinę nuomonę dėl vaisto vartojimo Sąjungai nepriklausančių šalių rinkose. Rengdama tokias mokslines nuomones Agentūra turėtų bendradarbiauti su Pasaulio sveikatos organizacija ir atitinkamomis trečiųjų valstybių reguliavimo institucijomis ir įstaigomis;

(42) vykdydama savo užduotis Agentūra gali bendradarbiauti su trečiųjų valstybių kompetentingomis institucijomis. Toks bendradarbiavimas reguliavimo srityje turėtų derėti su platesniais Sąjungos ekonominiais santykiais su atitinkama trečiąja valstybe, atsižvelgiant į atitinkamus Sąjungos ir tos trečiosios valstybės tarptautinius susitarimus;

(43) siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, sprendimai dėl rinkodaros leidimų turėtų būti priimami pagal centralizuotą procedūrą, remiantis objektyviais moksliniais atitinkamų vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo kriterijais, išskyrus ekonomines ar kitas aplinkybes. Tačiau valstybės narės turėtų turėti galimybę išimties tvarka uždrausti vartoti atitinkamus žmonėms skirtus vaistus savo teritorijoje; ***Valstybės narės turėtų tinkamai pagrįsti tokį draudimą Komisijai ir Agentūrai;*** **[29 pakeit.]**

([13]) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

([14]) https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

***(43a) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 208 straipsnį Sąjunga turi atsižvelgti į vystymosi tikslus tose politikos srityse, kurios gali turėti įtakos mažų ir vidutinių pajamų šalims. Sąjungos farmacijos srities teisės aktai turi atlikti tam tikrą vaidmenį siekiant visuotinių visuomenės sveikatos tikslų, nes jais skatinama kurti veiksmingas, saugias, prieinamas ir įperkamas inovacijas, skirtas atsparumui antimikrobinėms medžiagoms, su skurdu susijusioms, naujomis ir atsinaujinančiomis grėsmėms sveikatai, apleistoms ligoms ir kitoms visuotinės visuomenės sveikatos apsaugos sąlygoms. Komisija turėtų toliau skatinti mokslinius tyrimus, technologinę plėtrą ir inovacijas visuotinės svarbos sveikatos srityje, laikydamasi savo tarptautinių įsipareigojimų;* [30 pakeit.]**

(44) vaistams, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga pagal centralizuotą procedūrą, turėtų būti taikomi [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB] nustatyti kokybės, saugumo ir veiksmingumo kriterijai. Visų vaistų naudos ir rizikos balansas bus vertinamas juos pateikiant rinkai ir bet kuriuo kitu kompetentingos institucijos pasirinktu laiku;

(45) paraiškos gauti rinkodaros leidimą, kaip ir visos kitos Agentūrai teikiamos paraiškos, turėtų būti teikiamos laikantis standartiškai skaitmeninio sprendimo principo, taigi turėtų būti siunčiamos Agentūrai elektronine forma. Paraiškos turėtų būti vertinamos remiantis pareiškėjo pateikta byla, vadovaujantis [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB] nustatytu skirtingu teisiniu pagrindu. Taip pat Agentūra ir atitinkami komitetai gali atsižvelgti į bet kokią turimą informaciją. Pareiškėjų paprastai prašoma pateikti neapdorotus duomenis, ypač susijusius su pareiškėjo atliktais klinikiniais tyrimais, kad būtų galima atlikti visapusišką vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimą;

***(45a) ypatingą dėmesį Agentūra turėtų skirti klinikinių tyrimų sudėčiai, siekiant užtikrinti lyčių lygybę ir išsamius klinikinius duomenis;* [31 pakeit.]**

(46) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos ([15]) išdėstytos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, grindžiamos gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jų sąlygų gerinimo principais, nuostatos. Atliekant tyrimą, kuriam naudojami gyvi gyvūnai ir kuriuo remiantis gaunama esminė informacija apie vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, turi būti atsižvelgiama į tuos mokslo tikslais naudojamų gyvų gyvūnų priežiūrai ir naudojimui taikomus gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principus, taip pat tas tyrimas turėtų būti optimizuotas, siekiant gauti kuo geresnius rezultatus naudojant kuo mažiau gyvūnų. Tokių bandymų procedūros ~~turi~~ ***turėtų būti naudojamos tik prireikus ir*** būti suplanuotos taip, kad gyvūnams nebūtų sukeliama skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, ir atliekamos laikantis esamų Agentūros ir Tarptautinės suderinimo tarybos (TST) gairių. Visų pirma, pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojas turi atsižvelgti į Direktyvoje 2010/63/ES nustatytus principus ir, be kita ko, kai įmanoma, ***pirmenybę teikdami*** vietoj bandymų su gyvūnais ~~naudoti~~ ***naudojamiems*** nauju požiūriu ~~grindžiamus metodus~~ ***grindžiamiems metodams***. Be kita ko, tuo tikslu gali būti naudojami: tyrimo *in vitro* modeliai, pvz., mikrofiziologinės sistemos su lustinio organo technologijomis, (dvimačiai ir trimačiai) ląstelių kultūrų modeliai, organoidų ir žmogaus kamieninių ląstelių modeliai; tyrimo *in silico* ~~priemonės~~ ***priemonių, in chemico technologijų ir bet koks jų kombinavimas*** arba analogijos ~~metodu pagrįsti~~ ***metodas, ikrų*** modeliai ***ir bestuburių rūšys. Galiausiai turėtų būti stengiamasi visiškai pakeisti moksliniais tikslais atliekamas procedūras su gyvais gyvūnais. Agentūra savo metinėje ataskaitoje turėtų atkreipti dėmesį į pagrindines pastabas ir geriausią patirtį, susijusią su pareiškėjų pateiktų bandymų su gyvūnais pakeitimu, mažinimu ir tobulinimu***; [32 pakeit.]

(47) turėtų būti nustatytos procedūros, kad, kai įmanoma, būtų paprasčiau atlikti bendrus bandymus su gyvūnais, kad būtų išvengta ~~nereikalingo~~ ***nereikalingų*** bandymų su gyvais gyvūnais, kuriems taikoma Direktyva 2010/63/ES~~, dubliavimo~~. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojai turėtų dėti visas pastangas pakartotinai panaudoti tyrimų su gyvūnais rezultatus ir turėtų viešai paskelbti gautus tyrimų su gyvūnais rezultatus. Teikdami sutrumpintas paraiškas, pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, turėtų remtis atitinkamais dėl referencinio vaisto atliktais tyrimais; **[33 pakeit.]**

(48) vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje turėtų būti atsižvelgta į Agentūros vertinimą ir jie turėtų būti įtraukti į jos mokslinę nuomonę. Nuomonėje gali būti rekomenduojamos tam tikros sąlygos, kurios turėtų būti įtrauktos į rinkodaros leidimą, pvz., sąlygos, susijusios su saugiu ir veiksmingu vaisto vartojimu arba poregistracinėmis prievolėmis, kurių turi laikytis rinkodaros leidimo turėtojas. Viena iš šių sąlygų gali būti reikalavimas atlikti poregistracinius saugumo ar veiksmingumo tyrimus arba kitus tyrimus, kurie laikomi būtinais siekiant optimizuoti gydymą, pvz., tais atvejais, kai pareiškėjo siūloma dozavimo sistema – nors ji priimtina ir ja pagrįstas teigiamas naudos ir rizikos balansas – galėtų būti dar labiau optimizuota po rinkodaros leidimo suteikimo. Jei pareiškėjas nesutinka su tam tikromis nuomonės dalimis, pareiškėjas gali prašyti, kad ji būtų išnagrinėta iš naujo;

([15]) 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

(49) kadangi reikia sutrumpinti bendrą vaistų patvirtinimo laiką, laikotarpis nuo Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) nuomonės pateikimo iki galutinio sprendimo dėl paraiškos gauti rinkodaros leidimą priėmimo iš esmės turėtų būti ne ilgesnis kaip 46 dienos;

(50) remdamasi Agentūros nuomone Komisija turėtų priimti sprendimą dėl paraiškos priimdama įgyvendinimo aktus. Pagrįstais atvejais Komisija gali grąžinti nuomonę toliau nagrinėti arba savo sprendime nukrypti nuo Agentūros nuomonės. Atsižvelgiant į poreikį greitai užtikrinti vaistų prieinamumą pacientams, Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto pirmininkas turėtų pasinaudoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011 ([16]) numatytais mechanizmais, visų pirma galimybe gauti komiteto nuomonę rašytinės procedūros būdu ir per sutrumpintą terminą, kuris iš esmės neturėtų viršyti 10 kalendorinių dienų;

(51) Paprastai rinkodaros leidimas turėtų būti suteikiamas neribotam laikui; tačiau tik dėl pagrįstų priežasčių, susijusių su vaisto saugumu, gali būti nuspręsta vieną kartą pratęsti rinkodaros leidimo galiojimą;

(51a) laikantis geros praktikos, rinkodaros leidimai turėtų būti suteikiami remiantis lyginamaisiais klinikiniais tyrimais su pacientais, kurie yra populiacijos, kuri bus gydoma vaistu, atstovai. Be to, siekiant įvertinti priežiūros kokybę ir gydymo poveikį pacientams, pacientų pranešamų rezultatų vertinimo priemonės (angl. patient-reported outcome measures) ir pacientų pranešamos patirties vertinimo priemonės (angl. patient-reported experience measures) turėtų būti neatsiejama klinikinių duomenų, pateikiamų kartu su paraiška dėl rinkodaros leidimo, dalis; **[34 pakeit.]**

(52) reikia numatyti, kad vaistams, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga, turi būti taikomi Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatyti etikos reikalavimai. Visų pirma, dėl vaistų, kuriuos numatoma pateikti rinkai Sąjungos viduje, klinikinių tyrimų, atliktų už Sąjungos ribų, pažymėtina, kad, vertinant paraišką gauti rinkodaros leidimą, turėtų būti patikrinta, ar šie tyrimai atlikti laikantis principų, lygiaverčių Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytiems principams, susijusiems su tiriamojo teisėmis ir saugumu ir klinikinio tyrimo metu gautų duomenų patikimumu ir tvirtumu;

(53) vaistai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, gali kelti riziką aplinkai. Todėl tokiems vaistams būtina taikyti rizikos aplinkai vertinimo procedūrą, panašią į procedūrą, numatytą Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/18/EB ([17]), kuria reikia atlikti pagal bendrą Sąjungos procedūrą tuo pat metu, kai vertinama atitinkamo vaisto kokybė, saugumas ir veiksmingumas. Rizikos aplinkai vertinimas turėtų būti atliekamas pagal šiame reglamente ir [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB] nustatytus reikalavimus, kurie grindžiami Direktyvoje 2001/18/EB nustatytais principais, bet atsižvelgiant į vaistų ypatumus;

(53a) turėtų būti išnagrinėti keli priežiūros būdai, kad gydymas būtų prieinamas visose valstybėse narėse, be kita ko, tobulinant nuostatas dėl galimybės gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, pavyzdžiui, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/24/ES ([18]) ir reglamentą (EB) Nr. 883/2004 ([19]). Tai ypač svarbu pažangiosios terapijos vaistų atveju, nes dėl jų unikalių savybių atsiranda didelis infrastruktūros sudėtingumas ir sistemos kliūtys, kurios gali gerokai apriboti jų nuolatinį tiekimą; **[35 pakeit.]**

([16]) 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

([17]) 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

([18]) ***2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45).***

([19]) ***2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 883/2004 dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo (OL L 166, 2004 4 30, p. 1).***

(54) [persvarstyta Direktyva 2001/83/EB] valstybėms narėms suteikiama teisė dėl su visuomenės sveikata susijusių priežasčių arba atskirų pacientų poreikių laikinai leisti vartoti ir tiekti vaistus, kurių rinkodaros leidimas nesuteiktas, įskaitant vaistus, kurių rinkodaros leidimas turi būti suteiktas pagal šį reglamentą. Taip pat būtina, kad pagal šį reglamentą valstybėms narėms būtų leista užtikrinti galimybę gauti vaistą, kad jį būtų galima vartoti kaip vilties vaistą, iki suteikiant jo rinkodaros leidimą. Tais išimtiniais ir skubiais atvejais, kai nėra tinkamo vaisto, kurio rinkodaros leidimas jau būtų suteiktas, būtinybė apsaugoti visuomenės ar atskirų pacientų sveikatą turi būti laikoma svarbesne už kitas aplinkybes, ypač būtinybę gauti rinkodaros leidimą ir dėl to turėti visą informaciją apie vaisto keliamą riziką, įskaitant riziką aplinkai, kurią kelia vaistai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO). Kad nebūtų vėluojama užtikrinti tų vaistų prieinamumą arba siekiant išvengti neaiškumų dėl jų statuso tam tikrose valstybėse narėse, tikslinga numatyti, kad tais išimtiniais ir skubiais atvejais vaisto, kurio sudėtyje yra arba kuris sudarytas iš GMO, rizikos aplinkai vertinimas arba sutikimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/41/EB ([20]) nėra išankstinė sąlyga gauti rinkodaros leidimą. Vis dėlto, tokiais atvejais valstybės narės***, laikydamosi atsargumo principo,*** turėtų įgyvendinti tinkamas priemones, kad kuo labiau sumažintų numatomą neigiamą poveikį aplinkai, kurį gali lemti apgalvotas ar netyčinis vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, išleidimas į aplinką***, ir susitarti dėl tinkamo duomenų apie riziką aplinkai pateikimo tvarkaraščio***; **[36 pakeit.]**

(55) duomenų, susijusių su vaistų ikiklinikiniais ir klinikiniais tyrimais, apsaugos laikotarpis turėtų būti toks pat, kaip numatytas [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB];

(56) siekiant pateisinti, visų pirma, teisėtus pacientų lūkesčius ir atsižvelgti į vis spartesnę pažangą mokslo ir gydymo srityje, reikėtų nustatyti paspartintas vertinimo procedūras, kurios būtų taikomos tik gydymo požiūriu itin svarbiems vaistams, taip pat sąlyginių rinkodaros leidimų, kuriems būtų nustatytos tam tikros nuolat peržiūrimos sąlygos, suteikimo procedūras;

(57) vilties vaistų vartojimo programos suteikia galimybę gauti vaistų ankstyvame etape. Reikėtų užtikrinti esamų nuostatų vykdymą, kad, kiek įmanoma, būtų laikomasi bendro požiūrio dėl naujų vaistų vartojimo kaip vilties vaistų pagal valstybių narių teisės aktus kriterijų ir sąlygų. Be to, svarbu numatyti galimybę rinkti duomenis apie tokio vartojimo atvejus, kad remiantis jais būtų galima priimti sprendimus dėl atitinkamų vaistų naudos ir rizikos balanso;

(57a) atsižvelgiant į nepakankamai patenkinamus psichikos sveikatos srities poreikius, peržiūra turėtų padėti suteikti daugiau galimybių gauti gydymą ir kurti naujoviškus gydymo būdus pacientams, kuriems jų labiausiai reikia; **[37 pakeit.]**

(57b) Komisija turėtų remti ankstyvosios prieigos bandomųjų programų naudojimą pacientams, sergantiems sudėtingomis gretutinėmis ligomis, įskaitant fizinės ir psichinės sveikatos sutrikimus, kurie dažnai neįtraukiami į klinikinius tyrimus, gydyti. Tai leistų rinkti įrodymus apie šių gydymo būdų saugumą ir veiksmingumą. Pagal tokias programas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams galėtų įgyti gydymo patirties ir gauti vertingų realių duomenų, kuriais remiantis ateityje būtų galima suteikti leidimą taikyti šį gydymą; **[38 pakeit.]**

(58) tam tikromis ***tinkamai pagrįstomis*** aplinkybėmis, nustačius konkrečias prievoles arba sąlygas, gali būti išduodamas sąlyginis arba išimtinėmis sąlygomis suteikiamas rinkodaros leidimas. Teisės aktuose panašiomis aplinkybėmis turėtų būti numatyta galimybė dėl naujų indikacijų vaistams, kuriems suteiktas standartinis rinkodaros leidimas, suteikti sąlyginį arba išimtinėmis sąlygomis suteikiamą rinkodaros leidimą. Vaistai, kurių rinkodaros leidimas yra sąlyginis ar suteiktas išimtinėmis sąlygomis, turėtų iš esmės atitikti standartinio rinkodaros leidimo reikalavimus, išskyrus konkrečias nukrypti leidžiančias nuostatas ar sąlygas, nurodytas atitinkamame sąlyginiame arba išimtinėmis aplinkybėmis suteikiamame rinkodaros leidime, be to, turi būti atliekama speciali šių vaistų peržiūra siekiant patikrinti, ar įvykdytos konkrečios sąlygos ar prievolės. Taip pat suprantama, kad tokiems atvejams *mutatis mutandis* turi būti taikomas atitinkamas atsisakymo suteikti rinkodaros leidimą pagrindas; **[39 pakeit.]**

([20]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (nauja redakcija), OL L 125, 2009 5 21, p. 75.).

(59) iš esmės, pareiškėjui gali būti suteikiamas tik vienas vaisto rinkodaros leidimas. Kartotiniai rinkodaros leidimai turėtų būti suteikiami tik išimtinėmis aplinkybėmis. Kai tokių išimtinių aplinkybių, visų pirma, susijusių su patento arba papildomos apsaugos liudijimo apsauga vienoje ar keliose valstybėse narėse, nebelieka, bet koks galimas neigiamas kartotinių rinkodaros leidimų poveikis rinkoms turėtų būti kuo labiau sumažinamas atšaukiant pirminį arba kartotinį rinkodaros leidimą;

(60) priimti reguliavimo sprendimus dėl vaistų kūrimo, rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros galima padėti suteikiant galimybę susipažinti su sveikatos duomenimis, įskaitant, atitinkamais atvejais, tikruosius duomenis, t. y. sveikatos duomenis, gautus ne klinikinių tyrimų metu***, ir duomenis, gautus taikant in silico metodus, pavyzdžiui, kompiuterinį modeliavimą ir imitavimą, skaitmeninį molekulinį atvaizdavimą ir mechaninį modeliavimą, skaitmeninių dvynių technologiją ir dirbtinį intelektą (DI)***, taip pat suteikiant galimybę atlikti jų analizę. Agentūra turėtų turėti galimybę naudoti tokius duomenis, be kita ko, prisijungusi prie Duomenų analizės ir realiųjų duomenų užklausų tinklo (DARWIN) ir sąveikiosios Europos sveikatos duomenų erdvės infrastruktūros. Pasitelkdama šiuos pajėgumus, Agentūra gali naudotis visomis superkompiuterių, dirbtinio intelekto ir didžiųjų duomenų mokslo teikiamomis galimybėmis***, įskaitant tyrimų, atliktų taikant in silico metodus, rezultatus,*** savo įgaliojimams vykdyti, nepažeisdama teisės į privatų gyvenimą. ***Agentūra turėtų nustatyti pakankamas, veiksmingas ir konkrečias technines ir organizacines priemones, kad apsaugotų duomenų subjektų pagrindines teises ir interesus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (ES) 2016/679*** [21] ***ir (ES) 2018/1725*** [22]***;*** Prireikus Agentūra gali, siekdama šio tikslo, bendradarbiauti su valstybių narių kompetentingomis institucijomis; **[40 pakeit.]**

(61) tvarkant sveikatos duomenis, būtina užtikrinti aukšto lygio apsaugą nuo kibernetinių išpuolių. Agentūroje turi būti įdiegtos aukšto lygio saugumo kontrolės priemonės ir apsaugos nuo kibernetinių išpuolių procesai, siekiant užtikrinti, kad Agentūros veikla visada būtų sklandi. Tuo tikslu Agentūra turėtų parengti kibernetinių išpuolių prevencijos, nustatymo, poveikio švelninimo ir reagavimo į juos planą, kad jos veikla būtų visada apsaugota ir kartu būtų užkirstas kelias bet kokiai neteisėtai prieigai prie Agentūros turimų dokumentų;

(62) dėl neskelbtino sveikatos duomenų pobūdžio Agentūra turėtų saugoti savo duomenų tvarkymo operacijas ir užtikrinti, kad jos atitiktų duomenų apsaugos principus, t. y. teisėtumo, sąžiningumo ir skaidrumo, tikslo apribojimo, duomenų kiekio mažinimo, tikslumo, saugojimo trukmės apribojimo, vientisumo ir konfidencialumo principus. Kai asmens duomenis būtina tvarkyti šio reglamento tikslais, tai turėtų būti daroma laikantis Sąjungos teisės aktų dėl asmens duomenų apsaugos. Bet koks asmens duomenų tvarkymas pagal šį reglamentą turėtų būti vykdomas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679 [23] ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2018/1725 [24];

(63) galimybė susipažinti su klinikinių tyrimų metu surinktais atskirų pacientų duomenimis, pateiktais struktūrizuota forma, suteikiančia galimybę atlikti statistinę analizę, yra vertinga siekiant padėti reguliavimo institucijoms suprasti pateiktus įrodymus, taip pat priimti reguliavimo sprendimus dėl vaisto naudos ir rizikos balanso. Siekiant skatinti atlikti duomenimis grindžiamus naudos ir rizikos vertinimus visuose vaisto gyvavimo ciklo etapuose, svarbu, kad galimybė susipažinti su minėtais pacientų duomenimis būtų numatyta teisės aktuose. Todėl šiuo reglamentu Agentūrai suteikiami įgaliojimai prašyti tokių duomenų, vertinant paraiškas gauti pirminį rinkodaros leidimą ir po rinkodaros leidimo suteikimo pateiktas paraiškas;

(64) paprastai nereikia nei parengti, nei pateikti generinių ir panašių biologinių vaistų rizikos valdymo planų, be kita ko, atsižvelgiant į tai, kad yra parengtas toks referencinio vaisto planas; tačiau tam tikrais konkrečiais atvejais generinių ir panašių biologinių vaistų rizikos valdymo planas turėtų būti parengtas ir pateiktas kompetentingoms institucijoms;

([21]) ***2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).***

([22]) ***2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).***

([23]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

([24]) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

(65) rengdama mokslines konsultacijas ir tinkamai pagrįstais atvejais Agentūra ~~taip pat~~ turėtų ~~galėti~~ konsultuotis su institucijomis, įsteigtomis pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, arba, jei taikytina, kitomis Sąjungoje įsteigtomis viešosiomis įstaigomis. Tai gali būti klinikinių tyrimų, medicinos priemonių, iš žmogaus gautų medžiagų ar bet kokios kitos srities ekspertai, kurių žinių reikia atitinkamoms mokslinėms konsultacijoms teikti***. Agentūra ne tik turėtų teikti mokslines konsultacijas, bet ir užtikrinti, kad mokslinės gairės būtų atnaujintos, ir skatina atviras ir viešas diskusijas apie naujausius mokslo laimėjimus***; **[41 pakeit.]**

(66) vykdydama prioritetinių vaistų programą (PRIME), Agentūra įgijo patirties, susijusios su paramos moksliniais ir reguliavimo klausimais teikimu ankstyvame etape tam tikrų vaistų, kuriais, remiantis preliminariais įrodymais, veikiausiai bus patenkintas nepatenkintas medicininis poreikis ir kurie ankstyvame kūrimo etape laikomi perspektyviais, kūrėjams. Tikslinga pripažinti šį paramos ankstyvame etape mechanizmą, įskaitant jo taikymą prioritetinėms antimikrobinėms medžiagoms ir pakeistos paskirties vaistams, kai jie atitinka šios programos kriterijus, ir leisti Agentūrai, konsultuojantis su valstybėmis narėmis ir Komisija, nustatyti perspektyvių vaistų atrankos kriterijus;

(67) Agentūra, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis ir Komisija, turėtų nustatyti mokslinius vaistų, kuriems turėtų būti teikiama priešregistracinė parama, atrankos kriterijus ir pirmenybė turi būti teikiama ***visuomenės sveikatos poreikiams ir*** kuriamiems perspektyviausiems vaistams. Vaistų nepatenkintiems medicininiams poreikiams tenkinti atveju, remdamasis Agentūros nustatytais moksliniais atrankos kriterijais, bet kuris suinteresuotasis vaistų kūrėjas gali pateikti preliminarius įrodymus, kuriais patvirtintų, kad vaistas gali užtikrinti svarbią terapinę pažangą, susijusią su nustatytu nepatenkintu medicininiu poreikiu; **[42 pakeit.]**

(68) prieš suteikiant leidimą pateikti žmonėms skirtą vaistą vienos ar kelių valstybių narių rinkai, paprastai jis išsamiai ištiriamas siekiant užtikrinti, kad jis būtų saugus, aukštos kokybės ir veiksmingas gydant tikslinės populiacijos pacientus. Vis dėlto, tam tikrų kategorijų žmonėms skirtų vaistų atveju, siekiant patenkinti nepatenkintus pacientų medicininius poreikius ir apsaugoti visuomenės sveikatą, gali reikėti suteikti rinkodaros leidimą remiantis ne tokiais išsamiais duomenimis, kaip paprastai. Tokie rinkodaros leidimai turėtų būti suteikiami nustačius tam tikras prievoles. Atitinkamoms žmonėms skirtų vaistų kategorijoms turėtų būti priskiriami vaistai, įskaitant retuosius vaistus, kurie yra skirti sunkių sekinančių ligų ar gyvybei pavojingų ligų gydymui, prevencijai ar diagnozavimui arba kuriuos numatyta vartoti susiklosčius ekstremaliosioms situacijoms, reaguojant į grėsmes visuomenės sveikatai;

(68a) Sąjungos lygmeniu vis dar trūksta pakankamai išsamių ir palyginamų duomenų, kad būtų galima nustatyti tendencijas bei galimus rizikos veiksnius, kuriais remiantis būtų galima parengti tolesnes priemones, skirtas apriboti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms keliamą riziką, taip pat stebėti jau taikomų priemonių poveikį. Todėl svarbu rinkti duomenis apie antimikrobinių medžiagų pardavimą ir naudojimą, taip pat duomenis apie antimikrobinėms medžiagoms atsparius organizmus, aptiktus gyvūnuose, žmonėse ir maisto produktuose. Siekiant užtikrinti, kad surinkta informacija galėtų būti veiksmingai naudojamasi, reikėtų nustatyti duomenų rinkimo ir keitimosi jais taisykles. Valstybės narės, koordinuojant Agentūrai, turėtų būti atsakingos už duomenų apie antimikrobinių medžiagų naudojimą rinkimą; **[43 pakeit.]**

(69) Sąjunga turėtų būti suteiktos priemonės pagal decentralizuotas rinkodaros leidimų suteikimo procedūras pateikiamų vaistų moksliniam įvertinimui atlikti. Be to, siekiant užtikrinti veiksmingą valstybių narių priimamų administracinių sprendimų dėl vaistų, pateikiamų pagal decentralizuotas rinkodaros leidimų suteikimo procedūras, suderinimą, būtina suteikti Sąjungai priemones valstybių narių nesutarimams dėl vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo spręsti;

(70) kilus pavojui visuomenės sveikatai, rinkodaros leidimo turėtojas arba kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę savo iniciatyva skubiai nustatyti su saugumu ar veiksmingumu susijusius apribojimus, siekiant skubiai pritaikyti rinkodaros leidimą, kad sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai galėtų toliau saugiai ir veiksmingai naudoti (vartoti) tą vaistą. Jei pradedama peržiūra dėl tos pačios saugumo ar veiksmingumo problemos, dėl kurios kompetentinga institucija inicijavo skubius apribojimus, atliekant tą peržiūrą turėtų būti atsižvelgiama į visas rinkodaros leidimo turėtojo raštu pateiktas pastabas, kad būtų išvengta vertinimo dubliavimo;

(71) žmonėms skirto vaisto rinkodaros leidimo sąlygos gali būti keičiamos. Nors šiame reglamente nustatyti pagrindiniai sąlygų keitimo elementai, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai papildyti šiuos elementus, nustatant papildomus būtinus elementus, taip pat pritaikyti sistemą atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir įdiegti skaitmenizacijos priemones, siekiant užtikrinti, kad rinkodaros leidimo turėtojai ir kompetentingos institucijos išvengtų nereikalingos administracinės naštos;

(72) kad farmacijos pramonės atstovai ir kompetentingos institucijos išvengtų nereikalingos administracinės ir finansinės naštos, turėtų būti nustatytos tam tikros supaprastinimo priemonės. Turėtų būti užtikrinta galimybė elektroninėmis priemonėmis pateikti paraiškas gauti rinkodaros leidimą ir dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo;

(73) siekiant optimizuoti tiek pareiškėjų, siekiančių gauti rinkodaros leidimą, tiek kompetentingų institucijų, vertinančių tokias paraiškas, išteklių naudojimą, turėtų būti numatytas vienas veikliosios medžiagos pagrindinės bylos vertinimas. Šio vertinimo rezultatai turėtų būti pateikti išduodant sertifikatą. Siekiant išvengti vertinimo dubliavimo, veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikato turėtojui turėtų būti privaloma naudoti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą, pateikiant paskesnes paraiškas gauti žmonėms skirtų vaistų, kurių sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, rinkodaros leidimą. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai nustatyti vieno veikliosios medžiagos pagrindinės bylos vertinimo procedūrą. Siekiant dar labiau optimizuoti išteklių naudojimą, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai išplėsti šią sertifikavimo sistemą papildomoms kokybės pagrindinėms byloms, pvz., naujų pagalbinių medžiagų, priedų, radiofarmacinių pirmtakų ir veikliųjų medžiagų tarpinių medžiagų atveju, kai tarpinė medžiaga yra cheminė veiklioji medžiaga, kuri naudojama viena arba sujungta su biologine medžiaga;

(74) kad pareiškėjai, rinkodaros leidimo turėtojai ir kompetentingos institucijos išvengtų nereikalingos administracinės ir finansinės naštos, turėtų būti nustatytos tam tikros supaprastinimo priemonės. Turėtų būti įdiegta elektroninė paraiška gauti rinkodaros leidimą ir elektroninė paraiška dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo. Išskyrus tam tikrus konkrečius atvejus, paprastai nereikia parengti ir kompetentingoms institucijoms pateikti generinių ir panašių biologinių vaistų rizikos valdymo planų;

(75) susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Sąjungai labai svarbu, kad kuo skubiau būtų sukurti saugūs ir veiksmingi vaistai ir jie būtų pateikti Sąjungos rinkai. Labai svarbu, kad būtų taikomos lanksčios, paspartintos ir supaprastintos procedūros. Sąjungos lygmeniu jau taikomos įvairios priemonės, kuriomis siekiama palengvinti, remti ir paspartinti gydymo priemonių ir vakcinų kūrimą ir rinkodaros leidimų suteikimą ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju;

(76) manoma, kad taip pat būtų tikslinga numatyti, kad Komisija galėtų skubos tvarka suteikti laikinus rinkodaros leidimus, kad būtų galima reaguoti į ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas. Laikini skubos tvarka suteikiami rinkodaros leidimai gali būti suteikiami tik tuo atveju, kai neatidėliotino atitinkamo vaisto pateikimo rinkai nauda, atsižvelgiant į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos aplinkybes, nusveria riziką, susijusią su tuo, kad vis dar gali reikėti pateikti papildomus išsamius kokybės, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenis. Laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas turėtų galioti tik ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu. Turėtų būti numatyta, kad Komisija gali keisti tokių rinkodaros leidimų sąlygas, sustabdyti jų galiojimą arba panaikinti juos, kad būtų apsaugota visuomenės sveikata arba kai rinkodaros leidimo turėtojas nesilaiko laikiname skubos tvarka suteiktame rinkodaros leidime nustatytų sąlygų ir prievolių ***arba kai suteiktas standartinis arba sąlyginis rinkodaros leidimas dėl atitinkamos indikacijos***; **[44 pakeit.]**

(76a) tikslinga įdiegti skaidrumo priemones ir standartus, susijusius su Agentūros vykdoma vaistų, visų pirma tų, kuriems skubos tvarka suteikiamas laikinas rinkodaros leidimas, reglamentavimo veikla. Tos priemonės turėtų apimti laiku skelbiamą visą susijusią informaciją apie patvirtintus vaistus bei medicinos priemones ir klinikinius duomenis, įskaitant klinikinių tyrimų protokolus. Vieša informacija apie klinikinius tyrimus ir sprendimai dėl rinkodaros leidimų turėtų atitikti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/123 [25]***; [45 pakeit.]***

[25] ***2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).***

(77) atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymasis kelia vis didesnį susirūpinimą, o rinkai pateikti daugiau veiksmingų antimikrobinių medžiagų trukdo rinkos nepakankamumas***, nes antimikrobinių medžiagų moksliniams tyrimams ir kūrimui trukdo maža antimikrobinių vaistų rinkos komercinė vertė***; todėl būtina ***kuo ilgiau išlaikyti esamų antimikrobinių medžiagų veiksmingumą ir*** apsvarstyti ~~naujas priemones~~ ***keletą naujų priemonių***, kuriomis būtų skatinama kurti prioritetines antimikrobines medžiagas, kurios būtų veiksmingos kovojant su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, taip pat būtų remiamos įmonės, kurios neretai yra MVĮ, ~~kurios~~ ***ir pelno nesiekiantys subjektai, kurie*** renkasi investuoti šioje srityje***. Lygiai taip pat būtina remti naujų antimikrobinių medžiagų mokslinius tyrimus ir plėtrą įvairiais antimikrobinių medžiagų kūrimo etapais, visų pirma skiriant atlygį už patekimą į rinką ir tarpines išmokas. Be to, nustatyti prenumeratos modeliai, pagal kuriuos antimikrobinių medžiagų pardavimo apimtis būtų atsieta nuo gauto atlygio, visų pirma vykdant savanoriškus bendrus viešuosius pirkimus, gali padėti įveikti tokius rinkos trūkumus. Tokios priemonės turėtų padėti sukurti alternatyvius gydymo būdus, pvz., bakteriofagus, kurie būtų veiksmingi kovojant su daugeliui vaistų atspariomis bakterijomis ir galėtų būti naudojami kaip alternatyva arba kartu su antibiotikais***; ***Tačiau atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemos nebus galima išspręsti vien tik vykdant mokslinius tyrimus ir plėtrą. Siekdama užtikrinti racionalų esamų antibiotikų naudojimą, Tarnyba taip pat turėtų remti greitųjų diagnostikos priemonių kūrimą ir pirkimą, kad būtų užtikrintas tinkamas receptų išrašymas;*** **[46 pakeit.]**

(77a) nenoras investuoti į antimikrobinių medžiagų kūrimą iš dalies pasireiškia dėl to, kad antimikrobinių medžiagų kūrimas yra brangus ir daugelis kūrėjų, dažnai MVĮ, negali sau leisti pereiti į kitą kūrimo etapą. Be to, sukūrus antimikrobinę medžiagą, rinka natūraliai yra ribota dėl būtinybės apdairiai naudoti antimikrobines medžiagas. Todėl būtina apsvarstyti galimybę imtis tolesnių Sąjungos lygmens veiksmų, kuriais būtų remiamas antimikrobinių medžiagų kūrimas ir sprendžiamos esamos rinkos nepakankamumo problemos. Todėl, siekiant užtikrinti, kad kūrėjams, kurie parduotus kiekius atsietų nuo gauto mokėjimo, turėtų būti sukurta atlygio išmokų mokėjimo etapais sistema, kurią papildytų prenumeratos modeliu grindžiama savanoriškų bendrų viešųjų pirkimų sistema; **[47 pakeit.]**

(77b) etapais mokamos išmokos yra ankstyvasis finansinis atlygis siekiant tam tikrų mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslų prieš patvirtinant rinkodaros leidimą, pavyzdžiui, sėkmingai užbaigus I etapą. Nors šie mechanizmai visų pirma padėtų užtikrinti prieigą prie esamų antimikrobinių medžiagų, jie taip pat galėtų padėti kurti naujas antimikrobines medžiagas. Prenumeratos modelį sudaro tam tikri finansiniai mokėjimai antibiotikų kūrėjui už tai, kad jis sėkmingai sukūrė teisės aktais patvirtintą antibiotiką, atitinkantį konkrečius iš anksto nustatytus kriterijus. Prenumeratos modelio schema, pagrįsta savanoriškais bendrų viešųjų pirkimų susitarimais, turėtų sumažinti vaistų kūrėjų nuogąstavimus, nes ji užtikrintų, kad atsiras antimikrobinių medžiagų rinka, kai jos bus sukurtos; **[48 pakeit.]**

(78) kad vaistą būtų galima laikyti prioritetine antimikrobine medžiaga, jis turi užtikrinti realią pažangą kovojant su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, todėl turėtų būti pateikti ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenys, kuriais būtų patvirtinta akivaizdi klinikinė nauda atsparumo antimikrobinėms medžiagoms požiūriu. Vertindama antibiotikams taikytinas sąlygas Agentūra atsižvelgia į prioritetinius patogenus, nustatytus remiantis atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizika, kaip numatyta PSO prioritetinių patogenų sąraše MTP naujų antibiotikų kūrimo srityje, visų pirma 1 prioriteto (ypatingos svarbos) arba 2 prioriteto (prioritetinius) patogenus, arba, jeigu yra Sąjungos lygmeniu patvirtintas lygiavertis prioritetinių patogenų sąrašas, Agentūra turėtų pirmiausia atsižvelgti į tokį Sąjungos sąrašą;

(78a) siekiant veiksmingai spręsti pagrindines tebesitęsiančias ir būsimas visuomenės sveikatos problemas, visų pirma atsparumo antimikrobinėms medžiagoms klausimą, kartu remiantis turimais ištekliais, reikėtų įsteigti Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas instituciją (HERA arba Institucija), kuri būtų atskira struktūra, priklausančią Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC), įsteigto Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 851/2004 [26]***, juridinio asmens statusui. Institucija turėtų būti atsakinga už ilgalaikės Europos biomedicininių mokslinių tyrimų ir plėtros darbotvarkės, susijusios su medicininėmis atsako priemonėmis reaguojant į esamas ir kylančias grėsmes visuomenės sveikatai, rinkinio sukūrimą, koordinavimą ir įgyvendinimą, taip pat priemonių, kuriomis visoje Sąjungoje būtų užtikrinta prieiga prie šių produktų, įskaitant priemones, skirtas medicininių atsako priemonių ir kitų prioritetinių medicinos reikmenų gamybos, pirkimo, kaupimo ir platinimo pajėgumams Sąjungoje remti, teikimą. Institucija atliks labai svarbų vaidmenį kovojant su grėsmėmis sveikatai visame pasaulyje. Institucija visų pirma turėtų sutelkti dėmesį į kovą su skubiausiomis grėsmėmis sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms ir vaistų stygių. Tačiau ateityje, didėjant pajėgumams, Institucija turėtų išplėsti savo misijos taikymo sritį, visų pirma siekdama spręsti kitas nepatenkintų medicininių poreikių sritis, pvz., retų ir apleistų ligų. Institucija turėtų turėti pakankamai išteklių savo įgaliojimams vykdyti;*** **[49 pakeit.]**

([26]) ***2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL L 142, 2004 4 30, p. 1).***

(78b) ***be didėjančios atsparumo antimikrobinėms medžiagoms grėsmės, farmacijos sektoriuje yra ir kitų rinkos nepakankamumo atvejų, dėl kurių reikia imtis tolesnių Sąjungos lygmens veiksmų, kad būtų patenkinti Sąjungos piliečių visuomenės sveikatos poreikiai. Visų pirma, mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros prioritetai neatitinka Sąjungos piliečių visuomenės sveikatos poreikių. Dėl rinkos nepakankamumo Sąjungoje tam tikrais atvejais nebuvo galimybės gydyti retąsias ligas, buvo nevienodos galimybės gauti vaistų ir atsirado jų stygius. Todėl šiuo reglamentu tos rinkos nepakankamumo problemos turėtų būti sprendžiamos numatant diferencijuotą požiūrį į išskirtinumą rinkoje ir didesnį skaidrumą, susijusį su išlaidomis moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai, kad būtų geriau pasiekti vaistų įperkamumo, prieinamumo ir galimybės įsigyti Sąjungoje tikslai;*** **[50 pakeit.]**

(78c) ***bendri viešieji pirkimai vienoje šalyje arba daugiau nei vienoje šalyje gali pagerinti vaistų prieinamumą, įperkamumą ir tiekimo saugumą. Valstybės narės, suinteresuotos bendrais vaistų viešaisiais pirkimais, turėtų turėti galimybę prašyti Komisijos sudaryti palankesnes sąlygas bendriems vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai, viešiesiems pirkimams Sąjungos lygmeniu, vykdomiems pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2014/24/ES*** [27]***;*** **[51 pakeit.]**

(79) ~~sukurta~~ ***kaip alternatyva kūrėjams, kurie nepasinaudojo atlygiu už patekimą į rinką ir etapais mokamų išmokų schemomis,*** kuponų, kuriais atlyginama už prioritetinių antimikrobinių medžiagų kūrimą pratęsiant teisinės duomenų apsaugos laikotarpį dar vieniems metams, ~~sistema galima~~ ***sukūrimas gali*** suteikti taip reikalingą finansinę paramą prioritetinių antimikrobinių medžiagų kūrėjams. Vis dėlto, siekiant užtikrinti, kad finansinį atlygį, kuris galiausiai gula ant sveikatos priežiūros sistemos pečių, daugiausia įsisavintų prioritetinės antimikrobinės medžiagos kūrėjas, o ne kupono pirkėjas, kuponų skaičius rinkoje turėtų būti kuo mažesnis. Todėl būtina nustatyti griežtas kupono suteikimo, perdavimo ir naudojimo sąlygas, taip pat numatyti, kad tam tikromis aplinkybėmis Komisijai galėtų panaikinti tą kuponą; ***Be to, piniginė vertė, sumokėta už kupono perdavimą, turėtų būti pervesta Institucijai, kuri turėtų paskirstyti atitinkamą sumą metinėmis dalimis rinkodaros leidimo turėtojui, kad būtų užtikrinti prioritetinės antimikrobinės medžiagos, dėl kurios buvo sukurtas kuponas, gamybos pajėgumai ir tiekimas;*** **[52 pakeit.]**

(80) perleidžiamuoju duomenų išimtinumo kuponu turėtų galėti pasinaudoti tik tų antimikrobinių vaistų, kurių klinikinė nauda atsparumo antimikrobinėms medžiagoms požiūriu yra didelė ir kurių charakteristikos yra tokios, kaip aprašytos šiame reglamente, kūrėjai. Taip pat būtina užtikrinti, kad šią paskatą gavusi įmonė būtų pajėgi pakankamais kiekiais tiekti vaistą pacientams visoje Sąjungoje ir galėtų pateikti informaciją apie visą finansavimą, gautą moksliniams tyrimams, susijusiems su to vaisto kūrimu, kad būtų pateikiama išsami ataskaita apie tam vaistui skirtą tiesioginę finansinę ***ir netiesioginę*** paramą ***pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 57 straipsnį***; **[53 pakeit.]**

(81) siekiant užtikrinti aukštą skaidrumo lygį ir surinkti išsamią informaciją apie perleidžiamo duomenų išimtinumo kupono ekonominį poveikį, visų pirma susijusį su investicijų kompensacijos permokos rizika, prioritetinės antimikrobinės medžiagos kūrėjas turi pateikti informaciją apie visą tiesioginę finansinę paramą, gautą moksliniams tyrimams, susijusiems su prioritetinių antimikrobinių medžiagų kūrimu. ~~Ši deklaracija~~ ***Deklaracijoje*** turėtų ~~apimti tiesioginę finansinę paramą, gautą~~ ***būti nurodyta*** iš bet ~~kokio~~ ***kurio*** šaltinio ~~bet kurioje pasaulio šalyje~~ ***visame pasaulyje gauta tiesioginė finansinė parama ir netiesioginė finansinė parama pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 57 straipsnį***; **[54 pakeit.]**

(82) prioritetinei antimikrobinei medžiagai skirtas kuponas gali būti perduodamas parduodant ***ir gali būti perduodamas tik vieną kartą***. Sandorio vertė, kuri gali būti piniginė arba išreikšta kitokiais dydžiais, dėl kurių sutaria pirkėjas ir pardavėjas, bus skelbiama viešai, siekiant informuoti reguliavimo institucijas ir visuomenę. Suteikto ir dar nepanaudoto kupono turėtojo tapatybė visais atvejais bus skelbiama viešai, kad būtų užtikrinamas kuo didesnis skaidrumas ir pasitikėjimas; **[55 pakeit.]**

[27] ***2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB (OL L 94, 2014 3 28, p. 65).***

(83) nuostatos, susijusios su perleidžiamais duomenų išimtinumo kuponais, bus taikomos nustatytą laikotarpį nuo šio reglamento įsigaliojimo arba tol, kol Komisija suteikia didžiausią leidžiamą kuponų skaičių, siekiant apriboti bendrą priemonės kainą valstybių narių sveikatos priežiūros sistemoms. Apribotas priemonės taikymas taip pat suteiks galimybę įvertinti šios priemonės poveikį sprendžiant rinkos nepakankamumo problemą, kylančią kuriant naujas antimikrobines medžiagas, kuriomis siekiama spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą, taip pat įvertinti nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms tenkančias išlaidas. Atliekant tokį vertinimą, bus surinkta reikiamų žinių, kad būtų galima nuspręsti, ar pratęsti šios priemonės taikymą; ***Be to, ne vėliau kaip... [penkeri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija turėtų pateikti vertinimo ataskaitą dėl atlygio išmokų mokėjimo etapais sistemų ir duomenų išimtinumo perduodamų kuponų veiksmingumo kuriant prioritetines antimikrobines medžiagas;*** **[56 pakeit.]**

(84) Parlamentas ir Taryba, remdamiesi įgyta patirtimi pagrįstu Komisijos siūlymu, gali pratęsti nuostatų dėl perleidžiamų duomenų išimtinumo kuponų, skirtų prioritetinėms antimikrobinėms medžiagoms, taikymo laikotarpį ir padidinti bendrą šių kuponų skaičių;

(85) Komisijai nusprendus, kad esama pagrindo manyti, jog vaistas gali kelti didelį pavojų žmonių sveikatai, Agentūra turėtų atlikti vaisto mokslinį vertinimą ir juo remiantis, taip pat atsižvelgiant į bendrą naudos ir rizikos vertinimą, turėtų būti nuspręsta, ar rinkodaros leidimą reikėtų palikti galioti, ar reikėtų pakeisti jo sąlygas, sustabdyti jo galiojimą arba jį panaikinti. Komisija taip pat gali imtis veiksmų dėl centralizuotai suteikto rinkodaros leidimo, jei nesilaikoma jame nustatytų sąlygų;

(86) retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų kokybei, saugumui***, rizikai aplinkai*** ir veiksmingumui turėtų būti taikomos tos pačios nuostatos, kaip ir bet kuriam kitam vaistui, pvz., kiek tai susiję su rinkodaros leidimų suteikimo procedūromis, farmakologiniu budrumu ir kokybės reikalavimais. Tačiau jiems taip pat taikomi specialieji reikalavimai. Tokie reikalavimai, kurie šiuo metu yra apibrėžti atskiruose teisės aktuose, turėtų būti sujungti į vieną visumą ir įtraukti į šį reglamentą, kad būtų užtikrintas visų šiems vaistams taikytinų priemonių aiškumas ir nuoseklumas; **[57 pakeit.]**

(87) kai kuriomis ligomis sergama taip retai, kad jų diagnozavimui, prevencijai ar gydymui skirto vaisto kūrimo ir pateikimo rinkai išlaidų nepavyktų padengti numatytomis pajamomis iš to vaisto pardavimo. Vis dėlto, retosiomis ligomis sergantys pacientai turėtų turėti teisę gauti tokios pat kokybės gydymo paslaugas, kaip ir kiti pacientai; todėl būtina skatinti farmacijos pramonę atlikti atitinkamų vaistų mokslinius tyrimus, juos kurti ir pateikti rinkai;

(88) įsitikinta, kad Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ([28]) buvo veiksmingas skatinant retųjų vaistų kūrimą Sąjungoje***, nors reikia padaryti daugiau pažangos, nes 95 proc. retųjų ligų vis dar nėra gydomos, o 5 proc. retųjų ligų gydymas nebūtinai yra transformacinis ar gydomasis***; todėl veiksmai Sąjungos lygmeniu tebėra tinkamesni už nekoordinuojamas valstybių narių priemones, dėl kurių gali būti iškraipoma konkurencija ir gali atsirasti kliūčių Sąjungos vidaus prekybai vaistais; ***Sąjunga turėtų remtis jo sėkme, skatindama ir užtikrindama panašaus lygio inovacijas pagal šį reglamentą;*** **[58 pakeit.]**

(89) turėtų būti palikta Reglamentu (EB) Nr. 141/2000 nustatyta atvira ir skaidri Sąjungos galimų vaistų priskyrimo prie retųjų vaistų procedūra. Siekiant didesnio teisinio aiškumo ir supaprastinimo, konkrečios šiems vaistams taikytinos teisinės nuostatos turėtų būti įtrauktos į šį reglamentą;

(90) reikėtų toliau taikyti objektyvius vaistų priskyrimo prie retųjų vaistų kriterijus, pagrįstus pavojų gyvybei keliančios ar lėtinės sekinančios ligos, kurią norima diagnozuoti ar gydyti arba kuriai norima užkirsti kelią atitinkamu vaistu, paplitimu ir tuo, kad nėra Sąjungoje įteisintų tinkamų atitinkamos ligos diagnostikos, prevencijos ar gydymo metodų; ne daugiau kaip penki atitinkama liga sergantys asmenys dešimčiai tūkstančių gyventojų paprastai laikomi tinkama riba. Investicijų grąža pagrįstas priskyrimo prie retųjų vaistų kriterijus bus panaikintas, nes jis niekada nebuvo taikomas***. Vis dėlto tais atvejais, kai nebetenkinamas gyventojų skaičiaus kriterijus, vaistai vis tiek turėtų netekti retųjų vaistų statuso***; **[59 pakeit.]**

([28]) 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1).

(91) vis dėlto, priskyrimo prie retųjų vaistų kriterijus, pagrįstas ligos paplitimu, ne visais atvejais gali būti tinkamas retosioms ligoms nustatyti. Pavyzdžiui, kalbant apie ligas, kuriomis sergama trumpai, bet mirtingumas nuo kurių yra didelis, pažymėtina, kad skaičiuojant, kiek žmonių susirgo ta liga per tam tikrą laiką, būtų tiksliau įvertinama, ar tai yra retoji liga, kaip apibrėžta šiame reglamente, nei skaičiuojant žmones, tam tikru laiku sergančius atitinkama liga. Kad būtų galima veiksmingiau nustatyti tik tas ligas, kurios yra retos, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai tam tikroms ligoms nustatyti konkrečius priskyrimo prie retųjų ligų kriterijus, jei numatytieji kriterijai netinkami dėl mokslinių priežasčių ir remiantis Agentūros rekomendacija;

~~(92) kad būtų galima veiksmingiau nustatyti tik tas ligas, kurios yra retos, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai deleguotuoju aktu papildyti šiuos priskyrimo kriterijus, jei jie netinkami tam tikroms ligoms dėl mokslinių priežasčių ir remiantis Agentūros rekomendacija. Be to, priskyrimo kriterijus turi nustatyti Komisija, priimdama įgyvendinimo priemones;~~ **[60 pakeit.]**

(92a) tai, kas laikoma akivaizdžia nauda pacientams, laikui bėgant gali keistis. Todėl Agentūra, užtikrindama nuspėjamumą, taip pat turėtų atsižvelgti į mokslo pažangą ir rekomendacijas, vertindama, ar vaistai atitinka didelės naudos kriterijus; **[61 pakeit.]**

(93) jeigu Sąjungoje jau įteisintas tinkamas atitinkamos ligos diagnostikos, prevencijos ar gydymo metodas, retasis vaistas turės būti akivaizdžiai naudingas ta liga sergantiems pacientams. Tokiomis aplinkybėmis vaistas, kurio rinkodaros leidimas suteiktas vienoje valstybėje narėje, paprastai laikomas vaistu, kurio rinkodaros leidimas suteiktas Sąjungoje. Kad vaistą būtų galima laikyti tinkamu metodu, jo rinkodaros leidimas nebūtinai turi būti suteiktas Sąjungos arba suteiktas visose valstybėse narėse. Be to, paprastai naudojami diagnostikos, prevencijos ar gydymo metodai, kuriems netaikomas reikalavimas gauti rinkodaros leidimą, gali būti laikomi tinkamais, jei esama mokslinių įrodymų, kad jie yra veiksmingi ir saugūs. Tam tikrais atvejais vaistai, paruošti pavieniam pacientui vaistinėje pagal receptą arba pagal farmakopėjoje pateiktus receptus ir skirti tiesiogiai tiekti vaistinės aptarnaujamiems pacientams, ~~gali~~ ***taip pat turėtų*** būti laikomi tinkama gydymo priemone, jei jie yra gerai žinomi ir saugūs ir tai yra įprasta praktika atitinkamoje Sąjungos pacientų populiacijoje; **[62 pakeit.]**

(94) kompetencija priskirti vaistą prie retųjų vaistų priimant atitinkamą sprendimą suteikiama Agentūrai. Tikimasi, kad tai palengvins ir paspartins priskyrimo procedūrą ir kartu užtikrins aukštą mokslinės kompetencijos lygį;

(95) siekiant paskatinti spartesnį prie retųjų vaistų priskirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimą, nustatyta septynerių metų retojo vaisto statuso galiojimo trukmė, kurią Agentūra gali jį pratęsti tam tikromis nustatytomis sąlygomis. retojo vaisto ~~rėmėjo prašymu retojo vaisto~~ statusas gali būti atšauktas ***retojo vaisto rėmėjo prašymu, kuris turėtų galėti pateikti pagrįstą prašymo atšaukti pagrindimą. Agentūra turėtų viešai paskelbti pagrįstą atšaukimo prašymo pagrindimą, kai rėmėjas jį pateikia***; **[63 pakeit.]**

(96) Agentūra yra atsakinga už vaistų priskyrimą prie retųjų vaistų, taip pat už prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registro sukūrimą ir tvarkymą. Tas registras turėtų būti viešai prieinamas, o būtiniausi duomenys, kurie turėtų būti įtraukti į registrą, nurodyti šiame reglamente, Komisijai suteikiant įgaliojimus iš dalies pakeisti arba papildyti šiuos duomenis priimant deleguotąjį aktą;

(97) pagal šį reglamentą prie retųjų vaistų priskirtų vaistų rėmėjai turėtų turėti teisę visapusiškai naudotis visomis Sąjungos ar valstybių narių teikiamomis paskatomis, kuriomis siekiama remti tokių ligų, įskaitant retąsias ligas, diagnozavimui, prevencijai ar gydymui skirtų vaistų mokslinius tyrimus ir kūrimą;

(98) retosiomis ligomis sergantys pacientai nusipelno tokios pat kokybės, saugumo ir veiksmingumo vaistų, kaip ir kiti pacientai; todėl retiesiems vaistams turėtų būti taikoma įprasta vertinimo procedūra, kurią atlieka Žmonėms skirtų vaistų komitetas, kad pareiškėjas galėtų gauti retojo vaisto rinkodaros leidimą, o dėl indikacijų, kurios neatitinka retojo vaisto kriterijų, gali būti suteikiamas atskiras rinkodaros leidimas;

(99) vis dar nėra vaistų nuo didelės procentinės dalies retųjų ligų, o mokslinių tyrimų ir plėtros veikla sutelkta tose srityse, kuriose geriau užtikrinamas pelnas. Todėl būtina sutelkti dėmesį į tas sritis, kuriose moksliniai tyrimai yra labiausiai reikalingi, o investicijos rizikingiausios;

(100) retaisiais vaistais, kuriais tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis, užkertamas keliams tokioms ligoms arba jais diagnozuojamos ar gydomos tokios ligos, kurių prevencijai, diagnostikai ar gydymui nėra jokio kito metodo, arba, jeigu toks metodas jau yra, tokie vaistai lemtų išskirtinę terapinę pažangą. Abiem atvejais reikšmingo sergamumo atitinkama liga ar su ja siejamo mirtingumo sumažėjimo kriterijus turėtų užtikrinti, kad prie tokių vaistų būtų priskiriami tik veiksmingiausi vaistai. Agentūra turėtų parengti mokslines gaires dėl retųjų vaistų, kuriais tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis, kategorijos;

(101) iš patirties, sukauptos nuo Reglamento (EB) Nr. 141/2000 priėmimo, matyti, kad didžiausia paskata pramonei investuoti į retųjų vaistų kūrimą ir pateikimą rinkai yra galimybė ateityje pasinaudoti tam tikro metų skaičiaus trukmės rinkos išimtinumo laikotarpiu, per kurį galima susigrąžinti dalį investicijų. Be rinkos išimtinumo laikotarpių, retiesiems vaistams bus taikomi [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB] nustatyti teisinės apsaugos laikotarpiai, įskaitant teisinės duomenų apsaugos laikotarpio trukmės pailginimą. Tačiau patvirtinus papildomą retojo vaisto terapinę indikaciją, bus pailgintas tik rinkos išimtinumo laikotarpis;

(102) siekiant skatinti retųjų vaistų dideliems nepatenkintiems poreikiams tenkinti mokslinius tyrimus ir kūrimą, taip pat siekiant užtikrinti rinkos nuspėjamumą ir sąžiningą paskatų pasiskirstymą, numatytas rinkos išimtinumo laikotarpio moduliavimas; retiesiems vaistams, kuriais tenkinami dideli nepatenkinti medicininiai poreikiai, taikomas ilgiausias rinkos išimtinumo laikotarpis, o retųjų vaistų, kurių vartojimas pripažintas, kuriems reikia mažesnių investicijų, rinkos išimtinumo laikotarpis yra trumpiausias. Siekiant užtikrinti didesnį nuspėjamumą vaistų kūrėjams, panaikinta galimybė peržiūrėti atitiktį teisės pasinaudoti rinkos išimtinumu kriterijams praėjus šešeriems metams po rinkodaros leidimo suteikimo;

~~(103) kad galimybė gauti, be kita ko, retųjų vaistų būtų užtikrinama sparčiau ir greičiau, retiesiems vaistams, išskyrus vaistus, kurių vartojimas pripažintas, nustatomas papildomas vienų metų rinkos išimtinumo laikotarpis už jų pateikimą Sąjungos rinkai;~~ **[64 pakeit.]**

(104) ***siekiant maksimaliai padidinti galimą klinikinių tyrimų naudą, reikėtų skatinti toliau tirti naujas indikacijas.*** siekiant atlyginti už naujų terapinių indikacijų mokslinius tyrimus ir plėtojimą, už naują terapinę indikaciją (bet ne daugiau kaip dvi indikacijas) numatomas papildomas vienų metų rinkos išimtinumo laikotarpis; **[65 pakeit.]**

(105) į šį reglamentą įtrauktos kelios nuostatos, kuriomis siekiama užkirsti kelią nepagrįstam naudojimuisi rinkos išimtinumu, taip pat veiksmingiau užtikrinti galimybę gauti vaistų, užtikrinant spartesnį generinių, panašių biologinių ir panašių vaistų įvedimą į rinką. Jame taip pat paaiškinamas lygiagretus rinkos išimtinumo ir duomenų apsaugos nuostatų taikymas ir apibrėžiami atvejai, kai, nepaisant nepasibaigusio rinkos išimtinumo laikotarpio, gali būti suteikiamas panašaus vaisto rinkodaros leidimas;

(105a) Agentūra turėtų atsisakyti validuoti paraišką gauti rinkodaros leidimą, kurioje pateikti tik referencinio vaisto duomenys, remdamosi šiame reglamente ir [peržiūrėtoje direktyvoje 2001/83/EB] nurodytais argumentais. Ta pati nuostata turėtų būti visiems sprendimams suteikti rinkodaros leidimą, pakeisti jo sąlygas, sustabdyti ir apriboti jo galiojimą arba jį panaikinti. Agentūra negali pagrįsti savo sprendimo jokiais kitais pagrindais. Kalbant konkrečiai, šie sprendimai negali būti grindžiami referencinio medicinos produkto patento ar papildomos apsaugos liudijimo statusu; **[66 pakeit.]**

(105b) vienas iš pagrindinių šio reglamento tikslų – padėti patenkinti retosiomis ligomis sergančių pacientų medicininius poreikius, pagerinti retųjų vaistų įperkamumą ir pacientų galimybę gauti retųjų vaistų visoje Sąjungoje, taip pat skatinti inovacijas tose srityse, kuriose jų reikia. Nors prie šių tikslų įgyvendinimo prisidedama ir kitomis Sąjungos programomis ir politikos priemonėmis, retosiomis ligomis sergantys asmenys ir toliau susiduria su daug bendrų sunkumų, kurie priklauso nuo daugelio veiksnių, be kita ko, vėlyvu diagnozavimu, transformuojančių gydymo metodų trūkumu ir sunkumais, susijusiais su gydymo prieinamumu jų gyvenamojoje vietoje, ir tai atspindi rinkos susiskaldymą tarp valstybių narių. Kadangi Sąjungos pridėtinė vertė tenkinant retosiomis ligomis sergančių asmenų poreikius yra itin didelė dėl pacientų, ekspertų, duomenų ir išteklių retumo, tikslinga, kad Komisija papildytų šį reglamentą parengdama specialiai retosioms ligoms skirtą sistemą, kuri sujungtų atitinkamus teisės aktus, politiką ir programas, bei remtų nacionalines strategijas, siekiant geriau tenkinti nepatenkintus retosiomis ligomis sergančių asmenų ir jų prižiūrinčiųjų asmenų poreikius. Ši sistema turėtų būti grindžiama poreikiais ir tikslais, ji turėtų būti kuriama konsultuojantis su valstybėmis narėmis ir pacientų organizacijomis, taip pat, jei reikia, su kitomis suinteresuotomis šalimis; **[67 pakeit.]**

(106) prieš pateikiant žmonėms skirtą vaistą vienos ar kelių valstybių narių rinkai, turi būti atlikti išsamūs jo tyrimai, įskaitant ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus, siekiant užtikrinti, kad jis būtų saugus, aukštos kokybės ir veiksmingas gydant tikslinės populiacijos pacientus. Svarbu, kad tokie tyrimai būtų atlikti ir su vaikų populiacija, siekiant užtikrinti, kad atitinkamų vaistų rinkodaros leidimai pagal vaikų populiacijos indikacijas būtų suteikiami laikantis visų reikalavimų, taip pat siekiant surinkti daugiau informacijos, susijusios su vaistų vartojimu įvairiuose vaikų populiacijos pogrupiuose. Be to, svarbu, kad vaikams skirtų vaistų dozuotė ir formuluotė būtų tinkamos;

(107) todėl vaistų, kurie galimai galėtų būti vartojami vaikų populiacijoje, kūrimas turėtų tapti neatsiejama vaistų kūrimo proceso dalimi, įtraukta į suaugusiesiems skirtų vaistų tyrimų programą. Todėl pediatrinių tyrimų planai turėtų būti pateikiami ankstyvame vaistų kūrimo proceso etape, kad būtų suspėta atlikti tyrimus vaikų populiacijoje, tam tikrais atvejais, iki pateikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą;

(108) kadangi vaistų kūrimas yra dinamiškas procesas, priklausantis nuo atliekamų tyrimų rezultatų, tam tikrais atvejais, pvz., kai turima nedaug informacijos apie vaistus, nes tie vaistai pirmą kartą tiriami vaikų populiacijoje, turėtų būti nustatyta speciali procedūra, kuri suteiktų galimybę laipsniškai parengti pediatrinių tyrimų planą;

(109) susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, kad nebūtų delsiama kuo skubiau suteikti vaisto, skirto su ta ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija susijusios ligos gydymui arba prevencijai, rinkodaros leidimą, turėtų būti numatyta galimybė laikinai netaikyti reikalavimų, susijusių su pediatriniais tyrimais, kurie turi būti pateikti suteikiant rinkodaros leidimą;

(110) kad nekiltų pavojus vaikų sveikatai ir su vaikais nebūtų atliekami nereikalingi klinikiniai tyrimai, prievolė susitarti dėl pediatrinių tyrimų ir juos atlikti neturėtų būti taikoma, kai tikėtina, kad vaistas bus neveiksmingas arba nesaugus visai vaikų populiacijai ar tam tikrai jos daliai, kai vaisto terapinė nauda nėra akivaizdi, palyginti su esamomis vaikams skirtomis gydymo priemonėmis, arba kai liga, kuriai skirtas tas vaistas, serga tik suaugusieji. Vis dėlto, paskutiniu atveju, jeigu remiantis esamais moksliniais įrodymais manoma, kad dėl savo molekulinio veikimo mechanizmo atitinkamas vaistas gali būti veiksmingas gydant kitą vaikų ligą, ta prievolė turėtų būti taikoma kaip įprastai;

(111) siekdama užtikrinti, kad vaikų populiacijos moksliniai tyrimai būtų atliekami tik siekiant patenkinti jų terapinius poreikius, Agentūra turėtų suderinti ir viešai skelbti atleidimų nuo prievolės tam tikrų vaistų ir konkrečių vaistų arba vaistų grupių ar tam tikros atitinkamos vaistų grupės dalies atveju sąrašus. Dėl nuolatinės mokslo ir medicinos žinių raidos turėtų būti numatyta galimybė iš dalies pakeisti tuos atleidimų nuo prievolės sąrašus. Vis dėlto, atšaukus atleidimą nuo prievolės, tas reikalavimas neturėtų būti taikomas tam tikrą laiką, kad būtų pakankamai laiko bent susitarti dėl pediatrinių tyrimų plano ir pradėti tyrimus vaikų populiacijoje prieš pateikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą;

(112) siekdama užtikrinti, kad moksliniai tyrimai būtų atliekami tik tuo atveju, kai jie yra saugūs ir etiški, ir kad reikalavimas pateikti vaikų populiacijoje atliktų tyrimų duomenis netrukdytų arba dėl jo nebūtų delsiama suteikti vaisto rinkodaros leidimą pagal kitų populiacijų indikacijas, Agentūra***, remdamasi mokslinėmis, etinėmis ir techninėmis priežastimis arba su visuomenės sveikata susijusiomis priežastimis,*** gali tam tikram nustatytam laikotarpiui atidėti kai kurių arba visų pediatrinių tyrimų plane numatytų priemonių įgyvendinimo pradžios ar pabaigos terminus. Tokį atidėjimą turėtų būti galima pratęsti tik tinkamai pagrįstais atvejais; **[68 pakeit.]**

(113) turėtų būti numatyta galimybė pakeisti sutartą pediatrinių tyrimų planą tais atvejais, kai įgyvendinant tą planą pareiškėjui kyla sunkumų, dėl kurių to plano nebegalima įgyvendinti arba jis nebetinkamas;

(114) Agentūra, pasikonsultavusi su Komisija ir suinteresuotosiomis šalimis, turėtų parengti išsamią informaciją apie paraiškos dėl susitarimo dėl pediatrinių tyrimų plano ir jo pakeitimo ir prašymų dėl atleidimo nuo prievolės ir atidėjimo turinį;

(115) vaistų, kuriuos numatyta kurti kaip tik vaikams skirtus vaistus, kurie būtų kuriami nepriklausomai nuo dabartinių nuostatų, atveju turėtų būti reikalaujama pateikti ne tokius išsamius pediatrinių tyrimų plano duomenis;

(116) siekdamas užtikrinti, kad kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikiami duomenys, susiję su vaisto vartojimu vaikų populiacijoje pagal indikaciją, pagal kurią siekiama gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal šį reglamentą, būtų surinkti tinkamu būdu, paraiškų gauti rinkodaros leidimą patvirtinimo etape Žmonėms skirtų vaistų komitetas turėtų patikrinti, ar laikytasi sutarto pediatrinių tyrimų plano ir ar pareiškėjas buvo atleistas nuo atitinkamos prievolės arba jam buvo atidėtas jos vykdymas;

(117) Agentūra turėtų teikti nemokamas mokslines konsultacijas kaip paskatą vaikų populiacijai skirtų vaistų kūrimą finansuojantiems rėmėjams;

(118) siekiant sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams pateikti informaciją apie saugų ir veiksmingą vaistų vartojimą vaikų populiacijoje, į vaisto charakteristikų santrauką ir, atitinkamais atvejais, į pakuotės lapelį turėtų būti įtraukti tyrimų, atliktų pagal pediatrinių tyrimų planą, rezultatai, neatsižvelgiant į tai, ar jais patvirtintas ar nepatvirtintas vaisto vartojimas vaikų populiacijoje;

(119) siekiant palaikyti vaistų, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas, bet kurie jau nebesaugomi intelektinės nuosavybės teisių, naujų pediatrinių indikacijų plėtojimą, būtina numatyti specialų rinkodaros leidimą – pediatrinio vaisto rinkodaros leidimą. Pediatrinio vaisto rinkodaros leidimas turėtų būti suteikiamas pagal esamas rinkodaros leidimų suteikimo procedūras, bet jis turėtų būti taikomas tik specialiai vaikų populiacijai sukurtiems vaistams. Turėtų būti numatyta galimybė vaistą, dėl kurio suteiktas pediatrinio vaisto rinkodaros leidimas, pardavinėti naudojant tą patį esamą prekių ženklą, kaip ir atitinkamą suaugusiesiems skirtą vaistą, kad būtų galima pasinaudoti esamu to prekių ženklo pripažinimu, naudojantis teisine apsauga, susijusia su nauju rinkodaros leidimu;

(120) kartu su paraiška gauti pediatrinio vaisto rinkodaros leidimą turėtų būti pateikti duomenys, susiję su vaisto vartojimu vaikų populiacijoje, surinkti laikantis sutarto pediatrinių tyrimo plano. Šie duomenys gali būti paimti iš jau paskelbtos literatūros arba surinkti naujų tyrimų metu. Paraiškoje gauti pediatrinio vaisto rinkodaros leidimą taip pat turėtų būti numatyta galimybė pateikti nuorodą į duomenis, įtrauktus į vaisto, kurio rinkodaros leidimas yra arba buvo suteiktas Sąjungoje, dokumentų rinkinį. Taip siekiama papildomai paskatinti MVĮ, įskaitant generinių vaistų bendroves, kurti patento nesaugomus vaikų populiacijai skirtus vaistus;

(121) dėl įvairių priežasčių kai kurie pediatrinių tyrimų planų įgyvendinimas gali būti nutrauktas, nepaisant galimų teigiamų su vaikų gydymu susijusių jau atliktų tyrimų rezultatų. Agentūra turėtų gauti ir viešai paskelbti informaciją apie tokius nutraukimo atvejus ir jų priežastis, kad galėtų informuoti galimas trečiąsias šalis, kurios gali būti suinteresuotos tęsti pirmiau minėtus tyrimus;

(122) siekiant didinti skaidrumą, susijusį su klinikiniais tyrimais, kurie atliekami su vaikais trečiosiose valstybėse ir kurie yra nurodyti pediatrinių tyrimų plane arba kuriuos atlieka rinkodaros leidimo turėtojas nepriklausomai nuo pediatrinių tyrimų plano, informacija apie šiuos klinikinius tyrimus turėtų būti įtraukta į Europos klinikinių tyrimų duomenų bazę, sukurtą pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014;

(123) visų pediatrinių klinikinių tyrimų, kurie įtraukti į pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 sukurtą Europos klinikinių tyrimų duomenų bazę, rezultatų santrauka turėtų būti viešai paskelbta per 6 mėnesius nuo klinikinių tyrimų pabaigos, nebent tai neįmanoma dėl pagrįstų mokslinių priežasčių;

(124) kad galėtų aptarti vaistų kūrimo prioritetus, visų pirma nepatenkintų vaikų medicininių poreikių srityse, ir koordinuoti tyrimus, susijusius su pediatriniais vaistais, Agentūra turėtų sukurti Europos tinklą, sudarytą iš pacientų atstovų, mokslininkų, vaistų kūrėjų, tyrėjų ir mokslinių tyrimų centrų, įsikūrusių Sąjungoje arba Europos ekonominėje erdvėje;

(125) turėtų būti skiriamas Sąjungos finansavimas visiems Agentūros darbo aspektams, kuriuos lemia su pediatriniais vaistais susijusi veikla, pvz., pediatrinių tyrimų plano vertinimui, mokesčių už mokslines konsultacijas netaikymui, taip pat informavimo ir skaidrumo priemonėms, įskaitant pediatrinių tyrimų duomenų bazę ir tinklą, finansuoti;

(126) būtina imtis priemonių, kad būtų vykdoma vaistų, kurių rinkodaros leidimus suteikia Sąjunga, priežiūra, visų pirma intensyvi tų vaistų sukeliamo nepageidaujamo poveikio priežiūra, ***ir tikrųjų duomenų rinkimas*** įgyvendinant Sąjungos farmakologinio budrumo veiklą, siekiant užtikrinti, kad iš rinkos būtų sparčiai pašalintas bet kuris vaistas, kurio naudos ir rizikos balansas įprastomis vartojimo sąlygomis yra neigiamas; **[69 pakeit.]**

(127) Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytos pagrindinės Agentūros užduotys farmakologinio budrumo srityje turėtų išlikti. Tai apima Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazės ir duomenų apdorojimo tinklo (toliau – duomenų bazė „EudraVigilance“) valdymą, valstybių narių saugumo koordinavimą ir visuomenės informavimą saugumo klausimais. Duomenų bazė „EudraVigilance“ turėtų veikti kaip vieno langelio principu veikianti duomenų bazė, kurioje būtų galima gauti visą informaciją farmakologinio budrumo klausimais. Todėl valstybės narės neturėtų nustatyti jokių papildomų ataskaitų teikimo reikalavimų rinkodaros leidimo turėtojams. Visa šioje duomenų bazė saugoma informacija visą laiką turėtų būti prieinama valstybėms narėms, Agentūrai ir Komisijai, o tam tikra jos dalis – rinkodaros leidimo turėtojams ir visuomenei;

(128) siekiant padidinti rinkos priežiūros veiksmingumą, Agentūra turėtų būti atsakinga už valstybių narių vykdomos farmakologinio budrumo veiklos koordinavimą. Reikia priimti keletą nuostatų, kad būtų nustatytos griežtos ir veiksmingos farmakologinio budrumo procedūros, kad valstybės narės kompetentinga institucija galėtų imtis laikinųjų neatidėliotinų priemonių, įskaitant rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimus, ir, galiausiai, kad būtų galima bet kuriuo metu pakartotinai įvertinti vaisto rizikos ir naudos balansą;

(129) mokslo ir technologijų pažanga duomenų analitikos ir duomenų infrastruktūros srityje yra labai svarbi vaistų kūrimui, rinkodaros leidimų suteikimui ir priežiūrai. Skaitmeninė transformacija turėjo įtakos reguliavimo sprendimų priėmimui, todėl šis procesas tapo labiau pagrįstas duomenimis ir suteikė daugiau galimybių susipažinti su ***duomenimis ir tikraisiais sveikatos*** duomenimis, susijusiais su įvairiais vaisto gyvavimo ciklo etapais. Šiuo reglamentu pripažįstami Agentūros patirtis ir pajėgumas naudotis duomenimis, kurie pateikiami nepriklausomai nuo pareiškėjo, siekiančio gauti rinkodaros leidimą, ar rinkodaros leidimo turėtojo, ir analizuoti tuos duomenis. Tuo remdamasi, Agentūra turėtų imtis iniciatyvos atnaujinti vaisto charakteristikų santrauką, jei nauji su vaisto veiksmingumu ar saugumu susiję duomenys turi poveikį jo naudos ir rizikos balansui***. Tokiais atvejais Agentūra, prieš pradėdama bet kokį tokį atnaujinimą, turėtų konsultuotis su paraišką gauti rinkodaros leidimą pateikusiu asmeniu arba rinkodaros leidimo turėtoju***; **[70 pakeit.]**

(130) taip pat tikslinga, glaudžiai bendradarbiaujant su Agentūra ir pasikonsultavus su valstybėmis narėmis, pavesti Komisijai užduotį koordinuoti įvairių su priežiūra susijusių valstybėms narėms pavestų pareigų vykdymą, ir visų pirma pavesti užduotis teikti informaciją apie vaistus ir tikrinti, ar laikomasi gerosios gamybos, laboratorinės ir klinikinės praktikos reikalavimų;

(131) būtina numatyti koordinuotą Sąjungos vaistų rinkodaros leidimo suteikimo procedūrų ir valstybių narių rinkodaros leidimo suteikimo procedūrų, kurios jau iš esmės suderintos [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] nuostatomis, įgyvendinimą;

(132) Sąjunga ir valstybės narės parengė moksliniais įrodymais grindžiamą procedūrą, kuri kompetentingoms institucijoms suteikia galimybę nustatyti santykinį naujų ar esamų vaistų veiksmingumą. Atliekant šią procedūrą, sutelkiamas dėmesys į vaisto pridėtinę vertę, palyginti su kitomis naujomis ar esamomis sveikatos technologijomis. Tačiau šis vertinimas neturėtų būti atliekamas suteikiant rinkodaros leidimą, dėl kurio susitarta, kad reikėtų išlaikyti pagrindinius kriterijus. Šiuo tikslu naudinga numatyti galimybę rinkti informaciją apie metodus, kuriuos valstybės narės taiko, siekdamos nustatyti kiekvieno naujo vaisto terapinę naudą;

(132a) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas pacientams gauti naujoviškų vaistų, tikslinga nustatyti bendras naujoviškų vaistų ir su tokiais vaistais susijusių novatoriškų technologijų, dėl kurių nesitikima, kad dėl jų išskirtinio pobūdžio ar savybių, ES vaistų reglamentavimo sistema bus pritaikyta, tyrimo ir leidimų suteikimo taisykles; **[71 pakeit.]**

(132b) remiantis tinkamai pagrįstomis priežastimis turėtų būti galima sukurti bandomąją reglamentavimo aplinką, kai neįmanoma sukurti vaisto ar vaistų kategorijos, kurie atitiktų vaistams taikytinus reikalavimus, dėl mokslinių ir reguliavimo iššūkių, kylančių dėl atitinkamo vaisto charakteristikų arba jam taikytinų metodų, ir tos charakteristikos ir metodai teigiamai ir išskirtinai prisideda prie vaisto ar vaistų kategorijos kokybės, saugumo ar veiksmingumo, arba reikšmingai pagerina pacientų galimybei gauti gydymą; **[72 pakeit.]**

(132c) suteikus galimybę sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką pagal šį reglamentą siekiama šių tikslų: siekti, kad Agentūra ir nacionalinės kompetentingos institucijos geriau suprastų techninę ir mokslo pažangą, sudarytų sąlygas kūrėjams kontroliuojamoje aplinkoje išbandyti ir kurti novatoriškus vaistus ir susijusias technologijas, kuriems dabartinės reguliavimo sistemos nėra pritaikytos, kaip susitarta su kompetentingomis institucijomis, ir nustatyti galimus būsimus vaistų leidimų išdavimo Sąjungoje teisinės sistemos pakeitimus; **[73 pakeit.]**

(133) apribota bandomoji reglamentavimo aplinka gali suteikti galimybę patobulinti reglamentavimą aktyviai mokantis reglamentavimo srityje, suteikiant reguliavimo institucijoms galimybę gilinti reglamentavimo srities žinias ir rasti geriausius būdus inovacijoms reguliuoti remiantis tikraisiais įrodymais, ypač labai ankstyvame vaisto kūrimo etape, ir tai gali būti ypač svarbu esant dideliam netikrumui ir iškilus trikdantiems sunkumams, taip pat rengiant naujas politikos priemones. ***MVĮ ir startuoliai taip pat turėtų turėti galimybę naudotis bandomąja reglamentavimo aplinka, kad prireikus galėtų prisidėti savo praktine patirtimi ir žiniomis.*** Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka ~~suteikia~~ ***gali suteikti kontroliuojamą sistemą, kuri suteikdama*** struktūrizuotą kontekstą eksperimentuoti, sudaro sąlygas, kai tinkama, ribotą laiką ir ribotoje sektoriaus ar srities dalyje, taikant reguliavimo priežiūrą, kuria užtikrinama, kad būtų taikomos tinkamos apsaugos priemonės, realiomis sąlygomis išbandyti inovatyvias technologijas, produktus, paslaugas ar metodus – šiuo metu, visų pirma, vykdant skaitmeninimą arba naudojant dirbtinį intelektą ir mašinų mokymąsi įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose nuo vaisto išradimo ir kūrimo iki vaistų vartojimo***. Ši aplinka leidžia institucijoms, kurioms pavesta įgyvendinti teisės aktus ir užtikrinti jų vykdymą, kiekvienu konkrečiu atveju elgtis lanksčiai išbandant naujoviškus vaistus, kad šie vaistai būtų pateikti pacientams nepažeidžiant kokybės, saugos ir veiksmingumo standartų. Apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje Agentūra iš esmės turėtų galėti įvertinti, ar atitinkamam vaistui pritaikyta sistema yra tinkama ir ar turėtų būti sukurta. Atsižvelgiant į tai, kad apribota bandomoji reglamentavimo aplinka neturėtų tęstis neribotą laiką, ją užbaigus atitinkamas vaistas prireikus turėtų būti reglamentuojamas taikant pritaikytą sistemą***. 2020 m. gruodžio 23 d. išvadose Taryba paragino Komisiją apsvarstyti galimybę rengiant ir peržiūrint teisės aktus kiekvienu konkrečiu atveju pasinaudoti apribota bandomąja reglamentavimo aplinka; **[74 pakeit.]**

(134) vaistų srityje visada turi būti užtikrinama aukšto lygio, *inter alia*, piliečių, vartotojų***, aplinkos*** ir sveikatos apsauga, taip pat teisinis tikrumas, visiems vienodos sąlygos ir sąžininga konkurencija, ir turi būti atsižvelgiama į esamą apsaugos lygį***. Kai įmanoma, pirmenybė turėtų būti teikiama metodams, kuriems nenaudojami gyvūnai***; **[75 pakeit.]**

(135) apribota bandomoji reglamentavimo aplinka turėtų būti kuriama remiantis Komisijos sprendimu, Agentūrai pateikus atitinkamą rekomendaciją. Toks sprendimas turėtų būti grindžiamas išsamiu ***ir visapusišku*** planu, kuriame turėtų būti išdėstyti bandomosios aplinkos ypatumai ir aprašyti vaistai, kuriems ji bus taikoma. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmė turėtų būti ribota, ir jos taikymas gali būti nutraukiamas bet kuriuo metu, atsižvelgiant į su visuomenės sveikata susijusias priežastis. Apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje įgyta patirtimi turėtų būti grindžiami būsimi teisinės sistemos pakeitimai, kad tam tikri novatoriški aspektai būtų visapusiškai įtraukti į vaistų reglamentą. Tam tikrais atvejais Komisija gali, remdamasi apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje pasiektais rezultatais, parengti pritaikytas sistemas; **[76 pakeit.]**

(135a) Sąjungos vaistų rinka tebėra susiskaidžiusi, nors Sąjunga turi bendrąją rinką ir yra antra pagal dydį vaistų rinka pasaulyje. Sveikatos priežiūros sistemų organizavimas priklauso nacionalinei valstybių narių kompetencijai ir suteikia galimybę sprendimus priartinti prie paciento, tačiau taip pat atsiranda skirtumų, susijusių tiek su kainų nustatymu, tiek su pacientų galimybėmis įsigyti vaistų. Geresnis ir glaudesnis nacionalinių valdžios institucijų veiklos koordinavimas atveria duris veiksmingesniam ir efektyvesniam vaistų tiekimui visoje Sąjungoje; **[77 pakeit.]**

(135b) dabar vis dažniau nei anksčiau valstybės narės patiria kritinį tam tikrų antimikrobinių medžiagų stygių, dėl kurio kyla pavojus pacientų sveikatai ir kyla atsparumo antimikrobinėms medžiagoms išsivystymo rizika. Šis kritinis stygius atsirado dėl pasikeitusių infekcijų modelių, dėl kurių labai padidėjo paklausa. Kalbant apie pasiūlą, dėl ilgo gamybos skatinimo laikotarpio sunku greitai reaguoti. Ši patirtis rodo, kad visi subjektai turi dėti ypatingas pastangas, siekdami spręsti kritinio stygiaus problemą; **[78 pakeit.]**

(136) vaistų stygius kelia vis didesnę grėsmę visuomenės sveikatai ir gali kelti didelį pavojų Sąjungos pacientų sveikatai, taip pat daryti poveikį pacientų teisei gauti tinkamą gydymą***, įskaitant ilgesnį sveikatos priežiūros ar terapijos vėlavimą ar nutraukimą, ilgesnius hospitalizavimo laikotarpius, padidėjusią falsifikuotų vaistų poveikio riziką, gydymo vaistais klaidas, nepageidaujamą poveikį, atsirandantį pakeitus neprieinamus vaistus alternatyviais, didelius psichologinius sunkumus pacientams ir didesnes sveikatos priežiūros sistemų išlaidas. Valstybės narės turėtų rinkti duomenis apie vaistų stygiaus poveikį pacientams ir vartotojams ir dalytis atitinkama informacija per VSIG, kad būtų galima pagrįsti vaistų stygiaus valdymo metodus***. Pagrindinės stygiaus priežastys yra daugialypės, o problemų kyla visuose vaistų vertės grandinės etapuose, ir jos gali būti visokios – nuo kokybės iki gamybos problemų. Visų pirma, vaistų stygių gali lemti tiekimo grandinės sutrikimai ir silpnosios grandys, turintys poveikį pagrindinių sudedamųjų dalių ir komponentų tiekimui. Todėl, siekdami užkirsti kelią vaistų stygiui, visi rinkodaros leidimų turėtojai turėtų būti parengę stygiaus prevencijos planus. Agentūra turėtų pateikti rinkodaros leidimo turėtojams rekomendacijas dėl metodų tų planų įgyvendinimui racionalizuoti; **[79 pakeit.]**

(137) siekiant padidinti vaistų tiekimo saugumą vidaus rinkoje ir taip padėti užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, tikslinga šiame reglamente suderinti faktinio ar galimo vaistų stygiaus stebėsenos ir pranešimo apie jį taisykles, įskaitant procedūras ir atitinkamas susijusių subjektų funkcijas bei prievoles***, kartu leidžiant valstybėms narėms priimti arba toliau taikyti teisės aktus, kuriais užtikrinama aukštesnio lygio apsauga nuo vaistų stygiaus***. Svarbu užtikrinti nepertraukiamą vaistų tiekimą, kuris neretai laikomas savaime suprantamu dalyku visoje Europoje. Visų pirma, tai taikytina svarbiausiems vaistams, kurie yra būtini siekiant užtikrinti priežiūros tęstinumą, kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ir aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą Europoje; ***Siekiant kovoti su tam tikru stygiumi, turėtų būti galimybė naudoti vaistus, paruoštus individualiems pacientams vaistinėje pagal gydytojo receptą (kartinis vaistas) arba pagal farmakopėją ir skirtus tiesiogiai tiekti vaistinės aptarnaujamiems pacientams (aprašinis vaistas);*** **[80 pakeit.]**

(138) nacionalinėms kompetentingoms institucijoms turėtų būti suteikti įgaliojimai vykdyti vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami tiek pagal nacionalines, tiek pagal centralizuotas procedūras, stygiaus stebėseną, remiantis rinkodaros leidimo turėtojų pranešimais. Agentūrai turėtų būti suteikti įgaliojimai vykdyti vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal centralizuotą procedūrą, stygiaus stebėseną, taip pat remiantis rinkodaros leidimo turėtojų pranešimais. ***Informacija apie tokį stygių turėtų būti skelbiama šiame reglamente numatytame Europos vaistų interneto portale.*** Nustačius kritinį vaistų stygių, tiek nacionalinės kompetentingos institucijos, tiek Agentūra turėtų imti koordinuotų veiksmų, ***kad pacientams, vartotojams ir sveikatos priežiūros specialistams perduotų reikalingą informaciją, be kita ko, informaciją apie numatomą stygiaus trukmę ir galimas alternatyvas, ir*** kad būtų suvaldytas tas kritinis stygius, neatsižvelgiant į tai, ar vaisto, kurio stygius yra kritinis, rinkodaros leidimas suteiktas pagal centralizuotą arba pagal nacionalinę procedūrą. Rinkodaros leidimo turėtojai ir kiti atitinkami subjektai***, importuotojai, gamintojai ir tiekėjai,*** privalo pateikti stebėsenai vykdyti reikalingą informaciją. Didmeniniai platintojai ir kiti fiziniai arba juridiniai asmenys, įskaitant pacientų organizacijas ar sveikatos priežiūros specialistus ***ir vartotojus, taip pat kitus fizinius ar juridinius asmenis, kurie yra įgalioti arba turi teisę visuomenei tiekti vaistus***, taip pat gali pranešti kompetentingai institucijai apie konkretaus vaisto, kuriuo prekiaujama atitinkamoje valstybėje narėje, stygių. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/123 ([29]) Agentūroje jau įsteigta Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti (toliau – Vaistų stygiaus iniciatyvinė grupė, VSIG) turėtų patvirtinti trūkstamų ypatingos svarbos vaistų sąrašą ir užtikrinti, kad Agentūra vykdytų tų vaistų stygiaus stebėseną. VSIG taip pat turėtų patvirtinti ypatingos svarbos vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal [peržiūrėtą Direktyvą 2001/83/EB] arba šį reglamentą, sąrašą, kad užtikrintų tų vaistų tiekimo stebėseną. VSIG gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių turi imtis rinkodaros leidimo turėtojai, valstybės narės, Komisija ir kiti subjektai, siekdami išspręsti kritinio stygiaus klausimą arba užtikrinti tų ypatingos svarbos vaistų tiekimo rinkai saugumą. ***Kai tinkama, tos tiekimo saugumo priemonės taip pat turėtų apimti reguliavimo lankstumo priemonių, pvz., dėl pakavimo ir ženklinimo reikalavimų, naudojimą. Tačiau toks lankstumas neturėtų pakenkti aukštiems kokybės ir saugos standartams.*** Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, siekdama užtikrinti, kad rinkodaros leidimo turėtojai, didmeniniai platintojai ar kiti atitinkami subjektai imtųsi tinkamų priemonių, įskaitant atsargų nenumatytiems atvejams sukaupimą arba išsaugojimą; **[81 pakeit.]**

([29]) 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

***(138a) didmeniniai platintojai paprastai yra pagrindinė tiekimo grandis tarp rinkodaros leidimų turėtojų ir vaistų vartotojų, ir tokiais atvejais, siekiant įvertinti paklausą, reikėtų atsižvelgti į didmeniniuose užsakymuose prašomą kiekį;* [82 pakeit.]**

***(138b) būtina vengti, kad vienoje valstybėje narėje planuojamos arba taikomos priemonės, kuriomis siekiama užkirsti kelią stygiui arba jį sušvelninti nacionaliniu lygmeniu reaguojant į teisėtus jos piliečių poreikius, padidintų stygiaus riziką kitoje valstybėje narėje;* [83 pakeit.]**

(139) siekiant užtikrinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo rinkai tęstinumą ir prieinamumą, turėtų būti nustatytos rinkodaros leidimo perdavimo prieš galutinai nutraukiant prekybą atitinkamu vaistu taisyklės. Toks perdavimas neturėtų būti laikomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimu;

***(139a) viešųjų pirkimų procedūros gali būti naudingas įrankis kovoje su vaistų stygiumi. Valstybių narių lygmeniu kvietimai pateikti pasiūlymus priklauso tik nuo kainos ir konkursą laimi tik vienas dalyvis, todėl didėja vaistų stygiaus rizika ir tiekėjų skaičius rinkoje. ES lygmeniu bendri viešieji pirkimai turėtų būti pripažįstami kaip įrankis, padedantis kovoti su kritiniu vaistų stygiumi, ypač sveikatos krizės metu, kaip parodė COVID-19 pandemija;* [84 pakeit.]**

(140) pripažįstama, kad, užtikrinus geresnes galimybes susipažinti su informacija, prisidedama prie visuomenės informuotumo ***ir pasitikėjimo*** didinimo, visuomenei suteikiama galimybė pateikti savo pastabas, o institucijoms – deramai atsižvelgti į tas pastabas. Todėl plačiajai visuomenei turėtų būti suteikta galimybė susipažinti su informacija, esančia Sąjungos vaistu registre, duomenų bazėje „EudraVigilance“ ir gamybos bei didmeninio platinimo duomenų bazėje, kompetentingai institucijai pašalinus visą konfidencialią verslo informaciją**-*, išskyrus atvejus, kai reikia atskleisti duomenis dėl svarbaus viešojo intereso, laikantis*** Europos Parlamento ir Tarybos ***reglamento (EB) Nr. 1049/2001*** [30] ***taip pat turėtų būti suteikta visapusiška galimybė susipažinti su duomenimis apie riziką aplinkai.*** Reglamentu (EB) Nr. 1049/2001 visapusiškai įgyvendinama visuomenės teisė susipažinti su atitinkamais dokumentais ir nustatomi bendrieji galimybės susipažinti su dokumentais principai ir ribos. Todėl Agentūra turėtų užtikrinti kuo geresnes galimybes susipažinti su tais dokumentais ir tuo pat metu atidžiai stebėti, kad užtikrinant teisę gauti informaciją, nebūtų pažeidžiami galiojantys duomenų apsaugos reikalavimai. Išimties tvarka pagal Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 turėtų būti saugomi tam tikri visuomenės ir asmeniniai interesai, pvz., asmens duomenys ir konfidenciali verslo informacija; **[85 pakeit.]**

(141) siekdama užtikrinti tam tikrų prievolių, susijusių su žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimais, kurie suteikiami pagal šį reglamentą, vykdymą, Komisija turėtų galėti skirti finansines nuobaudas. Vertinant atsakomybę už tų prievolių nesilaikymą ir skiriant tokias nuobaudas, svarbu, kad būtų nustatytos priemonės, kuriomis būtų atsižvelgiama į tai, kad rinkodaros leidimo turėtojai gali būti didesnio ūkio subjekto dalis. Nesant tokių priemonių, kyla aiški ir pripažįstama rizika, kad atitinkamiems subjektams gali pavykti išvengti atsakomybės už tų prievolių nevykdymą, o tai galėtų turėti poveikį galimybei paskirti veiksmingas, proporcingas ir atgrasančias nuobaudas. Skirtos nuobaudos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios, atsižvelgiant į aplinkybes konkrečiu atveju. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą vykdant pažeidimo nagrinėjimo procedūrą, būtina nustatyti didžiausias nuobaudų sumas. Šios didžiausios sumos turėtų būti susietos ne su konkretaus vaisto apyvarta, o su atitinkamu ūkio subjektu;

(142) siekiant papildyti arba iš dalies pakeisti tam tikras neesmines šio reglamento nuostatas, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais būtų nustatytos aplinkybės, kuriomis gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus; vaistų, kurių rinkodaros leidimus galima suteikti nustačius konkrečias prievoles, kategorijos ir tokio rinkodaros leidimo suteikimo ir jo galiojimo pratęsimo procedūros ir reikalavimai; sąlygų keitimo išimtys ir kategorijos, į kurias reikėtų suskirstyti sąlygų pakeitimus, taip pat paraiškų dėl rinkodaros leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros ir bendradarbiavimo su trečiosiomis valstybėmis ir tarptautinėmis organizacijomis, nagrinėjant paraiškas dėl tokių rinkodaros leidimų sąlygų pakeitimų, sąlygos ir procedūros; paraiškų dėl rinkodaros leidimų perdavimo nagrinėjimo procedūros; vienkartinių arba periodinių baudų už šiame reglamente numatytų prievolių nevykdymą skyrimo procedūra ir taisyklės ir jų surinkimo sąlygos ir būdai. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti papildomus teisės aktus, kuriais būtų nustatytos aplinkybės, kuriomis gali būti reikalaujama

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

atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamuosius darbus Komisija tinkamai konsultuotųsi, be kita ko, su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros ([31]) nustatytais principais. Visų pirma, siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusius parengiamuosius darbus, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu, kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusius parengiamuosius darbus, posėdžiuose;

(143) Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai, siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, susijusias su žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimais. Įgyvendinimo įgaliojimais, susijusiais su centralizuotai suteikiamų rinkodaros leidimų suteikimu ir tų rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymu, jų panaikinimu arba atšaukimu, taip pat su kuponų suteikimu, apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimu ir pakeitimu bei sprendimais dėl vaistų reglamentavimo statuso, turėtų būti naudojamasi laikantis Reglamento (ES) Nr. 182/2011;

(144) šiuo metu Reglamento (ES) Nr. 536/2014 91 straipsnyje, be kita ko, nustatyta, kad jis taikomas nedarant poveikio direktyvoms 2001/18/EB ir 2009/41/EB;

(145) iš patirties matyti, kad atliekant tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, klinikinius tyrimus taikoma procedūra, kuria siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi direktyvų 2001/18/EB ir 2009/41/EB reikalavimų, susijusių su rizikos aplinkai vertinimu ir valstybės narės kompetentingos institucijos sutikimu, yra sudėtinga ir gali pareikalauti daug laiko;

(146) ta procedūra yra dar sudėtingesnė, kai daugiacentriai klinikiniai tyrimai atliekami keliose valstybėse narėse, nes klinikinių tyrimų užsakovai tuo pačiu metu turi pateikti kelis prašymus dėl rinkodaros leidimo suteikimo kelioms skirtingų valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Be to, valstybės narės labai skiriasi viena nuo kitos nacionaliniais reikalavimais ir procedūromis, susijusiais su rizikos aplinkai vertinimu (RAV) ir kompetentingų institucijų rašytiniu sutikimu pagal GMO teisės aktus, nes kai kuriose valstybėse narėse taikoma Direktyva 2001/18/EB, kitose – Direktyva 2009/41/EB ir esama valstybių narių, kuriose taikoma arba Direktyva 2009/41/EB, arba Direktyva 2001/18/EB, atsižvelgiant į konkrečias klinikinio tyrimo aplinkybes. Todėl neįmanoma *a priori* nustatyti, kokia nacionalinė procedūra turi būti taikoma;

(147) todėl labai sunku atlikti daugiacentrius tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, klinikinius tyrimus keliose valstybėse narėse;

(148) vienas iš Reglamento (ES) Nr. 536/2014 tikslų yra užtikrinti, kad susijusios valstybės narės atliktų vieną koordinuotą ir suderintą klinikinių tyrimų paraiškos vertinimą, ir viena valstybė (ataskaitą rengianti valstybė narė) vadovautų vertinimo koordinavimui;

(149) todėl tikslinga numatyti centralizuotą RAV vertinimą, kurį atliekant dalyvautų nacionalinių kompetentingų institucijų ekspertai ***ir ad hoc rizikos aplinkai vertinimo darbo grupė***; **[86 pakeit.]**

(150) pagal Direktyvos 2001/18/EB 5 straipsnį leidimų dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką suteikimo ir jos 6–11 straipsniuose nurodytos susijusios taisyklės netaikomos žmonėms skirtoms vaistinėms medžiagoms ir junginiams, jei jų išleidimas į aplinką leidžiamas Sąjungos teisės aktais, kurie atitinka tame straipsnyje nurodytus kriterijus;

(151) reikalavimas Sąjungoje turėti tiriamųjų vaistų gamybos ir importo leidimą pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 2 dalies a punktą turėtų būti išplėstas tiriamiesiems vaistams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, nurodytų Direktyvoje 2009/41/EB;

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

(152) todėl, siekiant užtikrinti veiksmingą Reglamento (ES) Nr. 536/2014 veikimą, tikslinga nustatyti specialią leidimų suteikimo procedūrą, kuri būtų taikoma Direktyvos 2001/18/EB 5 straipsnio reikalavimus atitinkančių žmonėms skirtų vaistinių medžiagų ir junginių, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, atsižvelgiant į konkrečias vaistinių medžiagų ir junginių savybes, apgalvoto išleidimo atveju;

(153) išsamios taisyklės, susijusios su finansinėmis nuobaudomis už tam tikrų šiame reglamente nustatytų prievolių nevykdymą, nustatytos Komisijos reglamente (EB) Nr. 658/2007 ([32]). Tos taisyklės turėtų būti toliau taikomos, bet tikslinga jas konsoliduoti, perkeliant jų svarbiausius elementus ir tų prievolių sąrašą į šį reglamentą, tuo pat metu išlaikant įgaliojimų delegavimą, kuris suteikia Komisijai galimybę papildyti šį reglamentą, nustatant tokių finansinių nuobaudų skyrimo procedūras. Tikslinga, siekiant teisinio tikrumo, patikslinti, kad Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96 ([33]) lieka galioti ir taikomas tol, kol bus panaikintas. Dėl tos pačios priežasties turėtų būti patikslinta, kad reglamentai (EB) Nr. 2049/2005 ([34]), (EB) Nr. 507/2006 ([35]), (EB) Nr. 658/2007 ir (EB) Nr. 1234/2008 ([36]) lieka galioti ir taikomi tol, kol bus panaikinti;

(154) šis reglamentas grindžiamas dvigubu teisiniu pagrindu, SESV 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu. Juo siekiama sukurti žmonėms skirtų vaistų vidaus rinką, kurios pagrindas – aukštas sveikatos apsaugos lygis. Kartu šiame reglamente nustatyti aukšti vaistų kokybės ir saugumo standartai, kad būtų gali spręsti bendras su šių produktų saugumu susijusias problemas. Abiejų tikslų siekiama tuo pačiu metu. Tie du tikslai yra neatskiriamai susiję ir nėra antriniai vienas kito atžvilgiu. Dėl SESV 114 straipsnio pažymėtina, kad šiuo reglamentu įsteigiama Europos vaistų agentūra ir įtvirtinama konkreti nuostata dėl vaistų rinkodaros leidimo suteikimo pagal centralizuotą procedūrą, taip užtikrinant vidaus rinkos veikimą ir laisvą vaistų judėjimą. Kalbant apie SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktą pažymėtina, kad šiuo reglamentu nustatomi aukšti vaistų kokybės ir saugumo standartai;

(155) šiame reglamente paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, pripažintų visų pirma Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija, būtent žmogaus orumo, asmens neliečiamybės, vaiko teisių, teisės į privatų ir šeimos gyvenimą, asmens duomenų apsaugos ir menų ir mokslo laisvės***. Be to, šiuo reglamentu siekiama užtikrinti aukštą aplinkos apsaugos lygį pagal SESV 192 straipsnio 1 dalį***; **[87 pakeit.]**

(156) šio reglamento tikslas – užtikrinti, kad vaistai, kurių rinkodaros leidimai yra suteikiami Sąjungoje, įskaitant vaikams ir retosiomis ligomis sergantiems pacientams skirtus vaistus, būtų aukštos kokybės. Kadangi šio tikslo valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jo masto to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali priimti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

([32]) 2007 m. birželio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 658/2007 dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų įsipareigojimų, susijusių su leidimu prekiauti, suteiktu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą (OL L 155, 2007 6 15, p. 10).

([33]) 1996 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96 dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo (OL L 286, 1996 11 8, p. 6).

([34]) 2005 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005, nustatantis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisykles dėl mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių Europos vaistų agentūrai mokamų mokesčių ir dėl iš šios agentūros gaunamos administracinės pagalbos (OL L 329, 2005 12 16, p. 4).

([35]) 2006 m. kovo 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 507/2006 dėl sąlyginių leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 (OL L 92, 2006 3 30, p. 6).

([36]) 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

OBJEKTAS, TAIKYMO SRITIS IR APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

Šiuo reglamentu nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo, jų priežiūros ir farmakologinio budrumo Sąjungos lygmeniu procedūros, taip pat nustatomos Sąjungos ir valstybių narių lygmens taisyklės ir procedūros, susijusios su ***stygiaus ir kritinio stygiaus stebėsena ir valdymu, taip pat*** vaistų tiekimo saugumu, ir nustatomos Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigtos Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra), kuri vykdo su žmonėms skirtais vaistais susijusias užduotis, nustatytas šiame reglamente, Reglamente (ES) 2019/6 ir kituose atitinkamuose Sąjungos teisės aktuose, valdymo nuostatos. **[88 pakeit.]**

Šis reglamentas neturi poveikio valstybių narių institucijų įgaliojimams, susijusiems su vaistų kainodara arba jų įtraukimu į nacionalinę sveikatos sistemą arba socialinės apsaugos sistemą, remiantis sveikatos, ekonominėmis ir socialinėmis sąlygomis. Valstybės narės gali rinktis iš rinkodaros leidime nurodytų duomenų tas terapines indikacijas ir pakuotės dydžius, kuriuos padengs jų socialinės apsaugos įstaigos.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente taikomos [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB ([37])] 4 straipsnyje nustatytos sąvokų apibrėžtys.

Kitų vartojamų terminų apibrėžtys:

1) veterinarinis vaistas – vaistas, apibrėžtas Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 1 punkte;

2) prie retųjų vaistų priskirtas vaistas – kuriamas vaistas, kuris 64 straipsnio 4 dalyje nurodytu sprendimu priskirtas prie retųjų vaistų;

3) retasis vaistas – vaistas, dėl kurio suteiktas 69 straipsnyje nurodytas retojo vaisto rinkodaros leidimas;

4) retojo vaisto rėmėjas – Sąjungoje įsisteigęs juridinis arba fizinis asmuo, kuris pateikė paraišką dėl vaisto priskyrimo prie retųjų vaistų arba kurio paraiškoje nurodytas vaistas priskirtas prie retųjų vaistų 64 straipsnio 4 dalyje nurodytu sprendimu;

5) panašus vaistas – vaistas, kurio sudėtyje yra panašios veikliosios medžiagos ar medžiagų kaip retajame vaiste, kurio rinkodaros leidimas jau yra suteiktas ir kuris yra skirtas vartoti esant tai pačiai terapinei indikacijai;

6) panaši veiklioji medžiaga – identiška ir pagal tą patį mechanizmą veikianti veiklioji medžiaga arba veiklioji medžiaga, pasižyminti tais pačiais pagrindiniais (bet nebūtinai visais) molekulinės struktūros požymiais. Pažangiosios terapijos vaistų, kai pagrindinių molekulinės struktūros požymių negalima visapusiškai apibrėžti, dviejų veikliųjų medžiagų panašumas turi būti vertinamas remiantis biologine ir funkcine charakteristikomis;

7) akivaizdi nauda – klinikiniu požiūriu svarbus retojo vaisto pranašumas arba svarbus teigiamas poveikis pacientų sveikatos priežiūrai, jei toks pranašumas ar teigiamas poveikis naudingas ~~dideli~~ ***atitinkamai*** daliai tikslinės populiacijos; **[89 pakeit.]**

([37]) [Persvarstytos Direktyvos 2001/83/EB pavadinimas, data (OL L XX, XXXX XX XX, p. X).]

8) kliniškai pranašesnis – kai vienu ar daugiau iš toliau nurodytų būdų įrodyta, kad tam tikru gydymo ar diagnostikos aspektu vaistas yra gerokai pranašesnis už retąjį vaistą:

a) įrodoma, kad jis veiksmingesnis už retąjį vaistą, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas, ~~didelei~~ ***atitinkamai*** daliai tikslinės populiacijos; **[90 pakeit.]**

b) įrodoma, kad jis saugesnis už vaistą, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, ~~didelei~~ ***atitinkamai*** daliai tikslinės populiacijos; **[91 pakeit.]**

c) išimtiniais atvejais, kai neįrodomas nei didesnis saugumas, nei didesnis veiksmingumas, įrodoma, kad tas vaistas kitais atžvilgiais turi didelį teigiamą poveikį diagnostikai ar pacientų sveikatos priežiūrai;

9) pediatrinio vaisto rinkodaros leidimas – rinkodaros leidimas suteiktas dėl žmonėms skirto vaisto, kuris nėra saugomas papildomos apsaugos liudijimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo ([38]) [Leidinių biuro prašoma pakeisti nuorodą nauju teisės aktu, kai jis bus priimtas] ar patento, kuris suteikia teisę gauti papildomos apsaugos liudijimą, apimantis tik tas terapines indikacijas, pagal kurias vaistas tinkamas vartoti vaikų populiacijoje ar jos pogrupiuose, įskaitant atitinkamą to vaisto stiprumą, farmacinę formą ar vartojimo būdą;

10) apribota bandomoji reglamentavimo aplinka – reglamentavimo sistema, kurią taikant, laikantis konkretaus plano, ribotą laiką ir prižiūrint reguliavimo institucijoms, kontroliuojamoje aplinkoje galima kurti, validuoti ir išbandyti inovacinius arba pritaikytus reguliavimo sprendimus, kuriais sukuriamos palankesnės sąlygos kurti naujoviškus vaistus, kurie veikiausiai pateks į šio reglamento taikymo sritį, ***bet kuriems nėra nustatytų galiojančių pritaikytų taisyklių dėl kūrimo ir rinkodaros leidimų suteikimo,*** ir suteikti jų rinkodaros leidimus; **[92 pakeit.]**

11) ypatingos svarbos vaistas – vaistas, dėl kurio nepakankamo tiekimo pacientams padaroma didelė žala arba kyla didelės žalos rizika ir kuris nustatomas taikant 130 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytus metodus;

12) stygius – situacija, kai vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas ir kuris pateiktas valstybės narės rinkai, pasiūla neatitinka to vaisto paklausos toje valstybėje narėje***, neatsižvelgiant į priežastį***; **[93 pakeit.]**

13) kritinis stygius valstybėje narėje – vaisto stygius, kai tos valstybės narės rinkoje nėra tinkamos alternatyvos ir to vaisto stygiaus klausimo neįmanoma išspręsti;

14) kritinis stygius – kritinis stygius valstybėje narėje, dėl kurio būtina imtis koordinuotų veiksmų Sąjungos lygmeniu, kad tas stygiaus klausimas būtų išspręstas pagal šį reglamentą;

14a) paklausa – sveikatos priežiūros specialistų ar pacientų prašymas gauti vaistą reaguojant į klinikinį poreikį; paklausa patenkinama tada, kai vaistas įsigyjamas tinkamu laiku ir pakankamu kiekiu, kad būtų užtikrintas geriausios pacientų priežiūros tęstinumas; **[94 pakeit.]**

14b) pasiūla – bendras konkretaus vaisto atsargų kiekis, kurį rinkai tiekia rinkodaros leidimo turėtojas arba gamintojas. **[95 pakeit.]**

3 straipsnis

Vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai

1. I priede nurodytą vaistą galima pateikti Sąjungos rinkai tik tuo atveju, jei Sąjunga suteikė to vaisto rinkodaros leidimą pagal šį reglamentą (toliau – centralizuotai suteikiamas (suteiktas) rinkodaros leidimas).

([38]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009 6 16, p. 1).

2. Bet kurio I priede nenurodyto vaisto rinkodaros leidimas gali būti suteikiamas centralizuotai pagal šį reglamentą, jeigu tas vaistas atitinka bent vieną iš šių reikalavimų:

a) pareiškėjas įrodo, kad vaistas yra svarbi terapinė, mokslinė ar techninė naujovė arba kad rinkodaros leidimo suteikimas pagal šį reglamentą atitinka pacientų sveikatos interesus Sąjungos mastu, įskaitant susijusius su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms ir vaistais, skirtais vartoti susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai;

b) tai yra tik vaikams skirtas vaistas.

3. Homeopatinių vaistų rinkodaros leidimai nesuteikiami pagal šį reglamentą.

4. Komisija suteikia ir prižiūri centralizuotai suteikiamus žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimus pagal II skyriaus nuostatas.

5. Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies pakeičiamas I priedas, kad jis būtų pritaikytas atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą.

4 straipsnis

Valstybių narių suteikiami vaistų, kurių rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, generinių atitikmenų rinkodaros leidimai

Valstybių narių kompetentingos institucijos gali suteikti referencinio vaisto, kurio rinkodaros leidimą suteikė Sąjunga, generinio atitikmens rinkodaros leidimą pagal [peržiūrėtą Direktyvą 2001/83/EB] šiomis sąlygomis:

a) paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikiama pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 9 straipsnį;

b) vaisto charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis visais atitinkamais aspektais atitinka vaisto, kurio rinkodaros leidimą suteikė Sąjunga, vaisto charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį.

b punkto pirma pastraipa netaikoma toms vaisto charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio dalims, kuriose nurodytos indikacijos, dozavimas, farmacinės formos, vartojimo metodai ar būdai arba bet koks kitas būdas, kuriuo gali būti vartojamas vaistas, kuriems vis dar buvo taikomas patentas arba vaistų papildomos apsaugos liudijimas tuo metu, kai buvo prekiaujama generiniu vaistu, ir jei pareiškėjas, siekiantis gauti generinio vaisto rinkodaros leidimą, prašė neįtraukti šios informacijos į jo rinkodaros leidimą.

II skyrius

BENDROSIOS NUOSTATOS IR PARAIŠKŲ TEIKIMO TAISYKLĖS

1 skirsnis

Paraiška gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą

5 straipsnis

Paraiškų gauti rinkodaros leidimą pateikimas

1. Vaistų, kuriems taikomas šis reglamentas, rinkodaros leidimo turėtojas yra įsisteigęs Sąjungoje. Rinkodaros leidimo turėtojas yra atsakingas už tų vaistų pateikimą rinkai, ir tai turi padaryti arba rinkodaros leidimo turėtojas, arba vienas ar du tuo tikslu paskirti asmenys.

2. Pareiškėjas susitaria su Agentūra dėl paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimo datos.

3. Paraišką gauti rinkodaros leidimą pareiškėjas elektroninėmis priemonėmis ir Agentūros nustatyta forma pateikia Agentūrai.

4. Pareiškėjas yra atsakingas už informacijos ir dokumentų, pateiktų kartu su paraiška, tikslumą.

5. Per 20 dienų nuo paraiškos gavimo Agentūra patikrina, ar pateikta visa pagal 6 straipsnį reikalaujama informacija ir dokumentai, ar paraiška neturi ***pagal šio straipsnio 7 dalį parengtose gairėse apibrėžtų*** esminių trūkumų, dėl kurių gali būti neįmanoma įvertinti vaisto, ir nusprendžia, ar paraiška yra galiojanti. **[96 pakeit.]**

6. Jei Agentūra mano, kad paraiška gauti rinkodaros leidimą yra neišsami arba joje yra esminių trūkumų, dėl kurių gali būti neįmanoma įvertinti vaisto, ji apie tai informuoja pareiškėją ir nustato trūkstamos informacijos ir dokumentų pateikimo terminą. Agentūra gali vieną kartą pratęsti tą terminą.

Gavusi pareiškėjo atsakymus į prašymą pateikti trūkstamą informaciją ir dokumentus, Agentūra nuspręs, ar paraiška gali būti laikoma galiojančia. Jei Agentūra atsisako validuoti paraišką, ji apie tai praneša pareiškėjui ir nurodo tokio atsisakymo priežastis.

Jeigu pareiškėjas nepateikia trūkstamos informacijos ir dokumentų per nustatytą terminą, laikoma, kad paraiška atsiimta.

7. Agentūra, konsultuodamasi su Europos Komisija ir valstybėmis narėmis, parengia esminių trūkumų, dėl kurių gali būti neįmanoma įvertinti vaisto, nustatymo mokslines gaires.

6 straipsnis

Paraiška gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą

1. Kiekvienoje paraiškoje gauti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą visų pirma pateikiami visi [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] II skyriuje nurodyti duomenys ir dokumentai. Jei paraiška teikiama pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 2 dalį, 10 ir 12 straipsnius, tai apima neapdorotų duomenų pateikimą elektroninėmis priemonėmis pagal tos direktyvos II priedą.

Kartu su kitais dokumentais pateikiama deklaracija, patvirtinanti, kad klinikiniai tyrimai, atlikti už Sąjungos ribų, atitinka Reglamento (ES) Nr. 536/2014 etikos reikalavimus. Pateikiant šiuos duomenis ir dokumentus atsižvelgiama į prašomo leidimo unikalų Sąjungos pobūdį ir, priešingai, nei išimtiniais atvejais, susijusiais su prekinių ženklų teisės taikymu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/1001 ([39]), nurodomas vienas vaisto pavadinimas. Reikalavimas naudoti vieną pavadinimą nereiškia, kad negalima***:***

a) naudoti papildomų žymenų, jei tai būtina siekiant nurodyti skirtingas atitinkamo vaisto pateikimo formas***, ir***

b) naudoti [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 62 straipsnyje nurodytų vaisto charakteristikų santraukos nustatytų versijų tais atvejais, kai informacijos apie vaistą elementams vis dar taikoma patentų teisė arba papildomi vaistų apsaugos liudijimai. **[97 pakeit.]**

2. Dėl vaistų, kurie Sąjungoje veikiausiai lems išskirtinę terapinę pažangą gyvybei pavojingos, sunkios sekinančios ar sunkios lėtinės ligos diagnostikos, prevencijos ar gydymo srityje***, arba kurie, kaip tikimasi, bus labai svarbūs visuomenės sveikatos apsaugos požiūriu, arba bus skirti sveikatos sutrikimams gydyti nesant kitų patvirtintų alternatyvų***, Agentūra gali, atsižvelgdama į Žmonėms skirtų vaistų komiteto rekomendaciją dėl duomenų, susijusių su vaisto kūrimu, parengtumo, pasiūlyti pareiškėjui atlikti pakopinę išsamių kiekvieno 1 dalyje nurodytų duomenų ir dokumentų modulio duomenų rinkinių peržiūrą. **[98 pakeit.]**

Agentūra gali bet kuriame etape sustabdyti arba atšaukti pakopinę peržiūrą, jeigu Žmonėms skirtų vaistų komitetas mano, kad pateikti duomenys nepakankamai gerai parengti, arba jei manoma, kad vaistas nebeatitinka išskirtinės terapinės pažangos kriterijų. Agentūra apie tai informuoja pareiškėją.

3. Už paraišką gauti rinkodaros leidimą imamas mokestis, kuris mokamas Agentūrai už tos paraiškos nagrinėjimą.

([39]) 2017 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/1001 dėl Europos Sąjungos prekių ženklo (OL L 154, 2017 6 16, p. 1).

4. Atitinkamais atvejais kartu su kitais paraiškos dokumentais galima pateikti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos sertifikatą arba paraišką išduoti veikliosios medžiagos pagrindinės bylos ar bet kokios kitos kokybės pagrindinės bylos sertifikatą arba paraišką, nurodytą [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 25 straipsnyje.

5. Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, įrodo, kad atliekant visus tyrimus su gyvūnais, kurie buvo atliekami siekiant pagrįsti paraišką, vadovaujantis Direktyva 2010/63/ES buvo laikomasi mokslo tikslais naudojamų gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principų.

Pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros ~~leidimas~~ ***leidimą***, neatlieka bandymų su gyvūnais, jei yra moksliškai tinkamų nenaudojant gyvūnų atliekamų bandymų metodų. ***Agentūra savo metinėje ataskaitoje atkreipia dėmesį į pagrindines pastabas ir geriausią patirtį, susijusią su pareiškėjų pateiktų bandymų su gyvūnais pakeitimu, mažinimu ir tobulinimu.*** **[99 pakeit.]**

6. Agentūra užtikrina, kad Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė būtų parengta per 180 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo. Rengdamas nuomonę dėl žmonėms skirto vaisto, kurio sudėtyje yra arba kuris sudarytas iš GMO, komitetas atsižvelgia į rizikos aplinkai vertinimo, atlikto pagal 8 straipsnį, vertinimą.

Remdamasis tinkamai pagrįstu prašymu, Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali reikalauti pailginti dokumentų rinkinyje, susijusiame su paraiška gauti rinkodaros leidimą, pateiktų mokslinių duomenų analizei skirtą laiką.

7. Kai teikiama paraiška gauti rinkodaros leidimą dėl žmonėms skirto vaisto, kuris yra labai svarbus visuomenės sveikatos požiūriu, visų pirma dėl to, kad tai yra terapinė naujovė, pareiškėjas gali prašyti taikyti paspartintą vertinimo procedūrą. Ta pati nuostata taikoma 60 straipsnyje nurodytiems vaistams. Šis prašymas tinkamai pagrindžiamas.

Jei Žmonėms skirtų vaistų komitetas sutinka patenkinti prašymą, terminas, nustatytas 6 straipsnio 6 dalies pirmoje pastraipoje, sutrumpinamas iki 150 dienų.

7 straipsnis

Vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos aplinkai vertinimas

1. Nedarant poveikio [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 22 straipsniui, kartu su paraiška gauti žmonėms skirto vaisto, kurio sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 dalyje, rinkodaros leidimą pateikiamas rizikos aplinkai vertinimas, kuriame nustatomas ir įvertinamas galimas nepageidaujamas genetiškai modifikuotų organizmų poveikis žmonių ***bei gyvūnų*** sveikatai ir aplinkai. **[100 pakeit.]**

2. 1 dalyje nurodytų vaistų rizikos aplinkai vertinimas atliekamas pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 8 straipsnyje nurodytus elementus ir II priede nustatytus specialiuosius reikalavimus, remiantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytais principais ir atsižvelgiant į vaistų ypatumus.

3. Direktyvos 2001/18/EB 13–24 straipsniai netaikomi žmonėms skirtiems vaistams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų.

4. [Peržiūrėtos Direktyvos 2001/18/EB] 6–11 straipsniai ir Direktyvos 2009/41/EB 4–13 straipsniai netaikomi operacijoms, susijusioms su vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, tiekimu ir klinikiniu naudojimu, įskaitant pakavimą ir ženklinimą, platinimą, saugojimą, vežimą, ruošimą vartoti, davimą (suleidimą), sunaikinimą ar šalinimą, išskyrus jų gamybą, bet kuriuo iš šių atvejų:

a) kai valstybė narė tokiems vaistams netaiko [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] nuostatų pagal tos direktyvos 3 straipsnio 1 dalį;

b) kai valstybė narė laikinai leidžia vartoti ir platinti tokius vaistus pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 3 straipsnio 2 dalį arba

c) kai valstybė narė tiekia tokius vaistus pagal 26 straipsnio 1 dalį.

5. 4 dalyje nurodytais atvejais valstybės narės įgyvendina tinkamas priemones, kad kuo labiau sumažintų numatomą neigiamą poveikį aplinkai, kurį gali lemti apgalvotas ar netyčinis vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, išleidimas į aplinką.

Valstybių narių kompetentingos institucijos užtikrina, kad būtų parengta informacija, susijusi su 4 dalyje nurodytų vaistų vartojimu, ir, esant būtinybei, ypač įvykus Direktyvos 2009/41/EB 14 ir 15 straipsniuose nurodytam nelaimingam atsitikimui, ji būtų pateikta Direktyva 2009/41/EB įsteigtoms kompetentingoms institucijoms.

8 straipsnis

Vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos aplinkai vertinimo turinys

7 straipsnio 2 dalyje nurodytą rizikos aplinkai vertinimą sudaro šie elementai:

a) genetiškai modifikuoto organizmo ir padarytų modifikacijų aprašymas, taip pat gatavo vaisto apibūdinimas;

b) nustatyti pavojai aplinkai, gyvūnams ir žmonių sveikatai ***per visą vaisto gyvavimo ciklą, įskaitant jo gamybą,*** ir jų apibūdinimas; ***šio punkto taikymo tikslu „pavojai žmonių sveikatai“ apima žmonių sveikatai, bet ne gydomam pacientui, kylančią riziką, nes gydomam pacientui kylanti rizika sudaro vaisto naudos ir rizikos vertinimo dalį;*** **[101 pakeit.]**

c) poveikio apibūdinimas, įvertinant nustatytų pavojų pasireiškimo tikėtinumą arba tikimybę;

d) rizikos apibūdinimas, atsižvelgiant į kiekvieno galimo pavojaus dydį ir to nepageidaujamo poveikio pasireiškimo tikėtinumą arba tikimybę;

e) siūlomos rizikos mažinimo ***ir švelninimo*** strategijos, kurias taikant būtų sumažinta nustatyta rizika, įskaitant konkrečias izoliavimo priemones sąlyčiui su vaistu apriboti. **[102 pakeit.]**

9 straipsnis

Vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos aplinkai vertinimo procedūra

1. Pareiškėjas pateikia 7 straipsnio 1 dalyje nurodytą rizikos aplinkai vertinimą Agentūrai.

Žmonėms skirtų vaistų komitetas įvertina rizikos aplinkai vertinimą ***ir prireikus konsultuojasi su 150 straipsnyje nurodyta ad hoc rizikos aplinkai vertinimo darbo grupe***. **[103 pakeit.]**

2. Jei tai pirmasis naujos grupės vaistas arba kai vertinant pateiktą rizikos aplinkai vertinimą iškyla naujas klausimas, Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba pranešėjas surengia būtinas konsultacijas su įstaigomis, kurias valstybės narės įsteigė pagal Direktyvą 2001/18/EB. Jie taip pat ~~gali konsultuotis~~ ***konsultuojasi*** su atitinkamomis Sąjungos įstaigomis. Išsamią informaciją apie konsultavimosi procedūrą Agentūra paskelbia ne vėliau kaip [Leidinių biurui: 12 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos]. **[104 pakeit.]**

10 straipsnis

Komiteto atliekamas paraiškos gauti rinkodaros leidimą vertinimas

1. Rengdamas savo nuomonę, Žmonėms skirtų vaistų komitetas patikrina, ar pagal 6 straipsnį pateikti duomenys ir dokumentai atitinka [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] reikalavimus ir ar tenkinamos šiame reglamente nustatytos rinkodaros leidimo suteikimo sąlygos. Rengdamas savo nuomonę Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali pateikti šiuos prašymus:

a) gali prašyti, kad oficialioji vaistų kontrolės laboratorija arba valstybės narės tuo tikslu paskirta laboratorija ištirtų žmonėms skirtą vaistą, jo pradines medžiagas ir, jei būtina, tarpinius produktus ar kitas sudedamąsias dalis, siekdamas užtikrinti, kad gamintojo naudoti ir paraiškos dokumentuose nurodyti kontrolės metodai yra tinkami;

b) gali prašyti, kad pareiškėjas per konkretų terminą papildytų kartu su paraiška pateiktus duomenis. Tokio prašymo atveju 6 straipsnio 6 dalies pirmoje pastraipoje nustatyto termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija. Taip pat šio termino skaičiavimas sustabdomas tiek laiko, kiek suteikta pareiškėjui žodiniams ar rašytiniams paaiškinimams parengti.

2. Jei per 90 dienų nuo paraiškos gauti rinkodaros leidimą validacijos ir atlikdamas vertinimą Žmonėms skirtų vaistų komitetas nusprendžia, kad pateikti duomenys nepakankamos kokybės arba nepakankamai gerai parengti, kad būtų galima užbaigti vertinimą, tas vertinimas gali būti nutrauktas. Žmonėms skirtų vaistų komitetas raštu apibendrina trūkumus. Tuo remdamasi, Agentūra apie tai informuoja pareiškėją ir nustato ***pagrįstą*** terminą trūkumams pašalinti. Paraiškos nagrinėjimas sustabdomas, kol pareiškėjas pašalina trūkumus. Jei pareiškėjas nepašalina tų trūkumų per Agentūros nustatytą terminą, paraiška ***automatiškai*** laikoma atsiimta. **[105 pakeit.]**

11 straipsnis

Gamintojo sertifikavimas

1. Gavusi Žmonėms skirtų vaistų komiteto raštišką prašymą, valstybė narė persiunčia informaciją, patvirtinančią, kad vaisto gamintojas arba importuotojas iš trečiosios valstybės gali gaminti atitinkamą vaistą ar atlikti būtinus kontrolinius tyrimus arba vykdyti abiejų rūšių veiklą pagal duomenis ir dokumentus, kuriuos pareiškėjas pateikė pagal 6 straipsnį.

2. Jei Žmonėms skirtų vaistų komitetas mano, kad tai būtina vertinimui užbaigti, jis gali pareikalauti, kad pareiškėjas sutiktų, kad atitinkamo vaisto gamybos vietoje būtų atliktas specialus patikrinimas.

Patikrinimą per 6 straipsnio 6 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą terminą atlieka valstybės narės inspektoriai, turintys atitinkamą kvalifikaciją. Tuos inspektorius gali lydėti Komiteto paskirtas pranešėjas ar ekspertas arba vienas ar daugiau Agentūros inspektorių. Šie patikrinimai gali būti atliekami, apie juos iš anksto nepranešus.

Trečiosiose valstybėse esančių gamybos vietų patikrinimą gali atlikti Agentūra, gavusi valstybių narių prašymą ir remdamasi 52 straipsnyje nustatyta procedūra.

12 straipsnis

Komiteto nuomonė

1. Agentūra nepagrįstai nedelsdama praneša pareiškėjui, jei pagal Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonę:

a) paraiška neatitinka šiame reglamente nustatytų rinkodaros leidimo suteikimo kriterijų;

b) paraiška atitinka šiame reglamente nustatytus kriterijus, tačiau turi būti padaryti Agentūros reikalaujami vaisto charakteristikų santraukos pakeitimai;

c) paraiška atitinka šiame reglamente nustatytus kriterijus, tačiau turi būti padaryti Agentūros reikalaujami vaisto ženklinimo arba pakuotės lapelio pakeitimai, siekiant užtikrinti atitiktį [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] VI skyriaus nuostatoms;

d) jei taikytina, paraiška atitinka 18 ir 19 straipsniuose nustatytus kriterijus, tačiau turi būti įvykdytos juose nustatytos konkrečios sąlygos.

2. Per 12 dienų nuo 1 dalyje nurodytos nuomonės gavimo pareiškėjas gali pateikdamas raštišką pranešimą paprašyti Agentūros pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Tuo atveju pareiškėjas per 60 dienų nuo nuomonės gavimo pateikia Agentūrai išsamius argumentus, kuriais pagrįstas tas prašymas.

Pakartotinio nagrinėjimo procedūros metu gali būti aptariami tik tie nuomonės punktai, kuriuos iš pradžių nurodė pareiškėjas, ir gali būti remiamasi tik tais moksliniais duomenimis, kuriuos Žmonėms skirtų vaistų komitetas turėjo priimdamas pirminę nuomonę.

Per 60 dienų nuo argumentų, kuriais pagrįstas prašymas, gavimo Žmonėms skirtų vaistų komitetas pakartotinai išnagrinėja savo nuomonę. Padarytos išvados priežastys pridedamos prie galutinės nuomonės.

3. Per 12 dienų nuo Žmonėms skirtų vaistų komiteto galutinės nuomonės priėmimo Agentūra nusiunčia ją Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui kartu su ataskaita, kurioje paaiškinamas Žmonėms skirtų vaistų komiteto atliktas vaisto vertinimas ir nurodomos padarytų išvadų priežastys.

4. Jei priimama palanki nuomonė, kurioje rekomenduojama suteikti atitinkamą rinkodaros leidimą, prie nuomonės pridedami šie dokumentai:

a) [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 62 straipsnyje nurodyta vaisto charakteristikų santrauka, atitinkanti vaisto vertinimą;

b) rekomendacija dėl periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumo;

c) išsami informacija apie sąlygas ar apribojimus, kurie turi būti nustatyti atitinkamo vaisto tiekimo ar vartojimo atžvilgiu, įskaitant sąlygas, kuriomis šis vaistas gali būti prieinamas pacientams, atsižvelgiant į kriterijus, nustatytus [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] XII skyriuje;

d) išsami informacija apie rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus, susijusius su saugiu ir veiksmingu vaisto vartojimu;

e) išsami informacija apie rekomenduojamas priemones vaisto saugiam vartojimui užtikrinti, kurios turi būti įtrauktos į rizikos valdymo sistemą;

f) atitinkamais atvejais – išsami informacija apie rekomenduojamą nustatyti prievolę atlikti poregistracinius saugumo tyrimus arba laikytis prievolių registruoti įtariamas nepageidaujamas reakcijas arba pranešti apie jas, kurios yra griežtesnės už nurodytas VIII skyriuje;

g) atitinkamais atvejais – išsami informacija apie rekomenduojamą nustatyti prievolę atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus, kai nustatoma susirūpinimą keliančių klausimų dėl kai kurių vaisto veiksmingumo aspektų, kuriuos galima išspręsti tik pradėjus prekiauti vaistu. Tokia prievolė atlikti tokius tyrimus grindžiama deleguotaisiais teisės aktais, priimtais pagal 21 straipsnį, atsižvelgiant į mokslines rekomendacijas, nurodytas [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 123 straipsnyje***, ir konsultavimosi procesu pagal šio reglamento 162 straipsnį***; **[106 pakeit.]**

h) atitinkamais atvejais – išsami informacija apie rekomenduojamą nustatyti prievolę atlikti kitus poregistracinius tyrimus, ***įskaitant poregistracinius gydymo optimizavimo tyrimus,*** siekiant užtikrinti saugesnį ir veiksmingesnį vaisto vartojimą; **[107 pakeit.]**

i) atitinkamais atvejais ir kai tai svarbu naudos ir rizikos balanso požiūriu, jei ~~esama didelių~~ neaiškumų dėl vaistų pakaitinės vertinamosios baigties santykio su numatomais sveikatos rezultatais ***priežastys paaiškinamos Agentūrai pateiktu išsamiu pagrindimu, ypatingą dėmesį skiriant naujoms veikliosioms medžiagoms ir terapinėms indikacijoms,*** – informacija apie poregistracinę prievolę pagrįsti klinikinę naudą; **[108 pakeit.]**

j) atitinkamais atvejais – išsami informacija apie rekomenduojamą nustatyti prievolę atlikti papildomus poregistracinius rizikos aplinkai vertinimo tyrimus, rinkti stebėsenos duomenis arba informaciją apie vartojimą, jei pradėjus prekiauti vaistu reikia išsamiau ištirti susirūpinimą keliančius klausimus, susijusius su rizika aplinkai ar visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms;

ja) kai tikslinga, visos pagrįstos priežastys, kuriomis remiantis suteikiamas rinkodaros leidimas pagal šio reglamento 18, 19 ir 30 straipsnius; **[109 pakeit.]**

k) ženklinimo ir pakuotės lapelio tekstas, pateiktas pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] VI skyriaus nuostatas;

l) vertinimo ataskaita, susijusi su atitinkamo vaisto farmakologinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatais ir rizikos valdymo bei farmakologinio budrumo sistemomis;

m) atitinkamai atvejais – informacija apie prievolę atlikti su konkrečiu vaistu susijusius validacijos tyrimus, siekiant bandymais su gyvūnais pagrįstus kontrolės metodus pakeisti kontrolės metodais, pagrįstais bandymais, kuriems nenaudojami gyvūnai;

ma) priežiūros ir prieigos planas pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 17 straipsnio 1 dalies a punktą ir specialieji informacijos reikalavimai pagal tos direktyvos 69 straipsnį dėl visų antimikrobinių medžiagų, taip pat visos kitos rinkodaros leidimo turėtojui nustatytos prievolės; **[110 pakeit.]**

mb) jei taikoma, argumentai dėl to, ar vaistas atitinka [persvarstytos Direktyvos 2001/83/EB] 83 straipsnyje nustatytus kriterijus dėl vaistų, kuriais tenkinamas nepatenkintas medicininis poreikis. **[111 pakeit.]**

5. Priimdamas savo nuomonę, Žmonėms skirtų vaistų komitetas į ją įtraukia vaistų skyrimo arba vartojimo kriterijus pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 50 straipsnio 1 dalį.

2 skirsnis

Sprendimai dėl rinkodaros leidimo suteikimo

13 straipsnis

Komisijos sprendimas dėl rinkodaros leidimo suteikimo

1. Gavusi Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonę, Komisija per 12 dienų pateikia 173 straipsnio 1 dalyje nurodytam Žmonėms skirtų vaistų nuolatiniam komitetui sprendimo dėl paraiškos projektą.

Tinkamai pagrįstais atvejais Komisija gali grąžinti nuomonę toliau svarstyti Agentūrai.

Jei sprendimo projekte numatoma suteikti rinkodaros leidimą, prie jo pridedami 12 straipsnio 4 dalyje nurodyti dokumentai arba pateikiama nuoroda į juos.

Jeigu sprendimo projekte numatoma suteikti rinkodaros leidimą, nustatant 12 straipsnio 4 dalies c–j punktuose nurodytas sąlygas, prireikus jame nustatomi tų sąlygų įvykdymo terminai.

Jei sprendimo projektas skiriasi nuo Agentūros nuomonės, Komisija prideda išsamų paaiškinimą, kodėl jie nesutampa***, ir tą informaciją paskelbia viešai***. **[112 pakeit.]**

Komisija nusiunčia sprendimo projektą ***ir prie jo pridedamus penktoje pastraipoje nurodytus argumentus*** valstybėms narėms ir pareiškėjui. **[113 pakeit.]**

2. Galutinį sprendimą Komisija priima įgyvendinimo aktais per 12 dienų nuo Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonės gavimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3. Kai valstybė narė iškelia svarbių naujų mokslinio ar techninio pobūdžio klausimų, kurie nebuvo aptarti Agentūros pateiktoje nuomonėje, Komisija gali grąžinti paraišką toliau nagrinėti Agentūrai. Tokiu atveju, gavus Agentūros atsakymą, 1 ir 2 dalyse nustatytos procedūros pradedamos iš naujo.

4. Agentūra išplatina 12 straipsnio 4 dalies a–e ***punktuose nurodytus dokumentus ir, kai tinkama, 12 straipsnio 4 punkte f–mb*** punktuose nurodytus dokumentus, nurodydama visus terminus, nustatytus pagal 1 dalies pirmą pastraipą. **[114 pakeit.]**

14 straipsnis

Paraiškos gauti rinkodaros leidimą atsiėmimas

Jei pareiškėjas atsiima Agentūrai pateiktą paraišką gauti rinkodaros leidimą iki nuomonės dėl paraiškos pateikimo, pareiškėjas pateikia Agentūrai tokio veiksmo priežastis. Agentūra viešai paskelbia šią informaciją ir, pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją, paskelbia vertinimo ataskaitą, jei ji parengta.

15 straipsnis

Atsisakymas suteikti centralizuotai suteikiamą rinkodaros leidimą

1. Rinkodaros leidimą atsisakoma suteikti, jei patikrinus duomenis ir dokumentus, pateiktus pagal 6 straipsnį, nusprendžiama, kad:

a) vaisto naudos ir rizikos balansas nėra teigiamas;

b) pareiškėjas netinkamai arba nepakankamai įrodė vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą;

c) jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta,

d) rizikos aplinkai vertinimas yra neišsamus arba nepakankamai pagrįstas pareiškėjo arba ~~pareiškėjas nepakankamai atsižvelgė į~~ ***pareiškėjo pasiūlytos rizikos mažinimo priemonės pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 22 straipsnio 3 dalį nepadėjo pakankamai sumažinti*** rizikos aplinkai vertinime ~~nustatytą riziką~~ ***nustatytos rizikos***; **[115 pakeit.]**

e) pagal 6 straipsnio 1–4 dalis pareiškėjo pateikti duomenys arba dokumentai yra netinkami;

f) pareiškėjo pasiūlytas ženklinimas ir pakuotės lapelis neatitinka [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] VI skyriaus nuostatų.

2. Atsisakius suteikti Sąjungos rinkodaros leidimą, atitinkamą vaistą draudžiama pateikti rinkai visoje Sąjungoje.

3. Viešai paskelbiama informacija apie visus atsisakymus ir jų priežastis.

16 straipsnis

Rinkodaros leidimai

1. Nedarant poveikio [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 1 straipsnio 8 ir 9 dalims, pagal šį reglamentą suteiktas rinkodaros leidimas galioja visoje Sąjungoje. Juo suteikiamos tos pačios teisės ir nustatomos tos pačios prievolės kiekvienoje valstybėje narėje, kaip ir tos valstybės narės pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 5 straipsnį suteiktu rinkodaros leidimu.

Komisija užtikrina, kad žmonėms skirti vaistai, kurių rinkodaros leidimas suteiktas, būtų įtraukti į Sąjungos vaistų registrą ir kad jiems būtų suteiktas numeris, kuris nurodomas ant jų pakuotės.

2. Pranešimas apie rinkodaros leidimą paskelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, jame nurodant rinkodaros leidimo suteikimo datą ir registracijos Sąjungos vaistų registre numerį, bet kurį vaisto veikliosios medžiagos tarptautinį nepatentuotą pavadinimą (INN), jo farmacinę formą ir bet kurį anatominės terapinės cheminės klasifikacijos (ATC) kodą.

3. Agentūra nedelsdama paskelbia žmonėms skirto vaisto vertinimo ataskaitą ir priežastis, dėl kurių priimta palanki nuomonė dėl rinkodaros leidimo suteikimo, pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją ***ir pranešusi atitinkamoms pacientų organizacijoms. Agentūra užtikrina, kad Europos viešo vertinimo protokolo santraukos būtų įskaitomos, aiškios ir suprantamos.*** **[116 pakeit.]**

Į Europos viešą vertinimo protokolą (EPAR) įtraukiama:

— visuomenei suprantama kalba parengta vertinimo ataskaitos santrauka. Santraukoje visų pirma pateikiamas skirsnis su informacija apie vaisto vartojimo sąlygas;

— ***išsamus rizikos aplinkai vertinimas, kurį Agentūrai pateikė pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą,*** rizikos aplinkai vertinimo tyrimų ir jų rezultatų, kuriuos pateikė rinkodaros leidimo turėtojas, santrauka ir Agentūros atliktas rizikos aplinkai vertinimo vertinimas bei [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 22 straipsnio 5 dalyje nurodyta informacija; **[117 pakeit.]**

— ***antimikrobinių medžiagų atveju – visa [persvarstytos Direktyvos 2001/83/EB] 17 straipsnyje ir I priede nurodyta informacija, taip pat visos kitos rinkodaros leidimo turėtojui nustatytos prievolės.*** **[118 pakeit.]**

4. Suteikus rinkodaros leidimą rinkodaros leidimo turėtojas praneša Agentūrai apie žmonėms skirto vaisto faktinio pateikimo valstybių narių rinkai datas, atsižvelgdamas į įvairias vaisto pateikimo formas, dėl kurių suteiktas leidimas.

Rinkodaros leidimo turėtojas praneša Agentūrai ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai apie:

a) savo ketinimą visam laikui nutraukti prekybą vaistu toje valstybėje narėje pagal 116 straipsnio 1 dalies a punktą arba

b) savo ketinimą laikinai sustabdyti prekybą vaistu toje valstybėje narėje pagal 116 straipsnio 1 dalies c punktą arba

c) galimą arba faktinį stygių toje valstybėje narėje pagal 116 straipsnio 1 dalies d punktą ir priežastis, dėl kurių imtasi tokių a ir b punktuose numatytų veiksmų pagal 24 straipsnį, taip pat visas kitas su vaisto kokybe, saugumu ir veiksmingumu bei aplinka susijusias priežastis, dėl kurių imtasi prevencinių veiksmų.

Agentūrai paprašius, ypač vykdant farmakologinio budrumo veiklą, rinkodaros leidimo turėtojas Agentūrai pateikia visus duomenis, susijusius su vaisto pardavimo Sąjungoje apimtimi, suskirstytus pagal valstybę narę, ir visus savo turimus duomenis, susijusius su Sąjungoje ir jos valstybėse narėse išrašomų vaistų kiekiu.

17 straipsnis

Rinkodaros leidimų galiojimas ir galiojimas pratęsimas

1. Nedarant poveikio 2 daliai, vaisto rinkodaros leidimas galioja neribotą laiką.

2. Nukrypdama nuo 1 dalies, Komisija, suteikdama rinkodaros leidimą, remdamasi Agentūros moksline nuomone dėl vaisto saugumo, gali nuspręsti apriboti rinkodaros leidimo galiojimą iki penkerių metų.

Jeigu rinkodaros leidimo galiojimas apribotas iki penkerių metų, rinkodaros leidimo turėtojas, likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki rinkodaros leidimo galiojimo pabaigos, pateikia Agentūrai paraišką dėl rinkodaros leidimo galiojimo pratęsimo.

Jei paraiška dėl rinkodaros leidimo galiojimo pratęsimo pateikiama pagal antrą pastraipą, rinkodaros leidimas galioja tol, kol Komisija priima sprendimą pagal 13 straipsnį.

Rinkodaros leidimo galiojimas gali būti pratęsiamas Agentūrai atlikus pakartotinį vaisto naudos ir rizikos balanso vertinimą. Pratęsus rinkodaros leidimo galiojimą, jis galioja neribotą laiką.

18 straipsnis

Išimtinėmis aplinkybėmis suteikiamas rinkodaros leidimas

1. Išimtinėmis aplinkybėmis, kai pareiškėjas, pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnį teikdamas paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą arba paraišką dėl naujos terapinės indikacijos įtraukimo į galiojantį rinkodaros leidimą pagal šį reglamentą, negali pateikti išsamių duomenų apie vaisto veiksmingumą ir saugumą ***ir, jei nepateikta, apie vaisto keliamą riziką aplinkai*** įprastomis vartojimo sąlygomis, Komisija, nukrypdama nuo 6 straipsnio, gali suteikti rinkodaros leidimą pagal 13 straipsnį, nustatydama konkrečias sąlygas, jei laikomasi šių reikalavimų: **[119 pakeit.]**

a) pateiktu paraiškos dokumentų rinkiniu pareiškėjas įrodė, kad esama objektyvių ir patikrinamų priežasčių, dėl kurių neįmanoma pateikti išsamių duomenų apie vaisto veiksmingumą ir saugumą įprastomis vartojimo sąlygomis, remiantis viena iš [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] II priede nurodytų argumentų;

b) išskyrus a punkte nurodytus duomenis, paraiškos dokumentų rinkinys yra išsamus ir atitinka visus šio reglamento reikalavimus;

c) į Komisijos sprendimą įtrauktos konkrečios sąlygos, kuriomis siekiama, visų pirma, užtikrinti vaisto saugumą, taip pat užtikrinti, kad rinkodaros leidimo turėtojas praneštų kompetentingoms institucijoms apie visus su to vaisto vartojimu susijusius incidentus ir prireikus imtųsi atitinkamų veiksmų.

2. Sprendimas dėl tolesnio patvirtintos naujos terapinės indikacijos galiojimo ir dėl pagal 1 dalį suteikto rinkodaros leidimo galiojimo priklauso nuo Agentūros atliekamo pakartotinio 1 dalyje nurodytų sąlygų vertinimo praėjus dvejiems metams nuo naujos terapinės indikacijos patvirtinimo arba rinkodaros leidimo suteikimo dienos, kuris vėliau atliekamas rizika grindžiamu dažnumu, kurį nustato Agentūra ir kurį Komisija nurodo rinkodaros leidime.

Šis pakartotinis vertinimas atliekamas remiantis rinkodaros leidimo turėtojo paraiška palikti galioti patvirtintą naują terapinę indikaciją arba pratęsti išimtinėmis aplinkybėmis suteikto rinkodaros leidimo galiojimą.

Jei šio straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos konkrečios sąlygos neįvykdomos per Agentūros nustatytą laikotarpį arba rinkodaros leidimo turėtojas nepateikia tinkamai pagrįstų priežasčių, kodėl sąlygų nesilaikoma, Komisija įgyvendinimo aktais gali sustabdyti, atšaukti arba pakeisti rinkodaros leidimą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. **[120 pakeit.]**

19 straipsnis

Sąlyginis rinkodaros leidimas

1. Tinkamai pagrįstais atvejais, siekdama patenkinti nepatenkintą medicininį pacientų poreikį, kaip nurodyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 83 straipsnio 1 dalies a punkte, Komisija gali suteikti vaisto, kuriuo veikiausiai bus patenkintas nepatenkintas medicininis poreikis pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 83 straipsnio 1 dalies b punktą, sąlyginį rinkodaros leidimą arba įtraukti į pagal šį reglamentą suteiktą galiojantį rinkodaros leidimą naują sąlyginę terapinę indikaciją, iki rinkodaros leidimo turėtojui pateikiant išsamius klinikinius duomenis, jeigu neatidėliotino to vaisto pateikimo rinkai nauda nusveria riziką, susijusią su tuo, kad vis dar reikia pateikti papildomus duomenis.

Susiklosčius ekstremaliajai situacijai, pirmoje pastraipoje nurodytas sąlyginis rinkodaros leidimas gali būti suteikiamas arba nauja sąlyginė terapinė indikacija gali būti patvirtinama ir jei nepateikti išsamūs ikiklinikinių ar farmakologinių tyrimų duomenys.

2. 1 dalyje nurodytas sąlyginis rinkodaros leidimas gali būti suteikiamas arba nauja sąlyginė terapinė indikacija gali būti patvirtinama tik tuo atveju, jeigu vaisto naudos ir rizikos balansas yra teigiamas ir tikėtina, kad pareiškėjas galės pateikti išsamius duomenis.

3. Suteikiant sąlyginį rinkodaros leidimą arba patvirtinant naują sąlyginę terapinę indikaciją pagal šį straipsnį, nustatomos konkrečios prievolės. Tos konkrečios prievolės***, visų pirma susijusios su 4 dalyje nurodytais pradėtais arba naujais tyrimais,*** ir, atitinkamais atvejais, jų įvykdymo terminas, nurodomi rinkodaros leidimo galiojimo sąlygose. Pirmus trejus metus po rinkodaros leidimo suteikimo Agentūra peržiūri tas konkrečias prievoles kasmet, vėliau – kas dvejus metus. **[121 pakeit.]**

4. Taikant 3 dalyje nurodytas konkrečias prievoles, reikalaujama, kad pagal šį straipsnį suteikto sąlyginio rinkodaros leidimo turėtojas užbaigtų pradėtus tyrimus arba atliktų naujus tyrimus ***pagal 20 straipsnį***, kad būtų galima patvirtinti, jog vaisto naudos ir rizikos balansas yra teigiamas. **[122 pakeit.]**

5. Vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje aiškiai nurodoma, kad to vaisto sąlyginis rinkodaros leidimas suteiktas nustačius konkrečias prievoles, kaip nurodyta 3 dalyje.

6. Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies, pagal šį straipsnį suteiktas pirminis sąlyginis rinkodaros leidimas galioja vienus metus, pirmuosius trejus metus po rinkodaros leidimo suteikimo pratęsiant jo galiojimą kasmet, o vėliau – kas dvejus metus.

7. Įvykdžius 3 dalyje nurodytas konkrečias prievoles, susijusias su pagal šį straipsnį suteiktu sąlyginiu rinkodaros leidimu, Komisija, rinkodaros leidimo turėtojui pateikus paraišką, gavusi palankią Agentūros nuomonę, gali suteikti rinkodaros leidimą pagal 13 straipsnį.

7a. Jei 3 dalyje nurodytos konkrečios prievolės neįvykdomos per Agentūros nustatytą laikotarpį arba rinkodaros leidimo turėtojas nepateikia tinkamai pagrįstų priežasčių, kodėl prievolės nevykdomos, Komisija įgyvendinimo aktais gali sustabdyti, atšaukti arba pakeisti rinkodaros leidimą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. **[123 pakeit.]**

8. Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šį reglamentą, nustatoma:

a) vaistų kategorijos, kurioms taikoma 1 dalis;

b) sąlyginio rinkodaros leidimo suteikimo, jo galiojimo pratęsimo ~~ir~~***,*** naujos sąlyginės terapinės indikacijos įtraukimo į galiojantį rinkodaros leidimą ***ir sąlyginio rinkodaros leidimo atšaukimo, galiojimo sustabdymo arba panaikinimo*** procedūros ir reikalavimai. **[124 pakeit.]**

8a. Agentūra 138 straipsnio 1 dalies antros pastraipos n punkte nurodytoje duomenų bazėje skelbia sąlyginių rinkodaros leidimų sąrašą ir pateikia informaciją apie:

a) konkrečias prievoles, kurias turi įvykdyti rinkodaros leidimo turėtojas;

b) konkrečių prievolių įvykdymo tvarkaraščius;

c) bet kokį rinkodaros leidimo turėtojo vėlavimą, susijusį su konkrečių prievolių įvykdymu, ir tokio vėlavimo priežastis;

d) bet kokius veiksmus dėl sąlyginio rinkodaros leidimo, kurių imtasi pagal 56 straipsnį. **[125 pakeit.]**

20 straipsnis

Poregistraciniai tyrimai, kurie turi būti atlikti laikantis nustatytos prievolės

1. Suteikusi rinkodaros leidimą, Agentūra gali nuspręsti, kad rinkodaros leidimo turėtojui būtina:

a) atlikti poregistracinį saugumo tyrimą, jeigu yra susirūpinimą keliančių klausimų dėl vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, keliamos rizikos. Jei tokių pačių klausimų kyla dėl kelių vaistų, Agentūra, pasikonsultavusi su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu, skatina atitinkamus rinkodaros leidimo turėtojus atlikti jungtinį poregistracinį saugumo tyrimą;

b) atlikti poregistracinį veiksmingumo tyrimą, jei atsižvelgiant į žinias apie ligą arba į klinikinę metodiką matyti, kad ankstesnius veiksmingumo vertinimus gali reikėti iš esmės peržiūrėti. Prievolė atlikti poregistracinį veiksmingumo tyrimą grindžiama deleguotaisiais aktais, priimamais pagal 21 straipsnį, atsižvelgiant į mokslines gaires, nurodytas [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 123 straipsnyje;

c) atlikti poregistracinį rizikos aplinkai vertinimo tyrimą, siekiant išsamiau ištirti riziką aplinkai ar visuomenės sveikatai, kylančią dėl vaisto išleidimo į aplinką, jei kiltų naujų susirūpinimą keliančių klausimų dėl vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, ar kitų vaistų, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos;

ca) atlikti poregistracinį gydymo optimizavimo tyrimą tais atvejais, kai anksčiau nebuvo nustatytas optimalus vaisto, kuriam suteiktas rinkodaros leidimas, naudojimas. **[126 pakeit.]**

Jei ši prievolė taikoma keliems vaistams, Agentūra skatina atitinkamus rinkodaros leidimo turėtojus atlikti bendrą poregistracinį rizikos aplinkai vertinimo tyrimą.

Jei Agentūra mano, kad būtina atlikti kurį nors iš ~~a–c~~ ***pirmos pastraipos a–ca*** punktuose nurodytų poregistracinių tyrimų, ji apie tai raštu informuoja rinkodaros leidimo turėtoją, pateikdama argumentus, kuriais pagrįstas jos vertinimas, taip pat nurodydama to tyrimo tikslus ir jo pateikimo bei atlikimo terminus. **[127 pakeit.]**

2. Agentūra suteikia rinkodaros leidimo turėtojui galimybę raštu pateikti pastabas dėl Agentūros rašto per terminą, kurį ji nustato, jeigu rinkodaros leidimo turėtojas to paprašo per 30 dienų nuo rašto gavimo.

3. Atsižvelgdama į rašytines pastabas, Agentūra peržiūri savo nuomonę.

4. Jei Agentūros nuomonėje patvirtinama, kad reikia atlikti kurį nors iš 1 dalies ~~a–c~~ ***pirmos pastraipos a–ca*** punktuose nurodytų poregistracinių tyrimų, Komisija įgyvendinimo aktais, priimamais pagal 13 straipsnį, pakeičia rinkodaros leidimo sąlygas, kad ta prievolė būtų įtraukta kaip rinkodaros leidimo galiojimo sąlyga, nebent Komisija grąžintų nuomonę toliau svarstyti Agentūrai. Nustačius 1 dalies a ir b punktuose numatytas prievoles, rinkodaros leidimo turėtojas atitinkamai atnaujina rizikos valdymo sistemą. **[128 pakeit.]**

21 straipsnis

Poregistraciniai veiksmingumo tyrimai

Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šį reglamentą, nustatomi atvejai, kai gali būti reikalaujama atlikti poregistracinius veiksmingumo tyrimus pagal 12 straipsnio 4 dalies g punktą ir 20 straipsnio 1 dalies b punktą.

22 straipsnis

Rizikos valdymo sistema

Rinkodaros leidimo turėtojas į savo rizikos valdymo sistemą įtraukia visas rinkodaros leidimo galiojimo sąlygas, pateikdamas 12 straipsnio 4 dalies d–g punktuose arba 20 straipsnyje arba 18 straipsnio 1 dalyje ir 19 straipsnyje nurodytą informaciją.

23 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo atsakomybė

Rinkodaros leidimo suteikimas nedaro poveikio gamintojo arba rinkodaros leidimo turėtojo civilinei ar baudžiamajai atsakomybei pagal taikytinus valstybių narių nacionalinės teisės aktus.

24 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo sprendimas nutraukti prekybą, pašalinti vaistą iš rinkos arba prašyti atšaukti rinkodaros leidimą

1. Be pranešimo, pateikiamo pagal 116 straipsnį, rinkodaros leidimo turėtojas nepagrįstai nedelsdamas praneša Agentūrai apie bet kokį veiksmą, kurio ėmėsi siekdamas sustabdyti prekybą vaistu, pašalinti vaistą iš rinkos, prašyti atšaukti rinkodaros leidimą ar neprašyti pratęsti rinkodaros leidimo galiojimo, ir ***išsamiai*** nurodo tokio veiksmo priežastis. **[129 pakeit.]**

Rinkodaros leidimo turėtojas nurodo, ar toks veiksmas grindžiamas šiais argumentais:

a) tas vaistas yra žalingas;

b) jis neveiksmingas gydomojo poveikio atžvilgiu;

c) jo naudos ir rizikos balansas nepalankus;

d) jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta;

e) neatlikta vaisto arba jo sudedamųjų dalių kontrolė bei kontrolė tarpiniame vaisto gamybos proceso etape arba nesilaikyta kai kurių kitų reikalavimų ar prievolių, susijusių su rinkodaros leidimo suteikimu; arba

f) rinkodaros leidimo turėtojas nustatė ir nepakankamai atsižvelgė į didelį pavojų aplinkai arba visuomenės sveikatai dėl poveikio aplinkai;

fa) komercinėmis priežastimis. **[130 pakeit.]**

Kai pirmoje pastraipoje nurodytu veiksmu siekiama pašalinti vaistą iš rinkos, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia informaciją apie tokio pašalinimo poveikį tuo vaistu jau gydomiems pacientams.

Pranešimas apie vaisto pašalinimą iš rinkos visam laikui, apie laikiną rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymą, apie rinkodaros leidimo atšaukimą visam laikui arba apie laikiną vaisto tiekimo sutrikimą pateikiamas pagal 116 straipsnio 1 dalį.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia pranešimą pagal 1 dalį, jeigu atitinkamo veiksmo imamasi trečiojoje valstybėje ir jei toks veiksmas grindžiamas kuria nors iš [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 195 straipsnyje arba 196 straipsnio 1 dalyje nurodytų argumentų.

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

3a. 1 dalies antros pastraipos f punkte nurodytais atvejais Agentūra nedelsdama informuoja Komisiją. Komisija savo ruožtu informuoja atitinkamas nacionalines ir Sąjungos institucijas. Atitinkamais atvejais nacionalinės institucijos perduoda informaciją geriamojo vandens ir nuotekų operatoriams. **[131 pakeit.]**

4. Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas ketina prašyti visam laikui atšaukti ypatingos svarbos vaisto rinkodaros leidimą, rinkodaros leidimo turėtojas, prieš pateikdamas 1 dalyje nurodytą pranešimą, pasiūlo pagrįstomis sąlygomis perduoti rinkodaros leidimą trečiajai šaliai, kuri pareiškė ketinanti pateikti tą ypatingos svarbos vaistą rinkai arba naudoti vaisto dokumentų rinkinyje esančius dokumentus, susijusius su farmakologiniais, ikiklinikiniais ir klinikiniais tyrimais, siekdama pateikti paraišką pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 14 straipsnį.

4a. Agentūra gali nuspręsti pagrįstais atvejais 4 dalyje nustatytas prievoles taikyti ir konkrečiam ne ypatingos svarbos vaistui, atsižvelgdama į kiekvieną konkretų atvejį. **[132 pakeit.]**

4b. Rinkodaros leidimo turėtojas, kurio rinkodaros leidimas buvo perduotas trečiajai šaliai, apie perdavimą kuo greičiau praneša Agentūrai. Informacija apie perdavimą skelbiama viešai. **[133 pakeit.]**

25 straipsnis

Kartotiniai rinkodaros leidimai

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

Nukrypdama nuo pirmos pastraipos, Komisija leidžia tam pačiam pareiškėjui pateikti Agentūrai daugiau nei vieną paraišką dėl to vaisto bet kuriuo iš šių atvejų:

a) jei viena iš vaisto indikacijų ar farmacinių formų yra saugoma patento arba papildomos apsaugos liudijimo vienoje ar keliose valstybėse narėse;

b) dėl priežasčių, susijusių su bendra prekyba su kita įmone, nepriklausančia tai pačiai grupei, kuriai priklauso vaisto, dėl kurio prašoma suteikti kartotinį rinkodaros leidimą, rinkodaros leidimo turėtojas.

Pasibaigus atitinkamo a punkte nurodyto patento arba papildomos apsaugos liudijimo galiojimui, rinkodaros leidimo turėtojas ***nepagrįstai nedelsdamas*** prašo atšaukti pirminį arba kartotinį rinkodaros leidimą. **[134 pakeit.]**

2. Kalbant apie žmonėms skirtus vaistus, [peržiūrėtos Direktyvos] 2001/83/EB 187 straipsnio 3 dalis taikoma tiems vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal šį reglamentą.

3. Nedarant poveikio dokumentų, nurodytų 12 straipsnio 4 dalies a–k punktuose, turinio unikaliam Sąjungos pobūdžiui, šiuo reglamentu nedraudžiama naudoti dviejų ar daugiau atitinkamo žmonėms skirto vaisto prekės dizainų, dėl kurių suteiktas vienas rinkodaros leidimas.

26 straipsnis

Vilties vaistai

1. Nukrypdamos nuo [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 5 straipsnio, valstybės narės gali kaip vilties vaistus pacientams tiekti žmonėms skirtus vaistus, priskiriamus 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms. Tai gali būti pagal naujas terapines indikacijas vartojamas vaistas, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas.

2. Šiame straipsnyje „vilties vaistas“ reiškia vaistą, priskiriamą 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytoms kategorijoms, kuris atjautos tikslais tiekiamas tam ~~tikrai~~ ***tikram pacientui arba*** grupei pacientų, kurie serga lėtine sekinančia ar sunkia sekinančia liga arba kurių liga laikoma gyvybei pavojinga***, atsparia gydymui arba sukeliančia psichologinę įtampą, arba palaikomosios slaugos pacientams***, kurių tinkamam gydymui nepakanka vaisto, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas. Dėl atitinkamo vaisto turi būti jau pateikta paraiška gauti rinkodaros leidimą pagal 6 straipsnį arba ji turėtų būti netrukus pateikiama arba jau turi būti pradėti klinikiniai tyrimai pagal tą pačią indikaciją. **[135 pakeit.]**

3. Taikydama 1 dalį, valstybė narė apie tai praneša Agentūrai***, kuri pranešimą skelbia viešai***. **[136 pakeit.]**

4. Kai valstybė narė numato pacientams tiekti atitinkamą vaistą kaip vilties vaistą, Žmonėms skirtų vaistų komitetas, pasikonsultavęs su gamintoju arba pareiškėju, gali priimti nuomones dėl jo vartojimo sąlygų, platinimo sąlygų ir pacientų, kuriems jis skirtas. Prireikus šios nuomonės atnaujinamos.

Rengdamas nuomonę Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali paprašyti, kad rinkodaros leidimo turėtojai ir vaisto kūrėjai pateiktų informaciją ir duomenis, ir pradėti su jais preliminarias diskusijas. Komitetas taip pat gali naudotis sveikatos duomenimis, gautais ne klinikinių tyrimų metu, ***įskaitant tikruosius duomenis,*** jeigu jų yra, atsižvelgdamas į jų patikimumą. **[137 pakeit.]**

Agentūra taip pat gali palaikyti ryšius su trečiųjų valstybių vaistų agentūromis, kad galėtų papildomai keistis informacija ir duomenimis.

Rengdamas nuomonę Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali konsultuotis su atitinkama valstybe nare ir prašyti, kad ji pateiktų visą turimą informaciją ar duomenis, susijusius su atitinkamu vaistu.

5. Valstybės narės atsižvelgia į visas pateiktas nuomones ir praneša Agentūrai apie remiantis atitinkama nuomone priimtą sprendimą dėl vaistų tiekimo pacientams savo šalies teritorijoje. Valstybės narės užtikrina, kad tiems vaistams būtų taikomi farmakologinio budrumo reikalavimai. Mutatis mutandis taikomos 106 straipsnio 1 ir 2 dalys, susijusios su atitinkamai įtariamų nepageidaujamų reakcijų registravimu ir pranešimu apie jas bei periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimu.

6. Agentūra sudaro nuolat atnaujinamą nuomonių, priimtų pagal 4 dalį, sąrašą ir skelbia jį ***138 straipsnio 1 dalies antros pastraipos n punkte nurodytoje duomenų bazėje*** savo svetainėje**. [138 pakeit.]**

7. Nuomonės, nurodytos 4 dalyje, nedaro poveikio gamintojo arba pareiškėjo civilinei arba baudžiamajai atsakomybei už rinkodaros leidimą.

8. Jei pagal 1 ir 5 dalis parengiama vilties vaistų vartojimo programa, pareiškėjas užtikrina, kad joje dalyvaujantys pacientai galėtų gauti naują vaistą ir laikotarpiu nuo rinkodaros leidimo suteikimo iki vaisto pateikimo rinkai.

9. Šiuo straipsniu nedaromas poveikis Reglamentui (ES) Nr. 536/2014 ir [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 3 straipsniui.

10. Agentūra ~~gali priimti~~ ***priima*** išsamias gaires, kuriomis nustatoma 3 ir 5 dalyse nurodytų pranešimų ir keitimosi duomenimis pagal šį straipsnį forma ir turinys. **[139 pakeit.]**

27 straipsnis

Prašymas pateikti nuomonę moksliniais klausimais

Agentūros vykdomojo direktoriaus arba Komisijos prašymu Žmonėms skirtų vaistų komitetas parengia nuomonę bet kuriuo moksliniu klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų vaistų vertinimu. Tas komitetas deramai atsižvelgia į bet kurį valstybių narių prašymą pateikti nuomonę.

Agentūra paskelbia šią nuomonę, pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją.

28 straipsnis

Reguliavimo sprendimai dėl rinkodaros leidimų

Leidimas pateikti vaistą, kuriam taikomas šis reglamentas, rinkai suteikiamas, jį atsisakoma suteikti, jo sąlygos keičiamos, galiojimas sustabdomas, jis atšaukiamas arba panaikinamas tik taikant šiame reglamente nustatytas procedūras ir tik jame nustatytu pagrindu.

29 straipsnis

Teisinės apsaugos laikotarpiai

Nedarant poveikio pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos teisei, žmonėms skirtiems vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal šį reglamentą, taikomi [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] VII skyriuje nustatyti teisinės apsaugos laikotarpiai.

Teisinės apsaugos taikymo laikotarpius Komisija skelbia ir, kai tinkama, atnaujina Sąjungos vaistų registre. **[140 pakeit.]**

3 skirsnis

Laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas

30 straipsnis

Laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas

Susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Komisija gali suteikti laikiną skubia tvarka suteikiamą rinkodaros leidimą dėl vaistų, kurie skirti sunkiai ar gyvybei pavojingai ligai arba sveikatos sutrikimui, tiesiogiai susijusiai (-iam) su ta ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija, gydyti, diagnozuoti ar užkirsti kelią, dar nepateikus išsamių kokybės, ikiklinikinių, klinikinių ir poveikio aplinkai tyrimų duomenų bei informacijos.

Jeigu tai yra vaistai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 dalyje, tos direktyvos 13–24 straipsniai netaikomi.

Paraiška gauti laikiną skubos tvarką suteikiamą rinkodaros leidimą pateikiama pagal 5 ir 6 straipsnius.

31 straipsnis

Laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo suteikimo kriterijai

Laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas gali būti suteiktas tik paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/2371 ([40]) 23 straipsnį ir jei laikomasi šių reikalavimų:

a) nėra kito tinkamo gydymo, prevencijos ar diagnostikos metodo, kuris būtų įteisintas arba kurio prieinamumas Sąjungoje būtų pakankamas, arba, jeigu toks metodas jau yra, vaisto laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas padės įveikti susiklosčiusią ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją;

b) remdamasi turimais moksliniais įrodymais, Agentūra pateikia nuomonę, kurioje daroma išvada, kad šis vaistas galėtų būti veiksmingas gydant ligą ar sveikatos sutrikimą, tiesiogiai susijusius su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija, juos diagnozuojant arba siekiant jiems užkirsti kelią, o žinoma ir galima vaisto nauda nusveria žinomą ir galimą vaisto keliamą riziką, atsižvelgiant į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos keliamą grėsmę.

32 straipsnis

Mokslinė nuomonė

1. Agentūra užtikrina, kad Žmonėms skirtų vaistų komiteto mokslinė nuomonė būtų pateikta nepagrįstai nedelsiant, atsižvelgiant į 38 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodytos Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės rekomendaciją. Rengdama savo nuomonę, Agentūra gali atsižvelgti ***ne tik į pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktus įrodymus, bet ir*** į visus tiesiogiai susijusius duomenis apie atitinkamą vaistą. **[141 pakeit.]**

2. Agentūra ***nepagrįstai nedelsdama*** peržiūri visus naujus įrodymus, kuriuos pateikia vaisto kūrėjas, valstybės narės ar Komisija, ar bet kokius kitus gautus ***papildomus įrodymus, atsižvelgdama į vaisto kūrėjo pateiktus*** įrodymus, ypač įrodymus, kurie gali turėti įtakos atitinkamo vaisto naudos ir rizikos balansui**. [142 pakeit.]**

Agentūra prireikus atnaujina savo mokslinę nuomonę.

3. Agentūra nepagrįstai nedelsdama perduoda Komisijai mokslinę nuomonę ir atnaujintas jos versijas, taip pat visas rekomendacijas dėl laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo. ***Agentūra viešai skelbia mokslinę nuomonę ir informaciją apie paraišką dėl laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo naudojimo.*** **[143 pakeit.]**

([40]) 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (OL L 314, 2022 12 6, p. 26).

33 straipsnis

Komisijos sprendimas dėl laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo

1. Remdamasi Agentūros moksline nuomone arba atnaujintomis jos versijomis, nurodytomis 32 straipsnio 1 ir 2 dalyse, Komisija, priimdama įgyvendinimo aktus, nepagrįstai nedelsdama priima sprendimą dėl vaisto laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo, kuriam taikomos pagal 2, 3 ir 4 dalis nustatytos konkrečios sąlygos. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Remdamasi 1 dalyje nurodyta Agentūros moksline nuomone Komisija nustato konkrečias sąlygas, susijusias su laikinu skubos tvarka suteikiamu rinkodaros leidimu, visų pirma gamybos, vartojimo, tiekimo ir saugumo stebėsenos, taip pat atitikties susijusios gerosios gamybos ir farmakologinio budrumo praktikos reikalavimams sąlygas. Jei būtina, ***pasikonsultavus su pareiškėju arba rinkodaros leidimo turėtoju,*** sąlygose gali būti nurodytos su laikinu skubos tvarka suteikiamu rinkodaros leidimu susijusios vaisto serijos. **[144 pakeit.]**

3. Pagal nustatytas konkrečias sąlygas gali būti reikalaujama užbaigti pradėtus tyrimus arba atlikti naujus tyrimus, siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą vaisto vartojimą arba kuo labiau sumažinti jo poveikį aplinkai. Nustatomas šių tyrimų pateikimo terminas.

4. Tos konkrečios sąlygos ir, atitinkamais atvejais, jų įvykdymo terminas nurodomi rinkodaros leidimo galiojimo sąlygose, ir Agentūra jas kasmet peržiūri.

34 straipsnis

Laikinojo skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo galiojimas

Laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas nustoja galioti, kai Komisija atšaukia paskelbtą ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją pagal Reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsnio 2 ir 4 dalis.

35 straipsnis

Laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo sąlygų keitimas, galiojimo sustabdymas arba panaikinimas

Komisija gali bet kuriuo metu įgyvendinimo aktais sustabdyti laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo galiojimą, jį panaikinti arba pakeisti jo sąlygas bet kuriuo iš šių atvejų:

a) kai nebetenkinami 31 straipsnyje nustatyti kriterijai;

b) tai padaryti tikslinga, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą;

c) laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo turėtojas neįvykdė laikiname skubos tvarka suteikiamame rinkodaros leidime nustatytų sąlygų ir prievolių;

d) laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo turėtojas neįvykdė konkrečių sąlygų, nustatytų pagal 33 straipsnį.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

36 straipsnis

Rinkodaros leidimo arba sąlyginio rinkodaros leidimo suteikimas po laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo suteikimo

Pagal 33 straipsnį suteikto rinkodaros leidimo turėtojas gali pagal 5 ir 6 straipsnius pateikti paraišką gauti leidimą pagal 13, 16 arba 19 straipsnius***, remiantis kartu su Agentūra iš anksto sutartais terminais***. **[145 pakeit.]**

Teisinės duomenų apsaugos tikslais laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas ir visi paskesni rinkodaros leidimai, kaip nurodyta 1 pastraipoje, laikomi to paties bendrojo rinkodaros leidimo dalimi.

37 straipsnis

Pereinamasis laikotarpis

Kai vaisto laikino rinkodaros leidimo galiojimas sustabdomas arba jis panaikinamas dėl su vaisto saugumu nesusijusių priežasčių arba jeigu tas laikinas skubos tvarka suteikiamas rinkodaros leidimas nustoja galioti, valstybės narės gali išimtinėmis aplinkybėmis leisti pereinamuoju laikotarpiu tiekti vaistą pacientams, kurie jau gydomi tuo vaistu. ***Tokiais atvejais valstybė narė informuoja Agentūrą apie pereinamojo laikotarpio taikymą. Tuo laikotarpiu toliau taikomos gamybos, naudojimo, tiekimo ir saugos stebėsenos sąlygos ir reikalavimas laikytis susijusios geros gamybos bei farmakologinio budrumo praktikos.*** **[146 pakeit.]**

38 straipsnis

Ryšys su Reglamento (ES) 2022/123 18 straipsniu

1. Vaistams, dėl kurių Agentūra gali svarstyti galimybę suteikti laikiną skubos tvarka suteikiamą rinkodaros leidimą, taikomos Reglamento (ES) 2022/123 ([41]) 18 straipsnio 1 ir 2 dalys.

Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė pateikia rekomendaciją dėl laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo Žmonėms skirtų vaistų komitetui, kad šis pateiktų nuomonę pagal 32 straipsnį. Šiuo tikslu pagal Reglamento (ES) 2022/123 15 straipsnį įsteigta Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė atitinkamais atvejais gali vykdyti to reglamento 18 straipsnio 2 dalyje nurodytą veiklą iki paskelbiant ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją.

2. Jei pateiktas Reglamento (ES) 2022/123 18 straipsnio 3 dalyje nurodytas prašymas dėl rekomendacijos ir pateikiama paraiška gauti atitinkamo vaisto laikiną skubos tvarka suteikiamą rinkodaros leidimą, Reglamento (ES) 2022/123 18 straipsnio 3 dalyje numatyta rekomendacijos pateikimo procedūra sustabdoma ir pirmenybė teikiama laikino skubos tvarka suteikiamo rinkodaros leidimo suteikimo procedūrai. Svarstant paraišką gauti laikiną skubos tvarka suteikiamą rinkodaros leidimą atsižvelgiama į visus turimus duomenis.

39 straipsnis

Pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 3 straipsnio 2 dalį suteiktų leidimų atšaukimas

Kai Komisija pagal 33 straipsnį suteikia laikiną skubos tvarką suteikiamą rinkodaros leidimą, valstybės narės atšaukia visus pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 3 straipsnio 2 dalį suteiktus leidimus vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, pagal tas indikacijas, kurioms taikomas laikinas rinkodaros leidimas.

39a straipsnis

Etapais mokamos išmokos skyrimo sistema

1. Antimikrobinė medžiaga laikoma prioritetine antimikrobine medžiaga, jei ikiklinikiniai ir klinikiniai duomenys patvirtina didelę klinikinę naudą, susijusią su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, ir ta antimikrobinė medžiaga turi bent vieną iš šių savybių:

a) tai yra naujos grupės antimikrobinė medžiaga;

b) jos veikimo mechanizmas labai skiriasi nuo bet kurios antimikrobinės medžiagos, kurios rinkodaros leidimas suteiktas Sąjungoje, veikimo mechanizmo;

([41]) 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

c) jos sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kurios nėra nė viename vaiste, kurio rinkodaros leidimas anksčiau buvo suteiktas Sąjungoje, ir ji veikia daugeliui vaistų atsparų organizmą ir yra skirta sunkiai arba gyvybei pavojingai infekcijai gydyti.

Atlikdama pirmoje pastraipoje nurodytų kriterijų mokslinį vertinimą ir antibiotikų atveju Agentūra atsižvelgia į PSO prioritetinių patogenų sąrašą, skirtą naujų antibiotikų MTP, arba į Sąjungos lygmeniu sudarytą lygiavertį sąrašą.

2. Komisija, konsultuodamasi su Agentūra, skiria etapais mokamas išmokas ir paramą galimoms prioritetinėms antimikrobinėms medžiagoms, kuriomis šalinami šio straipsnio 1 dalyje nurodyti prioritetiniai patogenai. Komisija etapais mokamas išmokas finansuoja derindama išteklius, be kita ko, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/695 ([42]) 12 straipsnio 2 dalies b punkto i papunktį ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2021/522 ([43]).

Komisija pagal 175 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant etapais mokamų išmokų, įskaitant išmokas už iš anksto nustatytų plėtros etapų užbaigimą, skyrimo kriterijus ir kriterijus, atsižvelgiant į to etapo plėtros išlaidas ir numatomas kito plėtros etapo išlaidas.

Etapais mokamų išmokų skyrimas priklauso nuo teisinių įsipareigojimų išmokas naudoti:

a) siekiant toliau kurti prioritetinę antimikrobinę medžiagą;

b) siekiant pateikti paraišką dėl rinkodaros leidimo pagal šį reglamentą;

c) siekiant įgyvendinti priežiūros ir prieigos planus, kaip nurodyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 17 straipsnio 1 dalies a punkte, ir

d) prireikus siekiant teikti paraišką dėl 39b straipsnyje nurodyto bendro pirkimo susitarimo.

3. Prioritetinės antimikrobinės medžiagos atveju taip pat turi būti atliekamas bendras klinikinis vertinimas pagal Reglamento (ES) 2021/2282 7 straipsnio 2 dalies a punktą.

4. Kūrėjas, gaunantis etapais mokamas išmokas pagal šį straipsnį, neturi teisės naudotis perleidžiamųjų duomenų išimtinumo kuponų sistema pagal 40 straipsnį. **[147 pakeit.]**

39b straipsnis

Bendrų antimikrobinių medžiagų viešųjų pirkimų abonementinis modelis

1. Komisija ir bet kuri iš valstybių narių, siekdamos iš anksto įsigyti antimikrobinių medžiagų, gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje, vykdomoje pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 ([44]) 165 straipsnio 2 dalį, kaip susitariančiosios šalys.

2. Prieš 1 dalyje nurodytą bendrų viešųjų pirkimų procedūrą šalys sudaro bendrų viešųjų pirkimų susitarimą, kuriame nustatoma praktinė tvarka, reglamentuojanti abonementinio modelio sistemą ir kitas procedūras, įskaitant abonementinės sutarties trukmę ir lygiagretaus pirkimo galimybę.

([42]) *2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/695, kuriuo sukuriama bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“, nustatomos su ja susijusios dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013 (OL L 170, 2021 5 12, p. 1).*

([43]) *2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 (OL L 107, 2021 3 26, p. 1).*

([44]) *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).*

3. Bendrų viešųjų pirkimų susitarimas sudaromas daugiamečio abonemento forma ir jame nustatomos šios sąlygos:

a) finansavimo atsiejimas arba dalinis atsiejimas nuo antimikrobinių medžiagų pardavimo apimties;

b) įsipareigojimas užtikrinti nuolatinį ir pakankamą tiekimą iš anksto sutartais kiekiais;

c) įsipareigojimas įgyvendinti priežiūros ir prieigos planus, kaip nurodyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 17 straipsnio 1 dalies a punkte;

d) įsipareigojimas atlikti rizikos aplinkai vertinimą, nurodytą [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 22 straipsnyje;

e) visuotinio prieigos plano siekiant aprūpinti trečiąsias valstybes, kurioms ypač reikia antimikrobinių medžiagų, be kita ko, pasitelkiant vystymosi partnerius arba savanoriškai išduodant licencijas, pateikimas.

4. Dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje gali visos valstybės narės ir trečiosios valstybės, įskaitant Europos laisvosios prekybos asociacijos valstybes ir Sąjungos šalis kandidates, taip pat Andoros Kunigaikštystę, Monako Kunigaikštystę, San Marino Respubliką ir Vatikano Miesto Valstybę, nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 165 straipsnio 2 dalies.

5. Komisija Europos Parlamentą informuoja apie antimikrobinių medžiagų bendrų viešųjų pirkimų procedūras ir, gavusi prašymą, suteikia galimybę susipažinti su vykdant tas procedūras sudarytomis sutartimis su sąlyga, kad užtikrinama tinkama verslo paslapčių, komercinių santykių ir Sąjungos interesų apsauga. Komisija Europos Parlamentui perduoda su slapto pobūdžio dokumentais susijusią informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 9 straipsnio 7 dalį. **[148 pakeit.]**

III SKYRIUS

PASKATOS KURTI PRIORITETINES ANTIMIKROBINES MEDŽIAGAS

40 straipsnis

Teisės pasinaudoti perleidžiamu duomenų išimtinumo kuponu suteikimas

1. Pareiškėjo ***dėl rinkodaros leidimo*** prašymu, pateiktu ~~teikiant paraišką gauti~~ ***prieš suteikiant*** rinkodaros leidimą, Komisija gali, remdamasi Agentūros atliktu moksliniu vertinimu ir ***šio straipsnio*** 4 dalyje nurodytomis sąlygomis, įgyvendinimo aktais suteikti perleidžiamą duomenų išimtinumo kuponą ~~*39a straipsnio 1*~~ dalyje nurodytai vadinamajai prioritetinei antimikrobinei medžiagai. **[149 pakeit.]**

2. 1 dalyje nurodytu kuponu jo turėtojui suteikiama teisė į papildomą ***ne daugiau kaip*** 12 mėnesių trukmės vieno vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, duomenų apsaugą. **[150 pakeit.]**

2a. Komisija pagal 175 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant patogenų atitiktį šio straipsnio 2 dalyje nurodytų apsaugos laikotarpių reikalavimams, vadovaujantis PSO prioritetinių patogenų sąrašu arba lygiaverčiu Sąjungos lygmeniu nustatytu sąrašu, suteikiant 12 mėnesių trukmės duomenų apsaugą vaistui, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, priskiriamam ypatingos svarbos kategorijai, 9 mėnesių duomenų apsaugą vaistams, priskiriamiems didelės svarbos kategorijai ir 6 mėnesių duomenų apsaugą vaistams, priskiriamiems vidutinės svarbos kategorijai. **[151 pakeit.]**

~~*3.* Antimikrobinė medžiaga laikoma prioritetine antimikrobine medžiaga, jei ikiklinikiniai ir klinikiniai duomenys patvirtina didelę klinikinę naudą, susijusią su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, ir ta antimikrobinė medžiaga turi bent vieną iš šių savybių:~~

~~a) tai yra naujos grupės antimikrobinė medžiaga;~~

~~b) jos veikimo mechanizmas labai skiriasi nuo bet kurios antimikrobinės medžiagos, kurios rinkodaros leidimas suteiktas Sąjungoje, veikimo mechanizmo;~~

~~c) jos sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kurios nėra nė viename vaiste, kurio rinkodaros leidimas anksčiau buvo suteiktas Sąjungoje, ir ji veikia daugeliui vaistų atsparų organizmą ir yra skirta sunkiai arba gyvybei pavojingai infekcijai gydyti.~~

~~Atlikdama pirmoje pastraipoje nurodytų kriterijų mokslinį vertinimą ir antibiotikų atveju Agentūra atsižvelgia į PSO prioritetinių patogenų sąrašą MTP naujų antibiotikų kūrimo srityje arba į Sąjungos lygmeniu sudarytą lygiavertį sąrašą.~~ **[152 pakeit.]**

4. Kad Komisija suteiktų kuponą, pareiškėjas:

a) įrodo pajėgumą tiekti prioritetines antimikrobines medžiagas pakankamais kiekiais numatomiems Sąjungos rinkos poreikiams patenkinti ***ir užtikrina šį tiekimą, kaip apibrėžta su Institucija sudarytoje sutartyje***; **[153 pakeit.]**

b) pateikia informaciją apie visą tiesioginę finansinę paramą ***ir netiesioginę finansinę paramą pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 57 straipsnį***, gautą moksliniams tyrimams, susijusiems su prioritetinių antimikrobinių medžiagų kūrimu***;*** **[154 pakeit.]**

ba) pateikia priežiūros ir prieigos planus, kaip nurodyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 17 straipsnio 1 dalies a punkte; **[155 pakeit.]**

bb) pateikia visuotinį prieigos planą siekiant aprūpinti trečiąsias valstybes, kurioms ypač reikia antimikrobinių medžiagų, be kita ko, pasitelkiant vystymosi partnerius arba savanorišką licencijavimą. **[156 pakeit.]**

Per 30 dienų nuo rinkodaros leidimo suteikimo rinkodaros leidimo turėtojas b punkte nurodytą informaciją viešai paskelbia specialiame tinklalapyje ir laiku pateikia Agentūrai elektroninę nuorodą į tą tinklalapį;

4a. Prioritetinė antimikrobinė medžiaga įtraukiama į antimikrobinių medžiagų, kurias reikia palikti tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, sąrašą ir įtraukiama į Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2022/1255 [45] ***nustatytą Sąjungos sąrašą.*** **[157 pakeit.]**

41 straipsnis

Kupono perdavimas ir naudojimas

1. Kuponas gali būti naudojamas to paties arba kito rinkodaros leidimo turėtojo prioritetinio antimikrobinio vaisto ar kito vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal šį reglamentą, duomenų apsaugai pratęsti ***6, 9 arba*** 12 mėnesių laikotarpiui. **[158 pakeit.]**

Kuponas naudojamas tik vieną kartą ir tik dėl vieno vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, ir tik tuo atveju, jei dar nepasibaigę pirmi ketveri to vaisto teisinės duomenų apsaugos laikotarpio metai. ***Kuponas nenaudojamas vaistui, kuriam jau buvo taikomas [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 81 straipsnyje nustatytas ilgiausias teisinės duomenų apsaugos laikotarpis.*** **[159 pakeit.]**

Kuponas gali būti naudojamas tik tuo atveju, jei neatšauktas prioritetinės antimikrobinės medžiagos, kurios atžvilgiu iš pradžių buvo suteikta ta teisė, rinkodaros leidimas.

2. Kad galėtų naudoti kuponą, jo savininkas pateikia paraišką dėl atitinkamo rinkodaros leidimo sąlygų keitimo pagal 47 straipsnį, kad būtų pratęstas duomenų apsaugos laikotarpis.

3. Kuponas gali būti ***vieną kartą*** perduodamas kitam rinkodaros leidimo turėtojui ir toliau nebeperduodamas. **[160 pakeit.]**

3a. Piniginė vertė, sumokėta už kupono perdavimą, skiriama Institucijai, kuri kasmet dalimis perveda sumą rinkodaros leidimo turėtojui, kad būtų užtikrinti prioritetinės antimikrobinės medžiagos gamybos pajėgumai ir tiekimas. Komisija pagal 175 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šį reglamentą, nustatoma metinių mokėjimo dalių sąlygų ir veikimo sistema. **[161 pakeit.]**

4. Rinkodaros leidimo turėtojas, kuriam perduodamas kuponas, per 30 dienų praneša Agentūrai apie kupono perdavimą, nurodydamas šių dviejų šalių sandorio vertę. Agentūra viešai paskelbia šią informaciją.

([45]) ***2022 m. liepos 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1255, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 nustatomos tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti skirtos antimikrobinės medžiagos arba antimikrobinių medžiagų grupės (OL L 191, 2022 7 20, p. 58).***

42 straipsnis

Kupono galiojimas

1. Kuponas nustoja galioti šiais atvejais:

a) kai Komisija priima sprendimą pagal 47 straipsnį pratęsti vaisto, dėl kurio suteiktas kuponas, duomenų apsaugos laikotarpį;

b) jei kuponu nepasinaudojama ~~5~~***ketverius*** metus nuo ~~jo suteikimo~~ dienos***, kai pardavėjas įvykdė 41 straipsnyje nustatytas sąlygas***. **[162 pakeit.]**

2. Komisija gali panaikinti kuponą ~~prieš jo perdavimą~~, kaip nurodyta 41 straipsnio 3 dalyje, jei nepatenkinamas prašymas tiekti, įsigyti ar nusipirkti prioritetinę antimikrobinę medžiagą Sąjungoje. ***Kad pirkėjas būtų apsaugotas nuo galimo kupono panaikinimo po perdavimo žalos, pardavėjas ir pirkėjas sudaro sutartinės atsakomybės susitarimus.*** **[163 pakeit.]**

3. Nedarant poveikio patento teisėms arba papildomos apsaugos liudijimams ([46]), jei prioritetinė antimikrobinė medžiaga pašalinama iš Sąjungos rinkos nepasibaigus [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 80 ir 81 straipsniuose nustatytiems rinkos ir duomenų apsaugos laikotarpiams, tais laikotarpiais nedraudžiama validuoti vaisto, suteikti jo rinkodaros leidimą arba pateikti jį rinkai, kaip referencinį vaistą naudojant prioritetinę antimikrobinę medžiagą, pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] II skyriaus 2 skirsnį.

43 straipsnis

III skyriaus taikymo trukmė

Šis skyrius taikomas ~~iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 15 metų po~~ ***nedelsiant nuo... [***šio reglamento įsigaliojimo dienos] ***ir 15 metų laikotarpiu*** arba iki dienos, iki kurios Komisija pagal šį skyrių suteikia iš viso 10 kuponų, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė. **[164 pakeit.]**

Ne vėliau kaip... [penkeri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia vertinimo ataskaitą, apimančią pažangos antimikrobinių medžiagų mokslinių tyrimų ir plėtros srityje ir šiame skyriuje nurodytų paskatų bei atlygių veiksmingumo mokslinį vertinimą. **[165 pakeit.]**

IV SKYRIUS

PO RINKODAROS LEIDIMO SUTEIKIMO TAIKOMOS PRIEMONĖS

44 straipsnis

Skubūs apribojimai dėl saugumo ar veiksmingumo

1. Jeigu kilus rizikai visuomenės sveikatai rinkodaros leidimo turėtojas savo iniciatyva skubiai nustato skubius apribojimus dėl saugumo ar veiksmingumo, rinkodaros leidimo turėtojas nedelsdamas apie tai informuoja Agentūrą.

Jei Agentūra nepareiškia prieštaravimų per 24 valandas nuo šios informacijos gavimo, skubūs apribojimai dėl saugumo ar veiksmingumo laikomi laikinai priimtais.

Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia atitinkamą paraišką dėl sąlygų keitimo per 15 dienų nuo to apribojimo taikymo pradžios pagal 47 straipsnį.

2. Kilus rizikai visuomenės sveikatai, Komisija gali pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas, kad rinkodaros leidimo turėtojui būtų nustatyti skubūs apribojimai dėl saugumo ar veiksmingumo.

Komisija įgyvendinimo aktais priima sprendimą iš dalies pakeisti rinkodaros leidimą.

([46]) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 (OL L 152, 2009 6 16, p. 1).

Kai Komisijos sprendimu pagal šį straipsnį nustatomi apribojimai, susiję su saugiu ir veiksmingu vaisto vartojimu, ji taip pat gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą pagal 57 straipsnį.

Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas nesutinka su Komisijos sprendimu, jis gali per 15 dienų nuo Komisijos sprendimo gavimo dienos pateikti Agentūrai rašytines pastabas dėl sąlygų keitimo. Agentūra, remdamasi rašytine pastaba, pateikia nuomonę, ar reikia iš dalies pakeisti sąlygų keitimą.

Jei reikia iš dalies pakeisti sąlygų keitimą, Komisija priima galutinį sprendimą laikydamasi 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jeigu pagal šio reglamento 55 straipsnį arba pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 95 ar 114 straipsnį pradedama kreipimosi procedūra dėl tos pačios saugumo ar veiksmingumo problemos, kurią apima šis sąlygų keitimas, tos kreipimosi procedūros metu atsižvelgiama į visas rinkodaros leidimo turėtojo raštu pateiktas pastabas.

45 straipsnis

Rinkodaros leidimo atnaujinimas, susijęs su mokslo ir technologijų pažanga

1. Suteikus rinkodaros leidimą pagal šio reglamento nuostatas, rinkodaros leidimo turėtojas, kiek tai susiję su [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] I priedo 6 ir 10 punktuose numatytais gamybos ir kontrolės metodais, atsižvelgia į mokslo ir technikos pažangą ir padaro visus pakeitimus, kurie gali būti reikalingi, kad tas vaistas būtų gaminamas ir tikrinamas taikant visuotinai pripažintus mokslinius metodus. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia paraišką dėl atitinkamų rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų patvirtinimo pagal šio reglamento 47 straipsnį.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas nepagrįstai nedelsdamas Agentūrai, Komisijai ir valstybėms narėms pateikia visą naują informaciją, dėl kurios gali reikėti iš dalies pakeisti duomenis ar dokumentus, nurodytus I priede, [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 11, 28, 41 ar 62 straipsnyje, tos direktyvos II priede arba šio reglamento 12 straipsnio 4 dalyje.

Rinkodaros leidimo turėtojas nepagrįstai nedelsdamas praneša Agentūrai ir Komisijai apie visus draudimus ar apribojimus, kuriuos kurios nors valstybės, kurioje vaistas pateiktas rinkai, kompetentinga institucija nustatė rinkodaros leidimo turėtojui arba subjektui, sutartiniais ryšiais susijusiam su rinkodaros leidimo turėtoju, taip pat pateikia visą naują informaciją, kuri gali turėti įtakos atitinkamo vaisto naudos ir rizikos vertinimui. Ta informacija apima teigiamus ir neigiamus klinikinių ar kitų tyrimų, atliktų pagal visas indikacijas ir visose populiacijose, rezultatus, nepaisant to, ar jie įtraukti į rinkodaros leidimą, ar ne, taip pat duomenis apie vaisto vartojimą, kai toks vartojimas neatitinka rinkodaros leidimo sąlygų.

3. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad vaisto informaciniai dokumentai ir rinkodaros leidimo sąlygos, įskaitant vaisto charakteristikų santrauką, ženklinimą ir pakuotės lapelį, būtų nuolat atnaujinami, atsižvelgiant į dabartines mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, paskelbtas viešai Europos vaistų interneto svetainėje, sukurtoje pagal 104 straipsnį.

4. Agentūra gali bet kuriuo metu paprašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti duomenis, kuriais būtų įrodyta, kad naudos ir rizikos balansas tebėra teigiamas. Rinkodaros leidimo turėtojas išsamiai ir ~~skubiai~~ ***laikydamasis nustatyto termino*** atsako į visus tokius prašymus. Rinkodaros leidimo turėtojas taip pat išsamiai ir per nustatytą terminą atsako į visus ***tokius*** kompetentingos institucijos prašymus, susijusius su priemonių, kurių jis buvo įpareigotas imtis, įskaitant rizikos mažinimo priemones, įgyvendinimu. **[166 pakeit.]**

Agentūra gali bet kuriuo metu paprašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia tą kopiją ne vėliau kaip per septynias dienas nuo prašymo gavimo dienos.

Rinkodaros leidimo turėtojas taip pat išsamiai ir per nustatytą terminą atsako į visus kompetentingos institucijos prašymus, susijusius su priemonių, kurios anksčiau buvo nustatytos atsižvelgiant į riziką aplinkai ar visuomenės sveikatai, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, įgyvendinimu.

46 straipsnis

Rizikos valdymo planų atnaujinimas

1. Kai referencinio vaisto rinkodaros leidimas atšaukiamas, bet paliekamas galioti [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 9 ir 11 straipsniuose nurodyto vaisto rinkodaros leidimas, [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 9 ir 11 straipsniuose nurodyto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas Agentūrai pateikia rizikos valdymo planą ir jo santrauką.

Rizikos valdymo planas ir jo santrauka pateikiami Agentūrai per 60 dienų nuo referencinio vaisto rinkodaros leidimo atšaukimo, pateikiant paraišką dėl sąlygų keitimo pagal 47 straipsnį.

2. Agentūra gali įpareigoti [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 9, 10, 11 ir 12 straipsniuose nurodyto vaisto rinkodaros leidimo turėtoją pateikti rizikos valdymo planą ir jo santrauką, kai:

a) nustatomos papildomos su referenciniu vaistu susijusios rizikos mažinimo priemonės; arba

b) tai yra pagrįsta farmakologinio budrumo tikslais.

3. 2 dalies a punkte nurodytu atveju rizikos valdymo planas suderinamas su referencinio vaisto rizikos valdymo planu.

4. Nustatant 3 dalyje nurodytą prievolę, ji deramai pagrindžiama raštu, apie tai pranešama rinkodaros leidimo turėtojui ir nustatomas terminas rizikos valdymo planui ir santraukai pateikti, pateikiant paraišką dėl sąlygų keitimo pagal 47 straipsnį.

47 straipsnis

Rinkodaros leidimo sąlygų keitimas

1. Rinkodaros leidimo turėtojas paraišką dėl centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo sąlygų keitimo pateikia elektroninėmis priemonėmis Agentūros nustatyta forma, išskyrus tuos atvejus, kai sąlygų keitimas yra rinkodaros leidimo turėtojo atliekamas duomenų bazėje saugomos informacijos atnaujinimas. ***Elektroniniu formatu pateikiama pagrindinė seka, susijusi su bendruoju techniniu dokumentu (BTD).*** **[167 pakeit.]**

2. Rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimai skirstomi į skirtingas kategorijas, priklausomai nuo rizikos visuomenės sveikatai lygio ir galimo poveikio atitinkamo vaisto kokybei, saugumui ir veiksmingumui. Tos kategorijos yra įvairios - nuo rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų, turinčių didžiausią galimą poveikį vaisto kokybei, saugumui ar veiksmingumui, ir pakeitimų, kurie neturi tam jokio poveikio arba tas poveikis labai menkas, iki administracinių pokyčių.

3. Paraiškų dėl sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros yra proporcingos susijusiai rizikai ir poveikiui. Tos procedūros yra įvairios - nuo procedūrų, kurias galima įgyvendinti tik gavus išsamiu moksliniu vertinimu pagrįstą patvirtinimą, iki procedūrų, kurias galima įgyvendinti nedelsiant ir apie kurias rinkodaros leidimo turėtojas gali vėliau pranešti Agentūrai. Tokios procedūros taip pat gali apimti rinkodaros leidimo turėtojo atliekamą duomenų bazėje saugomos savo informacijos atnaujinimą.

4. Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šį reglamentą, nustatoma:

a) 2 dalyje nurodytos kategorijos, į kurias skirstomi rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimai;

b) paraiškų dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo nagrinėjimo procedūros, įskaitant atnaujinimo duomenų bazėje procedūras;

c) vienos paraiškos dėl daugiau nei vieno to paties rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimo ir dėl to paties kelių rinkodaros leidimų sąlygų pakeitimo pateikimo sąlygos;

d) rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūrų išimtys, kurios gali būti taikomos tais atvejais, kai I priede nurodytą rinkodaros leidime pateikiamą informaciją galima atnaujinti tiesiogiai;

e) bendradarbiavimo su trečiųjų valstybių kompetentingomis institucijomis arba tarptautinėmis organizacijomis nagrinėjant paraiškas dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo sąlygos ir procedūros.

48 straipsnis

Mokslinė nuomonė dėl vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti, paskirties keitimo tikslais ne pelno subjektų pateiktų duomenų

1. Ekonominės veiklos nevykdantis subjektas (toliau – ne pelno subjektas) Agentūrai arba valstybės narės kompetentingai institucijai gali pateikti esminių neklinikinių ar klinikinių įrodymų dėl naujos terapinės indikacijos~~, kuri turėtų patenkinti vieną iš nepatenkintų medicininių poreikių~~. **[168 pakeit.]**

Agentūra, valstybės narės ar Komisijos prašymu arba savo iniciatyva ir remdamasi visais turimais įrodymais, ***įskaitant bet kokius papildomus įrodymus, kuriuos gali pateikti atitinkamų vaistų rinkodaros leidimo turėtojai,*** gali atlikti mokslinį vaisto~~, kurio~~ ***su*** nauja ~~terapinė~~ ***terapine*** indikacija ~~susijusi su nepatenkintu medicininiu poreikiu,~~ vartojimo naudos ir rizikos vertinimą. **[169 pakeit.]**

Agentūros nuomonė paskelbiama viešai ir informuojamos valstybių narių kompetentingos institucijos ***bei rinkodaros leidimo turėtojas***. **[170 pakeit.]**

2. Tais atvejais, kai nuomonė yra palanki, atitinkamų vaistų rinkodaros leidimo turėtojai pateikia paraišką dėl sąlygų keitimo, kad atnaujintų vaisto informacinius dokumentus, juos papildydamas nauja terapine indikacija.

~~3. [Peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 81 straipsnio 2 dalies c punktas netaikomas sąlygų pakeitimams pagal šį straipsnį.~~ **[171 pakeit.]**

49 straipsnis

Rinkodaros leidimo perdavimas

1. Rinkodaros leidimas gali būti perduodamas naujam rinkodaros leidimo turėtojui. Toks perdavimas nelaikomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimu. Perdavimą įgyvendinimo aktais iš anksto patvirtina Komisija, po to, kai paraiška dėl perdavimo pateikiama Agentūrai.

2. Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šį reglamentą, nustatomos Agentūrai pateikiamų paraiškų dėl rinkodaros leidimų perdavimo nagrinėjimo procedūros.

50 straipsnis

Priežiūros institucija

1. Jei vaistai gaminami Sąjungoje, gamybos priežiūros institucijos yra valstybės narės arba valstybių narių, suteikusios (-ių) [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 142 straipsnio 1 dalyje nurodytą atitinkamo vaisto gamybos leidimą, kompetentingos institucijos.

2. Jei vaistai importuojami iš trečiųjų valstybių, importo priežiūros institucijos yra valstybės narės ar valstybių narių, importuotojui suteikusios (-ių) leidimą, nurodytą [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 142 straipsnio 3 dalyje, kompetentingos institucijos, nebent Sąjunga ir eksportuojanti valstybė yra sudariusios atitinkamus susitarimus, kuriais siekiama užtikrinti, kad tie patikrinimai būtų atliekami eksportuojančioje valstybėje ir kad gamintojo taikomi gerosios gamybos praktikos standartai būtų bent lygiaverčiai Sąjungoje nustatytiems standartams.

Valstybė narė gali prašyti kitos valstybės narės arba Agentūros pagalbos.

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

51 straipsnis

Priežiūros institucijų pareigos

1. Gamybos ir importo priežiūros institucijos atsakingos už Sąjungos vardu atliekamą patikrinimą, kuriuos siekiama įsitikinti, kad vaisto rinkodaros leidimo turėtojas arba Sąjungoje įsisteigęs gamintojas ar importuotojas atitinka su gamyba ir importu susijusius reikalavimus, nustatytus [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] XI ir XV skyriuose.

Atlikdami pirmoje pastraipoje nurodytą patikrinimą, priežiūros institucijų atstovai gali prašyti, kad juos lydėtų Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirtas pranešėjas ar ekspertas arba Agentūros inspektorius.

Farmakologinio budrumo priežiūros institucijos atsakingos už Sąjungos vardu atliekama patikrinimą, kuriuo siekiama įsitikinti, kad vaisto rinkodaros leidimo turėtojas atitinka farmakologinio budrumo reikalavimus, nustatytus [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] IX ir XV skyriuose.

Farmakologinio budrumo priežiūros institucijos, esant būtinybei, gali atlikti priešregistracinius patikrinimus, siekiant patikrinti, ar pareiškėjo kartu su paraiška pateiktuose dokumentuose tiksliai aprašyta ir tinkamai įgyvendinta farmakologinio budrumo sistema.

2. Tuo atveju, kai pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 202 straipsnį Komisijai pranešama apie svarbius valstybių narių nuomonės skirtumus dėl to, ar žmonėms skirto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas arba Sąjungoje įsisteigęs gamintojas ar importuotojas atitinka 1 dalyje nurodytus reikalavimus, Komisija gali, pasikonsultavusi su atitinkamomis valstybėmis narėmis, prašyti priežiūros institucijos inspektoriaus atlikti naują rinkodaros leidimo turėtojo, gamintojo ar importuotojo patikrinimą.

Atitinkamą inspektorių lydi du valstybių narių, kurios nėra ginčo šalys, inspektoriai arba du Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirti ekspertai.

3. Atsižvelgdama į visus susitarimus, kuriuos Sąjunga galėjo sudaryti su trečiosiomis valstybėmis pagal 50 straipsnį, Komisija, pagrįstu valstybės narės ar Žmonėms skirtų vaistų komiteto prašymu arba savo iniciatyva, gali pareikalauti, kad trečiojoje valstybėje įsisteigęs gamintojas sutiktų, kad būtų atliktas jo patikrinimas.

Patikrinimą atlieka valstybių narių inspektoriai, turintys atitinkamą kvalifikaciją. Jie gali prašyti, kad juos lydėtų Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirtas pranešėjas ar ekspertas arba Agentūros inspektorius. Komisijai, valstybėms narėms ir Agentūrai suteikiama galimybė elektroninėmis priemonėmis susipažinti su inspektorių ataskaita.

52 straipsnis

Agentūros tikrinimo pajėgumai

1. Kai prašoma atlikti patikrinimą, įtrauktą į [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 188 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą priežiūros sistemą, kaip nurodyta 11 straipsnio 2 dalyje, trečiojoje valstybėje esančios gamybos vietos priežiūros institucija gali prašyti Agentūros dalyvauti atliekant patikrinimą arba jį atlikti.

2. Gavusi pagal 1 dalį pateiktą prašymą, Agentūra gali nuspręsti:

a) suteikti pagalbą dalyvaujant bendrame patikrinime kartu su veiklos vietos priežiūros institucija ***siekiant įvertinti, ar laikomasi gerosios gamybinės praktikos (GGP), taip pat bet kurios kitos praktikos, susijusios su aplinkos ir darbuotojų sauga, principų***. Tokiu atveju priežiūros institucija vadovauja patikrinimui ir tolesniems veiksmams. Užbaigusi patikrinimą, priežiūros institucija išduoda atitinkamą ~~gerosios gamybos praktikos (GGP)~~***GGP*** sertifikatą ir įkelia sertifikatą į Sąjungos duomenų bazę arba **[172 pakeit.]**

b) priežiūros institucijos vardu atlikti patikrinimą ir imtis tolesnių veiksmų. Užbaigusi patikrinimą, Agentūra išduoda atitinkamą GGP sertifikatą ir įkelia jį į [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 188 straipsnio 15 dalyje nurodytą Sąjungos duomenų bazę.

Jei Agentūra nusprendžia atlikti patikrinimą, ji gali paprašyti kitų valstybių narių dalyvauti tame patikrinime. Tokiems prašymams taikomos [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 189 straipsnio nuostatos dėl bendrų patikrinimų. Jei Agentūra atlieka patikrinimą bendro patikrinimo forma, jam vadovauja Agentūra.

Agentūros inspektorius taip pat gali paprašyti, kad jį lydėtų Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirtas pranešėjas arba ekspertas.

Jeigu, atsižvelgiant į Agentūros išduotą neatitikties GGP reikalavimams sertifikatą, reikia atlikti tolesnį patikrinimą, už jo atlikimą atsakinga veiklos vietos priežiūros institucija; 2 dalyje nustatyta procedūra taikoma, jei šios veiklos vietos priežiūros institucija paprašo Agentūros dalyvauti tolesniame patikrinime arba perimti tą patikrinimą.

3. Priimdama sprendimą pagal 2 dalį Agentūra atsižvelgia į III priede nustatytus kriterijus.

4. Atliekant 2 dalyje nurodytus patikrinimus, taikomos [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 188 straipsnio 6 ir 8–17 dalys.

Agentūros inspektoriai turi tuos pačius įgaliojimus, kurie pagal šias nuostatas suteikiami kompetentingos institucijos oficialiesiems atstovams.

5. Valstybės narės prašymu, Agentūros inspektoriai gali teikti paramą tokiai valstybei narei, kai ji atlieka Reglamento (ES) Nr. 536/2014 78 straipsnyje nurodytus patikrinimus. Agentūra sprendžia, ar pati atliks tokį patikrinimą, remdamasi III priede nustatytais kriterijais.

6. Agentūra užtikrina, kad:

a) būtų skiriami tinkami ištekliai, kad būtų galima atlikti tikrinimo užduotis pagal 2 ir 5 dalis;

b) Agentūros inspektoriai turėtų ekspertinių ir techninių žinių ir formalią kvalifikaciją, lygiavertę nacionalinių inspektorių kvalifikacijai, kaip nurodyta Komisijos paskelbtame Sąjungos tikrinimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinyje;

c) ji kaip inspekcija dalyvautų bendrojoje audito programoje ir periodiškai būtų atliekamas jos auditas.

53 straipsnis

Tarptautiniai patikrinimai

1. Agentūra, konsultuodamasi su Komisija, koordinuoja struktūrizuotą valstybių narių ir, jei reikia, Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato, Pasaulio sveikatos organizacijos ir patikimų tarptautinių institucijų bendradarbiavimą trečiosiose valstybėse atliekamų patikrinimų srityje, vykdydama tarptautines patikrinimų programas.

2. Bendradarbiaudama su Agentūra, Komisija ~~gali priimti~~ ***priima*** išsamias gaires, kuriomis būtų nustatyti toms tarptautinėms patikrinimų programoms taikytini principai. ***Į gaires įtraukiamos taisyklės dėl inspektorių nešališkumo, nepriklausomumo ir interesų konfliktų.*** **[173 pakeit.]**

54 straipsnis

Bendroji audito programa

1. 142 straipsnio k punkte nurodyta tikrinimo darbo grupė užtikrina, kad:

a) būtų parengta ir plėtojama bendroji audito programa (JBP) ir būtų prižiūrimas jos įgyvendinimas;

b) būtų vykdoma visų priemonių, kurių valstybė narė imasi pagal 4 dalį ir kurios yra susijusios tik su ta dalimi, stebėsena;

c) užtikrina bendradarbiavimą su atitinkamomis tarptautinėmis ir Sąjungos lygmens įstaigomis, kad būtų paprasčiau vykdyti atitinkamą veiklą įgyvendinant bendrąją audito programą.

Pirmos pastraipos įgyvendinimo tikslais tikrinimo darbo grupė gali įsteigti veiklos pogrupį.

2. 1 dalies a punkto įgyvendinimo tikslais kiekviena valstybė narė:

a) skiria kvalifikuotus auditorius;

b) sutinka, kad nuolat ir, atitinkamais atvejais, pagal bendrąją audito programą būtų atliekamas kompetentingų institucijų, atsakingų už vaistų ir veikliųjų medžiagų gerosios gamybos praktikos ir gerosios platinimo praktikos įgyvendinimą ir susijusią priežiūros ir vykdymo užtikrinimo veiklą, auditas.

3. Bendroji audito programa laikoma neatsiejama Komisijos direktyvos (ES) 2017/1572 ([47]) 3 straipsnio 3 dalyje nurodytos inspekcijų kokybės sistemos dalimi ir ja užtikrinama, kad Sąjungos nacionalinių kompetentingų institucijų tinkle būtų išlaikomi tinkami ir lygiaverčiai kokybės standartai.

4. Pagal bendrąją audito programą auditoriai po kiekvieno audito parengia audito ataskaitą. Audito ataskaitoje prireikus pateikiamos atitinkamos rekomendacijos dėl priemonių, kurių atitinkama valstybė narė galėtų imtis, siekdama užtikrinti, kad jos atitinkama kokybės sistema ir vykdymo užtikrinimo veikla atitiktų Sąjungos kokybės standartus.

Valstybės narės prašymu, Komisija arba Agentūra gali padėti tai valstybei narei įgyvendinti atitinkamas priemones pagal pirmą pastraipą.

5. 4 dalies įgyvendinimo tikslais Agentūra:

a) užtikrina vykdant bendrąją audito programą rengiamų audito ataskaitų kokybę ir nuoseklumą;

b) nustato vykdant bendrąją audito programą teikiamų rekomendacijų teikimo kriterijus.

6. Agentūra atnaujina Sąjungos tikrinimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinį, nurodytą Direktyvos 2017/1572 3 straipsnio 1 dalyje, kad į jį būtų įtrauktos bendrosios audito programos veikimui, struktūrai ir užduotims taikytinos taisyklės.

7. Sąjunga finansuoja veiklą, kuria remiama įgyvendinant bendrąją audito programą vykdoma veikla.

55 straipsnis

Kreipimosi procedūra

1. Jei priežiūros institucijos ar bet kurios kitos valstybės narės kompetentingos institucijos laikosi nuomonės, kad Sąjungos teritorijoje įsisteigęs gamintojas ar importuotojas nebevykdo [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] XI skyriuje nustatytų prievolių, jos nepagrįstai nedelsdamos apie tai praneša Agentūrai ir Komisijai, išsamiai išdėstydamos priežastis ir nurodydamos siūlomų veiksmų eigą.

Taip pat, jeigu valstybė narė arba Komisija laikosi nuomonės, kad atitinkamam vaistui turi būti taikoma viena iš [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] IX, XIV ir XV skyriuose numatytų priemonių arba jei Žmonėms skirtų vaistų komitetas tuo klausimu pateikė savo nuomonę, jos nepagrįstai nedelsdamos informuoja viena kitą ir Žmonėms skirtų vaistų komitetą, išsamiai išdėstydamos priežastis ir nurodydamos siūlomų veiksmų eigą.

2. Kiekvienu iš 1 dalyje nurodytų atvejų Komisija prašo Agentūros pateikti savo nuomonę per terminą, kurį ji nustato atsižvelgdama į to klausimo skubumą tam, kad galėtų išnagrinėti pateiktas priežastis. Jei įmanoma, žmonėms skirto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas pakviečiamas žodžiu arba raštu pateikti paaiškinimus.

([47]) 2017 m. rugsėjo 15 d. Komisijos direktyva (ES) 2017/1572, kuria dėl žmonėms skirtų vaistų gerosios gamybinės praktikos principų ir gairių papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 238, 2017 9 16, p. 44).

3. Bet kuriame šiame straipsnyje nustatytos procedūros etape Komisija, tinkamai pasikonsultavusi su Agentūra, gali įgyvendinimo aktais nustatyti atitinkamas laikinąsias priemones. Tos laikinosios priemonės pradedamos taikyti nedelsiant.

Nepagrįstai nedelsdama, Komisija įgyvendinimo aktais priima galutinį sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis atitinkamo vaisto atžvilgiu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Komisija taip pat gali pagal 57 straipsnį priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą.

4. Jei siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ar aplinką būtina imtis neatidėliotinų veiksmų, valstybė narė, savo iniciatyva arba Komisijai prašymu, gali savo teritorijoje laikinai sustabdyti žmonėms skirtą vaisto vartojimą, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal šį reglamentą.

Jei valstybė narė tai daro savo iniciatyva, ji praneša Komisijai ir Agentūrai apie savo veiksmų priežastis ne vėliau kaip kitą darbo dieną po laikino sustabdymo. Agentūra nedelsdama apie tai praneša kitoms valstybėms narėms. Komisija nedelsdama pradeda 2 ir 3 dalyse numatytą procedūrą.

5. 4 dalyje nurodytais atvejais valstybė narė užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams būtų greitai pranešta apie jos veiksmus ir jų priežastis. Tuo tikslu galima naudotis profesinių asociacijų įkurtais tinklais. Valstybės narės praneša Komisijai ir Agentūrai apie veiksmus, kurių imtasi šiuo tikslu.

6. 4 dalyje nurodytos laikinojo sustabdymo priemonės gali būti taikomos tol, kol Komisija priims galutinį sprendimą pagal 3 dalį.

7. Pateikus prašymą, Agentūra praneša atitinkamam asmeniui apie galutinį sprendimą ir nedelsdama viešai paskelbia tą sprendimą, kai jis priimamas.

8. Jeigu procedūra pradedama įvertinus su farmakologiniu budrumu susijusius duomenis, Agentūros nuomonę pagal 2 dalį priima Žmonėms skirtų vaistų komitetas, remdamasis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacija, ir taikoma [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 115 straipsnio 2 dalis.

9. Nukrypstant nuo 1–7 dalių, kai [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 95 straipsnyje arba 114, 115 116 straipsniuose numatyta procedūra susijusi su tam tikra vaistų grupe arba terapine klase, į tos direktyvos 95 straipsnyje arba 114, 115 ir 116 straipsniuose numatytą procedūrą įtraukiami tik tie vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą ir kurie yra iš tos vaistų grupės arba priskiriami atitinkamai terapinei klasei.

56 straipsnis

Veiksmai, susiję su sąlyginiu rinkodaros leidimu

Jeigu Agentūra prieina prie išvados, kad pagal 19 straipsnį suteikto rinkodaros leidimo, kuris apima 19 straipsnyje nurodytą patvirtintą naują terapinę indikaciją, turėtojas neįvykdė rinkodaros leidime nustatytų prievolių, Agentūra apie tai informuoja Komisiją.

Komisija pagal 13 straipsnyje nustatytą procedūrą priima sprendimą pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas, sustabdyti jo galiojimą arba panaikinti jį.

Jei rinkodaros leidimo turėtojas nevykdo pagal 20 straipsnį nustatytų poregistracinių tyrimų prievolių, Komisija 13 straipsnyje nustatyta tvarka gali priimti sprendimą pakeisti to rinkodaros leidimo sąlygas, sustabdyti jo galiojimą arba jį panaikinti. **[174 pakeit.]**

57 straipsnis

Sąjungos rinkodaros leidimo galiojimo sąlygos ar apribojimai, kuriuos turi įgyvendinti valstybės narės

Kai Žmonėms skirtų vaistų komitetas savo nuomonėje nurodo rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus, numatytas 12 straipsnio 4 dalies d–g punktuose, Komisija gali pagal 13 straipsnį priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą dėl tų sąlygų ar apribojimų įgyvendinimo.

V SKYRIUS

PRIEŠREGISTRACINĖ PARAMA REGULIAVIMO KLAUSIMAIS

58 straipsnis

Mokslinės konsultacijos

1. Įmonės arba, atitinkamais atvejais, ne pelno subjektai gali prašyti Agentūros suteikti mokslines konsultacijas, kaip nurodyta 138 straipsnio 1 dalies antros pastraipos p punkte.

Tokių konsultacijų taip pat galima prašyti dėl [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 83 ir 84 straipsniuose nurodytų vaistų.

2. Rengdama 1 dalyje nurodytas mokslines konsultacijas ir įmonių arba, atitinkamais atvejais, ne pelno subjektų, kurie prašo suteikti mokslines konsultacijas, prašymu, Agentūra gali konsultuotis su klinikinių tyrimų ar medicinos priemonių srities žinių turinčiais valstybių narių ekspertais arba su ekspertų komisijomis, paskirtomis pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalį.

3. Rengdama ***šio straipsnio*** 1 dalyje nurodytas mokslines konsultacijas ~~ir tinkamai pagrįstais atvejais~~ Agentūra gali konsultuotis su institucijomis, įsteigtomis pagal kitus Sąjungos teisės aktus, kiek tai susiję su atitinkamų mokslinių konsultacijų teikimu, ~~arba, jei taikytina,~~ kitomis Sąjungoje įsteigtomis viešosiomis įstaigomis***, visų pirma išvardytomis 162 straipsnyje, arba kitomis įstaigomis, jei taikytina, arba tinkamai pagrįstais atvejais trečiosiose valstybėse įsteigtomis viešosiomis įstaigomis***. **[175 pakeit.]**

4. Kai priimamas atitinkamas sprendimas dėl vaisto rinkodaros leidimo suteikimo, Agentūra į Europos viešą vertinimo protokolą įtraukia pagrindinius mokslinių konsultacijų klausimus ***ir išsamų veiksmų, kurių buvo imtasi prieš pateikiant paraišką dėl vaisto, sąrašą, apimantį ir susijusių ekspertų pavardes***, pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją. ***Šis protokolas skelbiamas viešai.*** **[176 pakeit.]**

4a. Agentūra kiek įmanoma užtikrina, kad būtų atskirti asmenys, atsakingi už mokslinių konsultacijų teikimą konkrečiam vaisto kūrėjui, ir asmenys, vėliau atsakingi už paraiškos gauti to paties vaisto rinkodaros leidimą vertinimą.

Agentūra užtikrina, kad bent vienas iš dviejų paraiškos gauti rinkodaros leidimą pranešėjų nebūtų dalyvavęs jokioje su vaistu susijusioje veikloje, vykdytoje prieš pateikiant paraišką. Bet kokių išimčių priežastys dokumentuojamos ir skelbiamos Europos viešame vertinimo protokole ir įrašomos į posėdžių protokolų santrauką pagal 147 straipsnio 2 dalį. **[177 pakeit.]**

59 straipsnis

Lygiagrečios mokslinės konsultacijos

1. Sąjungoje įsisteigę įmonės arba, atitinkamais atvejais, ne pelno subjektai gali prašyti, kad 58 straipsnio 1 dalyje nurodytos mokslinės konsultacijos būtų teikiamos tuo pat metu, kaip ir valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės teikiamos bendros mokslinės konsultacijos, pagal Reglamento (ES) 2021/2282 16 straipsnio 5 dalį.

2. Je tai vaistai, kuriuose yra medicinos priemonė, įmonės arba, atitinkamais atvejais, ne pelno subjektai gali prašyti, kad 58 straipsnio 1 dalyje nurodytos mokslinės konsultacijos būtų teikiamos tuo pat metu, kaip ir Reglamento (ES) 2017/745 61 straipsnio 2 dalyje nurodytų ekspertų komisijų teikiamos konsultacijos.

3. 2 dalies atveju, vykdant 58 straipsnio 1 dalyje nurodytas mokslines konsultacijas, atitinkamos institucijos ar įstaigos keičiasi informacija ir, kai taikytina, suderinamas tų konsultacijų laikas, kartu išlaikant skirtį tarp atitinkamų jų kompetencijos sričių.

60 straipsnis

Sustiprinta parama moksliniais ir reguliavimo klausimais kuriant prioritetinius vaistus (PRIME)

1. Agentūra gali taikyti sustiprintos paramos moksliniais ir reguliavimo klausimais, įskaitant, kai taikytina, konsultacijas su kitomis įstaigomis, kaip nurodyta 58 ir 59 straipsniuose, ir paspartinto vertinimo mechanizmus tam tikriems vaistams, kurie, remiantis vaisto kūrėjo pateiktais preliminariais įrodymais, atitinka ~~šias sąlygas~~ ***bent vieną iš šių sąlygų***: **[178 pakeit.]**

a) tikėtina, kad atitinkamais vaistais bus patenkintas nepatenkintas medicininis poreikis, kaip nurodyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 83 straipsnio 1 dalyje;

b) tai yra retieji vaistai ir tikėtina, kad jais bus patenkintas didelis nepatenkintas medicininis poreikis, kaip nurodyta 70 straipsnio 1 dalyje;

c) manoma, kad jie bus labai svarbūs visuomenės sveikatos apsaugos požiūriu, visų pirma dėl to, kad tai yra terapinė naujovė, atsižvelgiant į ankstyvą kūrimo etapą, arba tai yra antimikrobinės medžiagos, turinčios bent vieną iš 40 straipsnio 3 dalyje nurodytų savybių***, arba numatytos PSO prioritetinių patogenų sąraše, skirtame naujų antibiotikų MTP, ypač tos, kurios priskirtos 1 prioritetui (ypatingos svarbos) arba 2 prioritetui (didelės svarbos), arba pirmenybės tvarka atsižvelgiant į bet kokį lygiavertį Sąjungos lygmeniu priimtą prioritetinių patogenų sąrašą***. **[179 pakeit.]**

2. Agentūra, Komisijos prašymu ir pasikonsultavusi su EMA Ekstremaliųjų situacijų darbo grupe, gali teikti sustiprintą paramą moksliniais ir reguliavimo klausimais vaisto, skirto užkirsti kelią ligai, kurią lemia didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai, tai ligai diagnozuoti ar gydyti, kūrėjams, jei manoma, kad galimybė gauti tokių vaistų yra būtina siekiant užtikrinti aukštą Sąjungos parengties ir reagavimo į grėsmes sveikatai lygį.

3. Agentūra gali nutraukti sustiprintą paramą, jei nustatoma, kad atitinkamu vaistu nustatytas nepatenkintas medicininis poreikis nebus patenkintas tiek, kiek tikėtasi.

4. Vaisto atitiktis [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 83 straipsnyje nustatytiems kriterijams vertinama remiantis atitinkamais kriterijais, neatsižvelgiant į tai, ar pagal šį straipsnį jo kūrėjams buvo teikiama prioritetinių vaistų kūrėjams skirta parama, ar ne.

4a. Jei prioritetiniam vaistui Agentūra teikia didesnę mokslinę ir reguliavimo paramą, į Europos viešo vertinimo protokolą įtraukiamas specialus skirsnis apie Agentūros veiklą prieš pateikiant paraišką, taip pat informacija apie pagrindines teikiamų mokslinių konsultacijų ir reguliavimo paramos sritis, taip pat apie prašytojo tolesnius veiksmus, įskaitant atitinkamą informaciją ir duomenis, iš kurių matyti, kad įvykdytos programos PRIME taikymo sąlygos. **[180 pakeit.]**

61 straipsnis

Mokslinė rekomendacija dėl reguliavimo statuso

1. Dėl kuriamų vaistų, kurie gali būti priskirti prie I priede nurodytų kategorijų vaistų, kurių rinkodaros leidimą turi suteikti Sąjunga, kūrėjas arba valstybių narių kompetentinga institucija gali Agentūrai pateikti tinkamai pagrįstą prašymą dėl mokslinės rekomendacijos, kad galėtų, remdamiesi moksliniais įrodymais, nustatyti, ar atitinkamas produktas gali būti vadinamas vaistu, be kita ko, pažangiosios terapijos vaistu, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007[48] 2 straipsnyje. ***Agentūra, rengdama savo rekomendaciją, gali kliautis atitinkama darbo grupių ir ekspertų grupių patirtimi.*** **[181 pakeit.]**

Agentūra pateikia savo rekomendaciją per 60 dienų nuo tokio prašymo gavimo dienos, o jei būtina surengti konsultacijas pagal 2 dalį, šis terminas pratęsiamas dar 30 dienų.

[48] 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).

2. Rengdama 1 dalyje nurodytą rekomendaciją, Agentūra prireikus ***ir jei kyla abejonių dėl kuriamo vaisto reguliavimo statuso,*** konsultuojasi su atitinkamais patariamaisiais organais ar reguliavimo institucijomis, įsteigtais pagal kitus susijusių sričių Sąjungos teisės aktus. Vaistų, pagamintų iš medžiagų, gautų iš žmogaus, atveju Agentūra ~~konsultuojasi~~ ***pirmiausia remiasi Reglamente (ES) 2024/1938 nurodytu kompendiumu ir prireikus rengia bendrus posėdžius*** su Iš žmogaus gautų medžiagų (ŽGM) koordinavimo taryba, įsteigta ***tuo*** reglamentu ~~(ES) Nr.~~ ~~[įrašyti nuorodą priėmus COM(2022)338 final].~~

Patariamosios įstaigos ar reguliavimo institucijos, su kuriomis konsultuojamasi, į konsultacijų metu pateiktus klausimus atsako per 30 dienų nuo prašymo gavimo dienos. **[182 pakeit.]**

Agentūra skelbia pagal 1 dalį ~~pateiktų rekomendacijų santraukas~~ ***pateiktas rekomendacijas***, pašalinusi visą konfidencialią verslo informaciją. **[183 pakeit.]**

Skaidrumo sumetimais atitinkamos Agentūros ir susijusių patariamųjų įstaigų nuomonės bei išvados dėl produkto reguliavimo statuso, įvykus konsultacijoms arba, kai taikytina, bendriems posėdžiams, skelbiamos viešai. **[184 pakeit.]**

62 straipsnis

Sprendimas dėl reguliavimo statuso

1. Tinkamai pagrįsto nesutikimo su Agentūros ***moksline*** rekomendacija atveju pagal 61 straipsnio 2 dalį valstybė narė gali prašyti Komisijos nuspręsti, ar atitinkamas produktas yra 61 straipsnio 1 dalyje nurodytas produktas. **[185 pakeit.]**

Komisija gali savo iniciatyva inicijuoti pirmoje pastraipoje nurodytą procedūrą.

2. Komisija gali paprašyti Agentūros ***ir kitų susijusių patariamųjų ar reguliavimo įstaigų, dalyvaujančių teikiant mokslinę rekomendaciją,*** pateikti paaiškinimus arba grąžinti rekomendaciją toliau svarstyti Agentūrai, jei valstybės narės pagrįstame prašyme iškelta naujų mokslinio ar techninio pobūdžio klausimų, arba gali tai padaryti savo iniciatyva. **[186 pakeit.]**

3. 1 dalyje nurodytas Komisijos sprendimas priimamas įgyvendinimo aktais, laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros, atsižvelgiant į Agentūros ***ir kitų patariamųjų įstaigų*** mokslinę rekomendaciją. **[187 pakeit.]**

VI SKYRIUS

RETIEJI VAISTAI

63 straipsnis

Priskyrimo prie retųjų vaistų kriterijai

1. Vaistas, skirtas gyvybei pavojingos ar lėtinės sekinančios ligos diagnostikai, prevencijai ar gydymui, priskiriamas prie retųjų vaistų, jei retojo vaisto rėmėjas gali įrodyti, kad įvykdyti šie reikalavimai:

a) paraiškos dėl priskyrimo prie retųjų vaistų pateikimo metu atitinkama liga Sąjungoje serga ne daugiau kaip penki asmenys iš 10 000;

b) Sąjungoje nėra įteisinto tinkamo tos ligos diagnostikos, prevencijos arba gydymo metodo arba, jei toks metodas yra, tas vaistas būtų akivaizdžiai naudingas ta liga sergantiems asmenims.

~~2. Nukrypstant nuo 1 dalies a punkto ir remiantis Agentūros rekomendacija, kai 1 dalies a punkte nurodyti reikalavimai nėra tinkami dėl tam tikrų ligų ypatumų ar kitų mokslinių priežasčių, Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant 1 dalies a punktą, būtų nustatyti tam tikroms ligoms taikytini konkretūs kriterijai.~~ **[188 pakeit.]**

3. Komisija, laikydamasi 173 straipsnio 2 dalyje nustatytos procedūros, įgyvendinimo aktais priima šiam straipsniui įgyvendinti būtinas nuostatas, kad išsamiau apibrėžtų 1 dalyje nurodytus reikalavimus.

64 straipsnis

Priskyrimas prie retųjų vaistų

1. Retojo vaisto rėmėjas Agentūrai pateikia paraišką dėl vaisto priskyrimo prie retųjų vaistų bet kuriame vaisto kūrimo etape, prieš pateikiant 5 ir 6 straipsniuose nurodytą paraišką gauti rinkodaros leidimą.

2. Kartu su retojo vaisto rėmėjo paraiška pateikiami šie duomenys ir dokumentai:

a) retojo vaisto rėmėjo vardas, pavardė arba pavadinimas ir nuolatinis adresas;

b) vaisto veikliosios medžiagos;

c) siūloma liga, kuriai skirtas atitinkamas vaistas, arba siūloma terapinė indikacija;

d) pagrindimas, kad 63 straipsnio 1 dalyje ~~arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 63 straipsnio 2 dalį,~~ nustatyti kriterijai yra įvykdyti, ir vaisto kūrimo etapo aprašymas, įskaitant numatomą terapinę indikaciją. **[189 pakeit.]**

Retojo vaisto rėmėjas yra atsakingas už šių duomenų ir dokumentų tikslumą.

3. Agentūra, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis, Komisija ir suinteresuotomis šalimis, parengia išsamias gaires dėl reikiamos paraiškų dėl vaisto priskyrimo prie retųjų vaistų ir dėl retojo vaisto statuso perdavimo pagal 65 straipsnį pateikimo procedūros ir paraiškų formos bei turinio.

4. Agentūra per 90 dienų nuo tinkamos paraiškos gavimo priima sprendimą dėl vaisto priskyrimo arba atsisakymo priskirti jį prie retųjų vaistų, remdamasi kriterijais, nustatytais 63 straipsnio 1 dalyje ~~arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 63 straipsnio 2 dalį~~. Paraiška laikoma tinkama, jei kartu su ja pateikiami visi 2 dalyje nurodyti duomenys ir dokumentai. **[190 pakeit.]**

Siekdama nustatyti, ar tenkinami priskyrimo prie retųjų vaistų kriterijai, Agentūra gali konsultuotis su Žmonėms skirtų vaistų komitetu arba viena iš jo darbo grupių, nurodytų 150 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje. Tokių konsultacijų rezultatai pridedami prie sprendimo kaip Agentūros mokslinių išvadų, kuriomis grindžiamas tas sprendimas, dalis.

Apie sprendimą kartu su šioje dalyje nurodytais priedais pranešama pareiškėjui.

5. Agentūros sprendimai dėl vaisto priskyrimo arba atsisakymo priskirti jį prie retųjų vaistų skelbiami viešai, pašalinus visą konfidencialią verslo informaciją.

65 straipsnis

Retojo vaisto statuso perdavimas

1. Esamo retojo vaisto rėmėjo vaistui suteiktas retojo vaisto statusas gali būti perduotas naujam retojo vaisto rėmėjui. Retojo vaisto statuso perdavimą iš anksto turi patvirtinti Agentūra, po to, kai prašymas dėl perdavimo pateikiamas Agentūrai.

2. Kartu esamo retojo vaisto rėmėjo paraiška pateikiami šie duomenys ir dokumentai:

a) esamo ir naujo retojo vaisto rėmėjų vardas, pavardė arba pavadinimas ir nuolatinis adresas;

b) 64 straipsnio 4 dalyje nurodytas sprendimas dėl vaisto priskyrimo prie retųjų vaistų;

c) 67 straipsnio 3 dalies e punkte nurodytas priskyrimo prie retųjų vaistų nuorodos numeris~~.~~**;**

ca) retojo vaisto statuso perdavimo priežastys. **[191 pakeit.]**

3. Agentūra priima sprendimą dėl vaisto priskyrimo arba atsisakymo priskirti jį prie retųjų vaistų per 30 dienų nuo tinkamos esamo retojo vaisto rėmėjo paraiškos gavimo dienos. Paraiška laikoma tinkama, jei kartu su ja pateikiami visi 2 dalyje nurodyti duomenys ir dokumentai. Agentūros sprendimas skiriamas dabartiniam ir naujam retojo vaisto rėmėjams.

66 straipsnis

Retojo vaisto statuso galiojimo trukmė

1. Retojo vaisto statusas galioja septynerius metus. Šiuo laikotarpiu retojo vaisto rėmėjas turi teisę naudotis 68 straipsnyje nurodytomis paskatomis.

2. Nukrypdama nuo 1 dalies, remdamasi pagrįstu retojo vaisto rėmėjo prašymu, Agentūra gali pratęsti retojo vaisto statuso galiojimą, jei retojo vaisto rėmėjas gali pateikti įrodymų, kad šiuo metu atliekami atitinkami tyrimai, kuriais pagrindžiamas prie retųjų vaistų priskirto vaisto vartojimas esant atitinkamoms ligoms, ir jie teikia vilčių, kad ateityje bus pateikta paraiška gauti to vaisto rinkodaros leidimą. Toks pratęsimas yra ribotos trukmės, atsižvelgiant į numatomą likusį laiką, kurio prireiks paraiškai gauti rinkodaros leidimą pateikti.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, jei retojo vaisto statusas galioja tuo metu, kai pagal 5 straipsnį pateikiama paraiška gauti retojo vaisto rinkodaros leidimą, retojo vaisto statusas galioja tol, kol Komisija priima sprendimą pagal 13 straipsnio 2 dalį.

4. Retojo vaisto statusas nustoja galioti, kai retojo vaisto rėmėjas gauna atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą pagal 13 straipsnio 2 dalį.

5. Retojo vaisto rėmėjo prašymu, retojo vaisto statusas gali būti atšauktas bet kuriuo metu. ***Retojo vaisto rėmėjas gali pateikti motyvuotą prašymo atšaukti retojo vaisto statusą pagrindimą, kuris paskelbiamas viešai.*** **[192 pakeit.]**

67 straipsnis

Prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registras

1. Į prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registrą įtraukiami visi prie retųjų vaistų priskirti vaistai. Registrą sukuria ir tvarko Agentūra, ir jis yra viešai prieinamas.

2. Kai retojo vaisto statusas nustoja galioti arba atšaukiamas pagal 66 straipsnį, Agentūra įrašo atitinkamą informaciją į prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registrą.

3. Į prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registrą įvedama bent ši informacija apie prie retųjų vaistų priskirtą vaistą:

a) informacija apie veikliąją medžiagą;

b) retojo vaisto rėmėjo vardas, pavardė arba pavadinimas ir adresas;

c) liga, kuriai skirtas atitinkamas vaistas, arba siūloma terapinė indikacija;

d) priskyrimo prie retųjų vaistų data;

e) priskyrimo prie retųjų vaistų nuorodos numeris;

f) sprendimas dėl vaisto priskyrimo prie retųjų vaistų~~.~~***;***

fa) kai taikytina, visi prašymai, pateikti pagal 66 straipsnio 2 dalį, ir visi šiuo klausimu priimti sprendimai. **[193 pakeit.]**

4. Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti 3 dalyje nurodytą informaciją, kuri turi būti įtraukta į prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registrą, siekiant užtikrinti, kad to registro naudotojai būtų tinkamai informuojami.

68 straipsnis

Su protokolu susijusi pagalba ir parama retųjų vaistų mokslinių tyrimų klausimais

1. Retojo vaisto rėmėjas, prieš pateikdamas paraišką gauti rinkodaros leidimą, ~~gali prašyti~~ ***prašo*** Agentūros suteikti konsultaciją šiais klausimais: **[194 pakeit.]**

a) dėl įvairių bandymų ir tyrimų, būtinų vaisto kokybei, saugumui ~~ir,~~ veiksmingumui ***ir poveikiui aplinkai*** įrodyti, kaip nurodyta 138 straipsnio 1 dalies antros pastraipos p punkte, atlikimo; **[195 pakeit.]**

b) dėl akivaizdžios naudos, susijusios su prie retųjų vaistų priskirto vaisto indikacija, įrodymo;

c) dėl vaisto panašumo į kitus vaistus, kuriems nustatytas rinkos išimtinumo laikotarpis pagal tą pačią indikaciją, arba jo klinikinio pranašumo prieš juos įrodymo.

2. Pagal šio reglamento nuostatas prie retųjų vaistų priskirtiems vaistams gali būti taikomos Sąjungos ir valstybių narių teikiamos paskatos, skirtos ~~remti~~ retųjų vaistų ~~mokslinius tyrimus, kūrimą ir pricinamumą~~ ***moksliniams tyrimams, kūrimui ir prieinamumui remti*** ir visų pirma padėti mažosioms ir vidutinėms įmonėms ***ir ekonominės veiklos nevykdantiems subjektams*** vykdyti mokslinius tyrimus, numatytus pamatinėse mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros bendrosiose programose. **[196 pakeit.]**

69 straipsnis

Retojo vaisto rinkodaros leidimas

1. Paraiškos gauti retojo vaisto rinkodaros leidimą teikiamos pagal 5 ir 6 straipsnius, o susijęs rinkodaros leidimas suteikiamas pagal 13 straipsnio 2 dalį.

2. Be to, pareiškėjas įrodo, kad vaistas priskirtas prie retųjų vaistų ir kad terapinė indikacija, pagal kurią siekiama gauti rinkodaros leidimą, atitinka 63 straipsnio 1 dalyje ~~arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 63 straipsnio 2 dalį,~~ nustatytus kriterijus. **[197 pakeit.]**

Atitinkamais atvejais pareiškėjas pateikia atitinkamus duomenis, kuriais įrodoma, kad vaistu tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis, kaip nurodyta 70 straipsnio 1 dalyje.

3. Žmonėms skirtų vaistų komitetas įvertina, ar vaistas atitinka 63 straipsnio 1 dalyje ~~arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 63 straipsnio 2 dalį,~~ nustatytus reikalavimus. 2 dalies antroje pastraipoje nurodytu atveju tas komitetas taip pat įvertina, ar vaistu tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis, kaip nurodyta 70 straipsnio 1 dalyje. **[198 pakeit.]**

Tokiam vertinimui nustatomi tokie patys terminai, kaip ir pačiai paraiškai gauti rinkodaros leidimą, o išsamios tokio vertinimo išvados įtraukiamos į Žmonėms skirtų vaistų komiteto mokslinę nuomonę pagal 12 straipsnio 1 dalį.

Vertinimas ir jo išvados įtraukiamos į 12 straipsnio 1 dalyje nurodytą nuomonę ir, atitinkamais atvejais, į 12 straipsnio 3 dalyje nurodytą nuomonę.

4. Retojo vaisto rinkodaros leidimas apima tik tas terapines indikacijas, kurios suteikiant retojo vaisto rinkodaros leidimą atitinka 63 straipsnio 1 dalyje ~~arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 63 straipsnio 2 dalį,~~ nustatytus reikalavimus. **[199 pakeit.]**

5. Jei pateikus paraišką gauti retojo vaisto rinkodaros leidimą ir prieš Žmonėms skirtų vaistų komitetui pateikiant savo nuomonę, retojo vaisto statusas atšaukiamas pagal 66 straipsnio 5 dalį, paraiška gauti retojo vaisto rinkodaros leidimą laikoma paraiška gauti rinkodaros leidimą pagal 6 straipsnį.

6. Pareiškėjas gali pateikti paraišką dėl atskiro rinkodaros leidimo suteikimo pagal kitas indikacijas, kurios neatitinka 63 straipsnio 1 dalyje ~~arba atitinkamuose deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 63 straipsnio 2 dalį,~~ nustatytų reikalavimų. **[200 pakeit.]**

70 straipsnis

Retieji vaistai, kuriais tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis

1. Retasis vaistas laikomas vaistu, kuriuo tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis, jeigu jis atitinka šiuos reikalavimus:

a) Sąjungoje nėra vaisto, kurio rinkodaros leidimas būtų suteiktas pagal tokios ligos indikaciją, arba ~~kai, nepaisant to, kad Sąjungoje yra vaistas, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal tokios ligos indikaciją, pareiškėjas įrodo, kad retasis vaistas ne tik bus akivaizdžiai naudingas, bet ir lems išskirtinę terapinę pažangą;~~ **[201 pakeit.]**

b) ***jei vaistas, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal tokios ligos indikaciją, yra ne tik akivaizdžiai naudingas, bet ir lems išskirtinę terapinę pažangą, ir*** vartojant retąjį vaistą, reikšmingai sumažėja sergamumas atitinkama liga arba su ja siejamas mirtingumas atitinkamoje pacientų populiacijoje. **[202 pakeit.]**

2. Vaistas, dėl kurio pateikiama paraiška pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 13 straipsnį, nelaikomas vaistu, kuriuo tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis.

3. Priėmusi mokslines gaires dėl šio straipsnio taikymo, Agentūra konsultuojasi su Komisija ~~ir~~**,** 162 straipsnyje nurodytomis institucijomis ar įstaigomis ***ir kitais atitinkamais subjektais***. **[203 pakeit.]**

71 straipsnis

Rinkos išimtinumas

1. Kai suteikiamas retojo vaisto rinkodaros leidimas, nedarydamos poveikio intelektinės nuosavybės teisei, Sąjunga ir valstybės narės nesuteikia panašaus vaisto rinkodaros leidimo ir nepratęsia panašaus vaisto esamo rinkodaros leidimo galiojimo pagal tą pačią terapinę indikaciją visą 2 dalyje nurodytą rinkos išimtinumo laikotarpį.

2. Rinkos išimtinumo laikotarpio trukmė yra tokia:

a) retųjų vaistų, išskyrus nurodytus b ir c punktuose, – devyneri metai;

b) retųjų vaistų, kuriais tenkinamas didelis nepatenkintas medicininis poreikis, kaip nurodyta 70 straipsnyje, – ~~dešimt~~ ***vienuolika*** metų; **[204 pakeit.]**

c) retųjų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 13 straipsnį, – ~~penkeri~~ ***ketveri*** metai. **[205 pakeit.]**

3. Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas turi daugiau nei vieną retojo vaisto su ta pačia veikliąja medžiaga rinkodaros leidimą, tų rinkodaros leidimų atžvilgiu nenustatomi atskiri rinkos išimtinumo laikotarpiai. Rinkos išimtinumo laikotarpio trukmė skaičiuojama nuo tos dienos, kai Sąjungoje suteikiamas pirmas retojo vaisto rinkodaros leidimas.

4. Nukrypstant nuo 1 dalies ir nedarant poveikio intelektinės nuosavybės teisei, panašaus vaisto rinkodaros leidimas pagal tą pačią terapinę indikaciją gali būti suteikiamas, jeigu:

a) originalaus retojo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas davė sutikimą antrajam pareiškėjui arba

b) originalaus retojo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas negali tiekti pakankamo to vaisto kiekio arba

c) antrasis pareiškėjas gali paraiškoje įrodyti, kad antrasis vaistas, nors ir panašus į retąjį vaistą, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas, yra saugesnis, veiksmingesnis arba kitaip kliniškai pranašesnis.

5. Į referencinį vaistą panašaus vaisto rinkos išimtinumas neužkerta kelio pateikti, validuoti ir įvertinti paraišką gauti rinkodaros leidimą ir suteikti referencinio vaisto~~, kurio rinkos išimtinumo laikotarpis baigėsi,~~ generinio atitikmens arba į jį panašaus biologinio vaisto rinkodaros leidimą. **[206 pakeit.]**

6. Retojo vaisto rinkos išimtinumas neužkerta kelio pateikti, validuoti ~~ir~~**,** įvertinti paraišką gauti panašaus vaisto, įskaitant generinius ir panašius biologinius vaistus, rinkodaros leidimą ***arba jį suteikti***, kai lieka mažiau nei dveji metai ***pradinio*** rinkos išimtinumo laikotarpio. **[207 pakeit.]**

7. Kai Agentūra priima 1 ir 4 dalių taikymo mokslines gaires, ji konsultuojasi su Komisija.

72 straipsnis

Rinkos išimtinumo laikotarpio pailginimas

~~1. 71 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodyti rinkos išimtinumo laikotarpiai pailginami 12 mėnesių, jei retojo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas gali įrodyti, kad įvykdytos [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 81 straipsnio 2 dalies a punkte ir 82 straipsnio 1 dalyje nurodytos sąlygos.~~

~~Rinkos išimtinumo laikotarpio pailginimo atveju atitinkamai taikomos [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 82 straipsnio 2–5 dalyse nustatytos procedūros.~~ **[208 pakeit.]**

2. 71 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodytų retųjų vaistų rinkos išimtinumo laikotarpis pailginamas dar 12 mėnesių, jei likus ne mažiau kaip dvejiems metams iki išimtinumo laikotarpio pabaigos retojo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas gauna rinkodaros leidimą pagal vieną arba kelias naujas terapines indikacijas, susijusias su kita retąja liga.

Toks pailginimas gali būti taikomas du kartus, jei naujos terapinės indikacijos kaskart yra susijusios su skirtingomis retosiomis ligomis.

3. Retiesiems vaistams, kuriems taikomas 2 dalyje nurodytas rinkos išimtinumo laikotarpio pailginimas, netaikomas [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 81 straipsnio 2 dalies d punkte nurodytas papildomas duomenų apsaugos laikotarpis.

4. 71 straipsnio 3 dalis taip pat taikoma 1 ir 2 dalyse nurodytam rinkos išimtinumo laikotarpio pratęsimui.

73 straipsnis

Sąjungos finansinis įnašas, susijęs su retaisiais vaistais

[Naujojo mokesčių reglamento] ([49]) 8 straipsnyje nurodytoje darbo tvarkos susitarimuose numatomas visų ar kai kurių taikytinų mokesčių ir rinkliavų, mokėtinų Europos vaistų agentūrai, sumažinimas, kaip nustatyta [naujajame mokesčių reglamente]. Toks mokesčių ir rinkliavų sumažinimas padengiamas iš Sąjungos įnašo, numatyto šio reglamento 154 straipsnio 3 dalies a punkte.

73a straipsnis

Bendri vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai, viešieji pirkimai

1. Valstybių narių prašymu Komisija sudaro palankesnes sąlygas bendriems vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai, viešiesiems pirkimams Sąjungos lygmeniu valstybių narių vardu.

2. Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šį reglamentą, išsamiau apibrėžiamos vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai, bendrų viešųjų pirkimų sąlygos bei procedūros. **[209 pakeit.]**

([49]) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas [XXX] dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 [OL L X, XXXX XX XX, p. X].

73b straipsnis

Sąjungos retųjų ligų sistema

Ne vėliau kaip... [24 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo datos] Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, pacientų organizacijomis ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, pateikia pasiūlymą dėl į poreikius orientuotos ir tikslais grindžiamos Sąjungos retųjų ligų sistemos, siekiant geriau apibrėžti ir koordinuoti Sąjungos politikos priemones ir programas bei remti valstybes nares rengiant nacionalines strategijas, kad būtų geriau patenkinti netenkinami retosiomis ligomis sergančių žmonių ir jų slaugytojų poreikiai. **[210 pakeit.]**

VII SKYRIUS

PEDIATRINIAI VAISTAI

74 straipsnis

Pediatrinių tyrimų planas

1. Pediatrinių tyrimų plane nurodomi terminai ir visos siūlomos priemonės vaisto kokybei, saugumui ir veiksmingumui visuose galimai susijusiuose vaikų populiacijos pogrupiuose įvertinti. Be to, jame nurodomos visos priemonės vaisto farmacinei formai, stiprumui, vartojimo būdui ir galimam vartojimo įtaisui pritaikyti, kad skirtingų vaikų populiacijos pogrupių pacientams vaistas būtų priimtinesnis, lengviau vartojamas, saugesnis ir veiksmingesnis.

2. Nukrypdamas nuo 1 dalies, toliau nurodytais atvejais pareiškėjas gali pateikti tik antroje pastraipoje nurodytą pirminį pediatrinių tyrimų planą:

a) atitinkamos veikliosios medžiagos nėra dar nė viename vaiste, kurio rinkodaros leidimas suteiktas ES, ir ji skirta naujai pediatrinei ligai gydyti;

b) Agentūrai priėmus ***deramai*** pagrįstą pareiškėjo prašymą pagal 3 dalį. **[211 pakeit.]**

Pirminiame pediatrinių tyrimų plane pateikiama tik išsami informacija apie siūlomas priemones vaisto kokybei, saugumui ir veiksmingumui visuose galimai susijusiuose vaikų populiacijos pogrupiuose įvertinti, kurios žinomos 76 straipsnio 1 dalyje nurodyto prašymo dėl susitarimo pateikimo metu, ir jų įgyvendinimo terminai.

Šiame pirminiame pediatrinių tyrimų plane taip pat nurodomi tikslūs terminai, kada turi būti pateiktos atnaujintos pediatrinių tyrimų plano versijos ir kada tikimasi Agentūrai pateikti galutinį pediatrinių tyrimų planą, kuriame pateikti visi 1 dalyje nurodyti duomenys.

3. Kai dėl moksliškai pagrįstų priežasčių neįmanoma parengti išsamaus pediatrinių tyrimų plano iki 76 straipsnio 1 dalyje nurodyto termino, pareiškėjas gali Agentūrai pateikti ***deramai*** pagrįstą prašymą taikyti 2 dalyje nurodytą procedūrą. Agentūra turi per 20 dienų patenkinti arba atmesti prašymą ir privalo nedelsdama apie tai informuoti pareiškėją bei nurodyti priežastis, dėl kurių prašymas atmestas. **[212 pakeit.]**

4. Remiantis patirtimi, įgyta taikant šį straipsnį, arba mokslinėmis žiniomis, Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti priežastis, dėl kurių gali būti suteikta galimybė pasinaudoti 2 dalyje nurodyta pritaikyta procedūra.

75 straipsnis

Atleidimai nuo prievolės

1. Vadovaudamasi 78 straipsnyje nustatyta procedūra, Agentūra gali nuspręsti, kad tam tikrų vaistų ar vaistų grupių atveju nereikia pateikti [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 5 dalies a punkte nurodytos informacijos, jei esama įrodymų, iš kurių matyti, kad:

a) konkretus vaistas ar vaistų grupė gali būti neveiksmingas (-a) ar nesaugus (-i) visai vaikų populiacijai ar jos daliai;

b) liga ar sveikatos sutrikimu, kuriai (-iam) skirtas konkretus vaistas ar vaistų grupė, sergama tik suaugusiųjų populiacijose, išskyrus tuos atvejus, kai vaistas ***yra*** nukreiptas į molekulinį taikinį~~, kuris~~ ***arba dėl jo veikimo mechanizmo***, remiantis turimais moksliniais duomenimis, sukelia kitokią vaikų ligą ar kitokį sveikatos sutrikimą toje pačioje terapinėje srityje, o ne tą, kuriai konkretus vaistas ar vaistų grupė yra skirtas (-a) suaugusiųjų populiacijoje; **[213 pakeit.]**

c) palyginti su esamomis vaikams skirtomis gydymo priemonėmis, konkretaus vaisto terapinė nauda veikiausiai nebus didelė.

2. 1 dalyje numatytas atleidimas nuo prievolės pateikti informaciją gali būti taikomas vieno ar kelių nurodytų vaikų populiacijos pogrupių arba vienos ar kelių nurodytų terapinių indikacijų atžvilgiu arba atitinkamo pogrupio (-ių) ir indikacijos (-ų) derinio atžvilgiu.

~~3. Remiantis patirtimi, įgyta taikant šį straipsnį, arba mokslinėmis žiniomis, Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti priežastis, dėl kurių gali būti taikomas 1 dalyje nurodytas atleidimas nuo prievolės.~~ **[214 pakeit.]**

3a. Agentūra, pasikonsultavusi su Komisija ir atitinkamomis suinteresuotosiomis šalimis, parengia šio straipsnio taikymo gaires. **[215 pakeit.]**

76 straipsnis

Pediatrinių tyrimų plano arba prievolės netaikymo validacija

1. Pediatrinių tyrimų planas arba prašymas netaikyti prievolės pateikti informaciją pateikiamas Agentūrai kartu su prašymu dėl susitarimo, išskyrus tinkamai pagrįstus atvejus, prieš pradedant klinikinius saugumo ir veiksmingumo tyrimus, siekiant užtikrinti, kad sprendimą dėl atitinkamo vaisto vartojimo vaikų populiacijoje būtų galima pateikti suteikiant rinkodaros leidimą arba nagrinėjant kitą atitinkamą paraišką.

2. Per 30 dienų nuo 1 dalyje nurodyto prašymo gavimo Agentūra patikrina prašymo tinkamumą ir praneša pareiškėjui apie rezultatus.

3. Prireikus Agentūra gali paprašyti pareiškėjo pateikti papildomus duomenis ir dokumentus, ir tokiu atveju 30 dienų termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.

4. Pasikonsultavusi su Komisija ir suinteresuotomis šalimis, Agentūra parengia ir paskelbia šio straipsnio praktinio taikymo gaires.

77 straipsnis

Susitarimas dėl pediatrinių tyrimų plano

1. Validavus pasiūlytą 74 straipsnio 1 dalyje nurodytą pediatrinių tyrimą planą, kuris yra tinkamas pagal 76 straipsnio 2 dalies nuostatas, Agentūra per 90 dienų priima sprendimą, ar pasiūlytais tyrimais bus surinkti būtini duomenys, kuriais remiantis nustatomos sąlygos, kuriomis vaistas gali būti vartojamas vaikų populiacijoje arba jos pogrupiuose, ir ar numatoma terapine nauda, atitinkamais atvejais lyginant vaistą su esamomis gydymo priemonėmis, galima pagrįsti tyrimus, kuriuos siūloma atlikti, ar ne. Priimdama sprendimą, Agentūra apsvarsto, ar siūlomos priemonės vaisto farmacinei formai, stiprumui, vartojimo būdui ir galimam vartojimo įtaisui pritaikyti, kad atitinkamą vaistą būtų galima vartoti skirtinguose vaikų populiacijos pogrupiuose, yra tinkamos, ar ne.

2. Validavus pasiūlytą pirminį pediatrinių tyrimą planą, parengtą pagal 74 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą pritaikytą procedūrą, kuris yra tinkamas pagal 76 straipsnio 2 dalies nuostatas, Agentūra per 70 dienų priima sprendimą, ar įgyvendinant pediatrinių tyrimų planą bus surinkti būtini duomenys, kuriais remiantis nustatomos sąlygos, kuriomis vaistas gali būti vartojamas vaikų populiacijoje arba jos pogrupiuose, ir ar numatoma terapine nauda, atitinkamais atvejais lyginant vaistą su esamomis gydymo priemonėmis, galima pagrįsti tyrimus, kuriuos numatoma atlikti, ar ne.

3. Gavusi atnaujintą 74 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje nurodyto pediatrinių tyrimų plano versiją, Agentūra per 30 dienų jį peržiūri.

Pasibaigus pirmoje pastraipoje nustatytam terminui, Agentūrai nepateikus prašymo pagal 5 dalį, atnaujinta pediatrinių tyrimų plano versija laikoma sutartu pediatrinių tyrimų planu.

4. Gavusi 74 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje nurodytą galutinį pediatrinių tyrimų planą, Agentūra per 60 dienų priima sprendimą dėl pediatrinių tyrimų plano, atsižvelgdama į visas ilgainiui atliktas atnaujintas peržiūras ir pirminį sprendimą pagal 2 ir 3 dalis.

5. Per 1, 2, 3 arba 4 dalyje nurodytus terminus Agentūra gali paprašyti pareiškėjo pateikti pasiūlymus dėl plano pakeitimų arba paprašyti papildomos informacijos, ir tokiu atveju 1, 2, 3 ir 4 dalyse nurodyti terminai pratęsiami ne daugiau kaip tokiam pat dienų skaičiui. Šių terminų skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.

6. Agentūros sprendimai priimami taikant 87 straipsnyje nustatytą procedūrą.

78 straipsnis

Atleidimo nuo prievolės procedūra

1. Pareiškėjas gali, remdamasis 75 straipsnio 1 dalyje išdėstytais argumentais, pateikti Agentūrai paraišką dėl atleidimo nuo prievolės, susijusios su konkrečiu vaistu.

2. Gavusi tinkamą paraišką pagal 76 straipsnio 2 dalies nuostatas, Agentūra per 90 dienų priima sprendimą, ar atleisti nuo prievolės, susijusios su konkrečiu vaistu.

Prireikus Agentūra gali paprašyti, kad pareiškėjas papildytų pateiktus duomenis ir dokumentus. Jei Agentūra pasinaudoja šia galimybe, 90 dienų termino skaičiavimas sustabdomas tol, kol pateikiama visa prašoma papildoma informacija.

3. Atitinkamais atvejais Agentūra, remdamasi 75 straipsnio 1 dalyje išdėstytais argumentais, gali savo iniciatyva priimti sprendimus atleisti nuo prievolės, susijusios su vaistų grupe ar konkrečiu vaistu, kaip nurodyta 75 straipsnio 2 dalyje.

4. Agentūra gali bet kuriuo metu nuspręsti peržiūrėti jau priimtą sprendimą atleisti nuo prievolės.

5. Jei atleidimas nuo prievolės, susijusios su konkrečiu vaistu ar vaistų grupe, panaikinamas, [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 5 dalyje nustatytas reikalavimas netaikomas 36 mėnesius nuo to atleidimo nuo prievolės išbraukimo iš atleidimų nuo prievolės sąrašo.

6. Agentūros sprendimai priimami taikant 87 straipsnyje nustatytą procedūrą.

7. Pasikonsultavusi su Komisija ir suinteresuotomis šalimis, Agentūra parengia ir paskelbia šio straipsnio praktinio taikymo gaires.

79 straipsnis

Atleidimų nuo prievolės sąrašas

Agentūra sudaro visų atleidimų nuo prievolės sąrašą. Šis sąrašas nuolat atnaujinamas, ir visuomenei suteikiama galimybė su juo susipažinti.

80 straipsnis

Atleidimai nuo prievolės priėmus neigiamą sprendimą dėl pediatrinių tyrimų plano

Jeigu, apsvarsčiusi pediatrinių tyrimų planą, Agentūra padaro išvadą, kad atitinkamam vaistui taikomas 75 straipsnio 1 dalies a, b arba c punktas, ji priima neigiamą sprendimą pagal 77 straipsnio 1, 2 arba 4 dalį.

Tokiais atvejais Agentūra priima sprendimą atleisti nuo prievolės pagal 78 straipsnio 3 dalį. Šiuos du sprendimus tuo pat metu priima Agentūra.

Agentūros sprendimai priimami taikant 87 straipsnyje nustatytą procedūrą.

81 straipsnis

Atidėjimai

1. Teikdamas prašymą dėl pediatrinių tyrimų plano pagal 76 straipsnio 1 dalį arba atliekant pediatrinių tyrimų plano vertinimą, pareiškėjas taip pat gali paprašyti atidėti kai kurių arba visų tame plane nustatytų priemonių įgyvendinimo pradžios ar pabaigos terminus. Toks atidėjimas grindžiamas moksliniais, techniniais ar su visuomenės sveikata susijusiais argumentais.

Bet kuriuo atveju prašymas dėl atidėjimo patenkinamas, jei prieš pradedant tyrimus su vaikų populiacija būtina atlikti tyrimus su suaugusiaisiais arba tyrimai su vaikų populiacija užtruks ilgiau nei su suaugusiaisiais.

2. Agentūra priima sprendimą dėl 1 dalyje nurodyto prašymo ir apie tai informuoja pareiškėją. Agentūra priima tokį sprendimą tuo pat metu, kai priimamas teigiamas sprendimas pagal 77 straipsnio 1 arba 2 dalį.

Palankiame sprendime dėl atidėjimo nurodomi atitinkamų priemonių įgyvendinimo pradžios ir pabaigos terminai.

3. Agentūros sprendime nurodoma atidėjimo trukmė ir ji ***grindžiama mokslinėmis bei techninėmis priežastimis arba su visuomenės sveikata susijusiomis aplinkybėmis ir*** negali būti ilgesnė nei penkeri metai. **[216 pakeit.]**

4. Remiantis patirtimi, įgyta taikant šį straipsnį, Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti priežastis, dėl kurių gali būti taikomas 1 dalyje nurodytas atidėjimas.

82 straipsnis

Atidėjimo laikotarpio pailginimas

1. Tinkamai pagrįstais atvejais prašymą dėl atidėjimo laikotarpio pailginimo galima pateikti likus ne mažiau kaip 6 mėnesiams iki atidėjimo laikotarpio pabaigos. Nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo laikotarpio pailginimas negali viršyti pagal 81 straipsnio 3 dalį nustatyto atidėjimo laikotarpio trukmės.

Agentūra sprendimą dėl atidėjimo laikotarpio pailginimo priima per 60 dienų.

2. Prireikus Agentūra gali paprašyti pareiškėjo pateikti papildomus duomenis ir dokumentus, ir tokiu atveju 60 dienų termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.

3. Agentūros sprendimai priimami taikant 87 straipsnyje nustatytą procedūrą.

83 straipsnis

Atleidimai nuo prievolės susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai

1. [Peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas Agentūros sprendimas taikomas tik tiems vaistams, kurie skirti sunkiai ar gyvybei pavojingai ligai arba sveikatos sutrikimui, tiesiogiai susijusiai (-iam) su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija, gydyti, diagnozuoti ar užkirsti kelią.

2. 1 dalyje nurodytame sprendime nurodomos priežastys, dėl kurių taikoma tokia nukrypti leidžianti nuostata, ir jos taikymo laikotarpis.

3. Ne vėliau kaip 2 dalyje nurodyto nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo laikotarpio pabaigos dieną pareiškėjas Agentūrai pateikia pediatrinių tyrimų planą arba paraišką dėl atleidimo nuo prievolės su prašymu dėl susitarimo pagal 76 straipsnio 1 dalies nuostatas.

84 straipsnis

Pediatrinių tyrimų plano pakeitimas

1. Jei priėmus sprendimą, kuriuo susitariama dėl pediatrinių tyrimų plano, pareiškėjui kyla sunkumų, dėl kurių to plano nebeįmanoma įgyvendinti arba jis yra nebetinkamas, pareiškėjas gali pasiūlyti tam tikrus pakeitimus arba prašyti Agentūros atidėjimo pagal 81 straipsnį ar atleidimo nuo prievolės pagal 75 straipsnį. Agentūra per 90 dienų priima sprendimą laikydamasi 87 straipsnyje nustatytos procedūros. Prireikus Agentūra gali paprašyti, kad pareiškėjas papildytų pateiktus duomenis ir dokumentus. Jei Agentūra pasinaudoja šia galimybe, šio termino skaičiavimas sustabdomas tol, kol pateikiama visa prašoma papildoma informacija.

1a. Šio straipsnio 1 dalyje numatyta procedūra taip pat taikoma, jei pareiškėjas atnaujina pirminio pediatrinių tyrimų plano, pateikto pagal 74 straipsnio 2 dalį, elementus. **[217 pakeit.]**

2. Jei priėmus sprendimą, kuriuo susitariama dėl pediatrinių tyrimų plano, nurodyto 77 straipsnio 1, 2 ir 4 dalyse, arba remdamasi atnaujintu pediatrinių tyrimų planu, gautu pagal 77 straipsnio 3 dalį, Agentūra, atsižvelgdama į turimą naują mokslinę informaciją, laikosi nuomonės, kad sutartas planas arba tam tikri jo elementai nebetinkami, ji***, remdamasi išsamiais moksliniais įrodymais,*** prašo pareiškėjo pasiūlyti atitinkamus pediatrinių tyrimo plano pakeitimus. **[218 pakeit.]**

Prašomus pakeitimus pareiškėjas pateikia per 60 dienų.

Agentūra per 30 dienų peržiūri šiuos pakeitimus ir priima sprendimą dėl jų atmetimo arba priėmimo.

2a. Per 77, 78, 80, 81, 82 ir 84 straipsniuose numatytus sprendimo priėmimo terminus Agentūra perduoda pareiškėjui savo mokslines išvadas. **[219 pakeit.]**

2b. Jei pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, arba rinkodaros leidimo turėtojai nesutinka su mokslinėmis išvadomis, jie gali atsakyti per 20 dienų nuo tų išvadų gavimo dienos, pateikdami išsamius pakartotinio nagrinėjimo argumentus ir įrodymus.

Agentūra įvertina prašymą dėl pakartotinio nagrinėjimo ir gali prašyti, kad pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, arba rinkodaros leidimo turėtojas šiame procese pateiktų daugiau informacijos.

Per 30 dienų nuo prašymo dėl pakartotinio nagrinėjimo gavimo dienos Agentūra patvirtina savo mokslines išvadas arba, jei mano, kad tai pagrįsta, pradeda pakartotinio nagrinėjimo procedūrą. **[220 pakeit.]**

3. Per 2 dalies trečioje pastraipoje nurodytą terminą Agentūra gali paprašyti pareiškėjo papildomai pakeisti pateiktus pakeitimus arba pateikti papildomą informaciją, ir tokiais atvejais 2 dalies trečioje pastraipoje nurodyti terminai pratęsiami dar 30 dienų. Šio termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija arba papildomi pakeitimai.

4. Agentūros sprendimai priimami taikant 87 straipsnyje nustatytą procedūrą.

85 straipsnis

Išsamios nuostatos dėl paraiškų, susijusių su pediatrinių tyrimų planais, atleidimais nuo prievolės ir atidėjimais

1. Agentūra, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Komisija ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia išsamias nuostatas, susijusias su paraiškų dėl susitarimo dėl pediatrinių tyrimų plano ar jo pakeitimo ir prašymų dėl atleidimo nuo prievolės ar atidėjimo forma ir turiniu, kurių turi būti laikomasi tam, kad paraiškos ir prašymai būtų laikomi tinkamais, ir išsamias nuostatas, susijusias su [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 48 straipsnyje, 49 straipsnio 2 dalyje, 86 straipsnyje ir 90 straipsnio 2 dalyje nurodytų atitikties patikrinimo atlikimu.

2. Išsamios nuostatos, susijusios su 1 dalyje paminėtais paraiškų dėl susitarimo dėl pediatrinių tyrimų plano forma ir turiniu:

a) apima informaciją, kuri turėtų būti įtraukta į paraišką dėl susitarimo dėl pediatrinių tyrimų plano ar jo pakeitimo arba į prašymus dėl atleidimo nuo prievolės 75 straipsnio 1 dalyje nurodytais atvejais;

b) pritaikomos atsižvelgiant į šiuos ypatumus:

i) 74 straipsnio 2 dalyje nurodytos su pediatrinių tyrimų planais susijusios pritaikytos procedūros ypatumus;

ii) vaistų, kuriuos numatoma kurti kaip tik vaikams vartoti skirtus vaistus, ypatumus;

iii) vaistų, paraiškas dėl kurių numatoma pateikti pagal 92 straipsnyje nurodytą procedūrą, ypatumus.

86 straipsnis

Pediatrinių tyrimų plano laikymasis

Kai paraiška pateikiama pagal šiame reglamente nustatytas procedūras, Žmonėms skirtų vaistų komitetas patikrina, ar paraiška gauti rinkodaros leidimą arba dėl sąlygų keitimo atitinka [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 5 dalyje nustatytus reikalavimus.

87 straipsnis

Sprendimo dėl pediatrinių tyrimų planų, atleidimo nuo prievolės arba atidėjimo priėmimo procedūra

1. Agentūros priimami 77, 78, 80, 81, 82 ir 84 straipsniuose nurodyti sprendimai pagrindžiami mokslinėmis išvadomis, kurios pridedamos prie atitinkamo sprendimo.

2. Jei Agentūra mano, kad tai būtina, rengdama minėtas mokslines išvadas, ji gali konsultuotis su Žmonėms skirtų vaistų komitetu arba atitinkamomis darbo grupėmis. Tokių konsultacijų rezultatai pridedami prie atitinkamo sprendimo.

3. Agentūros sprendimai skelbiami viešai, pašalinus visą konfidencialią verslo informaciją.

88 straipsnis

Pediatrinių tyrimų plano įgyvendinimo nutraukimas

Jeigu pediatrinių tyrimų plano, dėl kurio susitarta pagal 77 straipsnio 1, 2 ir 4 dalių nuostatas, įgyvendinimas nutraukiamas, pareiškėjas praneša Agentūrai apie savo ketinimą nutraukti pediatrinių tyrimų plano įgyvendinimą ir nurodo tokio nutraukimo priežastis ne vėliau kaip likus šešiems mėnesiams iki įgyvendinimo nutraukimo ***arba kuo greičiau***. **[221 pakeit.]**

Agentūra paskelbia tą informaciją.

89 straipsnis

Mokslinės konsultacijos dėl kuriamų pediatrinių vaistų

Bet kuris juridinis ar fizinis asmuo, kuriantis pediatrinį vaistą arba vaistą, skirtą naudoti gydymui *in utero*, prieš pateikdamas pediatrinių tyrimų planą ar jo įgyvendinimo metu gali prašyti Agentūros suteikti patarimą dėl įvairių bandymų ir tyrimų, kurie yra būtini vaikų populiacijai skirtų vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui įrodyti pagal 138 straipsnio 1 dalies za punktą, plano bei atlikimo.

Šiame straipsnyje numatytas konsultacijas Agentūra teikia nemokamai.

90 straipsnis

Įgyvendinant pediatrinių tyrimų planą gauti duomenys

1. Kai rinkodaros leidimas suteikiamas arba leidžiama keisti rinkodaros leidimo sąlygas pagal šį reglamentą:

a) vaisto charakteristikų santraukoje ir, jei reikia, pakuotės lapelyje pateikiami visų klinikinių tyrimų, atliktų laikantis [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 5 dalies a punkte nurodyto sutarto pediatrinių tyrimų plano, rezultatai arba

b) atitinkamo vaisto charakteristikų santraukoje ir, jei reikia, pakuotės lapelyje pateikiama informacija apie atleidimą nuo prievolės, dėl kurio susitarta, nurodytą [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 5 dalies b ir c punktuose.

2. Jei paraiška atitinka visas įgyvendintame sutartame pediatrinių tyrimų plane numatytas priemones ir vaisto charakteristikų santraukoje pateiktoje informacijoje atsižvelgta į tyrimų, atliktų laikantis to sutarto pediatrinių tyrimų plano, rezultatus, Komisija į rinkodaros leidimą įtraukia formuluotę, kad paraiška atitinka įgyvendintą sutartą pediatrinių tyrimų planą.

91 straipsnis

Rinkodaros leidimų sąlygų keitimas remiantis pediatriniais tyrimais

1. Bet kurio klinikinio tyrimo, kurį atliekant vaikų populiacijoje vartojamas vaistas, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas, ir kurio užsakovas yra rinkodaros leidimo turėtojas, neatsižvelgiant į tai, ar tas tyrimas atliekamas laikantis sutarto pediatrinių tyrimų plano, ar ne, duomenys pateikiami Agentūrai arba valstybėms narėms, kurios anksčiau suteikė atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą, per šešis mėnesius nuo atitinkamo tyrimo užbaigimo.

2. 1 dalis taikoma neatsižvelgiant į tai, ar rinkodaros leidimo turėtojas ketina pateikti paraišką gauti rinkodaros leidimą pagal pediatrinę indikaciją, ar ne.

3. Kai vaistų rinkodaros leidimai suteikiami pagal šio reglamento nuostatas, Komisija gali atnaujinti vaisto charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį ir gali atitinkamai pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas***, be kita ko, kiek tai susiję su informacija apie dozavimo tikslumą***. **[222 pakeit.]**

92 straipsnis

Pediatrinio vaisto rinkodaros leidimas

1. Paraiška gauti pediatrinio vaisto rinkodaros leidimą pateikiama pagal 5 ir 6 straipsnių nuostatas ir kartu su ja pateikiami duomenys ir dokumentai, kurie yra būtini siekiant įrodyti vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą vaikų populiacijoje, įskaitant bet kokius konkrečius duomenis, būtinus atitinkamai vaisto formuluotei, farmacinei formai, stiprumui, vartojimo būdui ir galimam vartojimo įtaisui pagrįsti, laikantis sutarto pediatrinių tyrimų plano. Kartu su paraiška pateikiamas Agentūros sprendimas, kuriuo susitariama dėl atitinkamo pediatrinių tyrimų plano.

2. Jei vaisto rinkodaros leidimas yra arba buvo suteiktas valstybėje narėje arba Sąjungoje, atitinkamais atvejais, pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 29 straipsnį arba 9 straipsnį paraiškoje gauti pediatrinio vaisto rinkodaros leidimą gali būti daroma nuoroda į duomenis, esančius to vaisto dokumentų rinkinyje.

3. Vaisto, dėl kurio suteiktas pediatrinio vaisto rinkodaros leidimas, pavadinimas gali likti toks pat kaip vaisto, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir dėl kurio tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui suteiktas rinkodaros leidimas pagal suaugusiųjų gydymo indikaciją.

4. Pateikiant paraišką gauti pediatrinio vaisto rinkodaros leidimą, nepanaikinama teisė pateikti paraišką gauti rinkodaros leidimą pagal kitas terapines indikacijas.

93 straipsnis

Atlygiai už vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal pediatrinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo procedūrą

Jeigu suteikiamas 92 straipsnyje nurodytas pediatrinio vaisto rinkodaros leidimas ir į jį yra įtraukti visų tyrimų, atliktų laikantis sutarto pediatrinių tyrimų plano, rezultatai, tam vaistui nustatomi nepriklausomi duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpiai, nurodyti [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 80 ir 81 straipsniuose.

94 straipsnis

Pediatriniai klinikiniai tyrimai

1. Į Reglamento (ES) Nr. 536/2014 81 straipsniu sukurtą ES duomenų bazę įtraukiami trečiosiose valstybėse atlikti klinikiniai tyrimai, kurie yra:

a) įtraukti į sutartą pediatrinių tyrimų planą;

b) pateikti pagal 91 straipsnio nuostatas.

2. Jei 1 dalyje nurodyti klinikiniai tyrimai atliekami trečiosiose valstybėse, prieš pradedant tyrimą, klinikinio tyrimo užsakovas, 77 straipsnyje nurodyto Agentūros sprendimo dėl pediatrinių tyrimo plano adresatas arba, atitinkamais atvejais, rinkodaros leidimo turėtojas į ES duomenų bazę įkelia informaciją apie toliau nurodytus elementus:

a) klinikinio tyrimo protokolą;

b) vartojamus tiriamuosius vaistus;

c) tiriamas terapines indikacijas;

d) išsamią informaciją apie tyrimo populiaciją.

Nepriklausomai nuo klinikinio tyrimo rezultatų, per 6 mėnesius nuo tyrimo pabaigos klinikinio tyrimo užsakovas, Agentūros sprendimo dėl pediatrinių tyrimų plano adresatas arba, atitinkamais atvejais, rinkodaros leidimo turėtojas į ES duomenų bazę įkelia to tyrimo rezultatų santrauką.

Jei dėl pagrįstų mokslinių priežasčių tyrimo rezultatų santraukos neįmanoma pateikti per 6 mėnesius, ji pateikiama ES duomenų bazei ne vėliau kaip per dvylika mėnesių nuo tyrimo pabaigos. Vėlavimo priežastis taip pat reikia pateikti ES duomenų bazei.

3. Pasikonsultavusi su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, Agentūra parengia gaires dėl 2 dalyje nurodytos informacijos pobūdžio.

4. Remdamasi patirtimi, įgyta taikant šį straipsnį, Komisija, laikydamasi 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros, gali priimti įgyvendinimo aktus, siekdama iš dalies pakeisti 2 dalyje nurodytus išsamius duomenis apie trečiosiose valstybėse atliktus klinikinius tyrimus, kurie turi būti pateikti ES duomenų bazei.

95 straipsnis

Europos tinklas

1. Agentūra sukuria Europos pacientų atstovų, mokslininkų, vaistų kūrėjų, tyrėjų ir centrų, turinčių praktinės patirties su vaikų populiacija atliekamų tyrimų srityje, tinklą.

2. Šio Europos tinklo tikslai, *inter alia*, yra aptarti prioritetus vaikams skirtų vaistų klinikinių tyrimų srityje, visų pirma nepatenkintų medicininių poreikių srityse, taip pat koordinuoti tyrimus, susijusius su pediatriniais vaistais, Europos lygiu išplėtoti reikiamą mokslinę ir administracinę kompetenciją ir išvengti nereikalingo tyrimų bei bandymų vaikų populiacijoje dubliavimo.

96 straipsnis

Paskatos vykdyti vaikams skirtų vaistų mokslinius tyrimus

Pediatriniams vaistams gali būti taikomos paskatos, kurias teikia Sąjunga ir valstybės narės, siekdamos remti pediatrinių vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą.

97 straipsnis

Mokesčiai ir Sąjungos įnašas finansuojant su pediatriniais vaistais susijusią veiklą

1. Kai paraiška gauti pediatrinio vaisto rinkodaros leidimą pateikiama pagal 92 straipsnyje nustatytą procedūrą, sumažinto mokesčio už paraiškos nagrinėjimą ir rinkodaros leidimo tvarkymą dydis nustatomas pagal [peržiūrėto mokesčių reglamento ([50])] 6 straipsnį.

2. Agentūra neima mokesčio už šiuos vertinimus:

a) paraiškų dėl atleidimo nuo prievolės vertinimą;

b) paraiškų dėl atidėjimo vertinimą;

c) prašymų dėl susitarimo dėl pediatrinių tyrimų plano vertinimą;

d) atitikties sutartam pediatrinių tyrimų planui vertinimą.

3. Iš 154 straipsnyje numatyto Sąjungos įnašo padengiamos Agentūros veiklos išlaidos, įskaitant pediatrinių tyrimų planų įvertinimą, mokslines konsultacijas, šiame skyriuje numatytas nemokamas paslaugas, ir remiama 94 ir 95 straipsniuose numatyta Agentūros veikla.

98 straipsnis

Metinės ataskaitos

Bent kartą per metus Agentūra viešai skelbia:

a) bendrovių ir vaistų, kuriems buvo skirti šiame reglamente numatyti atlygiai ir paskatos, sąrašą;

b) informaciją apie bendroves, kurios neįvykdė kurios nors iš šiame reglamente nustatytų prievolių;

c) pediatrinių tyrimų planų, dėl kurių susitarta pagal 74 straipsnį, skaičių

d) atleidimų nuo prievolės, dėl kurių susitarta, skaičių, kartu pateikdama jų priežasčių santrauką;

e) atidėjimų, dėl kurių susitarta, sąrašą;

f) įgyvendintų pediatrinių tyrimų planų skaičių;

g) informaciją apie ilgesniam nei penkerių metų laikotarpiui pailgintus atidėjimus ir išsamias priežastis, kaip nurodyta 82 straipsnyje;

h) informaciją apie suteiktas mokslines konsultacijas dėl vaikams skirtų vaistų kūrimo.

([50]) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas [XXX] dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 [OL L X, XXXX XX XX, p. X].

VIII SKYRIUS

FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS

99 straipsnis

Farmakologinis budrumas

1. [Peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 99 straipsnyje ir 100 straipsnio 1 dalyje nustatytos rinkodaros leidimo turėtojų prievolės taikomos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų, suteiktų pagal šį reglamentą, turėtojams.

2. Agentūra gali nustatyti centralizuotai suteikiamo rinkodaros leidimo turėtojui prievolę turėti rizikos valdymo sistemą, kaip nurodyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 99 straipsnio 4 dalies c punkte, jei esama susirūpinimą keliančių klausimų dėl pavojų, turinčių įtaką vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, naudos ir rizikos balansui. Todėl Agentūra taip pat įpareigoja rinkodaros leidimo turėtoją pateikti rizikos valdymo planą, kuris turi būti įtrauktas į rizikos valdymo sistemą, kurią rinkodaros leidimo turėtojas planuoja įdiegti atitinkamo vaisto atžvilgiu.

2 dalyje nurodyta prievolė deramai pagrindžiama, apie jos nustatymą pranešama raštu ir kartu nurodomas rizikos valdymo plano pateikimo terminas.

3. Agentūra suteikia rinkodaros leidimo turėtojui galimybę raštu pateikti pastabas dėl prievolės nustatymo per terminą, kurį ji nustato, jeigu rinkodaros leidimo turėtojas to paprašo per 30 dienų nuo rašytinio pranešimo apie prievolę gavimo.

Remdamasi rinkodaros leidimo turėtojo pateiktomis rašytinėmis pastabomis Agentūra peržiūri savo nuomonę.

4. Kai Agentūra patvirtina tą prievolę savo nuomonėje ir jei Komisija negrąžina tos nuomonės toliau svarstyti Agentūrai, Komisija pagal 13 straipsnyje nustatytą procedūrą atitinkamai pakeičia rinkodaros leidimo sąlygas, siekdama:

a) įtraukti tą prievolę, kaip rinkodaros leidimo galiojimo sąlygą, ir atitinkamai atnaujinti rizikos valdymo sistemą;

b) įtraukti priemones, kurių reikia imtis pagal rizikos valdymo sistemą, kaip 12 straipsnio 4 dalies e punkte nurodytas rinkodaros leidimo galiojimo sąlygas.

100 straipsnis

Saugumo pranešimai

Rinkodaros leidimo turėtojų prievolės, nustatytos [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 104 straipsnio 1 dalyje, ir valstybių narių, Agentūros ir Komisijos prievolės, nustatytos to straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse, taikomos šio reglamento 138 straipsnio 1 dalies f punkte nurodytiems saugumo pranešimams, susijusiems su žmonėms skirtais vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą.

101 straipsnis

Duomenų bazė „EudraVigilance“

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir tvarko duomenų bazę ir duomenų apdorojimo tinklą (toliau – duomenų bazė „Eudravigilance“), kad galėtų į vieną visumą sujungti farmakologinio budrumo informaciją, susijusią su vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, ir kad kompetentingos institucijos galėtų vienu metu naudotis ir keistis ta informacija.

Pagrįstais atvejais į duomenų bazę „Eudravigilance“ gali būti įtraukiama farmakologinio budrumo informacija, susijusi su vaistais, kurie vartojami kaip 26 straipsnyje nurodyti vilties vaistai arba pagal ankstyvosios prieigos programas.

Duomenų bazėje „Eudravigilance“ saugoma informacija apie įtariamas nepageidaujamas žmogaus organizmo reakcijas į vaistus, vartojamus pagal rinkodaros leidimo sąlygas arba jų nesilaikant, ***įskaitant su gydymu vaistais susijusias klaidas,*** taip pat informacija apie reakcijas, pasireiškiančias poregistracinių vaisto tyrimų metu arba susijusias su profesine ekspozicija. **[223 pakeit.]**

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

Agentūra parengia metinę duomenų bazės „Eudravigilance“ ataskaitą ir nusiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai ir Komisijai.

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

Visa duomenų bazėje „Eudravigilance“ saugoma informacija yra prieinama valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai bei Komisijai. Ji taip pat prieinama rinkodaros leidimo turėtojams tiek, kiek tai būtina laikantis su farmakologiniu budrumu susijusių prievolių.

Agentūra užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei būtų suteikta atitinkamo lygio prieiga prie duomenų bazės „Eudravigilance“ ir kad būtų apsaugoti asmens duomenys***, vadovaujantis Sąjungos duomenų apsaugos ir privatumo teisės aktais***. Agentūra, siekdama sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei užtikrinti atitinkamo lygio prieigą prie duomenų bazės „Eudravigilance“, bendradarbiauja su visais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant mokslinių tyrimų institucijas, sveikatos priežiūros specialistus ir pacientų bei vartotojų organizacijas. **[224 pakeit.]**

Agreguoti ***ir nuasmeninti*** duomenų bazės „Eudravigilance“ duomenys yra viešai prieinami kartu su paaiškinimais, kaip interpretuoti tuos duomenis. **[225 pakeit.]**

3. Agentūra, bendradarbiaudama arba su rinkodaros leidimo turėtoju, arba su valstybe nare, duomenų bazei „Eudravigilance“ pateikusia pranešimą apie atskirą įtariamą nepageidaujamą reakciją, yra atsakinga už veiklos procedūras, kuriomis užtikrinamas duomenų bazėje „Eudravigilance“ kaupiamos informacijos kokybė ir vientisumas.

3a. Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai taip pat viešai skelbiami 138 straipsnio 1 dalies antros pastraipos n punkte nurodytoje interneto svetainėje. **[226 pakeit.]**

4. Gauti pranešimai apie atskiras įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir tolesnė informacija, kuriuos duomenų bazei „Eudravigilance“ pateikia rinkodaros leidimo turėtojai, elektroninėmis priemonėmis perduodami valstybės narės, kurioje ta reakcija nustatyta, kompetentingai institucijai.

102 straipsnis

Pranešimo apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas formos

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengia standartines struktūrizuotas internetines formas, kurias sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai turi naudoti pateikdami pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 106 straipsnyje nurodytas nuostatas.

103 straipsnis

Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų saugykla

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir Komisija, sukuria ir tvarko periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų saugyklą (toliau – protokolų saugykla) ir atitinkamas vertinimo ataskaitas, susijusias su vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, tam, kad jos būtų visapusiškai ir nuolat prieinamos Komisijai, valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui, Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir koordinavimo grupei, nurodytai [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 37 straipsnyje (toliau – koordinavimo grupė).

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

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

104 straipsnis

Europos vaistų interneto svetainė ir rizikos aplinkai vertinimo tyrimų registras

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir tvarko Europos vaistų interneto svetainę, skirtą informacijai apie vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti arba turi būti suteikti Sąjungoje, skleisti. ***Specialiai tam skirta interneto svetainė sukuriama vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/2102*** [51]**.** Tame portale Agentūra viešai skelbia šią informaciją: **[227 pakeit.]**

a) 142 straipsnio d ir e punktuose nurodytų komitetų narių ir koordinavimo grupės narių vardus ir pavardes, kartu nurodydama jų profesinę kvalifikaciją ir pateikdama 147 straipsnio 2 dalyje nurodytas deklaracijas;

b) kiekvieno 142 straipsnio d ir e punktuose nurodytų komitetų ir koordinavimo grupės posėdžio, kuriame buvo svarstomi farmakologinio budrumo veiklos klausimai, darbotvarkes ir protokolus;

c) vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą, rizikos valdymo ***planus ir pridedamas rizikos valdymo*** planų santraukas; **[228 pakeit.]**

d) Sąjungoje esančių veiklos vietų, kuriose saugomos visų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos, sąrašą ir kontaktinę informaciją užklausoms farmakologinio budrumo klausimais;

e) informaciją apie tai, kaip valstybių narių kompetentingoms institucijoms pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus, ir pacientų bei sveikatos priežiūros specialistų pranešimų apie jas standartines struktūrizuotas internetines formas, nurodytas 102 straipsnyje, įskaitant nuorodas į nacionalines interneto svetaines;

f) pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 108 straipsnį nustatytas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo Sąjungos orientacines datas ir dažnumą;

g) poregistracinių saugumo tyrimų, nurodytų [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 108 ir 120 straipsniuose, protokolus ir viešus rezultatų reziumė;

h) informaciją apie pradedamą procedūrą, numatytą ***šio reglamento 41 straipsnio 2 dalyje ir*** [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] ~~41 straipsnio 2 dalyje ir~~ 114, 115 ir 116 straipsniuose, atitinkamas veikliąsias medžiagas ar vaistus ir nagrinėjamą klausimą, su ta procedūra susijusius viešus svarstymus ir informaciją apie tai, kaip pateikti informaciją ir dalyvauti viešuose svarstymuose; **[229 pakeit.]**

i) pagal šį reglamentą ir [peržiūrėtą Direktyvą 2001/83/EB] Agentūros ir jos komitetų priimtų vertinimų, ***prievolių atlikti tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo,*** rekomendacijų, nuomonių, patvirtinimų ir sprendimų išvadas~~, išskyrus atvejus, kai reikalaujama, kad šią informaciją kitais būdais viešai paskelbtų Agentūra~~; **[230 pakeit.]**

j) koordinavimo grupės, valstybių narių kompetentingų institucijų ir Komisijos vertinimų, rekomendacijų, nuomonių, patvirtinimų***, su sąlyginiais rinkodaros leidimais susijusių prievolių*** ir sprendimų, priimtų pagal šio reglamento 16, 106, 107 ir 108 straipsniuose ir [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] IX skyriaus 3 ir 7 skirsniuose nustatytas procedūras, išvadas. **[231 pakeit.]**

Į c punkte ~~nurodytas santraukas~~ ***nurodytus rizikos valdymo planus*** įtraukiamas visų papildomų rizikos mažinimo priemonių aprašymas ***ir platinimo arba įgyvendinimo planai***. **[232 pakeit.]**

2. Agentūra, plėtodama šią svetainę ir peržiūrėdama jos veikimą, konsultuojasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų ir vartotojų grupes, sveikatos priežiūros specialistus***, pelno nesiekiančius subjektus*** ir pramonės atstovus. **[233 pakeit.]**

[51] ***2016 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/2102 dėl viešojo sektoriaus institucijų interneto svetainių ir mobiliųjų programų prieinamumo (OL L 327, 2016 12 2, p. 1).***

3. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir tvarko rizikos aplinkai vertinimo tyrimų, atliktų siekiant padėti atlikti vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, rizikos aplinkai vertinimą, registrą~~, išskyrus atvejus, kai tokia informacija Sąjungoje viešai skelbiama kitomis priemonėmis~~. **[234 pakeit.]**

Tokiame registre saugoma informacija yra viešai ***ir lengvai*** prieinama ***Agentūros interneto svetainėje ir apima bent jau [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] II priedo 1.6 skirsnyje nurodytą informaciją***, išskyrus atvejus, kai apribojimai yra būtini konfidencialiai verslo informacijai apsaugoti. Kurdama tokį registrą, Agentūra ~~gali prašyti~~***, jei dar negavo, prašo*** rinkodaros leidimo turėtojų ir kompetentingų institucijų iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 24 mėnesiai nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos] pateikti jau atlikto vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, tyrimo rezultatus. **[235 pakeit.]**

105 straipsnis

Medicininės literatūros stebėsena

1. Agentūra stebi pasirinktą medicininę literatūrą dėl pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus, kurių sudėtyje yra tam tikrų veikliųjų medžiagų. Agentūra skelbia stebimų veikliųjų medžiagų sąrašą ir medicininę literatūrą, kurią seka šios stebėsenos tikslais.

2. Agentūra įveda į duomenų bazę „Eudravigilance“ atitinkamą informaciją iš pasirinktos medicininės literatūros.

3. Agentūra, konsultuodamasi su Komisija, valstybėmis narėmis ir ~~suinteresuotosiomis šalimis~~ ***jų atitinkamomis institucijomis, taip pat su kitais atitinkamais subjektais, įskaitant akademinės bendruomenės ekspertus***, parengia išsamius nurodymus, kaip vykdyti medicininės literatūros stebėseną ir įvesti atitinkamą informaciją į duomenų bazę „Eudravigilance“. **[236 pakeit.]**

106 straipsnis

Vaistų saugumo stebėsena

1. [Peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 105 ir 106 straipsniuose nustatytos rinkodaros leidimo turėtojų ir valstybių narių prievolės taikomos įtariamų nepageidaujamų reakcijų į žmonėms skirtus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą, registravimui ir pranešimui apie jas.

2. [Peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 107 straipsnyje nustatytos rinkodaros leidimo turėtojų prievolės ir tos direktyvos 107 ir 108 straipsniuose numatytos procedūros taikomos periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimui, Sąjungos orientacinių datų nustatymui ir žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą, periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumo pakeitimams.

Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimui taikytinos nuostatos, įtvirtintos tos direktyvos 108 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje, taikomos rinkodaros leidimų, kurie suteikti iki 2012 m. liepos 2 d. ir kuriuose periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo dažnumas ir datos nėra nustatytos kaip rinkodaros leidimo galiojimo sąlyga iki tol, kol kitas šių protokolų pateikimo dažnumas ar kitos datos nebus nustatyti rinkodaros leidime arba nustatyti pagal tos direktyvos 108 straipsnį, turėtojams.

3. Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą atlieka pranešėjas, kurį skiria Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas. Pranešėjas glaudžiai bendradarbiauja su pranešėju, kurį skiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas, arba atitinkamų vaistų referencine valstybe nare.

Pranešėjas parengia vertinimo ataskaitą per 60 dienų nuo periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo gavimo dienos ir nusiunčia ją Agentūrai ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariams. Agentūra nusiunčia ataskaitą rinkodaros leidimo turėtojui.

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

Pranešėjas, gavęs trečioje pastraipoje nurodytas pastabas, per 15 dienų atnaujina vertinimo ataskaitą, atsižvelgdamas į visas pateiktas pastabas, ir perduoda ją Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas kitame savo posėdyje priima vertinimo ataskaitą su papildomais pakeitimais ar be jų ir pateikia rekomendaciją. Rekomendacijoje paminimos išsiskiriančios pozicijos ir argumentai, kuriais jos pagrįstos. Agentūra įkelia patvirtintą vertinimo ataskaitą ir rekomendaciją į protokolų saugyklą, sukurtą pagal 103 straipsnį, ir persiunčia jas rinkodaros leidimo turėtojui.

4. Jeigu pateikiama vertinimo ataskaita, kurioje rekomenduojama imtis veiksmų dėl rinkodaros leidimo, Žmonėms skirtų vaistų komitetas per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ataskaitos gavimo apsvarsto ataskaitą ir priima nuomonę dėl atitinkamo rinkodaros leidimo palikimo galioti, jo sąlygų keitimo, jo galiojimo sustabdymo arba panaikinimo ir, be kita ko, nustato nuomonės įgyvendinimo tvarkaraštį. Kai ši Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, Žmonėms skirtų vaistų komitetas kartu su savo nuomone pateikia išsamų mokslinių priežasčių, dėl kurių jos išsiskyrė, paaiškinimą kartu su ta rekomendacija.

Jeigu nuomonėje nurodyta, kad būtina imtis reguliavimo veiksmų, susijusių su rinkodaros leidimu, Komisija įgyvendinimo aktais priima sprendimą pakeisti rinkodaros leidimo sąlygas, sustabdyti jo galiojimą arba panaikinti jį pagal 13 straipsnį. Jeigu Komisija priima tokį sprendimą, ji taip pat gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą pagal 57 straipsnį.

5. Jeigu atliekamas vienas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų, susijusių su daugiau nei vienu rinkodaros leidimu, suteiktu pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 110 straipsnio 1 dalį, iš kurių bent vienas rinkodaros leidimas suteiktas pagal šį reglamentą, vertinimas, taikoma tos direktyvos 107 ir 109 straipsniuose nustatyta procedūra.

6. 3, 4 ir 5 dalyse nurodytos galutinės rekomendacijos, nuomonės ir sprendimai skelbiami viešai 104 straipsnyje nurodytoje Europos vaistų interneto svetainėje.

107 straipsnis

Su farmakologiniu budrumu susijusi Agentūros veikla

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

a) stebi rizikos valdymo planuose numatytų rizikos mažinimo priemonių ir sąlygų, nurodytų 12 straipsnio 4 dalies d–g punktuose arba 20 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose, 18 straipsnio 1 dalyje ir 19 straipsnyje, įgyvendinimo rezultatus;

b) vertina rizikos valdymo sistemos atnaujinimus;

c) stebi duomenų bazės „Eudravigilance“ duomenis, siekdama nustatyti, ar yra naujų pavojų arba ar pavojai pakito, ir ar tie pavojai daro poveikį naudos ir rizikos balansui.

2. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas atlieka pirminę analizę ir nustato naujų pavojų ar pakitusių pavojų arba pasikeitusio naudos ir rizikos balanso signalų prioritetinę eilę. Jeigu jis mano, kad gali reikėti imtis tolesnių veiksmų, tų signalų vertinimas atliekamas ir dėl tolesnių su rinkodaros leidimu susijusių veiksmų tariamasi per laikotarpį, kurio trukmė nustatoma atsižvelgiant į problemos mastą ir rimtumą. Atitinkamais atvejais tų signalų vertinimas gali būti įtrauktas į nebaigtą periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo vertinimą arba nebaigtą procedūrą pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 95 ir 114 straipsnius arba šio reglamento 55 straipsnį.

3. Agentūra, valstybių narių kompetentingos institucijos ir rinkodaros leidimo turėtojas informuoja vieni kitus apie nustatytus naujus pavojus ar pasikeitusius pavojus arba apie nustatytus naudos ir rizikos balanso pokyčius.

108 straipsnis

Neintervenciniai poregistraciniai saugumo tyrimai

1. Žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą, neintervenciniams poregistraciniams saugumo tyrimams, kuriuos įpareigota atlikti pagal 13 ir 20 straipsnius, taikoma [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 117 straipsnio 3–7 dalyse, 118, 119, 120 straipsniuose ir 121 straipsnio 1 dalyje numatyta procedūra.

2. Jeigu pagal 1 dalyje nurodyta procedūrą Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas pateikia rekomendacijas keisti rinkodaros leidimo sąlygas, sustabdyti jo galiojimą ar jį panaikinti, Žmonėms skirtų vaistų komitetas priima nuomonę, atsižvelgdamas į ta rekomendaciją, o Komisija priima sprendimą pagal 13 straipsnį.

Kai Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, Žmonėms skirtų vaistų komitetas kartu su savo nuomone pateikia išsamų mokslinių priežasčių, dėl kurių jos išsiskyrė, paaiškinimą kartu su ta rekomendacija.

109 straipsnis

Keitimasis informacija su kitomis organizacijomis

1. Agentūra bendradarbiauja su Pasaulio sveikatos organizacija farmakologinio budrumo klausimais ir imasi reikiamų veiksmų, kad galėtų skubiai pateikti jai tinkamą ir pakankamą informaciją apie priemones, kurių imtasi Sąjungoje, kurios gali turėti įtakos visuomenės sveikatos apsaugai trečiosiose valstybėse.

Agentūra skubiai perduoda Pasaulio sveikatos organizacijai visus pranešimus apie Sąjungoje nustatytas įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

2. Agentūra ir ~~Europos~~ ***Sąjungos*** narkotikų ~~ir narkomanijos stebėsenos centras~~ ***agentūra*** keičiasi gaunama informacija apie piktnaudžiavimą vaistais, įskaitant su neteisėtais narkotikais susijusią informaciją. **[237 pakeit.]**

110 straipsnis

Tarptautinis bendradarbiavimas

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

111 straipsnis

Bendradarbiavimas su valstybėmis narėmis

Agentūra ir valstybės narės bendradarbiauja, siekdamos nuolat plėtoti farmakologinio budrumo sistemas***, be kita ko, tas sistemas, kuriose registruojami nepageidaujami reiškiniai, įskaitant gydymo vaistais klaidas, gydymo vaistais saugumo procesus ir standartus***, galinčias užtikrinti aukštus visuomenės sveikatos apsaugos standartus visų vaistų atžvilgiu, neatsižvelgiant į rinkodaros leidimo suteikimo būdus, įskaitant bendradarbiavimu grindžiamų metodų taikymą, siekiant užtikrinti maksimalų Sąjungoje esančių išteklių naudojimą. **[238 pakeit.]**

112 straipsnis

Farmakologinio budrumo užduočių įgyvendinimo ataskaitos

Agentūra nuolat atlieka nepriklausomą savo farmakologinio budrumo užduočių įgyvendinimo auditą ir kas dvejus metus pateikia rezultatus valdančiajai tarybai. Vėliau šie rezultatai paskelbiami.

IX SKYRIUS

APRIBOTA BANDOMOJI REGLAMENTAVIMO APLINKA

113 straipsnis

Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka

1. Komisija ***kiekvienu konkrečiu atveju*** gali sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką pagal konkretų apribotos bandomosios aplinkos planą, remdamasi Agentūros rekomendacija ir laikydamasi 4–7 dalyse nustatytos procedūros, jei tenkinamos visos šios sąlygos: **[239 pakeit.]**

a) neįmanoma sukurti vaisto ar vaistų kategorijos, kurie atitiktų vaistams taikytinus reikalavimus, dėl mokslinių ir reguliavimo iššūkių, kylančių dėl atitinkamo vaisto charakteristikų arba jam taikytinų metodų;

b) a punkte nurodytos charakteristikos arba metodai turi aiškų teigiamą poveikį vaisto ar atitinkamos kategorijos vaistų kokybei, saugumui ar veiksmingumui arba labai padeda užtikrinti pacientams galimybę gauti gydymą.

2. Apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje nustatoma 1 dalyje nurodyto vaisto kūrimo, atitinkamais atvejais, klinikinių tyrimų ir pateikimo rinkai šiame skyriuje nustatytomis sąlygomis reglamentavimo sistema, įskaitant mokslinius reikalavimus. Apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje 114 straipsnyje nustatytomis sąlygomis gali būti leidžiama taikyti tikslines nuo šio reglamento, [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] arba Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 nukrypti leidžiančias nuostatas.

Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka taikoma tiesiogiai prižiūrint atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms, siekiant užtikrinti atitiktį šio reglamento ir, atitinkamais atvejais, kitų su bandomąja aplinka susijusių Sąjungos ir valstybių narių teisės aktų reikalavimams. Apie bet kokį 6 dalyje nurodytame sprendime nustatytų sąlygų pažeidimą ir nustatytus bet kokius pavojus sveikatai ir aplinkai nustatymą nedelsiant pranešama Komisijai ir Agentūrai.

3. Agentūra stebi naujų vaistų sritį ir gali prašyti, kad rinkodaros leidimų turėtojai, vaistų kūrėjai, nepriklausomi ekspertai ir tyrėjai, taip pat sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų atstovai pateiktų informaciją ir duomenis, ir gali pradėti su jais preliminarias diskusijas***, prireikus remdamasi 162 straipsnyje numatytu konsultacijų mechanizmu***. **[240 pakeit.]**

4. Jei Agentūra mano, kad tikslinga sukurti apribotą bandomąją vaistų, kurie veikiausiai pateks į šio reglamento taikymo sritį***, bet kuriems nėra nustatytų galiojančių pritaikytų taisyklių dėl kūrimo ir rinkodaros leidimų suteikimo***, reglamentavimo aplinką, ji pateikia rekomendaciją Komisijai. Toje rekomendacijoje Agentūra nurodo reikalavimus atitinkančius vaistus ar vaistų kategorijas ir įtraukia į ją 1 dalyje nurodytą apribotos bandomosios aplinkos planą. **[241 pakeit.]**

Agentūra nerekomenduoja kurti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos vaistui, kurio tyrimų programa jau gerokai pasistūmėjusi į priekį.

5. Agentūra yra atsakinga už apribotos bandomosios aplinkos plano sukūrimą, remiantis reikalavimus atitinkančių vaistų kūrėjų pateiktais duomenimis ir atitinkamų konsultacijų***, įskaitant, kai aktualu, konsultacijas su pacientais, akademine bendruomene, sveikatos technologijų vertinimo įstaigomis, sveikatos priežiūros specialistais, rėmėjais ar vaistų kūrėjais,*** rezultatais. Tame plane pateikiami klinikiniai, moksliniai ir reguliavimo duomenys apribotos bandomosios aplinkos sukūrimui pagrįsti, įskaitant nustatytus šio reglamento, [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] ir Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 reikalavimus, kurių neįmanoma įvykdyti, ir, atitinkamais atvejais, pasiūlymą dėl alternatyvių arba poveikį švelninančių priemonių. Plane taip pat nurodoma siūloma apribotos bandomosios aplinkos taikymo trukmė. Prireikus Agentūra taip pat siūlo priemones, kuriomis sumažinamas bet koks galimas rinkos sąlygų iškraipymas dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimo. **[242 pakeit.]**

6. Komisija ~~įgyvendinimo aktais~~ ***pagal 175 straipsnį*** priima ***deleguotuosius aktus, kuriais papildomas šis reglamentas, priimdama*** sprendimą dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimo, atsižvelgdama į Agentūros rekomendaciją ir apribotos bandomosios aplinkos planą pagal 4 dalį. ~~Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.~~ **[243 pakeit.]**

7. Sprendimai, kuriais pagal 5 dalį sukuriama apribota bandomoji reglamentavimo aplinka, galioja ribotą laiką ir juose nustatomos išsamios jos įgyvendinimo sąlygos. Šiuose sprendimuose:

a) pateikiamas siūlomas apribotos bandomosios aplinkos planas;

b) nurodoma apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmė ir terminas;

c) apribotos bandomosios aplinkos plane nurodomi šio reglamento ir [persvarstytos Direktyvos 2001/83/EB] reikalavimai, kurių neįmanoma įvykdyti, ir numatomos atitinkamos priemonės galimam pavojui sveikatai ir aplinkai sumažinti.

8. Komisija gali bet kuriuo metu įgyvendinimo aktais sustabdyti arba atšaukti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymą bet kuriuo iš šių atvejų:

a) nebesilaikoma 6 ir 7 dalyse nustatytų reikalavimų ir sąlygų;

b) tai padaryti yra tikslinga, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ***ar aplinką***. **[244 pakeit.]**

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Agentūrai gavus informacijos, kad gali susiklostyti viena iš pirmoje pastraipoje nurodytų situacijų, ji apie tai informuoja Komisiją.

9. Jeigu, priėmus sprendimą sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką pagal 6 dalį, nustatomas pavojus sveikatai, bet tą pavojų galima visiškai sumažinti priėmus papildomas sąlygas, Komisija gali, pasikonsultavusi su Agentūra, įgyvendinimo aktais iš dalies pakeisti savo sprendimą. ~~Komisija taip pat gali įgyvendinimo aktais pailginti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmę.~~ Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. ***Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šį reglamentą, prailginama apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmė, remiantis tinkamai pagrįstais Agentūros argumentais ir įrodymais.*** **[245 pakeit.]**

10. Šiuo straipsniu neatmetama galimybė rengti ribotos trukmės bandomuosius projektus, skirtus skirtingiems taikytinų teisės aktų įgyvendinimo būdams išbandyti.

114 straipsnis

Taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką sukurti vaistai

1. Leisdamos pateikti paraišką dėl vaistų, kuriems taikoma apribota bandomoji reglamentavimo aplinka, klinikinio tyrimo, valstybės narės atsižvelgia į 113 straipsnio 1 dalyje nurodytą apribotos bandomosios aplinkos planą.

2. Vaistas, sukurtas taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, gali būti pateikiamas rinkai tik tada, kai pagal šį reglamentą suteikiamas jo rinkodaros leidimas. Pradinė tokio rinkodaros leidimo galiojimo trukmė negali viršyti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmės. Rinkodaros leidimo turėtojo prašymu ***ir Agentūrai pateikus pagrįstą rekomendaciją*** leidimo galiojimo trukmė gali būti pailginta. **[246 pakeit.]**

3. Tinkamai pagrįstais atvejais į vaisto, sukurto taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, rinkodaros leidimą gali būti įtrauktos nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo šiame reglamente ir [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB] nustatytų reikalavimų**.** ***Bet kuri nuo reikalavimų nukrypti leidžianti nuostata apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos kontekste taikoma užtikrinant tinkamą pacientų saugos lygį ir visuomenės sveikatos bei etikos principų apsaugą***. Dėl šių nukrypti leidžiančių nuostatų reikalavimai gali būti pritaikyti, sugriežtinti, jie gali būti netaikomi arba gali būti atidėtas jų taikymas. Kiekviena nukrypti leidžianti nuostata taikoma tik tiek, kiek tai tinkama ir griežtai būtina siekiant atitinkamų tikslų, taip pat tinkamai pagrindžiama ir nurodoma rinkodaros leidimo galiojimo sąlygose. **[247 pakeit.]**

4. Vaistų, sukurtų taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal 2 dalį ir, atitinkamais atvejais, 3 dalį, vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje nurodoma, kad vaistas sukurtas taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką

5. Nedarant poveikio [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 195 straipsniui, Komisija sustabdo pagal 2 dalį suteikto rinkodaros leidimo galiojimą, jei apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymas sustabdomas arba atšaukiamas pagal 113 straipsnio 7 dalį.

6. Komisija nedelsdama pakeičia rinkodaros leidimo sąlygas, kad būtų atsižvelgta į rizikos mažinimo priemones, kurių imtasi pagal 115 straipsnį.

115 straipsnis

Bendrosios nuostatos dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos

1. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka nedaro poveikio su priežiūra ir taisomaisiais veiksmais susijusiems kompetentingų institucijų įgaliojimams. Nustačius riziką visuomenės sveikatai ar iškilus susirūpinimą keliančių saugumo klausimų, susijusių su vaistais, kuriems taikoma apribota bandomoji aplinka, kompetentingos institucijos nedelsdamos imasi atitinkamų laikinųjų priemonių, kad sustabdytų arba apribotų tų vaistų vartojimą, ir informuoja Komisiją pagal 113 straipsnio 2 dalį.

Jeigu neįmanoma taikyti tokių poveikio mažinimo priemonių arba jos neveiksmingos, kūrimo ir bandymų procesas nedelsiant sustabdomas, kol pavyks veiksmingai sumažinti tą poveikį. ***Jei neįmanoma pateikti veiksmingo poveikio mažinimo plano, Agentūra nepagrįstai nedelsdama nutraukia apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymą.*** **[248 pakeit.]**

2. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyviai, visų pirma atitinkamo vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, pagal taikytinus Sąjungos ir valstybių narių teisės aktus dėl atsakomybės ir toliau yra atsakingi už bet kokią žalą, padarytą trečiosioms šalims dėl bandymų taikant apribotą bandomąją aplinką. Jie nepagrįstai nedelsdami praneša Agentūrai apie bet kokią informaciją, dėl kurios gali prireikti iš dalies pakeisti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką arba kuri yra susijusi su vaistų, sukurtų taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kokybe, saugumu ar veiksmingumu.

3. Apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų veikimo tvarka ir sąlygos, įskaitant tinkamumo kriterijus ir paraiškų teikimo, atrankos, dalyvavimo apribotoje bandomojoje aplinkoje ir pasitraukimo iš jos procedūrą, taip pat dalyvių teisės ir prievolės nustatomi įgyvendinimo aktuose. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Agentūra, remdamasi valstybių narių pateikta informacija, teikia Komisijai metines ataskaitas, kuriose informuoja apie apribotos bandomosios reguliavimo aplinkos įgyvendinimo rezultatus ir, be kita ko, pateikia ***sukurtų apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų skaičių, informaciją apie vaistų, kurie atitinka apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymui keliamus reikalavimus, tendencijas,*** gerosios praktikos pavyzdžių, ***informuoja apie iškilusius sunkumus,*** aprašo įgytą patirtį***, pasidalija svarstymais apie galimus būsimus reguliavimo sistemos pakeitimus***, taip pat pateikia rekomendacijų dėl jos struktūros ir, atitinkamais atvejais, dėl šio reglamento ir kitų Sąjungos teisės aktų, kurių laikymasis prižiūrimas atitinkamoje apribotoje bandomojoje aplinkoje, taikymo. Komisija viešai paskelbia šias ataskaitas ***ir lengvai suprantamas santraukas***. **[249 pakeit.]**

5. Komisija peržiūri ataskaitas ir prireikus pateikia pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, siekdama atnaujinti reglamentavimo sistemą, nurodytą 113 straipsnio 2 dalyje arba deleguotuosiuose aktuose, pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 28 straipsnį.

X SKYRIUS

VAISTŲ PRIEINAMUMAS IR TIEKIMO SAUGUMAS

1 skirsnis

Stygiaus ir kritinio stygiaus stebėsena ir valdymas

116 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojų pranešimai

1. Vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, turintis centralizuotai suteiktą arba nacionalinį rinkodaros leidimą, (toliau – rinkodaros leidimo turėtojas) praneša valstybės narės, kurioje vaistas pateiktas rinkai, kompetentingai institucijai, taip pat Agentūrai (šiame skyriuje šios institucijos vadinamos atitinkama kompetentinga institucija) apie šiuos su vaistu, kurio rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, susijusius įvykius ***ir paaiškina jų priežastis***: **[250 pakeit.]**

a) apie savo sprendimą visam laikui nutraukti prekybą vaistu toje valstybėje narėje – likus ne mažiau kaip dvylikai mėnesių iki rinkodaros leidimo turėtojui paskutinį kartą pateikiant šio vaisto partiją atitinkamos valstybės narės rinkai;

b) apie savo prašymą visam laikui atšaukti vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas toje valstybėje narėje, rinkodaros leidimą – likus ne mažiau kaip dvylikai mėnesių iki rinkodaros leidimo turėtojui paskutinį kartą pateikiant šio vaisto partiją atitinkamos valstybės narės rinkai;

c) apie savo sprendimą laikinai sustabdyti prekybą vaistu toje valstybėje narėje – ***kuo skubiau ir*** likus ne mažiau kaip šešiems mėnesiams iki rinkodaros leidimo turėtojui laikinai sustabdant to vaisto tiekimą atitinkamos valstybės narės rinkai; **[251 pakeit.]**

d) apie ***numatomą*** laikiną vaisto tiekimo atitinkamoje valstybėje narėje sutrikimą, kurį tikimasi pašalinti ne anksčiau kaip per dvi savaites, remiantis rinkodaros leidimo turėtojo ***ir nacionalinės kompetentingos institucijos*** paklausos prognoze, ***jei ji turima, kuo skubiau ir likus ne mažiau kaip šešiems mėnesiams*** ~~ne anksčiau kaip per šešis mėnesius –~~ iki tokio laikino tiekimo sutrikimo pradžios arba, jeigu ***tinkamai pagrįsta, kad*** tai neįmanoma ir ~~jei tinkamai pagrįsta~~ ***to negalima numatyti***, kai tik sužinoma apie tokį laikiną sutrikimą, kad valstybė narė galėtų stebėti bet kokį galimą ar faktinį stygių pagal 118 straipsnio 1 dalį. **[252 pakeit.]**

2. Teikdamas pranešimą pagal 1 dalies a, b ir c punktus, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia IV priedo I dalyje nurodytą informaciją.

Teikdamas pranešimą pagal 1 dalies d punktą, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia IV priedo III dalyje nurodytą informaciją.

Prireikus rinkodaros leidimo turėtojas nedelsdamas praneša kompetentingai institucijai apie visus atitinkamus pagal šią dalį pateiktos informacijos pokyčius.

3. Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti IV priedą, kiek tai susiję su informacija, kurią reikia pateikti laikino tiekimo sutrikimo atveju, informacija, kurią reikia pateikti vaisto pardavimo sustabdymo ar nutraukimo atveju ar vaisto rinkodaros leidimo atšaukimo atveju, arba kiek tai susiję su 117 straipsnyje nurodyto stygiaus prevencijos plano turiniu.

117 straipsnis

Stygiaus prevencijos planas

1. ***Ne vėliau kaip... [18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos]*** rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, parengia ir nuolat atnaujina rinkai pateikto vaisto stygiaus prevencijos planą. Rengdamas stygiaus prevencijos planą, rinkodaros leidimo turėtojas jame pateikia IV priedo V dalyje išdėstytą būtiniausią informaciją ir atsižvelgia į Agentūros pagal 2 dalį parengtas gaires. ***Stygiaus prevencijos planas pateikiamas Agentūros arba valstybės narės, kurioje vaistas buvo pateiktas rinkai, kompetentingos institucijos prašymu.*** **[253 pakeit.]**

2. Agentūra, bendradarbiaudama su 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta ***darbo grupe ir pasikonsultavusi su Ryšių su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis darbo grupe ir Ryšių su pacientų ir vartotojų organizacijomis*** darbo grupe, parengia gaires rinkodaros leidimo turėtojams, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, dėl stygiaus prevencijos plano rengimo. **[254 pakeit.]**

3. Atitinkamais atvejais rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, atnaujina stygiaus prevencijos planą, į jį įtraukdamas papildomą informaciją, remdamasis Vykdomosios iniciatyvinės grupės vaistų stygiui ir saugumui stebėti (dar vadinama Vaistų stygiaus iniciatyvine grupe (VSIG), kuri įsteigta Reglamento (ES) 2022/123 3 straipsnio 1 dalimi pagal 123 straipsnio 4 dalį ir 132 straipsnio 1 dalį) rekomendacijomis.

118 straipsnis

Valstybės narės kompetentingos institucijos arba Agentūros vykdoma stygiaus stebėsena

1. Remdamasi 120 straipsnio 1 dalyje ir 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytomis ataskaitomis, 119 straipsnyje, 120 straipsnio 2 dalyje ir 121 straipsnyje nurodyta informacija ir pagal 116 straipsnio 1 dalies a–d punktus pateiktu pranešimu, 116 straipsnio 1 dalyje nurodyta atitinkama kompetentinga institucija***, naudodamasi savo nacionalinėmis IT stebėjimo sistemomis ar duomenų bazėmis,*** vykdo nuolatinę bet kokio galimo ar faktinio tų vaistų stygiaus stebėseną ***ir nepagrįstai nedelsdama perduoda informaciją Agentūrai***. **[255 pakeit.]**

Agentūra vykdo tą stebėseną bendradarbiaudama su atitinkama valstybės narės kompetentinga institucija, kai suteikiami tų vaistų rinkodaros leidimai pagal šį reglamentą.

1a. Remdamasi pagal 121 straipsnio 2 dalies f punktą pateikta informacija, Agentūra stebi ir vertina visus veiksmus, kurių valstybė planuoja imtis arba kurių ji ėmėsi, kad sumažintų vaistų stygių nacionaliniu lygmeniu, atsižvelgdama į jų poveikį vaistų prieinamumui ir tiekimui Europos lygmeniu. **[256 pakeit.]**

2. Taikydama 1 dalį, atitinkama kompetentinga institucija, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, pateikti papildomos informacijos. Visų pirma ji gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti stygiaus mažinimo planą pagal 119 straipsnio 2 dalį, rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymo, panaikinimo arba atšaukimo poveikio rizikos vertinimą pagal 119 straipsnio 3 dalį arba 117 straipsnyje nurodytą stygiaus prevencijos planą. Atitinkama kompetentinga institucija ~~gali nustatyti~~ ***nustato*** prašomos informacijos pateikimo terminą. **[257 pakeit.]**

119 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo prievolės

1. Rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje:

a) nepagrįstai nedelsdamas pateikia 116 straipsnio 1 dalyje apibrėžtai atitinkamai kompetentingai institucijai informaciją, kurios prašoma pagal 118 straipsnio 2 dalį arba 124 straipsnio 2 dalies b punktą, naudodamas stebėsenos ir pranešimo priemones, metodus ir kriterijus, nustatytus pagal 122 straipsnio 4 dalies b punktą, iki tos kompetentingos institucijos nustatyto termino;

b) jei būtina, atnaujina pagal a punktą pateiktą informaciją;

c) paaiškina, kodėl nepateikta kokia nors prašytos informacijos dalis;

d) jei būtina, pateikia 116 straipsnio 1 dalyje apibrėžtai atitinkamai kompetentingai institucijai prašymą pratęsti tos kompetentingos institucijos pagal a punktą nustatytą terminą, ir

e) nurodo, ar pagal a punktą pateiktoje informacijoje yra konfidencialios verslo informacijos, nurodo atitinkamas tos informacijos dalis, kuriose yra konfidencialios verslo informacijos elementų, ir paaiškina, kodėl ta informacija laikoma konfidencialia verslo informacija.

2. Rengdamas 118 straipsnio 2 dalyje nurodytą stygiaus mažinimo planą, rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, jame pateikia IV priedo IV dalyje išdėstytą būtiniausią informaciją ir atsižvelgia į Agentūros pagal 122 straipsnio 4 dalies c punktą parengtas gaires.

3. Rengdamas 118 straipsnio 2 dalyje nurodytą rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymo, panaikinimo arba atšaukimo poveikio rizikos vertinimą, rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, jame pateikia IV priedo II dalyje išdėstytą būtiniausią informaciją ir atsižvelgia į Agentūros pagal 122 straipsnio 4 dalies c punktą parengtas gaires.

4. Rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, yra atsakingas už teisingos, neklaidinančios ir išsamios informacijos, kurios prašo atitinkama kompetentinga institucija, pateikimą.

5. Rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, bendradarbiauja su ta kompetentinga institucija ir savo iniciatyva tai institucijai atskleidžia visą aktualią informaciją ir ją atnaujina, kai tik gauna naujos informacijos.

120 straipsnis

Kitų subjektų prievolės

1. Didmeniniai platintojai ir kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, kurie įgalioti arba turi teisę visuomenei tiekti vaistus, kuriuos leista pateikti valstybės narės rinkai pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 5 straipsnį, ~~gali pranešti~~ ***praneša*** tos valstybės narės kompetentingai institucijai apie tam tikro atitinkamoje valstybėje narėje parduodamo vaisto stygių. ***Be to, didmeniniai platintojai kompetentingai institucijai reguliariai teikia informaciją apie turimas jų tiekiamų vaistų atsargas.*** **[258 pakeit.]**

1a. Kai rinkodaros leidimo turėtojas praneša apie laikiną vaisto tiekimo sutrikimą, didmeniniai platintojai, taip pat kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, kurie įgalioti ar turi teisę tiekti vaistus, pateikus prašymą, Agentūrai, valstybės narės kompetentingai institucijai ir atitinkamam rinkodaros leidimo turėtojui laiku pateikia informaciją apie laikino vaisto tiekimo sutrikimo valstybėje narėje priežastis. **[259 pakeit.]**

2. 118 straipsnio 1 dalies tikslais, atitinkamos kompetentingos institucijos, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, prašymu, subjektai, įskaitant kitus rinkodaros leidimo turėtojus, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, taip pat vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojai ir gamintojai ir atitinkami jų tiekėjai, didmeniniai platintojai, suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančios asociacijos arba kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, įgalioti arba turintys teisę tiekti vaistus visuomenei, prireikus laiku pateikia visą prašomą informaciją.

121 straipsnis

Valstybės narės kompetentingos institucijos vaidmuo

1. Valstybės narės kompetentinga institucija:

-a) renka ir vertina informaciją apie galimą ir faktinį stygių, kurią pateikia rinkodaros leidimų turėtojai, vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojai, gamintojai ir tiekėjai, didmeniniai platintojai, sveikatos priežiūros specialistai, pacientai ir vartotojai, taip pat kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, kurie įgalioti arba turi teisę visuomenei tiekti vaistus; **[260 pakeit.]**

a) įvertina kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, pagal 119 straipsnio 1 dalies e punktą pateikto prašymo užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo informaciją, kurią ta kompetentinga institucija laiko konfidencialia verslo informacija, nuo nepagrįsto atskleidimo;

b) viešai prieinamoje ***ir vartotojams patogioje naudoti*** interneto svetainėje skelbia informaciją ***ir reguliariai pateikia atnaujintus duomenis*** apie faktinį vaistų stygių tais atvejais, kai ta kompetentinga institucija įvertina stygių***, taip pat užtikrina, kad tokia informacija, įskaitant informaciją apie esamas alternatyvas, būtų aktyviai perduodama sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų atstovams. Kompetentingos institucijos kuo skubiau informuoja Agentūrą apie visas priemones, kurias planuojama taikyti arba kurių buvo imtasi nacionaliniu lygmeniu siekiant sumažinti šį stygių arba numatomą stygių***; **[261 pakeit.]**

ba) sukuria sistemą, sudarančią sąlygas pacientams pranešti apie vaistų stygių, ir prašo vaistinių, tiekiančių vaistus ligoninėms, ir ligoninių vaistinių elektroninėmis priemonėmis perduoti duomenis apie turimas atitinkamo vaisto atsargas siekiant išvengti gresiančio ar faktinio vaisto tiekimo stygiaus arba jį sumažinti; **[262 pakeit.]**

c) nepagrįstai nedelsdama praneša Agentūrai per Reglamento (ES) 2022/123 3 straipsnio 6 dalyje nurodytą darbo grupę, sudarytą iš bendrų kontaktinių punktų atstovų, apie vaisto stygių, kuris, jos vertinimu, yra kritinis toje valstybėje narėje;

ca) teikia rekomendacijas sveikatos priežiūros specialistams dėl alternatyvių vaistų, kuriuos naudoti gydymui esant stygiui; **[263 pakeit.]**

cb) apsvarsto galimybę taikyti atitinkamas reguliavimo priemones, kad sumažintų stygių. **[264 pakeit.]**

2. Gavusi 1 dalies c punkte nurodytą informaciją ir siekdama palengvinti 118 straipsnio 1 dalyje nurodytą stebėseną, valstybės narės kompetentinga institucija per 1 dalies c punkte nurodytą darbo grupę:

a) iki Agentūros nustatyto termino pateikia Agentūrai 122 straipsnio 1 dalyje arba 124 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą informaciją, naudodama stebėsenos ir pranešimo priemones, metodus ir kriterijus, nustatytus pagal 122 straipsnio 4 dalies b punktą;

b) jei būtina, atnaujina Agentūrai pagal a punktą pateiktą informaciją;

c) paaiškina, kodėl Agentūrai nepateikta kokia nors a punkte nurodytos informacijos dalis;

d) jei būtina, pateikia Agentūrai prašymą pratęsti a punkte nurodytą Agentūros nustatytą terminą;

e) nurodo, jei rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, pranešė, kad esama konfidencialios verslo informacijos, ir pateikia rinkodaros leidimo turėtojo paaiškinimą, kodėl ta informacija laikoma konfidencialia verslo informacija, pagal 119 straipsnio 1 dalies e punktą;

f) ***nepagrįstai nedelsdama*** informuoja Agentūrą apie visus veiksmus, kurių ta valstybė narė numato imtis arba ėmėsi, kad sumažintų vaisto stygių nacionaliniu lygmeniu. **[265 pakeit.]**

2a. Išplėtus ESMP veiklos apimtį, kaip nurodyta 122 straipsnio 6 dalyje, ir siekiant 118 straipsnio 1 dalyje bei 121 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytų tikslų valstybių narių kompetentingos institucijos sukuria nacionalines IT sistemas, kurios yra sąveikios su ESMP ir kuriomis galima automatizuotai keistis informacija su ESMP, nedubliuojant pranešimų. **[266 pakeit.]**

3. Jei valstybės narės kompetentinga institucija, be informacijos, kuri turi būti pateikta pagal šį straipsnį, turi daugiau informacijos, ji nedelsdama pateikia tokią informaciją Agentūrai per 1 dalies c punkte nurodytą darbo grupę.

4. Įtraukus vaistą į 123 straipsnio 1 dalyje nurodytą trūkstamų ypatingos svarbos vaistų sąrašą, valstybės narės kompetentinga institucija per 1 dalies c punkte nurodytą darbo grupę Agentūrai pateikia visą pagal 124 straipsnio 2 dalies a punktą prašomą informaciją.

5. Gavusi VSIG rekomendacijas, pateiktas pagal 123 straipsnio 4 dalį, valstybės narės kompetentinga institucija per 1 dalies c punkte nurodytą darbo grupę:

a) praneša Agentūrai apie visą informaciją, gautą iš atitinkamo vaisto rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, arba iš kitų subjektų pagal 120 straipsnio ***1a ir 2 dalis***~~2 dalį~~; **[267 pakeit.]**

b) laikosi visų priemonių, kurių Komisija ėmėsi pagal 126 straipsnio 1 dalies a punktą, ir pagal jas derina savo veiksmus;

c) atsižvelgia į VSIG rekomendacijas, nurodytas 123 straipsnio 4 dalyje;

d) ***nepagrįstai nedelsdama*** informuoja Agentūrą apie visus veiksmus, kurių ta valstybė narė numato imtis arba ėmėsi pagal b ir c punktus, ir praneša apie visus kitus veiksmus, kurių imtasi siekiant sumažinti kritinį stygių valstybėje narėje arba išspręsti kritinio stygiaus klausimą, taip pat apie tų veiksmų rezultatus. **[268 pakeit.]**

6. Valstybės narės gali paprašyti VSIG pateikti papildomas rekomendacijas, nurodytas 123 straipsnio 4 dalyje. ***Jei valstybės narės nacionaliniu lygmeniu imasi alternatyvių veiksmų, neatitinkančių VSIG rekomendacijų, jos laiku informuoja VSIG apie tokių veiksmų priežastis.*** **[269 pakeit.]**

121a straipsnis

Nacionalinės interneto svetainės, kuriose skelbiama apie vaistų stygių

121 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytoje interneto svetainėje pateikiama bent ši informacija:

a) vaisto prekybinis pavadinimas ir tarptautinis nepatentuotas pavadinimas, sąveikumo tikslais;

b) vaisto, kurio stinga, terapinė indikacija;

c) stygiaus priežastys ir priemonės, kurių imtasi siekiant pašalinti stygiaus problemą;

d) stygiaus pradžios ir numatomos pabaigos datos;

e) kita sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams svarbi informacija, įskaitant informaciją apie esamas alternatyvias gydymo priemones. **[270 pakeit.]**

122 straipsnis

Su stygiumi susijusios Agentūros funkcijos

1. 118 straipsnio 1 ~~dalies~~ ***ir 1a dalių*** tikslais Agentūra gali prašyti valstybės narės kompetentingos institucijos pateikti papildomą informaciją per 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytą darbo grupę. Agentūra gali nustatyti prašomos informacijos pateikimo terminą. **[271 pakeit.]**

1a. 118 straipsnio 1a dalies tikslais ir remdamasi pagal 121 straipsnio 1 dalies cb punktą ir 121 straipsnio 2 dalį pateikta informacija, Agentūra įvertina veiksmus, kurių valstybė narė planuoja imtis arba ėmėsi siekiant sumažinti stygių nacionaliniu lygmeniu, atsižvelgdama į bet kokį galimą ar faktinį neigiamą šių veiksmų poveikį tiekimo prieinamumui ir saugumui kitoje valstybėje narėje ir Sąjungos lygmeniu. Agentūra laiku informuoja atitinkamą valstybę narę ir VSIG, taip pat valstybes nares, kurioms gali būti daromas arba yra faktiškai daromas poveikis, apie savo vertinimą per Reglamento (ES) 2022/123 3 straipsnio 6 dalyje nurodytą darbo grupę, sudarytą iš bendrų kontaktinių punktų atstovų. Agentūra taip pat informuoja Komisiją apie savo vertinimą. **[272 pakeit.]**

2. Remdamasi 118 straipsnio 1 dalimi, Agentūra, bendradarbiaudama su 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo grupe, nustato vaistus, kurių stygiaus klausimo neįmanoma išspręsti nekoordinuojant veiksmų ES lygmeniu.

2a. Siekdama nustatyti vaistus, kurių stygiaus klausimo neįmanoma išspręsti nekoordinuojant veiksmų Sąjungos lygmeniu pagal 2 dalį, Agentūra gali konsultuotis su rinkodaros leidimų turėtojais ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais. **[273 pakeit.]**

3. Agentūra informuoja VSIG apie vaistų stygių, nustatytą pagal 2 dalį.

4. Vykdydama 118 straipsnio 1 dalyje, 123 ir 124 straipsniuose nurodytas užduotis, Agentūra, konsultuodamasi su 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo grupe***, taip pat konsultuodamasi su Ryšių su pacientų ir vartotojų organizacijomis darbo grupe, Ryšių su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis darbo grupe ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais***: **[274 pakeit.]**

a) nustato kriterijus, pagal kuriuos tvirtinamas ir peržiūrimas 123 straipsnio 1 dalyje nurodytas trūkstamų ypatingos svarbos vaistų sąrašas;

b) nustato 119 straipsnio 1 dalies a punkte ir 121 straipsnio 2 dalies a punkte numatytos stebėsenos ir pranešimo priemones, įskaitant Europos vaistų stygiaus stebėsenos platformą (ESMP), sukurtą Reglamentu (ES) 2022/123, kai jo veiklos apimtis bus išplėsta pagal 6 dalį, taip pat stebėsenos ir pranešimo metodus bei kriterijus;

c) parengia gaires, kad rinkodaros leidimo turėtojai, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, galėtų atlikti rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymo, panaikinimo arba atšaukimo poveikio rizikos vertinimą ir parengti stygiaus mažinimo planą, kaip nurodyta 118 straipsnio 2 dalyje;

d) nustato 123 straipsnio 4 dalyje nurodytų rekomendacijų teikimo metodus;

e) viešai paskelbia a–d punktuose nurodytą informaciją specialiame 104 straipsnyje nurodytos savo interneto svetainės tinklalapyje.

5. Kritinio stygiaus laikotarpiu ir tol, kol VSIG nuspręs, kad šis klausimas išspręstas, Agentūra nuolat informuoja Komisiją ir VSIG apie 124 straipsnyje nurodytos stebėsenos rezultatus ir visų pirma praneša apie visus įvykius, galinčius sukelti didelio masto nelaimę, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2022/123 2 straipsnyje. Jei pagal Reglamentą (ES) 2022/2371 paskelbiama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija arba pagal Reglamentą (ES) 2022/123 įvykis pripažįstamas didelio masto nelaime, taikomas tas reglamentas.

6. Šio reglamento įgyvendinimo tikslais Agentūra išplečia ESMP veiklos apimtį. Agentūra ~~prireikus~~ užtikrina ESMP~~,~~ ***ir*** valstybių narių IT sistemų***, taip pat prireikus*** ~~ir~~ kitų atitinkamų IT sistemų bei duomenų bazių duomenų sąveikumą, nedubliuojant pranešimų. **[275 pakeit.]**

123 straipsnis

VSIG vaidmuo ir trūkstamų ypatingos svarbos vaistų sąrašas

1. Remdamasi 118 straipsnio 1 dalyje nurodytos stebėsenos rezultatais ir pasikonsultavusi su Agentūra ir 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo grupe, VSIG patvirtina trūkstamų ypatingos svarbos vaistų, kuriuos leidžiama pateikti valstybės narės rinkai pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 5 straipsnį ir dėl kurių būtina imtis koordinuotų veiksmų Sąjungos lygmeniu, sąrašą (toliau – trūkstamų ypatingos svarbos vaistų sąrašas).

2. VSIG esant būtinybei peržiūri kritinio stygiaus statusą ir atnaujina sąrašą, kai mano, kad atitinkamą vaistą reikia įtraukti į sąrašą arba kad kritinio stygiaus klausimas išspręstas, remiantis pagal 122 straipsnio 5 dalį pateikta informacija. ***VSIG gali rekomenduoti stebėti žmonėms skirtų vaistų pasiūlos ir paklausos Sąjungoje prognozes ir vykdyti turimų atsargų stebėseną visoje tiekimo grandinėje.*** **[276 pakeit.]**

3. Be to, VSIG iš dalies pakeičia savo darbo tvarkos taisykles ir 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos darbo grupės darbo tvarkos taisykles, atsižvelgdama į šiame reglamente nustatytas funkcijas.

4. VSIG atitinkamiems rinkodaros leidimų turėtojams, valstybėms narėms, Komisijai, sveikatos priežiūros specialistų atstovams ar kitiems subjektams ~~gali pateikti~~ ***nepagrįstai nedelsdama pateikia*** rekomendacijas dėl priemonių, kuriomis galima sumažinti kritinį stygių arba išspręsti kritinio stygiaus klausimą, taikant 122 straipsnio 4 dalies d punkte nurodytus metodus. **[277 pakeit.]**

4a. Valstybės narės, priklausančios VSIG, gali nuspręsti taikyti savanoriško solidarumo vaistų srityje mechanizmą, siekdamos:

a) pranešti kitoms valstybėms narėms ir Komisijai apie kritinį vaisto stygių nacionaliniu lygmeniu;

b) padedant Agentūrai nustatyti vaisto prieinamumą kitose valstybėse narėse;

c) padedant Agentūrai organizuoti susitikimus su apie stygių pranešančiomis valstybėmis narėmis, perduodančiuoju subjektu ir kitais atitinkamais subjektais, kad aptartų veiklos reikalavimus;

d) prašyti taikyti Sąjungos civilinės saugos mechanizmą, kad būtų koordinuojamas savanoriškas vaistų perdavimas ir teikiama logistinė parama. **[278 pakeit.]**

124 straipsnis

Kritinio stygiaus valdymas

1. Įtraukus vaistą į trūkstamų ypatingos svarbos vaistų sąrašą pagal 123 straipsnio 1 ir 2 dalis, remdamasi pagal 118 straipsnio 1 dalį vykdomos nuolatinės stebėsenos rezultatais, Agentūra, koordinuodama veiksmus su valstybės narės kompetentinga institucija, nuolat stebi kritinį to vaisto stygių.

2. Taikant 1 dalį, kai Agentūra dar neturi tos informacijos, Agentūra gali prašyti atitinkamos informacijos apie tą kritinį stygių iš:

a) atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos per 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytą darbo grupę;

b) rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje;

c) 120 straipsnio 2 dalyje nurodytų kitų subjektų.

Šios dalies tikslais Agentūra ~~gali nustatyti~~ ***nustato*** prašomos informacijos pateikimo terminą. **[279 pakeit.]**

3. 104 straipsnyje nurodytoje savo interneto svetainėje Agentūra sukuria viešai prieinamą ***ir vartotojams patogų naudoti*** tinklalapį, kuriame pateikiama informacija apie ***bendrą*** faktinį kritinį vaistų stygių ~~tais atvejais, kai~~ ***ir apie jo priežastis. Įvertinusi stygių,*** Agentūra ~~įvertina stygių ir~~ pateikia rekomendacijų sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams***. Tinklalapyje pateikiamas ne tik kiekvieno vaisto stygiaus paveiktų valstybių narių sąrašas, bet ir 121a straipsnyje nurodyta informacija***. Šiame tinklalapyje taip pat pateikiamos nuorodos į valstybės narės kompetentingų institucijų pagal 121 straipsnio 1 dalies b punktą paskelbtus vaistų, kurių faktinis stygius patvirtintas, sąrašus***, nuoroda į ESMP ir pateikiama tiek, kiek įmanoma, informacijos iš kitų atitinkamų Agentūros nustatytų šaltinių ir duomenų bazių, taip pat nuorodos į alternatyvius gydymo būdus ar vaistus ir atitinkama informacija***.** **[280 pakeit.]**

125 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo prievolės kritinio stygiaus atveju

1. Įtraukus vaistą į trūkstamų ypatingos svarbos vaistų sąrašą pagal 123 straipsnio 1 ir 2 dalis arba pateikus rekomendacijas pagal 123 straipsnio 4 dalį, rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, atsižvelgdamas į tas rekomendacijas:

a) pateikia visą papildomą informaciją, kurios Agentūra gali paprašyti***, įskaitant reguliariai teikiamą informaciją apie turimas vaistų atsargas***; **[281 pakeit.]**

b) Agentūrai pateikia papildomą aktualią informaciją;

c) atsižvelgia į 123 straipsnio 4 dalyje nurodytas rekomendacijas;

d) laikosi visų priemonių, kurių Komisija ėmėsi pagal 126 straipsnio 1 dalies a punktą, arba veiksmų, kurių valstybė narė ėmėsi pagal 121 straipsnio 5 dalies d punktą;

e) informuoja Agentūrą apie visas priemones, kurių imtasi pagal c ir d punktus, ir praneša apie tokių priemonių įgyvendinimo rezultatus;

f) ***nepagrįstai nedelsdamas*** informuoja Agentūrą apie kritinio stygiaus pabaigos datą. **[282 pakeit.]**

126 straipsnis

Komisijos vaidmuo

1. Komisija, jei mano, kad tai tikslinga ir būtina:

a) atsižvelgia į VSIG rekomendacijas ir įgyvendina atitinkamas priemones;

b) informuoja VSIG apie tas priemones, kurių ėmėsi Komisija.

2. Komisija gali prašyti VSIG pateikti 123 straipsnio 4 dalyje nurodytas rekomendacijas.

2a. Komisija imasi atitinkamų veiksmų, kad išspręstų visus susirūpinimą keliančius klausimus, nustatytus atlikus 122 straipsnio 1a dalyje nurodytą Agentūros vertinimą. **[283 pakeit.]**

2 skirsnis

Tiekimo saugumas

127 straipsnis

Valstybės narės kompetentingos institucijos atliekamas ypatingos svarbos vaistų nustatymas ir tiekimo valdymas

1. Valstybės narės kompetentinga institucija***, pasikonsultavusi su sveikatos priežiūros specialistais ir pacientų organizacijomis,*** nustato ypatingos svarbos vaistus toje valstybėje narėje, taikydama 130 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytus metodus. **[284 pakeit.]**

2. Valstybės narės kompetentinga institucija per 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytą darbo grupę praneša Agentūrai apie ypatingos svarbos vaistus toje valstybėje narėje, nustatytus pagal 1 dalį, taip pat pateikia informaciją, gautą iš rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje.

3. Siekdama nustatyti 1 dalyje nurodytus ypatingos svarbos vaistus, valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, pateikti atitinkamą informaciją, įskaitant 117 straipsnyje nurodytą stygiaus prevencijos planą.

4. Siekdama nustatyti 1 dalyje nurodytus ypatingos svarbos vaistus, valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti atitinkamos informacijos iš kitų subjektų, įskaitant kitus rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojus ir gamintojus ir atitinkamus jų tiekėjus, didmeninius platintojus, suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančias asociacijas arba kitus fizinius ar juridinius asmenis, kurie įgalioti ar turi teisę tiekti vaistus visuomenei.

5. Valstybės narės kompetentinga institucija įvertina kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo pagal 128 straipsnio 1 dalies e punktą pateikto prašymo užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo visą konfidencialią verslo informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.

6. Siekiant patvirtinti Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą pagal 131 straipsnį, kiekviena valstybė narė per atitinkamą valstybės narės kompetentingą instituciją:

a) iki Agentūros nustatyto termino pateikia Agentūrai 130 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, naudodama stebėsenos ir pranešimo priemones, metodus ir kriterijus, nustatytus pagal 130 straipsnio 1 dalies c punktą;

b) pateikia Agentūrai visą aktualią informaciją, įskaitant informaciją apie priemones, kurių valstybė narė ėmėsi, kad padidintų to vaisto tiekimo saugumą;

c) jei būtina, atnaujina pagal a ir b punktus Agentūrai pateiktą informaciją;

d) paaiškina, kodėl nepateikta kokia nors prašytos informacijos dalis;

e) nurodo, kad esama konfidencialios verslo informacijos, kurią rinkodaros leidimo turėtojas pateikė kaip konfidencialią verslo informaciją pagal 128 straipsnio 1 dalies e punktą, ir pateikia rinkodaros leidimo turėtojo paaiškinimą, kodėl ta informacija laikoma konfidencialia verslo informacija.

Jei būtina, valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti pratęsti Agentūros nustatytą terminą, per kurį turi būti įvykdytas prašymas pateikti informaciją pagal pirmos pastraipos a punktą.

7. Įtraukus vaistą į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą pagal 131 straipsnį arba pateikus rekomendacijas pagal 132 straipsnio 1 dalį, valstybės narės:

a) pateikia visą papildomą informaciją, kurios Agentūra gali paprašyti;

b) Agentūrai pateikia papildomą aktualią informaciją;

c) laikosi visų priemonių, kurių Komisija ėmėsi pagal 134 straipsnio 1 dalies a punktą, ir pagal jas derina savo veiksmus;

d) atsižvelgia į VSIG rekomendacijas, nurodytas 132 straipsnio 1 dalyje;

e) informuoja Agentūrą apie visus veiksmus, kurių ta valstybė narė numato imtis arba ėmėsi pagal c ir d punktus, taip pat apie tų veiksmų įgyvendinimo rezultatus.

8. Valstybės narės, kurios imasi alternatyvių veiksmų 7 dalies c ir d punktų atžvilgiu, laiku informuoja Agentūrą apie tokių veiksmų priežastis.

128 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo prievolės, susijusios su ypatingos svarbos vaistais

1. 127 straipsnio 1 ir 3 dalių ir 131 straipsnio 1 dalies tikslais rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje:

a) nepagrįstai nedelsdamas pateikia 116 straipsnio 1 dalyje apibrėžtai atitinkamai kompetentingai institucijai informaciją, kurios prašoma pagal 127 straipsnio 3 dalį, 130 straipsnio 2 dalies b punktą ir 130 straipsnio 4 dalies b punktą, naudodamas stebėsenos ir pranešimo priemones, metodus ir kriterijus, nustatytus pagal 130 straipsnio 1 dalies c punktą, iki tos atitinkamos kompetentingos institucijos nustatyto termino;

b) jei būtina atnaujina pagal a punktą pateiktą informaciją;

c) paaiškina, kodėl nepateikta kokia nors prašytos informacijos dalis;

d) jei būtina, pateikia 116 straipsnio 1 dalyje apibrėžtai atitinkamai kompetentingai institucijai prašymą pratęsti tos kompetentingos institucijos pagal a punktą nustatytą terminą, ir

e) nurodo, ar pagal a punktą pateiktoje informacijoje yra konfidencialios verslo informacijos, nurodo atitinkamas tos informacijos dalis, kuriose yra konfidencialios verslo informacijos elementų, ir paaiškina, kodėl ta informacija laikoma konfidencialia verslo informacija.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, yra atsakingas už teisingos, neklaidinančios ir išsamios informacijos, kurios prašo atitinkama kompetentinga institucija, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, pateikimą, taip pat privalo bendradarbiauti ir savo iniciatyva nepagrįstai nedelsdamas atskleisti visą aktualią informaciją tai kompetentingai institucijai ir ją atnaujinti, kai tik gauna tą informaciją. **[285 pakeit. Tekstas lietuvių kalba nekeičiamas]**

129 straipsnis

Kitų subjektų prievolės

127 straipsnio 4 dalies, 130 straipsnio 2 dalies c punkto ir 130 straipsnio 4 dalies c punkto tikslais, atitinkamos kompetentingos institucijos, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, prašymu, subjektai, įskaitant kitus rinkodaros leidimo turėtojus, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, taip pat vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojai ir gamintojai ir atitinkami jų tiekėjai, didmeniniai platintojai, suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančios asociacijos arba kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, įgalioti arba turintys teisę tiekti vaistus visuomenei, prireikus ~~laiku~~ pateikia visą ~~prašomą~~ ***informaciją iki Agentūros nustatyto termino ir, kai reikia,*** informaciją ***atnaujina***. **[286 pakeit.]**

130 straipsnis

Agentūros vaidmuo

1. Agentūra, bendradarbiaudama su 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo grupe:

a) parengia bendrus ypatingos svarbos vaistų nustatymo metodus, įskaitant tų vaistų tiekimo grandinės silpnųjų grandžių ***ir tinkamų alternatyvų prieinamumo*** vertinimo metodus, ~~prireikus~~ konsultuodamasi su ***Ryšių su pacientų ir vartotojų organizacijomis darbo grupe ir Ryšių su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis darbo grupe, taip pat kitais*** atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais; **[287 pakeit.]**

b) nustato 131 straipsnyje nurodyto Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašo sudarymo ir peržiūros procedūras ir kriterijus;

c) nustato 127 straipsnio 6 dalies a punkte ir 128 straipsnio 1 dalies a punkte numatytos stebėsenos ir pranešimo priemones, metodus ir kriterijus;

d) nustato 132 straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodytų VSIG rekomendacijų teikimo ir peržiūros metodus.

Agentūra viešai skelbia b, c ir d punktuose nurodytą informaciją specialiame savo interneto svetainės tinklalapyje.

2. Valstybėms narėms ir rinkodaros leidimo turėtojams pateikus ataskaitas ir informaciją pagal 127 straipsnio 2 ir 6 dalis ir 128 straipsnio 1 dalį, Agentūra gali prašyti aktualios informacijos iš:

a) atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos;

b) vaisto rinkodaros leidimo turėtojo – įskaitant 117 straipsnyje ~~nurodytą~~ ***ir 119 straipsnio 2 dalyje nurodytus*** stygiaus prevencijos ~~planą~~ ***ir stygiaus mažinimo planus***; **[288 pakeit.]**

c) kitų subjektų, įskaitant kitus rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojus ir gamintojus ir atitinkamus jų tiekėjus, didmeninius platintojus, suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančias asociacijas arba kitus fizinius ar juridinius asmenis, kurie įgalioti ar turi teisę tiekti vaistus visuomenei.

Agentūra, konsultuodamasi su 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo grupe, pateikia VSIG 127 straipsnio 2 ir 6 dalyse ir 128 straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją.

3. 127 straipsnio 6 dalies e punkto ir 128 straipsnio 1 dalies e punkto tikslais Agentūra įvertina kiekvieno prašymo užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo konfidencialią verslo informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.

4. Pagal 131 straipsnį patvirtinus Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, Agentūra gali prašyti papildomos informacijos iš:

a) atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos;

b) rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje;

c) kitų subjektų, įskaitant kitus rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų ar veikliųjų medžiagų importuotojus ir gamintojus ir atitinkamus jų tiekėjus, didmeninius platintojus, suinteresuotiesiems subjektams atstovaujančias asociacijas arba kitus fizinius ar juridinius asmenis, kurie įgalioti ar turi teisę tiekti vaistus visuomenei.

5. Pagal 131 straipsnį patvirtinus Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, Agentūra ~~praneša VSIG apie~~ ***įvertina*** visą aktualią informaciją, gautą iš rinkodaros leidimo turėtojo pagal 133 straipsnį ir iš valstybės narės kompetentingos institucijos pagal 127 straipsnio 7 ir 8 dalis***, ir apie tą informaciją praneša VSIG***. **[289 pakeit.]**

6. Agentūra 104 straipsnyje nurodytoje interneto svetainėje viešai skelbia 132 straipsnio 1 dalyje nurodytas VSIG rekomendacijas.

6a. Gavusi valstybės narės prašymą taikyti 132 straipsnio 1a dalyje nurodytą savanoriško solidarumo vaistų srityje mechanizmą, Agentūra teikia pagalbą VSIG ir gali:

a) patvirtinti, kad yra įvykdytos sąlygos, leidžiančios pradėti taikyti savanoriško solidarumo vaistų srityje mechanizmą;

b) pranešti VSIG nariams, kad pradedamas taikyti savanoriško solidarumo vaistų srityje mechanizmas;

c) paprašyti VSIG narių per nustatytą terminą pateikti atitinkamą informaciją;

d) padėti prašymą pateikusiai šaliai susisiekti su galinčiomis ją paremti valstybėmis narėmis;

e) organizuoti susitikimus su prašymus pateikusiomis valstybėmis narėmis, perduodančiuoju subjektu ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais;

f) prašyti taikyti Sąjungos civilinės saugos mechanizmą, kad būtų koordinuojamas savanoriškas vaistų perdavimas ir teikiama logistinė parama. **[290 pakeit.]**

131 straipsnis

Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašas

1. Gavusi 130 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje ir 130 straipsnio 5 dalyje nurodytą informaciją, VSIG konsultuojasi su 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo ***grupe, Ryšių su pacientų ir vartotojų organizacijomis darbo grupe, Ryšių su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis darbo grupe ir sektoriaus atstovų nuolatine*** grupe. Remdamasi šiomis konsultacijomis, VSIG pasiūlo Sąjungos ypatingos svarbos vaistų, kuriuos leidžiama pateikti valstybės narės rinkai pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 5 straipsnį ir dėl kurių būtina imtis koordinuotų veiksmų Sąjungos lygmeniu, sąrašą (toliau – Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašas). **[291 pakeit.]**

2. Esant būtinybei, VSIG ~~gali siūlyti~~ ***siūlo*** Komisijai atnaujinti Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą. **[292 pakeit.]**

3. Komisija, atsižvelgdama į VSIG pasiūlymą, įgyvendinimo aktais patvirtina ir nuolat atnaujina Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą ir praneša Agentūrai ir VSIG apie sąrašo patvirtinimą ir visus jo atnaujinimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Pagal 3 dalį patvirtinus Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, Agentūra nedelsdama paskelbia šį sąrašą ir visus jo atnaujinimus Reglamento 104 straipsnyje nurodytoje savo interneto svetainėje.

132 straipsnis

VSIG vaidmuo

1. Pagal 131 straipsnio 3 dalį patvirtinus Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, pasikonsultavusi su Agentūra ir 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta darbo grupe, VSIG gali, taikydama 130 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytus metodus, rinkodaros leidimų turėtojams, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, valstybėms narėms, Komisijai ar kitiems subjektams pateikti rekomendacijas dėl tinkamų tiekimo saugumo užtikrinimo priemonių. Viena iš tokių priemonių gali būti rekomendacijos dėl ***gamybos pajėgumų, gamybos pajėgumų reorganizavimo,*** tiekėjų įvairinimo ir atsargų valdymo***, minimalių papildomų atsargų nustatymo ir prireikus turimų atsargų perskirstymo tarp valstybių narių taikant savanoriško solidarumo vaistų srityje mechanizmą, kad būtų patenkinti neatidėliotini poreikiai, taip pat dėl kainodaros ir įsigijimo mechanizmų bei priemonių ir, kai tikslinga, dėl reglamentavimo lankstumo priemonių taikymo nesumažinant saugumo ir veiksmingumo standartų***. **[293 pakeit.]**

1a. VSIG koordinuoja savanoriško solidarumo mechanizmo veiklą, kad valstybės narės galėtų prašyti pagalbos apsirūpinant vaisto atsargomis kritinio stygiaus atveju. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Agentūra ir Komisija, VSIG nustato procedūras ir kriterijus, kuriais remiantis pradedamas taikyti savanoriško solidarumo mechanizmas. **[294 pakeit.]**

1b. Atnaujinus Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, VSIG įvertina į šį sąrašą įtrauktų vaistų stygiaus prevencijos planą. **[295 pakeit.]**

2. VSIG iš dalies pakeičia savo darbo tvarkos taisykles ir 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos darbo grupės darbo tvarkos taisykles, atsižvelgdama į šiame skirsnyje nustatytas užduotis.

3. Gavusi pagal 130 straipsnio 5 dalį pateiktą ataskaitą, VSIG peržiūri savo rekomendacijas, taikydama 130 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytus metodus.

4. VSIG gali prašyti Agentūros paprašyti valstybių narių arba vaisto rinkodaros leidimo turėtojo, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, kurio vaistas įtrauktas į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, arba kitų atitinkamų subjektų, nurodytų 129 straipsnyje, pateikti papildomą informaciją.

133 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo prievolės VSIG pateikus rekomendacijas

Įtraukus vaistą į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą pagal 131 straipsnio 3 dalį arba pateikus rekomendacijas pagal 132 straipsnio 1 dalį, į tą sąrašą įtraukto vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, kaip apibrėžta 116 straipsnio 1 dalyje, arba rinkodaros leidimo turėtojas, kuriam taikomos tos rekomendacijos:

a) pateikia visą papildomą informaciją, kurios Agentūra gali paprašyti;

b) Agentūrai pateikia papildomą aktualią informaciją;

c) atsižvelgia į 132 straipsnio 1 dalyje nurodytas rekomendacijas;

d) laikosi visų priemonių, kurių Komisija ėmėsi pagal 134 straipsnio 1 dalies a punktą, arba priemonių, kurių valstybė narė ėmėsi pagal 127 straipsnio 7 dalies e punktą;

e) informuoja Agentūrą apie visas priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tokių priemonių įgyvendinimo rezultatus.

134 straipsnis

Komisijos vaidmuo

1. Komisija~~, jei mano, kad tai tikslinga ir būtina, gali~~: **[296 pakeit.]**

-a) imasi visų būtinų veiksmų neviršydama jai suteiktų įgaliojimų, kad sumažintų kritinį vaistų stygių; **[297 pakeit.]**

a) atsižvelgia į VSIG rekomendacijas ir įgyvendinti atitinkamas priemones;

b) informuoja VSIG apie tas priemones, kurių ėmėsi Komisija.

c) prašo VSIG pateikti informaciją ar nuomonę arba 132 straipsnio 1 dalyje nurodytas tolesnes rekomendacijas;

ca) parengia gaires siekiant užtikrinti, kad nacionalinės atsargų kaupimo iniciatyvos būtų proporcingos poreikiams ir nesukeltų nepageidaujamų pasekmių, pavyzdžiui, tiekimo sutrikimų kitose valstybėse narėse; **[298 pakeit.]**

cb) pagal Direktyvą 2014/24/ES parengia gaires, kuriomis siekiama remti viešųjų pirkimų praktiką farmacijos srityje, visų pirma ekonomiškai naudingiausio pasiūlymo kriterijų įgyvendinimą, kad būtų nustatyti taisomieji veiksmai dėl konkursų, kuriuose atsižvelgiama tik į kainą ir kuriuos laimi vienas dalyvis. **[299 pakeit.]**

1a. Komisija bendradarbiauja su ECDC rengdama patikimas prognozes dėl galimų grėsmių ir galimo stygiaus. **[300 pakeit.]**

2. ~~Komisija, atsižvelgdama~~ ***Komisijai pagal 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai, atsižvelgiant*** į 1 dalyje nurodytą informaciją ar nuomonę arba VSIG rekomendacijas, ~~gali nuspręsti~~ priimti ~~įgyvendinimo aktą, kad padidintų~~ ***deleguotuosius aktus, kuriais papildomas šis reglamentas, siekiant padidinti*** tiekimo saugumą***, kartu paliekant valstybėms narėms teisę priimti arba palikti galioti teisės aktus, kuriais užtikrinamas aukštesnis apsaugos nuo vaistų stygiaus lygis, laikantis įsipareigojimų, prisiimtų pagal savanoriško solidarumo vaistų srityje mechanizmą. Deleguotaisiais aktais.*** ~~Įgyvendinimo aktu~~ rinkodaros leidimo turėtojams, didmeniniams platintojams ar kitiems atitinkamiems subjektams gali būti nustatyti reikalavimai, susiję su veikliosios vaistinės medžiagos ar gatavų vaistų atsargomis nenumatytiems atvejams, arba gali būti nustatytos kitos atitinkamos priemonės, kurios būtinos tiekimo saugumui didinti. **[301 pakeit.]**

~~3. 2 dalyje nurodytas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 173 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.~~ **[302 pakeit.]**

XI SKYRIUS

EUROPOS VAISTŲ AGENTŪRA

1 skirsnis

Agentūros užduotys

135 straipsnis

Įsisteigimas

Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigta Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) toliau veikia pagal šį reglamentą.

Agentūra yra atsakinga už valstybių narių Agentūros žinion perduotų mokslinių išteklių, numatytų žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimui, priežiūrai ir farmakologiniam budrumui, koordinavimą.

136 straipsnis

Teisinis statusas

1. Agentūra turi juridinio asmens statusą.

2. Kiekvienoje iš valstybių narių Agentūra turi didžiausios apimties teisnumą ir veiksnumą, pagal jų teisės aktus suteikiamą juridiniams asmenims. Visų pirma, ji gali įsigyti kilnojamąjį ir nekilnojamąjį turtą arba disponuoti juo ir būti šalimi teismo procese.

3. Agentūrai atstovauja jos vykdomasis direktorius.

137 straipsnis

Buveinė

Agentūros būstinė yra Amsterdame (Nyderlandai).

138 straipsnis

Agentūros tikslai ir uždaviniai

1. Agentūra pateikia valstybėms narėms ir Sąjungos institucijoms kuo geriau parengtą mokslinę nuomonę bet kuriuo klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugumo ~~ir~~***,*** veiksmingumo ***ir rizikos aplinkai*** vertinimu, kuris jai pateikiamas pagal Sąjungos teisės aktus dėl žmonėms skirtų arba veterinarinių vaistų. **[303 pakeit.]**

Agentūra, visų pirma veikdama per savo komitetus ***ir darbo grupes***, atlieka šias užduotis: **[304 pakeit.]**

a) koordinuoja žmonėms skirtų vaistų, kuriems taikomos Sąjungos rinkodaros leidimų suteikimo procedūros, kokybės, saugumo ~~ir~~***,*** veiksmingumo ***ir rizikos aplinkai*** mokslinį vertinimą; **[305 pakeit.]**

aa) pasikonsultavusi su atitinkamomis nacionalinėmis valdžios institucijomis ir nacionalinėmis įstaigomis, atsakingomis už kainodarą ir kompensavimą, kaip numatyta pagal šio reglamento 162 straipsnį, ir Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupe, įsteigta Reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsniu, nustato rinkodaros leidimo turėtojams skirtus darniuosius mokslinių tyrimų rengimo standartus; **[306 pakeit.]**

b) koordinuoja veterinarinių vaistų, kuriems taikomos Sąjungos rinkodaros leidimų suteikimo procedūros pagal Reglamentą (ES) 2019/6, kokybės, saugumo ir veiksmingumo mokslinį vertinimą***, teikia konsultacijas dėl metodologinių aspektų, susijusių su tokių vaistų tyrimais, ir atitinkamų klinikinių tyrimų rezultatų naudojimo reguliavimo tikslais, taip pat koordinuoja*** ~~ir~~ kitų Reglamente (ES) 2019/6 ir Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nustatytų užduočių vykdymą; **[307 pakeit.]**

c) pateikus prašymą perduoda ir viešai skelbia parengtas žmonėms skirtų vaistų vertinimo ataskaitas, vaisto charakteristikų santraukas, ***periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus,*** etiketes ~~ir~~***,*** pakuotės lapelius ***ir, kai taikytina, atsparumo antimikrobinėms medžiagoms (AAM) sąmoninimo korteles***; **[308 pakeit.]**

d) koordinuoja žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, stebėseną ir teikia konsultacijas dėl priemonių, būtinų tų vaistų saugiam ir veiksmingam vartojimui užtikrinti, visų pirma koordinuodama farmakologinio budrumo sistemų ir su juo susijusių prievolių vertinimą ir įgyvendinimą ir vykdydama tokio įgyvendinimo stebėseną;

e) užtikrina, kad į vieną visumą būtų sujungta ir platinama informacija apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į žmonėms skirtus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, per duomenų bazes, kurios nuolat prieinamos visoms valstybėms narėms;

f) padeda valstybėms narėms, operatyviai teikdama informaciją su žmonėms skirtais vaistais susijusiais farmakologinio budrumo klausimais sveikatos priežiūros specialistams ir koordinuodama valstybių narių kompetentingų institucijų saugumo pranešimus;

g) platina atitinkamą informaciją su žmonėms skirtais vaistais susijusiais susirūpinimą keliančiais farmakologinio budrumo klausimais plačiajai visuomenei, visų pirma sukurdama ir tvarkydama Europos vaistų interneto svetainę;

h) koordinuoja tikrinimus, kurių tikslas – patikrinti, ar laikomasi atitikties žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų gerosios gamybos praktikos, gerosios laboratorinės praktikos, gerosios klinikinės praktikos ir gerosios farmakologinio budrumo praktikos principų, taip pat tikrinimus, kuriais siekiama patikrinti, ar laikomasi su žmonėms skirtais vaistais susijusių farmakologinio budrumo prievolių;

i) užtikrina 54 straipsnyje nurodytos bendrosios audito programos sekretoriato paslaugas;

j) pateikus prašymą teikia techninę ir mokslinę paramą, siekdama gerinti Sąjungos, jos valstybių narių, tarptautinių organizacijų ir trečiųjų valstybių bendradarbiavimą moksliniais ir techniniais klausimais, susijusiais su žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų vertinimu ir stebėsena, visų pirma Tarptautinėje taryboje dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo ir Tarptautinėje taryboje dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo;

k) koordinuoja, kaip nurodyta 53 straipsnyje, struktūrizuotą valstybių narių, Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato, Pasaulio sveikatos organizacijos ir patikimų tarptautinių institucijų bendradarbiavimą trečiosiose valstybėse atliekamų patikrinimų srityje, vykdydama tarptautines patikrinimų programas;

l) kartu su valstybėmis narėmis atlieka patikrinimus, kurių tikslas – patikrinti, ar laikomasi gerosios gamybos praktikos (GGP) principų, ir išduoti GGP sertifikatą, ir ar laikomasi gerosios klinikinės praktikos principų, 50 straipsnio 2 dalyje nurodytos priežiūros institucijos prašymu, kai reikia papildomų pajėgumų, siekiant apsaugoti Sąjungos interesus, be kita ko, reaguojant į ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas;

m) registruoja pagal Sąjungos rinkodaros leidimų suteikimo procedūras suteiktų žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų statusą;

n) sukuria ***vartotojams patogią naudoti ir*** plačiajai visuomenei prieinamą žmonėms skirtų vaistų duomenų bazę ir užtikrina, kad ji būtų nuolat atnaujinama ir administruojama nepriklausomai nuo farmacijos bendrovių; ši duomenų bazė skirta palengvinti informacijos, kurią jau leista pateikti pakuotės ~~lapeliuose~~ ***lapelyje, ir kitų dokumentų, kuriuos Agentūra laiko svarbiais***, paiešką; tam tikra jos dalis turi būti skirta žmonėms skirtiems vaistams, kuriais leidžiama gydyti vaikus; plačiajai visuomenei pateikiama informacija išdėstoma tinkamai ir suprantamai; **[309 pakeit.]**

o) padeda Sąjungai ir jos valstybėms narėms teikti informaciją apie Agentūros įvertintus žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus sveikatos priežiūros specialistams ir plačiajai visuomenei;

p) įmonėms arba, atitinkamais atvejais, ne pelno subjektams teikia mokslines konsultacijas dėl įvairių bandymų ir tyrimų, būtinų žmonėms skirtų vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui įrodyti, atlikimo;

q) teikdama išsamesnes konsultacijas moksliniais ir reguliavimo klausimais, remia vaistų, kurie yra labai svarbūs visuomenės sveikatos požiūriu, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, visų pirma dėl to, kad tai yra terapinė naujovė, (t. y. prioritetinių vaistų) kūrimą;

r) tikrina, ar laikomasi sąlygų, nustatytų Sąjungos teisės aktuose dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų ir rinkodaros leidimuose, tuo atveju, kai lygiagrečiai platinami žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal šį reglamentą arba, kai taikytina, Reglamentą (ES) 2019/6;

s) Komisijos prašymu parengia bet kurią kitą mokslinę nuomonę, susijusią su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų arba pradinių medžiagų, naudojamų žmonėms skirtų vaistų gamybai, vertinimu;

t) siekdama apsaugoti visuomenės sveikatą, renka mokslinę informaciją apie patogenus, kurie galėtų būti panaudoti biologiniame kare, taip pat apie esamas vakcinas ir kitus žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus, kuriais galima užkirsti kelią tokių patogenų poveikiui arba gydyti jo sukeltus padarinius;

u) koordinuoja žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, pateiktų rinkai, kokybės priežiūrą, pateikdama prašymą dėl jų atitikties patvirtintoms specifikacijoms tyrimo Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratui, kuris koordinuoja savo veiksmus su oficialiąja vaistų kontrolės laboratorija arba tuo tikslu valstybės narės paskirta laboratorija. Agentūra ir Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas raštu sudaro sutartį dėl paslaugų teikimo Agentūrai pagal šią pastraipą;

v) kasmet persiunčia biudžeto valdymo institucijai apibendrintą informaciją apie procedūras, susijusias su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais;

w) priima sprendimus, nurodytus [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 5 dalyje;

x) prisideda prie bendro ataskaitų teikimo kartu su Europos maisto saugos tarnyba ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru dėl antimikrobinių medžiagų naudojimo žmonių medicinoje ir veterinarijoje, taip pat dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms Sąjungoje, remiantis iš valstybių narių gauta informacija, atsižvelgiant į Reglamento (ES) 2019/6 57 straipsnyje nurodytus ataskaitų teikimo reikalavimus ir periodiškumą. Tokios bendros ataskaitos teikiamos ne rečiau kaip kas trejus metus;

y) priima sprendimą dėl vaisto priskyrimo ar atsisakymo priskirti jį prie retųjų vaistų arba dėl retojo vaisto statuso perdavimo;

z) priima sprendimus dėl pediatrinių tyrimų planų, atleidimų nuo prievolės ir atidėjimų, susijusių su vaistais;

za) teikia paramą reguliavimo klausimais ir mokslines konsultacijas, susijusias su retųjų ir pediatrinių vaistų kūrimu;

zb) koordinuoja žmonėms skirtų vaistų kokybės pagrindinių bylų vertinimą ir išduoda jų sertifikatus, taip pat, esant būtinybei, koordinuoja gamintojų, teikiančių paraišką gauti arba turinčių kokybės pagrindinės bylos sertifikatą, patikrinimus;

zc) nustato konsultacijų su institucijomis ar įstaigomis, veikiančiomis įvairiuose žmonėms skirtų vaistų gyvavimo ciklo etapuose, mechanizmą, skirtą keistis informacija ir sutelkti žinias bendro pobūdžio moksliniais ar techniniais klausimais, susijusiais su Agentūros užduotimis***, visų pirma su ŽGM koordinavimo taryba, Medicinos priemonių koordinavimo grupe, Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupe ir nacionalinėmis už kainodarą ir kompensavimą atsakingomis institucijomis***; **[310 pakeit.]**

zd) kuria nuoseklaus mokslinio vertinimo metodus jos kompetencijai priskiriamose srityse;

ze) bendradarbiauja su ES decentralizuotomis agentūromis ir kitomis pagal Sąjungos teisę įsteigtomis mokslo institucijomis ir įstaigomis, visų pirma su Europos cheminių medžiagų agentūra, Europos maisto saugos tarnyba, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru ir Europos aplinkos agentūra, su atitinkamų medžiagų moksliniu vertinimu, keitimusi duomenimis ir informacija ir nuoseklių mokslinių metodų kūrimu, įskaitant bandymų su gyvūnais pakeitimą, mažinimą ar metodų tobulinimą, ***ir, kai įmanoma, teikiant pirmenybę tokioms pakeitimo strategijoms kaip in vitro ir in silico metodams nenaudojant gyvūnų,*** atsižvelgiant į vaistų vertinimo ypatumus, susijusiais klausimais; **[311 pakeit.]**

zf) koordinuoja į 123 straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą įtrauktų vaistų kritinio stygiaus stebėseną ir valdymą;

zg) koordinuoja ypatingos svarbos vaistų nustatymą ir 131 straipsnyje nurodyto Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašo tvarkymą;

zh) padeda 121 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytai darbo grupei ir VSIG vykdyti savo užduotis, susijusias su kritiniu vaistų stygiumi ir ypatingos svarbos vaistais;

zi) teikia paramą reguliavimo klausimais ir mokslines konsultacijas dėl nauju požiūriu grindžiamų metodų, kuriais pakeičiamas gyvūnų naudojimas bandymams, kūrimo, patvirtinimo ir įtraukimo į reguliavimo sistemą ir sudaro tam palankesnes sąlygas;

zj) sudaro palankesnes sąlygas pareiškėjams ir rinkodaros leidimo turėtojams bendrai atlikti ikiklinikinius tyrimus, kad būtų išvengta nereikalingo bandymų, kuriems naudojami gyvi gyvūnai, dubliavimo;

zk) sudaro palankesnes sąlygas dalytis duomenimis apie ikiklinikinių tyrimų su gyvais gyvūnais rezultatus;

zl) konsultuodamasi su Komisija ir valstybėmis narėmis, rengia mokslines gaires, kad būtų paprasčiau taikyti šiame reglamente ir [peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB] nustatytas apibrėžtis, taip pat mokslines gaires dėl žmonėms skirtų vaistų rizikos aplinkai vertinimo***;***

zla) kai teikiamos mokslinės gairės – Agentūra užtikrina, kad tokios gairės būtų nuolat atnaujinamos ir grindžiamos naujausiais mokslo pasiekimais. **[312 pakeit.]**

2. Į 1 dalies n punkte numatytą duomenų bazę įtraukiami visi žmonėms skirti vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, kartu su vaisto charakteristikų santraukomis, ***Europos viešaisiais vertinimo protokolais, periodiškai atnaujinamais saugumo protokolais, kai taikytina – dokumentais, susijusiais su mokslinėmis konsultacijomis, rizikos aplinkai vertinimo ataskaitomis,*** pakuotės lapeliu ~~ir~~***,*** ženklinimo informacija***, sąmoninimo kortelėmis antimikrobinių medžiagų atveju, su vaistu susijusiais po rinkodaros leidimo suteikimo taikomais įsipareigojimais, vaistų stygiaus prevencijos ir, kai aktualu, stygiaus mažinimo planais, taip pat informacija, kuriose valstybėse narėse vaistas yra pateiktas rinkai, ir kitais dokumentais, kuriuos Agentūra laiko svarbiais***. Atitinkamais atvejais į duomenų bazę įtraukiamos elektroninės nuorodos į specialius tinklalapius, kuriuose rinkodaros leidimo turėtojai pateikia informaciją pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 40 straipsnio 4 dalies b punktą ir 57 straipsnį. **[313 pakeit.]**

Duomenų bazėje Agentūra sudaro ir tvarko visų žmonėms skirtų vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, sąrašą. Tuo tikslu:

a) Agentūra viešai paskelbia informacijos apie žmonėms skirtus vaistus pateikimo elektroninėmis priemonėmis formą;

b) rinkodaros leidimų turėtojai, naudodami a punkte nurodytą formą, elektroninėmis priemonėmis pateikia Agentūrai informaciją apie visus žmonėms skirtus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, ir informuoja Agentūrą apie visus Sąjungoje suteiktus naujus rinkodaros leidimus arba rinkodaros leidimus, kurių sąlygos pakeistos.

ba) rinkodaros leidimo turėtojai elektroninėmis priemonėmis pateikia Agentūrai informaciją apie tai, kuriose valstybėse narėse žmonėms skirti vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti Sąjungoje, buvo pateikti rinkai. **[314 pakeit.]**

~~Tam tikrais atvejais~~ ***Kai taikytina,*** į duomenų bazę taip pat įtraukiamos nuorodos į atliekamus arba jau užbaigtus klinikinius tyrimus, kurie įtraukti į klinikinių tyrimų duomenų bazę, numatytą Reglamento (ES) Nr. 536/2014 81 straipsnyje. **[315 pakeit.]**

139 straipsnis

Mokslinių nuomonių suderinamumas su kitų Sąjungos įstaigų nuomonėmis

1. Agentūra imasi būtinų ir tinkamų priemonių, kad galėtų stebėti ir ankstyvame etape nustatyti klausimus, kuriais jos mokslinės nuomonės ir kitų Sąjungos įstaigų ir agentūrų, kurios atlieka panašias užduotis, susijusias su bendro intereso klausimais, pateikiamos mokslinės nuomonės gali išsiskirti.

2. Nustačiusi klausimų, dėl kurių jų mokslinės nuomonės gali išsiskirti, Agentūra susisiekia su atitinka įstaiga ar agentūra, siekdama užtikrinti, kad būtų pasidalinta visa atitinkama moksline ar technine informacija ir nustatyti moksliniai ir techniniai klausimai, kurie gali būti ginčytini.

3. Jei nustatoma esminių nuomonės tam tikrais moksliniais ar techniniais klausimais skirtumų ir atitinkama įstaiga yra Sąjungos agentūra arba mokslinis komitetas, Agentūra ir atitinkama įstaiga bendradarbiauja, kad išspręstų nesutarimus, ir nepagrįstai nedelsdamos apie tai informuoja Komisiją.

4. Komisija gali paprašyti Agentūros atlikti vertinimą, konkrečiai susijusį su atitinkamos medžiagos naudojimu vaistuose. Agentūra viešai paskelbia savo vertinimą, aiškiai išdėstydama priežastis, kuriomis pagrįstos jos konkrečios mokslinės išvados.

5. Siekdama užtikrinti mokslinių nuomonių suderinamumą ir išvengti bandymų dubliavimo, Agentūra susitaria su kitomis įstaigomis ar agentūromis, įsteigtomis pagal Sąjungos teisę, dėl bendradarbiavimo mokslinių vertinimų ir metodų klausimais. Agentūra taip pat susitaria dėl keitimosi duomenimis ir informacija apie atitinkamas medžiagas su Komisija, valstybių narių institucijomis ir kitomis Sąjungos agentūromis, visų pirma rizikos aplinkai vertinimų, ikiklinikinių tyrimų ir didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos nustatymo tikslais.

Šiais susitarimais siekiama užtikrinti, kad atitinkamais duomenimis ir informacija būtų galima keistis elektroninėmis priemonėmis, be to, jais apsaugoma konfidenciali verslo informacija, kuria keičiamasi, ir nedaromas poveikis nuostatoms dėl teisinės apsaugos.

140 straipsnis

Mokslinės nuomonės bendradarbiaujant tarptautiniu lygmeniu

1. Agentūra gali pateikti mokslinę nuomonę, visų pirma bendradarbiaudama su Pasaulio sveikatos organizacija, tam tikrų žmonėms skirtų vaistų, kurie skirti ne Sąjungos šalių rinkoms, vertinimo tikslais. Tuo tikslu Agentūrai pateikiama paraiška pagal 6 straipsnio nuostatas. Tokia paraiška gali būti teikiama ir vertinama kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą ES arba paraiškomis dėl paskesnių ES rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų. Agentūra, pasikonsultavusi su Pasaulio sveikatos organizacija ir prireikus su kitomis atitinkamomis organizacijomis, gali parengti mokslinę nuomonę pagal 6, 10 ir 12 straipsnius. 13 straipsnio nuostatos netaikomos.

2. Agentūra nustato konkrečias 1 dalies įgyvendinimo ir mokslinių konsultacijų teikimo procedūrines taisykles.

141 straipsnis

Tarptautinis bendradarbiavimas reglamentavimo srityje

1. Tiek, kiek būtina šiame reglamente išdėstytiems tikslams pasiekti ir nedarydama poveikio atitinkamai valstybių narių ir Sąjungos institucijų kompetencijai, Agentūra gali bendradarbiauti su trečiųjų valstybių kompetentingomis valdžios institucijomis ir (arba) tarptautinėmis organizacijomis.

Todėl Agentūra gali, gavusi Komisijos patvirtinimą, sudaryti darbinius susitarimus su tomis trečiųjų valstybių valdžios institucijomis ir tarptautinėmis organizacijomis dėl:

a) keitimosi informacija, įskaitant neskelbtiną informaciją, atitinkamais atvejais, kartu su Komisija;

b) dalijimosi moksliniais ištekliais ir ekspertinėmis žiniomis, siekiant palengvinti bendradarbiavimą, kartu išsaugant vertinimo nepriklausomumą, visapusiškai laikantis šio reglamento ir [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] nuostatų ir sąlygomis, kurias, pritarus Komisijai, iš anksto nustato valdančioji taryba;

c) dalyvavimo su tam tikrais aspektais susijusioje Agentūros veikloje sutarus su Komisija valdančiosios tarybos iš anksto nustatytomis sąlygomis.

Tais susitarimais nesukuriama teisinių prievolių Sąjungai ir jos valstybėms narėms.

2. Agentūra užtikrina, kad išorės bendruomenė nevertintų jos kaip atstovaujančios Sąjungos pozicijai arba ji nebūtų vertinama kaip įpareigojanti Sąjungą bendradarbiauti tarptautiniu mastu.

3. Komisija gali, susitarusi su valdančiąja taryba ir atitinkamu komitetu, pakviesti tarptautinių organizacijų, suinteresuotų žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams taikytinų techninių reikalavimų suderinimo klausimais, atstovus stebėtojo teisėmis dalyvauti Agentūros veikloje. Dalyvavimo sąlygas iš anksto nustato Komisija.

2 skirsnis

Struktūra ir veikimas

142 straipsnis

Administravimo ir valdymo struktūra

Agentūrą sudaro:

a) valdančioji taryba, kuri atlieka 143, 144 ir 154 straipsniuose išdėstytas funkcijas;

b) vykdomasis direktorius, kuris vykdo 145 straipsnyje nustatytas pareigas;

c) vykdomojo direktoriaus pavaduotojas, kuris vykdo 145 straipsnio 7 dalyje nustatytas pareigas;

d) Žmonėms skirtų vaistų komitetas;

e) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas;

f) Veterinarinių vaistų komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (ES) 2019/6 139 straipsnio 1 dalį;

g) Augalinių vaistų darbo grupė, įsteigta pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 141 straipsnį;

h) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė, įsteigta pagal Reglamento (ES) 2022/123 15 straipsnį;

i) VSIG, įsteigta pagal Reglamento (ES) 2022/123 3 straipsnį;

j) Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė, įsteigta pagal Reglamento (ES) 2022/123 21 straipsnį;

k) tikrinimo darbo grupė;

l) sekretoriatas, kuris teikia techninę, mokslinę ir administracinę paramą visoms Agentūros įstaigoms ir užtikrina tinkamą jų veiklos koordinavimą, taip pat teikia techninę ir administracinę paramą [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 37 straipsnyje nurodytai koordinavimo grupei ir užtikrina tinkamą jos ir komitetų veiklos koordinavimą. Sekretoriatas taip pat ***užtikrina visų skaidrumo įsipareigojimų vykdymą ir*** atlieka darbus, kuriuos Agentūra turi atlikti taikant sprendimų dėl pediatrinių tyrimų planų, atleidimų nuo prievolės, atidėjimų ar priskyrimo prie retųjų vaistų vertinimo ir rengimo procedūras. **[316 pakeit.]**

143 straipsnis

Valdančioji taryba

1. Valdančiąją tarybą sudaro po vieną atstovą iš kiekvienos valstybės narės, du Komisijos atstovai ir du Europos Parlamento atstovai, ir visiems jiems suteikiama balso teisė.

Be to, Taryba, pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, iš Komisijos sudaryto sąrašo, kuriame yra daugiau pavardžių, nei yra užimtinų postų, skiria du pacientų organizacijų atstovus, vieną gydytojų ***organizacijų atstovą, vieną farmacininkų*** organizacijų atstovą ir vieną veterinarijos gydytojų asociacijos atstovą, ir visiems jiems suteikiama balso teisė. Komisijos sudarytas sąrašas perduodamas Europos Parlamentui kartu su atitinkamais kvalifikaciją patvirtinančiais dokumentais. Europos Parlamentas, nedelsdamas ir ne vėliau kaip per tris mėnesius nuo pranešimo gavimo, gali pateikti savo nuomonę svarstyti Tarybai, kuri vėliau paskiria tuos atstovus į valdančiąją tarybą. **[317 pakeit.]**

Valdančiosios tarybos nariai skiriami taip, kad būtų užtikrinama kuo aukštesnė specialistų kvalifikacija, plati atitinkamos srities ekspertinių žinių apimtis ir kuo platesnė geografinė aprėptis Europos Sąjungoje.

2. Valdybos nariai ir pakaitiniai nariai skiriami atsižvelgiant į jų žinias, pripažintą patirtį ir įsipareigojimą žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų sričiai, taip pat atsižvelgiant į atitinkamą vadovavimo ir administravimo patirtį ir kompetenciją biudžeto srityje [kurių prireiks siekiant šio reglamento tikslų].

Siekdamos užtikrinti valdančiosios tarybos darbo tęstinumą, visos valdančiojoje taryboje atstovaujamos šalys stengiasi, kad jų atstovai keistųsi kuo rečiau. Visos šalys siekia, kad valdančiojoje taryboje būtų ***užtikrintas subalansuotas*** lyčių ~~pusiausvyra~~ ***atstovavimas***. **[318 pakeit.]**

3. Kiekviena valstybė narė ir Komisija skiria savo narius valdančiojoje taryboje, taip pat pakaitinį narį, kuris pakeis atitinkamą narį šiam nesant ir balsuos jo vardu.

4. Nariai ir pakaitiniai nariai skiriami ketverių metų kadencijai. Ta kadencija gali būti pratęsta ***vieną kartą iš eilės***. **[319 pakeit.]**

4a. Pacientų organizacijų atstovams, kurie yra mokslinių komitetų nariai arba pakaitiniai nariai, gali būti kompensuojamos išlaidos, patirtos vykdant jų, kaip atstovų, pareigas, finansuojant iš Agentūros biudžeto pagal Agentūrai taikomas finansines taisykles. **[320 pakeit.]**

5. Iš savo narių valdančioji taryba išsirenka pirmininką ir pirmininko pavaduotoją.

Pirmininkas ir pirmininko pavaduotojas renkami dviejų trečdalių balso teisę turinčių valdybos narių balsų dauguma.

Jei pirmininkas negali eiti savo pareigų, jį automatiškai pakeičia pirmininko pavaduotojas.

Pirmininkas ir pirmininko pavaduotojas skiriami ketverių metų kadencijai. Kiekvienas iš jų gali būti paskirtas dar vienai kadencijai. Vis dėlto, jei kadencijos metu jie netenka valdančiosios tarybos nario statuso, tą pačią dieną automatiškai baigiasi ir jų kadencija.

6. Nedarydama poveikio 5 daliai ir 144 straipsnio e ir g punktams, valdančioji taryba sprendimus priima absoliučia balso teisę turinčių narių balsų dauguma.

7. Valdančioji taryba tvirtina savo darbo tvarkos taisykles.

8. Valdančioji taryba gali pakviesti mokslinių komitetų pirmininkus dalyvauti savo posėdžiuose be teisės balsuoti.

9. Valdančioji taryba gali pakviesti asmenis, kurių nuomonė gali būti svarbi, dalyvauti posėdžiuose stebėtojo teisėmis.

10. Valdančioji taryba patvirtina Agentūros programos metinę darbo programą ir persiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir valstybėms narėms.

11. Valdančioji taryba priima metinę Agentūros veiklos ataskaitą ir ne vėliau kaip birželio 15 d. persiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui, Audito Rūmams ir valstybėms narėms.

144 straipsnis

Valdančiosios tarybos uždaviniai

Valdančioji taryba:

a) rengia bendrąsias Agentūros veiklos gaires;

b) priima nuomonę dėl Žmonėms skirtų vaistų komiteto (148 straipsnis) ir Veterinarinių vaistų komiteto (Reglamento (ES) 2019/6 139 straipsnis) darbo tvarkos taisyklių;

c) tvirtina mokslinių paslaugų, susijusių su žmonėms skirtais vaistais, teikimo procedūras (152 straipsnis);

d) vadovaudamasi 145 straipsniu, skiria vykdomąjį direktorių ir atitinkamais atvejais pratęsia jo kadenciją arba atleidžia jį iš pareigų;

e) kasmet dviejų trečdalių balso teisę turinčių narių balsų dauguma priima Agentūros bendrojo programavimo dokumento projektą prieš jį pateikiant Komisijai, kad ši pateiktų savo nuomonę, ir Agentūros bendrąjį programavimo dokumentą pagal 154 straipsnį;

f) vertina ir priima konsoliduotąją metinę Agentūros veiklos ataskaitą ir ne vėliau kaip kiekvienų metų liepos 1 d. nusiunčia ją Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir Audito Rūmams. Konsoliduotoji metinė veiklos ataskaita paskelbiama viešai;

g) pagal 154 straipsnį dviejų trečdalių balso teisę turinčių narių balsų dauguma tvirtina Agentūros metinį biudžetą;

h) priima Agentūrai taikytinas finansines taisykles pagal 155 straipsnį;

i) Agentūros darbuotojų atžvilgiu naudojasi įgaliojimais, kurie paskyrimų tarnybai ir tarnybai, įgaliotai sudaryti darbo sutartis, suteikti (toliau – paskyrimų tarnybos įgaliojimai) Europos ekonominės bendrijos Tarybos Reglamentu Nr. 31 ir Europos atominės energijos bendrijos Tarybos Reglamentu Nr. 11 (toliau – Tarnybos nuostatai ir kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygos) ([52]);

j) vadovaudamasi Tarnybos nuostatų 110 straipsniu, priima įgyvendinimo taisykles, kad būtų vykdomos Tarnybos nuostatos ir kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygos;

k) plėtoja ryšius su suinteresuotaisiais subjektais ir nustato taikytinas sąlygas, kaip nurodyta 163 straipsnyje;

l) atsižvelgdama į įgyvendintinų priemonių sąnaudų ir naudos santykį, priima sukčiavimo rizikai proporcingą kovos su sukčiavimu strategiją;

m) užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų tolesnių veiksmų atsižvelgiant į vidaus ar išorės audito ataskaitų ir vertinimų, taip pat Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) ir Europos prokuratūros atliktų tyrimų išvadas ir rekomendacijas;

([52]) Europos ekonominės bendrijos Tarybos ir Europos atominės energijos bendrijos Tarybos reglamentas Nr. 31 (EEB), 11 (EAEB), kuriuo nustatomi Europos ekonominės bendrijos ir Europos atominės energijos bendrijos pareigūnų tarnybos nuostatai ir kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygos (OL 45, 1962 6 14, p. 1385).

n) priima taisykles, kuriomis užtikrinamas informacijos, susijusios su žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimu arba priežiūra, prieinamumas visuomenei, kaip nurodyta 166 straipsnyje;

o) priima veiksmingumo didinimo ir sinergijos strategiją;

p) priima bendradarbiavimo su trečiosiomis valstybėmis arba tarptautinėmis organizacijomis strategiją;

q) priima organizacijos valdymo ir vidaus kontrolės sistemų strategiją.

Pagal Tarnybos nuostatų 110 straipsnį valdančioji taryba, remdamasi Tarnybos nuostatų 2 straipsnio 1 dalimi ir Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygų 6 straipsniu, priima sprendimą, kuriuo vykdomajam direktoriui deleguojami atitinkami paskyrimų tarnybos įgaliojimai ir apibrėžiamos sąlygos, kuriomis tas įgaliojimų delegavimas gali būti sustabdytas. Vykdomajam direktoriui leidžiama perdeleguoti tuos įgaliojimus.

Jei to reikia dėl susiklosčiusių išimtinių aplinkybių, valdančioji taryba gali priimti sprendimą laikinai sustabdyti paskyrimų tarnybos įgaliojimų delegavimą vykdomajam direktoriui ir asmenims, kuriems jis tuos įgaliojimus perdelegavo, ir gali pati jais naudotis arba juos perduoti vienam iš savo narių arba kitam darbuotojui, išskyrus vykdomąjį direktorių.

145 straipsnis

Vykdomasis direktorius

1. Vykdomasis direktorius pagal Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygų 2 straipsnio a punktą įdarbinamas kaip Agentūros laikinasis darbuotojas.

2. Vykdomąjį direktorių skiria valdančioji taryba iš Komisijos pasiūlytų kandidatų sąrašo po atviros ir skaidrios atrankos procedūros.

Sudarant sutartį su vykdomuoju direktoriumi, Agentūrai atstovauja valdančiosios tarybos pirmininkas.

Prieš paskyrimą valdančiosios tarybos siūlomas kandidatas nedelsiant pakviečiamas padaryti pareiškimą Europos Parlamente ir atsakyti į visus jo narių klausimus.

3. Vykdomojo direktoriaus kadencijos trukmė – penkeri metai. Iki to laikotarpio pabaigos Komisija atlieka vertinimą, kuriame atsižvelgiama į vykdomojo direktoriaus veiklos rezultatų vertinimą ir Agentūros būsimas užduotis bei iššūkius.

4. Remdamasi Komisijos pasiūlymu, kuriame atsižvelgiama į 3 dalyje nurodytą vertinimą, valdančioji taryba gali vykdomojo direktoriaus kadenciją vieną kartą pratęsti ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui.

Vykdomasis direktorius, kurio kadencija buvo pratęsta, baigiantis tam visam laikotarpiui, negali dalyvauti kitoje atrankos į tas pačias pareigas procedūroje.

5. Vykdomasis direktorius gali būti atleistas iš pareigų tik valdančiosios tarybos sprendimu, priimtu remiantis Komisijos pasiūlymu.

6. Valdančioji taryba sprendimus dėl vykdomojo direktoriaus skyrimo, jo kadencijos pratęsimo ar jo atleidimo iš pareigų priima dviejų trečdalių balso teisę turinčių savo narių balsų dauguma.

7. Vykdomajam direktoriui padės vykdomojo direktoriaus pavaduotojas. Jei vykdomojo direktoriaus nėra ar jis serga, jo vietą užima vykdomojo direktoriaus pavaduotojas.

8. Vykdomasis direktorius vadovauja Agentūrai. Vykdomasis direktorius atskaitingas valdančiajai tarybai. Nedarydamas poveikio Komisijos ir valdančiosios tarybos įgaliojimams, vykdomasis direktorius vykdydamas savo pareigas išlieka nepriklausomas ir nesiekia gauti ir nesilaiko jokios vyriausybės arba kitos įstaigos nurodymų.

9. Europos Parlamento prašymu vykdomasis direktorius teikia jam savo pareigų vykdymo ataskaitas. Taryba gali paprašyti vykdomojo direktoriaus pateikti savo pareigų vykdymo ataskaitą.

10. Vykdomasis direktorius yra Agentūros teisinis atstovas. Vykdantysis direktorius atsakingas už:

a) Agentūros kasdieninės veiklos administravimą;

b) valdančiosios tarybos priimtų sprendimų įgyvendinimą;

c) Agentūros išteklių, būtinų 142 straipsnyje nurodytų komitetų veiklai vykdyti, valdymą, įskaitant galimybės gauti atitinkamą mokslinę ir techninę paramą tiems komitetams ir galimybės gauti atitinkamą techninę paramą koordinavimo grupei užtikrinimą;

d) užtikrinimą, kad Agentūrai tvirtinant savo nuomones būtų laikomasi Sąjungos teisės aktuose nustatytų terminų;

e) tinkamą 142 straipsnyje nurodytų komitetų tarpusavio veiklos koordinavimą ir, esant būtinybei, tinkamą tų komitetų ir koordinavimo grupės ar kitų Agentūros darbo grupių veiklos koordinavimą;

f) Agentūros pajamų ir išlaidų finansinės ataskaitos projekto rengimą ir jos biudžeto vykdymą;

g) bendrojo programavimo dokumento projekto rengimą ir jo pateikimą valdančiajai tarybai pasikonsultavus su Komisija;

h) bendrojo programavimo dokumento įgyvendinimą ir jo įgyvendinimo ataskaitos teikimą valdančiajai tarybai;

i) Agentūros konsoliduotosios metinės veiklos ataskaitos rengimą ir jos pateikimą valdančiajai tarybai įvertinti ir priimti;

j) visus su darbuotojais susijusius reikalus;

k) sekretoriato paslaugų teikimą valdančiajai tarybai;

l) Sąjungos finansinių interesų apsaugą, taikant sukčiavimo, korupcijos ir kitos neteisėtos veiklos prevencijos priemones, atliekant veiksmingus patikrinimus, taip pat, jeigu nustatoma pažeidimų, susigrąžinant netinkamai išmokėtas sumas ir prireikus taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasančias administracines ir finansines nuobaudas, nedarant poveikio OLAF ir Europos prokuratūros kompetencijai;

m) remiantis pagrindiniais veiklos rezultatų rodikliais, dėl kurių susitarta valdančiojoje taryboje, ir atsižvelgiant į terminus, biudžeto vykdymą ir kokybę parengtų ataskaitų dėl IT infrastruktūros, kurią Agentūra kūrė įgyvendindama teisės aktus, teikimą.

11. Kiekvienais metais vykdomasis direktorius pateikia valdančiajai tarybai tvirtinti ataskaitos apie Agentūros veiklą ankstesniais metais projektą ir kitų metų darbo programos projektą, atskirdamas Agentūros veiklą, susijusią su žmonėms skirtais vaistais, su augaliniais vaistais ir su veterinariniais vaistais.

Į ataskaitos apie Agentūros veiklą ankstesniais metais projektą įtraukiama informacija apie Agentūros įvertintų paraiškų skaičių, laiką, skirtą šiam vertinimui atlikti, ir žmonėms skirtus bei veterinarinius vaistus, kurių rinkodaros leidimai buvo suteikti ar atšaukti arba kurių rinkodaros leidimą atsisakyta suteikti.

146 straipsnis

Moksliniai komitetai – bendrosios nuostatos

1. Moksliniai komitetai yra atsakingi už Agentūros mokslinių nuomonių ar rekomendacijų pateikimą, kiekvienas pagal savo kompetencijos sritį, ir prireikus gali rengti viešus svarstymus.

2. Mokslinių komitetų nariai skelbiami viešai. Skelbiant apie kiekvieno nario paskyrimą, nurodoma jo profesinė kvalifikacija.

3. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti visuose 142 straipsnyje nurodytų mokslinių komitetų, taip pat darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių posėdžiuose ir visuose kituose Agentūros arba jos mokslinių komitetų sušauktuose posėdžiuose.

4. Mokslinių komitetų nariai ir už vaistų vertinimą atsakingi ekspertai, kuriuos skiria valstybės narės, remiasi moksliniu vertinimu ir naudojasi nacionalinių kompetentingų institucijų, atsakingų už rinkodaros leidimų suteikimą, turimais ištekliais, taip pat valstybių narių pasiūlytais arba Agentūros atrinktais išorės ekspertais. Kiekviena kompetentinga nacionalinė institucija stebi atliekamo vertinimo mokslinį lygmenį ir nepriklausomumą ir sudaro palankesnes sąlygas paskirtiesiems komitetų nariams ir ekspertams atlikti savo darbą. Valstybės narės neduoda tiems nariams ir ekspertams nurodymų, nesuderinamų su jų individualiomis užduotimis arba su Agentūros užduotimis ir pareigomis.

5. Mokslinių komitetų narius gali lydėti tam tikros mokslo ar technikos srities ekspertai.

6. Rengdami savo nuomones ar rekomendaciją moksliniai komitetai deda visas pastangas, kad pasiektų mokslinį konsensusą. Jei tokio konsensuso pasiekti neįmanoma, nuomonę sudaro narių daugumos pozicija ir įvairios nuomonės, kartu su argumentais, kuriais jos pagrįstos.

7. Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali, jei mano, kad tai tinkama, kreiptis patarimo svarbiais bendro pobūdžio moksliniais ar etikos klausimais.

8. Komitetai ir visos pagal tą straipsnį įsteigtos darbo grupės ir mokslinės patariamosios grupės bendrais klausimais konsultavimosi tikslais užmezga ryšius su suinteresuotosiomis šalimis, susijusiomis su žmonėms skirtų vaistų vartojimu, visų pirma pacientų ir vartotojų organizacijomis***, įskaitant pediatrijos sektoriaus atstovus,*** ir sveikatos priežiūros specialistų asociacijomis. Tuo tikslu Agentūra įsteigia pacientų ir vartotojų organizacijų bei sveikatos priežiūros specialistų asociacijų darbo grupes. Jos užtikrina tinkamą sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų atstovavimą, apimant labai įvairių sričių ekspertines žinias ir skirtingas ligų sritis, įskaitant retąsias, pediatrines ir geriatrines ligas ir pažangiosios terapijos vaistus, ir užtikrinant plačią geografinę apimtį. **[321 pakeit.]**

Mokslinių komitetų paskirti pranešėjai gali konsultavimosi tikslais užmegzti ryšius su pacientų organizacijų ir sveikatos priežiūros specialistų asociacijų, susijusių su atitinkama žmonėms skirto vaisto terapine indikacija, atstovais.

9. Veterinarinių vaistų komitetas vykdo veiklą pagal Reglamentą (ES) 2019/6 ir 1, 2 ir 3 dalis.

147 straipsnis

Nepriklausomumas ir interesų ~~konfliktas~~ ***konfliktai*** **[322 pakeit.]**

1. Valdančiosios tarybos nariai, komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai neturi finansinių ar kitokių interesų farmacijos pramonėje, galinčių daryti poveikį jų nešališkumui. Jie įsipareigoja veikti paisydami viešojo intereso ir nepriklausomai kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaracijas. Informacija apie visus netiesioginius interesus, kurie galėtų būti susiję su šia pramone, įtraukiami į Agentūros tvarkomą registrą, su kuriame esančia informacija paprašius galima susipažinti Agentūros biuruose.

Šio straipsnio įgyvendinimas numatomas Agentūros elgesio kodekse~~, ypač atkreipiant dėmesį į dovanų priėmimą~~. **[323 pakeit.]**

2. 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 darančiais poveikį jų nepriklausomumui ***ar nešališkumui***, atsižvelgiant į darbotvarkės klausimus. Visuomenei suteikiama galimybė susipažinti su šiomis deklaracijomis. ***Jei Agentūra nusprendžia, kad deklaruotas atstovo interesas reiškia interesų konfliktą, tas atstovas nedalyvauja diskusijose ar priimant sprendimus ir negauna informacijos, susijusios su tuo darbotvarkės klausimu. Tokios atstovų deklaracijos ir Komisijos sprendimas įtraukiami į posėdžio protokolo santrauką.*** **[324 pakeit.]**

2a. Baigęs tarnybą vykdomasis direktorius ir toliau turi vykdyti pareigą elgtis sąžiningai ir apdairiai, kiek tai susiję su sutikimu eiti tam tikras pareigas ar gauti išmokas, ir jei per dvejus metus nuo tarnybos pabaigos jis ketina užsiimti apmokama ar nemokama profesine veikla apie tai praneša valdančiajai tarybai siekdamas gauti patvirtinimą. Valdančioji taryba iš esmės uždraudžia jam dvylikos mėnesių laikotarpiu po išėjimo iš tarnybos dalyvauti su Sąjungos institucijų, įstaigų, organų ir agentūrų personalu susijusioje lobistinėje arba protegavimo veikloje ginant savo verslo, klientų arba darbdavių interesus, kai sprendžiami klausimai, už kuriuos jis buvo atsakingas trejus paskutiniuosius savo tarnybos metus. **[325 pakeit.]**

2b. Pacientai, klinikiniai ekspertai ir kiti atitinkami ekspertai deklaruoja visus finansinius ir kitus interesus, susijusius su bendru darbu, kurį vykdant jie turi dalyvauti. Tokios deklaracijos ir visi veiksmai, kurių dėl jų buvo imtasi, įtraukiami į posėdžio protokolo santrauką ir atitinkamo bendro darbo rezultatų dokumentus. **[326 pakeit.]**

2c. Agentūra savo svetainėje skelbia darbo tvarkos taisykles, darbotvarkes, protokolus ir valdančiosios tarybos, komitetų, darbo grupių ir patariamųjų komitetų narių sąrašus. **[327 pakeit.]**

148 straipsnis

Žmonėms skirtų vaistų komiteto veikla

1. Žmonėms skirtų vaistų komitetas yra atsakingas už Agentūros nuomonės parengimą bet kokiu klausimu, susijusiu su bylų, pateiktų pagal centralizuotą procedūrą, priimtinumu, leidimo pateikti žmonėms skirtą vaistą rinkai suteikimu, jo sąlygų keitimu, galiojimo sustabdymu ar jo panaikinimu pagal šio skyriaus ir farmakologinio budrumo nuostatas. Vykdydamas farmakologinio budrumo užduotis, įskaitant šiame reglamente numatytą rizikos valdymo sistemų patvirtinimą ir jų veiksmingumo stebėseną, Žmonėms skirtų vaistų komitetas remiasi 142 straipsnio e punkte nurodyto Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto atliktu moksliniu vertinimu ir rekomendacijomis.

2. Be užduoties teikti objektyvias mokslines nuomones Sąjungai ir valstybėms narėms tais klausimais, dėl kurių į juos kreipiamasi, Žmonėms skirtų vaistų komiteto nariai taip pat užtikrina, kad Agentūros užduotys ir kompetentingų nacionalinių institucijų, įskaitant patariamuosius organus, susijusius su rinkodaros leidimų suteikimu, veikla būtų tinkamai koordinuojamos.

3. Žmonėms skirtų vaistų komitetą sudaro:

a) po vieną narį ir pakaitinį narį iš kiekvienos valstybės narės, kurie skiriami pagal 6 dalį;

b) keturi nariai ir vienas pakaitinis narys, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama sveikatos priežiūros specialistams;

c) keturi nariai ir keturi pakaitiniai nariai, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama pacientų organizacijoms.

4. Į Žmonėms skirtų vaistų komitetą galima įtraukti ne daugiau kaip penkis papildomus narius, atrinktus pagal konkrečią jų mokslinės kompetencijos sritį. Tie nariai skiriami trejų metų laikotarpiui, kurį galima pratęsti, ir jie neturi pakaitinių narių.

Siekdamas įtraukti tokius narius, Žmonėms skirtų vaistų komitetas įvertina kiekvieno papildomo nario ar narių mokslinę kompetenciją konkrečioje srityje. Įtraukti nariai pasirenkami iš valstybių narių arba Agentūros paskirtų ekspertų.

5. Pakaitiniai nariai atstovauja nariams ir balsuoja už juos jiems nesant ir jie taip pat gali būti paskirti pranešėjais pagal 152 straipsnį.

Nariai ir pakaitiniai nariai parenkami pagal jiems tenkančias funkcijas ir, atitinkamais atvejais, patirtį vertinant žmonėms skirtus vaistus, taip pat jie atstovauja valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

6. Žmonėms skirtų vaistų komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami atsižvelgiant į atitinkamą jų kompetenciją vaistų vertinimo srityje, kuri turėtų apimti visų rūšių vaistus, kuriems taikoma [persvarstyta Direktyva 2001/83/EB] ir šis reglamentas, įskaitant retosioms ir pediatrinėms ligoms skirtus vaistus, pažangios terapijos vaistus, biologinius ir taikant biotechnologijas gaminamus vaistus, siekiant užtikrinti kuo aukštesnę profesinę kvalifikaciją ir plačią atitinkamos srities ekspertinių žinių aprėptį. Valstybės narės bendradarbiauja siekdamos užtikrinti, kad galutinė Žmonėms skirtų vaistų komiteto sudėtis tinkamai ir subalansuotai aprėptų visas mokslo sritis, susijusias su jo užduotimis, atsižvelgiant į mokslo pažangą ir naujas vaistų rūšis. Tuo tikslu valstybės narės palaiko ryšius su valdančiąja taryba ir Komisija.

7. Žmonėms skirtų vaistų komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami trejų metų kadencijai, kurią galima pratęsti pagal 6 dalyje nurodytas procedūras. Komitetas iš savo narių išsirenka pirmininką ir pirmininko pavaduotoją trejų metų kadencijai, kuri gali būti vieną kartą pratęsta.

8. Žmonėms skirtų vaistų komitetas nustato savo darbo tvarkos taisykles.

Šiose taisyklėse visų pirma nustatoma:

a) pirmininko skyrimo ir pakeitimo tvarka;

b) procedūros, susijusios su darbo grupėmis ir mokslinėmis patariamosiomis grupėmis; ir

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

Jos įsigalioja gavus palankią Komisijos ir valdančiosios tarybos nuomonę.

149 straipsnis

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto veikla

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

2. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetą sudaro:

a) po vieną narį ir pakaitinį narį iš kiekvienos valstybės narės, kurie skiriami pagal 3 dalį;

b) šeši nariai, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus, skiria Komisija, siekdama užtikrinti, kad komitete būtų atitinkamų sričių ekspertų, įskaitant klinikinės farmakologijos ir farmakoepidemiologijos ekspertus;

c) du nariai ir du pakaitiniai nariai, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama sveikatos priežiūros specialistams;

d) du nariai ir du pakaitiniai nariai, kuriuos, atsižvelgdama į viešo kvietimo pareikšti susidomėjimą rezultatus ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Komisija tam, kad būtų atstovaujama pacientų organizacijoms.

Pakaitiniai nariai atstovauja nariams ir už juos balsuoja jiems nesant. Pakaitiniai nariai, nurodyti a punkte, gali būti paskirti pranešėjais pagal 152 straipsnį.

3. 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.

4. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami atsižvelgiant į atitinkamą jų kompetenciją farmakologinio budrumo srityje ir atliekant žmonėms skirtų vaistų rizikos vertinimą, siekiant užtikrinti kuo aukštesnę profesinę kvalifikaciją ir plačią atitinkamos srities ekspertinių žinių aprėptį. Tuo tikslu valstybės narės palaiko ryšius su valdančiąja taryba ir Komisija, siekdamos užtikrinti, kad galutinė komiteto sudėtis apimtų visas su jo užduotimis susijusias mokslines sritis.

5. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami trejų metų kadencijai, kurią galima pratęsti pagal 1 dalyje nurodytas procedūras. Komitetas iš savo narių išsirenka pirmininką ir pirmininko pavaduotoją trejų metų kadencijai, kuri gali būti vieną kartą pratęsta.

150 straipsnis

Mokslinės ***darbo grupės, ad hoc*** darbo grupės ir mokslinės patariamosios grupės **[328 pakeit.]**

1. 146 straipsnyje nurodyti moksliniai komitetai, vykdydami savo užduotis, gali steigti mokslines darbo grupes ir mokslines patariamąsias grupes.

Tam tikroms užduotims atlikti moksliniai komitetai gali pasitelkti mokslines darbo grupes. Galutinė atsakomybė už vertinimą ar bet kokią mokslinę nuomonę, susijusią su šiomis užduotimis, tenka moksliniams komitetams.

Veterinarinių vaistų komiteto įsteigtoms darbo grupėms taikomas Reglamentas (ES) 2019/6.

2. Konkrečių vaistų ar gydymo priemonių vertinimo tikslais Žmonėms skirtų vaistų komitetas steigia darbo grupes, kurių mokslinė kompetencija apima farmacinės kokybės, metodų, ikiklinikinių ir klinikinių vertinimų sritis.

Mokslinėms konsultacijoms teikti Žmonėms skirtų vaistų komitetas įsteigia mokslinių konsultacijų darbo grupę.

Prireikus komitetas ~~gali įsteigti~~ ***įsteigia ad hoc*** rizikos aplinkai vertinimo darbo grupę ir kitas mokslines darbo grupes. **[329 pakeit.]**

3. Kriterijai, kuriais grindžiama darbo grupės sudėtis ir jos narių atranka, yra šie:

a) aukštas mokslinės kompetencijos lygis;

b) kiekvienos konkrečios darbo grupės, į kurią bus paskirtas atitinkamas narys, poreikiai, atsižvelgiant į jos kompetencijai priskiriamą sritį;

ba) 147 straipsnyje nurodytų su interesų konfliktais susijusių reikalavimų įvykdymas. **[330 pakeit.]**

Daugumą darbo grupių narių sudaro valstybių narių kompetentingų institucijų ekspertai. Tam tikrais atvejais Žmonėms skirtų vaistų komitetas, pasikonsultavęs su valdančiąja taryba, gali nustatyti minimalų kompetentingų institucijų ekspertų skaičių darbo grupėje.

3a. Į darbo grupes narių teisėmis atitinkamai įtraukiami pacientų, slaugytojų, gydytojų ir akademinės bendruomenės atstovai. **[331 pakeit.]**

4. Valstybių narių kompetentingos institucijos, kurios atstovų nėra atitinkamoje darbo grupėje, gali prašyti leisti dalyvauti darbo grupių posėdžiuose stebėtojo teisėmis.

5. Agentūra užtikrina, kad visos valstybių narių kompetentingos institucijos galėtų susipažinti su dokumentais, kurie aptariami darbo grupėse.

5a. Agentūra įsteigia šias ad hoc darbo grupes:

a) Pažangiosios terapijos vaistų ad hoc darbo grupę;

b) Retųjų vaistų ad hoc darbo grupę;

c) Pediatrinių vaistų ad hoc darbo grupę. **[332 pakeit.]**

6. Sudarydami darbo grupes ir mokslines patariamąsias grupes, moksliniai komitetai savo darbo tvarkos taisyklėse numato:

a) kad šių darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių nariai skiriami 151 straipsnio 2 dalyje nurodytų ekspertų sąrašų pagrindu ir

b) kad turi būti konsultuojamasi su šiomis darbo grupėmis ir mokslinėmis patariamosiomis grupėmis.

151 straipsnis

Mokslo ekspertai

1. Agentūra ar bet kuris iš 142 straipsnyje nurodytų komitetų gali naudotis ekspertų ir paslaugų teikėjų paslaugomis, vykdydamas (-a) konkrečias užduotis, už kurias jis (-i) yra atsakingas (-a).

2. Valstybės narės perduoda Agentūrai patvirtintą patirtį žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimo srityje turinčių nacionalinių ekspertų, kurie, atsižvelgiant į interesų konfliktus pagal 147 straipsnį, galėtų dirbti bet kurio iš 142 straipsnyje nurodytų komitetų darbo grupėje arba mokslinėje patariamojoje grupėje, vardus ir pavardes, kartu nurodydamos jų kvalifikaciją ir konkrečią kompetencijos sritį.

3. Jei būtina, siekiant paskirti kitus ekspertus, Agentūra ~~gali~~, valdančiajai tarybai patvirtinus būtinus kriterijus ir kompetencijos sritis, ~~paskelbti~~ ***paskelbia*** kvietimą pareikšti susidomėjimą, visų pirma siekiant užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos ir gyvūnų apsaugos lygį. **[333 pakeit.]**

Vykdomojo direktoriaus siūlymu valdančioji taryba patvirtina atitinkamas procedūras.

4. Agentūra sudaro ir tvarko akredituotų ekspertų sąrašą. Į tą ekspertų sąrašą įtraukiami 2 dalyje nurodyti nacionaliniai ekspertai ir visi kiti Agentūros arba Komisijos paskirti ekspertai, ir jis nuolat atnaujinamas.

5. Atitinkamais atvejais akredituotiems ekspertams sudaroma galimybė dalyvauti Agentūros rengiamuose mokymuose.

6. Visų 142 straipsnyje nurodytų komitetų pranešėjai gali naudotis akredituotų ekspertų paslaugomis, vykdydami jiems pavestas užduotis pagal 152 straipsnį. Bet koks atlyginimas už tokio akredituoto eksperto darbą išskaitomas iš pranešėjams mokėtino atlyginimo.

7. Atlyginimas už ekspertų ir paslaugų teikėjų paslaugas, kuriomis Agentūra naudojasi pagal 1 dalį, finansuojamas iš Agentūros biudžeto, laikantis Agentūrai taikytinų finansinių taisyklių.

152 straipsnis

Pranešėjo pareigos

1. Jeigu pagal šį reglamentą kurio nors iš 142 straipsnyje nurodytų komitetų prašoma įvertinti žmonėms skirtą vaistą, šis komitetas, atsižvelgdamas į valstybės narės ekspertų kompetenciją, skiria vieną iš savo narių pranešėju. Atitinkamas komitetas gali paskirti kitą narį antruoju pranešėju.

Komiteto narys neskiriamas pranešėju tam tikru konkrečiu atveju, jeigu jis pagal 147 straipsnį deklaruoja kokį nors interesą, kuris galėtų turėti arba galėtų būti vertinamas kaip turintis poveikį nešališkam to atvejo vertinimui. Atitinkamas komitetas gali bet kuriuo metu pakeisti pranešėją arba antrąjį pranešėją kitu savo nariu, jeigu jis nepajėgia per nustatytą terminą atlikti savo pareigų arba nustatomas interesas, kuris turi ar gali turėtų poveikį.

Pranešėjas, kurį tuo tikslu paskiria Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas, glaudžiai bendradarbiauja su pranešėju, kurį paskiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba atitinkamo žmonėms skirto vaisto referencinė valstybė narė.

Kai komitetas konsultuojasi su 150 straipsnyje nurodytomis mokslinėmis patariamosiomis grupėmis, ji persiunčia joms pranešėjo arba antrojo pranešėjo parengtą (-us) vertinimo ataskaitos (-ų) projektą (-us). Mokslinės patariamosios grupės parengta nuomonė persiunčiama atitinkamo komiteto pirmininkui taip, kad būtų laikomasi 6 straipsnyje nustatytų galutinių terminų.

Nuomonė įtraukiama į vertinimo ataskaitą, kuri skelbiama pagal 16 straipsnio 3 dalį.

2. Nedarydami poveikio 151 straipsnio 7 daliai, pranešėjai arba ekspertai teikia paslaugas pagal rašytinę sutartį tarp Agentūros ir atitinkamo asmens arba, tam tikrais atvejais, tarp Agentūros ir jo darbdavio.

Atitinkamam asmeniui arba jo darbdaviui atlyginama atsižvelgiant į ~~[~~mokesčių dydžius, kurie turi būti įtraukti ~~į valdančiosios tarybos rengiamus~~ finansinius dokumentus ~~/ naujajame mokesčių teisės akte numatytą mechanizmą]~~***, nustatytus Europos parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2024/568*** [53]. **[334 pakeit.]**

Pirma ir antra pastraipos taip pat taikomos:

a) Agentūros mokslinių komitetų pirmininkų teikiamoms paslaugoms ir

b) koordinavimo grupės pranešėjų atliekamam darbui, susijusiam su tos grupės užduočių vykdymu pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 108, 110, 112, 116 ir 121 straipsnius.

153 straipsnis

Pridėtinės terapinės vertės nustatymo metodai

Komisijos prašymu Agentūra renka visą su žmonėms skirtais vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti, susijusią informaciją apie metodus, kuriuos valstybių narių kompetentingos institucijos taiko, siekdamos nustatyti naujo žmonėms skirto vaisto pridėtinę terapinę vertę. ***Agentūra, bendradarbiaudama su pacientų organizacijomis ir sveikatos priežiūros specialistais, parengia pridėtinės terapinės vertės nustatymo gaires.*** **[335 pakeit.]**

3 skirsnis

Finansinės nuostatos

154 straipsnis

Agentūros biudžeto priėmimas

1. Kiekvieniems finansiniams metams, atitinkantiems kalendorinius metus, parengiama Agentūros visų pajamų ir išlaidų sąmata, kuri nurodoma Agentūros biudžete.

2. Biudžete nurodytos pajamos ir išlaidos turi būti subalansuotos.

3. Agentūros pajamas sudaro:

a) Sąjungos įnašas;

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

c) įmonių ir ekonominės veiklos nevykdančių subjektų mokami mokesčiai:

   i) už Sąjungos žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimą ir tvarkymą ir už kitas Agentūros teikiamas paslaugas, kaip numatyta šiame reglamente ir Reglamente (ES) 2019/6, ir

   ii) už koordinavimo grupės teikiamas paslaugas, kiek tai susiję su jos užduočių vykdymu pagal [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 108, 110, 112, 116 ir 121 straipsnius;

d) rinkliavos už kitas Agentūros teikiamas paslaugas;

e) Sąjungos finansavimas, teikiamas skiriant dotacijas už dalyvavimą mokslinių tyrimų ir pagalbos projektuose pagal 155 straipsnio 11 dalyje nurodytas Agentūros finansines taisykles ir pagal atitinkamų Sąjungos politikos rėmimo priemonių nuostatas.

([53]) ***2024 m. vasario 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/568 dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2022/123 ir panaikinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 (OL L, 2024/568, 2024 2 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).***

Europos Parlamentas ir Taryba (toliau – biudžeto valdymo institucija), kai būtina, pakartotinai išnagrinėja pirmos pastraipos a punkte nurodytą Sąjungos įnašo dydį, remdamiesi poreikių vertinimu ir atsižvelgdami į pajamų iš pirmos pastraipos c, d ir e punktuose nurodytų šaltinių dydį.

4. Valdančioji taryba nuolat kontroliuoja veiklą, susijusią su paraiškų gauti rinkodaros leidimą, paskesnių rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų ir farmakologinio budrumo duomenų vertinimu, komunikacijos tinklų veikimu ir rinkos priežiūra, siekdama užtikrinti Agentūros nepriklausomumą. Tai neužkerta kelio Agentūrai imti iš rinkodaros leidimo turėtojų mokestį už šią Agentūros vykdomą veiklą, jeigu užtikrinamas visiškas jos nepriklausomumas***, laikantis 147 straipsnio nuostatų***. **[336 pakeit.]**

5. Agentūros išlaidas sudaro darbuotojų darbo užmokestis, administracinės ir infrastruktūros išlaidos bei veiklos išlaidos. Su veiklos išlaidomis susiję biudžetiniai įsipareigojimai priemonėms, įgyvendinamoms ilgiau nei vienus finansinius metus, prireikus gali būti kelerių metų laikotarpiu išskirstomi į metines dalis.

Agentūra gali skirti dotacijas, susijusias su pagal šį reglamentą ar kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus jai skirtų užduočių arba kitų jai pavestų užduočių vykdymu.

6. Kasmet valdančioji taryba, remdamasi vykdomojo direktoriaus parengtu projektu, sudaro Agentūros pajamų ir išlaidų sąmatą kitiems finansiniams metams. Šią sąmatą, prie kurios pridedamas etatų plano projektas, valdančioji taryba ne vėliau kaip iki kovo 31 d. perduoda Komisijai.

7. Komisija persiunčia šią sąmatą biudžeto valdymo institucijai kartu su preliminariniu Europos Sąjungos bendrojo biudžeto projektu.

8. Remdamasi sąmata, Komisija į preliminarų Europos Sąjungos bendrojo biudžeto projektą, įtraukia sumas, kurios, jos nuomone, yra būtinos etatų planui, ir subsidijų sumą, kuri turi būti įrašyta į bendrąjį biudžetą, ir pateikia tą projektą biudžeto valdymo institucijai pagal Sutarties 272 straipsnį.

9. Biudžeto valdymo institucija patvirtina subsidijų Agentūrai asignavimus.

Biudžeto valdymo institucija priima Agentūros etatų planą.

10. Biudžetą priima valdančioji taryba. Jis tampa galutinis, galutinai patvirtinus Europos Sąjungos bendrąjį biudžetą. Tam tikrais atvejais jis atitinkamai koreguojamas.

11. Visi etatų plano ir biudžeto pakeitimai priimami taisomuoju biudžetu, kuris informavimo tikslais persiunčiamas biudžeto valdymo institucijai.

12. Valdančioji taryba kuo skubiau praneša biudžeto valdymo institucijai apie savo ketinimą įgyvendinti bet kokį projektą, galintį turėti svarbių finansinių padarinių jos biudžeto finansavimui, ypač jei projektai susiję su nuosavybe, kaip antai pastatų nuoma ar pirkimu. Ji apie tai praneša Komisijai.

Jei biudžeto valdymo institucijos skyrius praneša apie savo ketinimą pateikti nuomonę, jis perduoda savo nuomonę valdančiajai tarybai per šešias savaites nuo pranešimo apie projektą dienos.

155 straipsnis

Agentūros biudžeto vykdymas

1. Vykdomasis direktorius vykdo Agentūros biudžetą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES, Euratomas) 2018/1046 ([54]) (toliau – Finansinis reglamentas).

([54]) 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).

2. Ne vėliau kaip n+1 finansinių metų kovo 1 d. Agentūros apskaitos pareigūnas išsiunčia Komisijos apskaitos pareigūnui ir Audito Rūmams n metų preliminariąsias 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 preliminariąsias ataskaitas kartu su Komisijos preliminariosiomis ataskaitomis.

Gavęs Audito Rūmų pastabas dėl Agentūros preliminarių finansinių ataskaitų pagal Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 246 straipsnį, Agentūros apskaitos pareigūnas parengia Agentūros galutines finansines ataskaitas, o vykdomasis direktorius pateikia jas valdančiajai tarybai, kad ši pareikštų nuomonę.

5. Valdančioji taryba pateikia nuomonę dėl Agentūros n metų galutinių ataskaitų.

6. Iki n+1 finansinių metų liepos 1 d. Agentūros apskaitos pareigūnas išsiunčia Europos Parlamentui, Tarybai, Audito Rūmams ir Komisijos apskaitos pareigūnui galutines 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*.

8. Vykdomasis direktorius iki n+1 finansinių metų rugsėjo 30 d. išsiunčia Audito Rūmams atsakymą į jų pastabas. Tą atsakymą vykdomasis direktorius taip pat nusiunčia valdančiajai tarybai.

9. Europos Parlamento prašymu vykdomasis direktorius pateikia jam visą informaciją, kurios reikia, kad būtų sklandžiai taikoma atitinkamų finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūra, kaip nustatyta Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 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. Agentūrai taikytinas finansines taisykles priima valdančioji taryba, pasikonsultavusi su Komisija. Jomis nenukrypstama nuo Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 2019/715 ([55]), išskyrus atvejus, kai to konkrečiai reikia Agentūros veiklai, ir Komisijai iš anksto sutikus.

156 straipsnis

Sukčiavimo prevencija

1. Siekiant kovoti su sukčiavimu, korupcija ir kita neteisėta veikla, be apribojimų taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 883/2013 ([56]).

2. Agentūra prisijungia prie 1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Bendrijų Komisijos tarpinstitucinio susitarimo ([57]) ir nedelsdama priima atitinkamas visiems Agentūros darbuotojams taikytinas nuostatas, naudodama to susitarimo priede pateiktą pavyzdį.

([55]) 2018 m. gruodžio 18 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/715 dėl finansinio pagrindų reglamento, taikomo organams, įsteigtiems pagal SESV ir Euratomo sutartį ir nurodytiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 70 straipsnyje (OL L 122, 2019 5 10, p. 1).

([56]) 2013 m. rugsėjo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 883/2013 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1073/1999 ir Tarybos reglamentas (Euratomas) Nr. 1074/1999 (OL L 248, 2013 9 18, p. 1).

([57]) 1999 m. gegužės 25 d. Tarpinstitucinis susitarimas tarp Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Bendrijų Komisijos dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų vidaus tyrimų (OL L 136, 1999 5 31, p. 15).

3. Europos Audito Rūmams suteikiami įgaliojimai atlikti visų dotacijų gavėjų, rangovų ir subrangovų, iš Agentūros gavusių Sąjungos lėšų, auditą, tikrinant dokumentus ir atliekant patikras vietoje.

4. Vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 883/2013 ir Tarybos reglamento (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 ([58]) nuostatomis ir procedūromis, Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF) gali atlikti tyrimus, įskaitant patikras vietoje ir patikrinimus, kad siekdama nustatyti sukčiavimo, korupcijos arba bet kokios kitos neteisėtos veiklos, kenkiančios Sąjungos finansiniams interesams, atvejus, susijusius su Agentūros finansuojama dotacija arba sutartimi.

5. Į Agentūros darbo susitarimus su trečiosiomis valstybėmis ir tarptautinėmis organizacijomis, sutartis, susitarimus dėl dotacijos ir sprendimus dėl dotacijos įtraukiamos nuostatos, kuriomis Europos Audito Rūmai ir OLAF aiškiai įgaliojami atlikti tokius auditus ir tyrimus pagal savo kompetenciją.

6. Pagal Tarybos reglamentą (ES) 2017/1939 ([59]) Europos prokuratūra gali tirti sukčiavimo ir kitos neteisėtos veiklos atvejus, kenkiančius Sąjungos finansiniams interesams, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES) 2017/1371 ([60]), ir vykdyti baudžiamąjį persekiojimą.

4 skirsnis

Bendrosios nuostatos, kuriomis reglamentuojama Agentūros veikla

157 straipsnis

Atsakomybė

1. Agentūros sutartinė atsakomybė reglamentuojama konkrečiai sutarčiai taikytina teise. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisdikcijai priklauso priimti sprendimus pagal Agentūros sudarytos sutarties arbitražinę išlygą.

2. Nesutartinės atsakomybės atveju Agentūra pagal valstybių narių teisės aktams būdingus bendruosius principus atlygina žalą, kurią ji arba jos darbuotojai padarė, vykdydami savo pareigas.

Teisingumo Teismo jurisdikcijai priklauso priimti sprendimus bet kokiame ginče, susijusiame su tokios žalos atlyginimu.

3. Asmeninė Agentūros darbuotojų atsakomybė jos atžvilgiu reglamentuojama nuostatomis, išdėstytomis jiems taikomuose Tarnybos nuostatuose arba Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygose.

158 straipsnis

Galimybė susipažinti su dokumentais

Agentūros turimiems dokumentams taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1049/2001.

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

Valdančioji taryba priima Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 įgyvendinimo priemones.

([58]) 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamentas (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimų vietoje siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų (OL L 292, 1996 11 15, p. 2).

([59]) 2017 m. spalio 12 d. Tarybos reglamentas (ES) 2017/1939, kuriuo įgyvendinamas tvirtesnis bendradarbiavimas Europos prokuratūros įsteigimo srityje (OL L 283, 2017 10 31, p. 1).

([60]) 2017 m. liepos 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2017/1371 dėl kovos su Sąjungos finansiniams interesams kenkiančiu sukčiavimu baudžiamosios teisės priemonėmis (OL L 198, 2017 7 28, p. 29).

Dėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 8 straipsnį Agentūros priimtų sprendimų gali būti pateiktas skundas Ombudsmenui arba iškelta byla Teisingumo Teisme pagal Sutarties atitinkamai 228 ir 263 straipsnius nustatytomis sąlygomis.

159 straipsnis

Privilegijos

Agentūrai ir jos darbuotojams taikomas prie Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo pridėtas Protokolas Nr. 7 dėl Europos Sąjungos privilegijų ir imunitetų.

160 straipsnis

Darbuotojai

Agentūros darbuotojams taikomi Tarnybos nuostatai ir Sąjungos institucijų susitarimu priimtos tų Tarnybos nuostatų ir kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygų įgyvendinimo taisyklės.

Agentūra gali pasitelkti deleguotuosius nacionalinius ekspertus arba kitus personalo narius, kurie nėra Agentūros darbuotojai.

Valdančioji taryba, sutarusi su Komisija, priima reikiamas įgyvendinimo nuostatas.

161 straipsnis

Saugumo taisyklės dėl įslaptintos informacijos ir neskelbtinos neįslaptintos informacijos apsaugos

Agentūra priima savo saugumo taisykles, kurios yra lygiavertės Komisijos saugumo taisyklėms, kuriomis užtikrinamas Europos Sąjungos įslaptintos informacijos (ESĮI) ir neskelbtinos neįslaptintos informacijos saugumas, kaip nustatyta Komisijos sprendimuose (ES, Euratomas) 2015/443 ([61]) ir (ES, Euratomas) 2015/444 ([62]). Agentūros saugumo taisyklės apima, *inter alia*, keitimosi tokia informacija, jos tvarkymo ir saugojimo nuostatas.

Valdančiosios tarybos nariai, vykdomasis direktorius, komitetų nariai, *ad hoc* darbo grupių veikloje dalyvaujantys išorės ekspertai ir Agentūros darbuotojai turi laikytis konfidencialumo reikalavimų pagal SESV 339 straipsnį, net ir nustoję eiti savo pareigas.

Agentūra gali imtis būtinų priemonių, kad palengvintų keitimąsi jos užduotims vykdyti aktualia informacija su Komisija ir valstybėmis narėmis ir, atitinkamais atvejais, su atitinkamomis Sąjungos institucijomis, įstaigomis, organais ir agentūromis. Dėl visų tuo tikslu sudaromų administracinių susitarimų dėl dalijimosi ES įslaptinta informacija arba, nesant tokių susitarimų, dėl visų išimtinių ES įslaptintos informacijos *ad hoc* suteikimo atvejų turi būti gautas išankstinis Komisijos sutikimas.

162 straipsnis

Konsultacijų procedūra

1. Agentūra nustato konsultacijų su atitinkamomis nacionalinėmis institucijomis ar įstaigomis procedūra, kuria siekiama keistis informacija ir sutelkti žinias bendro pobūdžio moksliniais ar techniniais klausimais, susijusiais su Agentūros užduotimis, visų pirma su gairėmis dėl nepatenkintų medicininių poreikių ir klinikinių ar kitų tyrimų planu bei įrodymų rinkimu įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose.

Į konsultacijų procedūrą įtraukiamos įstaigos, atsakingos už sveikatos technologijų vertinimą, kaip nurodyta Reglamente (ES) 2021/2282, ir nacionalinės įstaigos, atsakingos už kainodarą ir kompensavimą.

Dalyvavimo sąlygas, pritarus Komisijai, nustato valdančioji taryba.

([61]) 2015 m. kovo 13 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2015/443 dėl saugumo Komisijoje (OL L 72, 2015 3 17, p. 41).
([62]) 2015 m. kovo 13 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2015/444 dėl ES įslaptintos informacijos apsaugai užtikrinti skirtų saugumo taisyklių (OL L 72, 2015 3 17, p. 53).

2. Agentūra ~~gali išplėsti~~ ***išplečia*** konsultacijų procedūrą, į ją įtraukdama pacientus, vaistų kūrėjus, sveikatos priežiūros specialistus, pramonės atstovus ir, atitinkamais atvejais, kitus suinteresuotuosius subjektus. **[337 pakeit.]**

163 straipsnis

Ryšiai su pilietinės visuomenės atstovais

Valdančioji taryba, sutarusi su Komisija, plėtoja atitinkamus Agentūros ryšius su pramonės, vartotojų ir pacientų atstovais bei sveikatos priežiūros specialistais***, be kita ko, per Ryšių su pacientų ir vartotojų organizacijomis darbo grupę (PCWP), Ryšių su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis darbo grupę (HCPWP) ir sektoriaus atstovų nuolatinę grupę (ISG)***. Plėtojant šiuos ryšius, be kita ko, stebėtojai gali dalyvauti su tam tikrais aspektais susijusioje Agentūros veikloje, sutarus su Komisija valdančiosios tarybos iš anksto nustatytomis sąlygomis. **[338 pakeit.]**

164 straipsnis

Parama MVĮ ir ne pelno subjektams

1. Agentūra užtikrina, kad labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ) ir ne pelno subjektams būtų pasiūlyta galimybė pasinaudoti paramos programa.

2. Pagal šią paramos programą teikiama parama reguliavimo, procedūriniais ir administraciniais klausimais, taip pat taikomas mokesčių sumažinimas, atidėjimas arba atleidimas nuo jų.

3. Programa apima įvairius etapus, susijusius su priešregistracinėmis procedūromis, visų pirma, mokslines konsultacijas, taip pat paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimą ir poregistracines procedūras.

4. MVĮ taikomos Komisijos reglamente (EB) Nr. 2049/2005 ir [persvarstytame Tarybos reglamente (EB) Nr. 297/95] ([63]) nustatytos paskatos.

5. Dėl ne pelno subjektų, pagal [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 297/95] 10 ir 12 straipsniuose ***ir V priede*** nurodytą procedūrą, Komisija priima specialiąsias nuostatas, kuriomis patikslinamos apibrėžtys ir atitinkamai nustatomi atleidimo nuo mokesčių, mokesčių sumažinimo arba jų atidėjimo atvejai. **[339 pakeit.]**

165 straipsnis

Skaidrumas

Siekdama užtikrinti atitinkamą skaidrumo lygį, valdančioji taryba, remdamasi vykdomojo direktoriaus pasiūlymu ir sutarusi su Komisija, priima taisykles, siekdama užtikrinti, kad visuomenė galėtų gauti nekonfidencialią reglamentavimo srities, mokslinę ar techninę informaciją, susijusią su žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimu arba priežiūra.

Visuomenei užtikrinama galimybė Agentūroje arba internetu susipažinti su Agentūros, jos komitetų ir darbo grupių vidaus taisyklėmis ir tvarka.

Agentūra gali savo iniciatyva užsiimti komunikacijos veikla savo kompetencijos srityje. Išteklių skyrimas komunikacijos veiklai negali turėtų neigiamo poveikio veiksmingam Agentūros užduočių vykdymui. Komunikacijos veikla vykdoma laikantis atitinkamų valdančiosios tarybos priimtų komunikacijos ir sklaidos planų.

Agentūrai skiriama pakankamai lėšų, kad ji užtikrintų tinkamą savo skaidrumo pareigų ir kitų įsipareigojimų vykdymą. **[340 pakeit.]**

([63]) 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai (OL L 35, 1995 2 15, p. 1).

166 straipsnis

Asmens sveikatos duomenys

1. Vykdydama su visuomenės sveikata susijusias savo užduotis, visų pirma vertindama vaistus ir vykdydama jų stebėseną arba rengdama reguliavimo sprendimus ir mokslines nuomones, Agentūra gali tvarkyti iš kitų nei klinikiniai tyrimai šaltinių gaunamus asmens sveikatos duomenis, ***įskaitant tikruosius duomenis,*** siekdama parengti patikimesnį mokslinį vertinimą arba patikrinti pareiškėjo ar rinkodaros leidimo turėtojo teiginius, vertinant vaistą arba vykdant jo priežiūrą. ***Agentūra įdiegia pakankamas, veiksmingas ir konkrečias technines ir organizacines priemones, kad apsaugotų duomenų subjektų pagrindines teises ir interesus pagal reglamentus (ES) 2016/679 ir (ES) 2018/1725, įskaitant, be kita ko, aiškią ir tikslinę duomenų kiekio mažinimo politiką, pažangiausius anoniminimo ir pseudonimų suteikimo reikalavimus.*** **[341 pakeit.]**

1a. Tokie duomenys visų pirma apima asmens elektroninius sveikatos duomenis, kaip apibrėžta Reglamente (ES).../... [ESDE reglamentas 2022/0140(COD)], duomenų bazės „EudraVigilance“ duomenis, klinikinius duomenis ir, kai taikytina, vaistų, skirtų ligos gydymui, prevencijai ar diagnostikai, vartojimo, veiksmingumo ir saugumo stebėsenos tyrimų duomenis, įskaitant valdžios institucijų pateiktus sveikatos duomenis. **[342 pakeit.]**

2. Agentūra gali apsvarstyti turimus papildomus įrodymus ir remdamasi jais priimti sprendimą, neatsižvelgdama į pareiškėjo, siekiančio gauti rinkodaros leidimą, arba rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis. Todėl, jei papildomi įrodymai turi įtakos vaisto naudos ir rizikos balansui, vaisto charakteristikų santrauka atnaujinama. ***Toks atnaujinimas atliekamas tik po konsultacijų su pareiškėju, siekiančiu gauti rinkodaros leidimą, arba rinkodaros leidimo turėtoju. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojai turi galimybę atsakyti per Agentūros nustatytą pagrįstą laikotarpį. Pareiškėjai, siekiantys gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimo turėtojai gali pateikti Agentūrai klausimus ir jiems suteikiama galimybė atitinkamai paaiškinti bet kokį siūlomą vaisto charakteristikų santraukos atnaujinimą. Padarytų išvadų priežastys pridedamos prie galutinės nuomonės.*** **[343 pakeit.]**

3. Agentūra įtvirtina tinkamą duomenų valdymo praktiką ir nustato reikiamus standartus, kad užtikrintų tinkamą asmens sveikatos duomenų naudojimą ir apsaugą pagal šio reglamento ir Reglamento (ES) 2018/1725 nuostatas.

167 straipsnis

Apsauga nuo kibernetinių išpuolių

Agentūra nustato aukšto lygio apsaugos nuo kibernetinių išpuolių, kibernetinio šnipinėjimo ir kitų duomenų saugumo pažeidimų kontrolės priemones ir procedūras, siekdama užtikrinti sveikatos duomenų apsaugą ir sklandų Agentūros veikimą visą laiką, ypač Sąjungos lygmeniu paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją ar įvykus didelio masto nelaimei.

Pirmos pastraipos tikslais Agentūra aktyviai ~~nustato ir įgyvendina geriausią~~ ***imasi priemonių, kad užtikrintų aukšto bendro*** kibernetinio saugumo ~~praktiką, kuri taikoma~~ ***lygio, taikomo*** Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ir agentūrose***, laikymąsi, nustato ir įgyvendina naujausią geriausią kibernetinio saugumo praktiką***, siekdama užkirsti kelią kibernetiniams išpuoliams, juos nustatyti, sumažinti jų poveikį ir reaguoti į juos. **[344 pakeit.]**

168 straipsnis

Konfidencialumas

1. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip, nedarydamos poveikio Reglamentui (EB) Nr. 1049/2001, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai (ES) 2019/1937 ([64]) ir galiojančioms ~~valstybių narių~~ nacionalinėms nuostatoms dėl konfidencialumo ~~ir atitinkamai praktikai~~, visos šalys, dalyvaujančios taikant šį reglamentą, užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna atlikdamos savo užduotis, konfidencialumą, kad pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2016/943 ([65]) būtų apsaugota fizinių arba juridinių asmenų konfidenciali verslo informacija ir komercinės paslaptys, įskaitant intelektinės nuosavybės teises. **[345 pakeit.]**

([64]) 2019 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2019/1937 dėl asmenų, pranešančių apie Sąjungos teisės pažeidimus, apsaugos (OL L 305, 2019 11 26, p. 17).

([65]) 2016 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/943 dėl neatskleistos praktinės patirties ir verslo informacijos (komercinių paslapčių) apsaugos nuo neteisėto jų gavimo, naudojimo ir atskleidimo (OL L 157, 2016 6 15, p. 1).

2. Nedarydamos poveikio 1 daliai, visos šalys, dalyvaujančios taikant šį reglamentą, užtikrina, kad jokia konfidencialia verslo informacija nebūtų dalijamasi taip, kad įmonės galėtų riboti arba iškraipyti konkurenciją, kaip apibrėžta SESV 101 straipsnyje.

3. Nedarant poveikio 1 daliai, informacija, kuria valstybių narių kompetentingos institucijos konfidencialiai keičiasi tarpusavyje ir su Komisija ar Agentūra, neatskleidžiama negavus išankstinio informaciją pateikusios institucijos sutikimo.

4. 1, 2 ir 3 dalimis nedaromas poveikis šiame reglamente nurodytoms Komisijos, Agentūros, valstybių narių ir kitų subjektų teisėms ir prievolėms, susijusioms su informacijos mainais ir įspėjimų skelbimu, ir nedaromas poveikis atitinkamų asmenų prievolėms teikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.

5. Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali keistis konfidencialia verslo informacija su trečiųjų valstybių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis.

169 straipsnis

Asmens duomenų tvarkymas

1. Agentūra gali tvarkyti asmens duomenis, įskaitant asmens sveikatos duomenis, vykdydama 135 straipsnyje nurodytas savo užduotis, ypač siekdama parengti patikimesnį mokslinį vertinimą arba patikrinti pareiškėjo ar rinkodaros leidimo turėtojo teiginius, vertinant vaistą arba vykdant jo priežiūrą.

Be to, Agentūra gali tvarkyti tokius duomenis, vykdydama norminamąją mokslinę veiklą, kaip apibrėžta 2 dalyje, jeigu tų asmens duomenų tvarkymas:

a) yra tikrai būtinas ir tinkamai pagrįstas, siekiant projekto arba atitinkamos perspektyvų vertinimo veiklos tikslų;

b) specialių kategorijų asmens duomenų atveju – yra tikrai būtinas ir taikomos tinkamos apsaugos priemonės, ~~pvz., pseudoniminimas~~ ***kurios gali apimti anoniminimo ir pseudoniminimo reikalavimus ir metodus, duomenų kiekio mažinimo priemones, konkrečias organizacines priemones ir prieigos kontrolę remiantis būtinybės žinoti principu, taip pat kitas atitinkamas priemones, konfidencialumo reikalavimus ir duomenų subjektų pagrindines teises, kaip nustatyta reglamentuose (ES) 2016/679 ir (ES) 2018/1725***. **[346 pakeit.]**

2. Šiame straipsnyje „norminamoji mokslinė veikla“ – tai moksliniai projektai, kuriais siekiama papildyti turimus mokslinius įrodymus, susijusius su ligomis, arba horizontaliaisiais klausimais, susijusiais su vaistais, taip pat surinkti trūkstamus įrodymus, kurių negalima pakeisti Agentūros turimais duomenimis, arba remti perspektyvų vertinimo veiklą.

3. Tvarkydama asmens duomenis pagal šį straipsnį, Agentūra vadovaujasi skaidrumo, paaiškinamumo, sąžiningumo ir atskaitomybės principais.

4. Pasikonsultavusi su Komisija ir Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu, valdančioji taryba nustato bendrą norminamosios mokslinės veiklos apimtį.

5. Agentūra saugo dokumentus, kuriuose išsamiai aprašomas su algoritmais susijusio mokymo, jų testavimo ir validacijos procesas ir pagrindimas, kad būtų užtikrinamas proceso ir algoritmų skaidrumas, įskaitant jų atitiktį šiame straipsnyje numatytoms apsaugos priemonėms, taip pat kad būtų galima patikrinti rezultatų tikslumą remiantis minėtų algoritmų naudojimu. Gavusi prašymą, Agentūra pateikia atitinkamus dokumentus suinteresuotosioms šalims, įskaitant valstybes nares.

6. Jei asmens duomenis, kuriuos reikės tvarkyti vykdant norminamąją mokslinę veiklą, tiesiogiai pateikė valstybė narė, Sąjungos įstaiga, trečioji valstybė arba tarptautinė organizacija, Agentūra prašo duomenų teikėjo leidimo, nebent duomenų teikėjas davė išankstinį leidimą tvarkyti tokius duomenis vykdant norminamąją mokslinę veiklą, nustatęs tam tikras sąlygas arba jų nenustatęs.

7. Asmens duomenų tvarkymui pagal šį reglamentą taikomas Reglamentas (ES) 2016/679 ir, jei taikytina, Reglamentas (ES) 2018/1725.

170 straipsnis

Vertinimas

1. Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą = penkeri metai nuo taikymo pradžios dienos], o vėliau kas 10 metų Komisija paveda atlikti Agentūros veiklos rezultatų, susijusių su jos tikslais, įgaliojimais, užduotimis, valdymu ir patalpomis, vertinimą pagal Komisijos gaires.

2. Visų pirma, įvertinamas galimas poreikis keisti Agentūros įgaliojimus ir tokio pakeitimo finansinis poveikis.

3. Atliekant kas antrą vertinimą, vertinami Agentūros pasiekti rezultatai, atsižvelgiant į jos tikslus, įgaliojimus, valdymą ir užduotis, įskaitant vertinimą, ar, atsižvelgiant į tuos tikslus, įgaliojimus, valdymą ir užduotis, vis dar pagrįsta tęsti Agentūros veiklą. Atliekant šį vertinimą, taip pat vertinama patirtis, įgyta taikant šiame reglamente ir [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] III skyriaus 4 ir 5 skirsniuose nustatytas procedūras, remiantis valstybių narių ir [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 37 straipsnyje nurodytos Koordinavimo grupės pateikta informacija.

4. Komisija vertinimo išvadas pateikia Europos Parlamentui, Tarybai ir valdančiajai tarybai. Vertinimo išvados skelbiamos viešai.

5. Praėjus ne daugiau 10 metų nuo taikymo pradžios, Komisija įvertina šio reglamento taikymą ir parengia pažangos siekiant reglamente nustatytų tikslų vertinimo, įskaitant šiam reglamentui įgyvendinti reikalingų išteklių vertinimą, ataskaitą.

XII SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

171 straipsnis

Nacionaliniu lygmeniu taikomos nuobaudos

1. ***Ne vėliau kaip... [12 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos]*** Valstybės narės nustato taisykles dėl nuobodų, taikytinų pažeidus šį reglamentą, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. Numatytos nuobaudos yra veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie tas taisykles ir tas priemones ir nedelsdamos praneša jai apie visus paskesniu joms įtakos turinčius pakeitimus. **[347 pakeit.]**

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

172 straipsnis

Sąjungos lygmeniu taikomos nuobaudos

1. Komisija gali pagal šį reglamentą suteiktų rinkodaros leidimų turėtojams skirti finansines nuobaudas vienkartinių ar periodinių baudų pavidalu, jeigu jie nesilaiko kurios nors iš II priede nurodytų prievolių, siejamų su rinkodaros leidimais.

2. Komisija, kiek tai konkrečiai numatyta 10 dalies b punkte nurodytuose deleguotuosiuose aktuose, gali skirti 1 dalyje nurodytas finansines nuobaudas juridiniam asmeniui ar juridiniams asmenims, kurie nėra rinkodaros leidimo turėtojai, jeigu tokie subjektai yra to paties ūkio subjekto, kaip ir rinkodaros leidimo turėtojas, dalis ir jeigu tokie kiti juridiniai asmenys:

a) darė lemiamą poveikį rinkodaros leidimo turėtojui arba

b) buvo susiję su rinkodaros leidimo turėtojo prievolės nesilaikymu arba galėjo dėl to imtis veiksmų.

3. Kai Agentūra ar valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad rinkodaros leidimo turėtojas nesilaiko kurios nors iš prievolių, nurodytų 1 dalyje, ji gali paprašyti Komisijos ištirti ar pagal tą dalį skirti finansines nuobaudas.

4. Vertindama, ar skirti finansinę nuobaudą, ir apskaičiuodama tinkamą jos dydį, Komisija vadovaujasi veiksmingumo, proporcingumo ir atgrasymo principais ir, jei taikytina, atsižvelgia į prievolių nesilaikymo rimtumą ir padarinius.

5. 1 dalies tikslais Komisija atsižvelgia į:

a) remiantis tuo pačiu teisiniu pagrindu ir tais pačiais faktais valstybės narės inicijuotas pažeidimo nagrinėjimo procedūras prieš tą patį rinkodaros leidimo turėtoją;

b) remiantis tuo pačiu teisiniu pagrindu ir tais pačiais faktais tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui jau skirtas sankcijas, įskaitant nuobaudas.

ba) pažeidimo pobūdį, sunkumą, trukmę ir jo pasekmes, atsižvelgiant į nukentėjusių naudotojų skaičių ir jų patirtos žalos dydį; **[348 pakeit.]**

bb) pažeidimą padariusio subjekto dydį ir rinkos dalį; **[349 pakeit.]**

bc) tai, ar pažeidimas padarytas tyčia, ar dėl aplaidumo; **[350 pakeit.]**

bd) bet kokius veiksmus, kurių ėmėsi pažeidimą padariusi šalis, kad sumažintų dėl pažeidimo padarytą žalą; **[351 pakeit.]**

be) pažeidėjo atsakomybės laipsnį, atsižvelgiant į technines ir organizacines priemones, įgyvendintas siekiant užkirsti kelią pažeidimui; **[352 pakeit.]**

bf) bendradarbiavimo su kompetentingomis institucijomis mastą siekiant atitaisyti pažeidimą ir sumažinti galimą neigiamą jo poveikį; **[353 pakeit.]**

bg) tai, kokiu būdu kompetentingos institucijos sužinojo apie pažeidimą, visų pirma tai, ar pažeidimą padariusi šalis pranešė apie pažeidimą (jei taip – kokiu mastu); **[354 pakeit.]**

bh) pavojų visuomenės sveikatai, taip pat ir vaistų falsifikavimo atveju. **[355 pakeit.]**

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

Jei rinkodaros leidimo turėtojas ir toliau nevykdo savo prievolių, nurodytų 1 dalyje, Komisija gali priimti sprendimą skirti periodinę baudą už kiekvieną dieną, neviršijančią 2,5 % rinkodaros leidimo turėtojo vienos dienos apyvartos Sąjungoje vidurkio finansiniais metais, ėjusiais prieš to sprendimo priėmimo dieną.

Periodinės baudos gali būti skiriamos laikotarpiui nuo pranešimo apie atitinkamą Komisijos sprendimą dienos iki tol, kol rinkodaros leidimo turėtojas pradeda vykdyti 1 dalyje nurodytą prievolę.

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

8. Priėmusi sprendimą skirti finansinę nuobaudą, Komisija, atsižvelgdama į teisėtą rinkodaros leidimų turėtojų interesą saugoti savo verslo paslaptis, paskelbia glaustą bylos santrauką, įskaitant susijusių rinkodaros leidimų turėtojų vardus ir pavardes ar pavadinimus, skirtų 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 175 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, papildant šį reglamentą, nustatoma:

a) procedūros, kurias Komisija turi taikyti skirdama vienkartines ar periodines baudas, įskaitant procedūros inicijavimo taisykles, pasirengimo nagrinėti bylą priemones, teisę į gynybą, teisę susipažinti su byla, teisinį atstovavimą ir konfidencialumą;

b) papildomos išsamios taisyklės dėl finansinių nuobaudų, kurias Komisija skiria juridiniams asmenims, kurie nėra rinkodaros leidimo turėtojai, skyrimo;

c) procedūros trukmės ir senaties termino taisyklės;

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

XIII SKYRIUS

DELEGUOTIEJI IR ĮGYVENDINIMO AKTAI

173 straipsnis

Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas ir nagrinėjimo procedūra

1. Komisijai padeda [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 214 straipsniu įsteigtas Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas. Šis komitetas yra Reglamente (ES) Nr. 182/2011 nurodytas komitetas.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

3. Jei komiteto nuomonė turi būti pateikta taikant rašytinę procedūrą, ir daroma nuoroda į šią dalį, tokia procedūra laikoma baigta be rezultato tik tada, jei per nuomonei pateikti nustatytą terminą taip nusprendžia komiteto pirmininkas.

4. Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas užtikrina, kad jo darbo tvarkos taisyklės būtų pritaikytos, atsižvelgiant į poreikį greitai užtikrinti vaistą prieinamumą pacientams.

174 straipsnis

Įgyvendinimo priemonės, susijusios su rinkodaros leidimų suteikimu ir farmakologinio budrumo veikla

1. Siekdama suderinti šiame reglamente numatytus elektroninėmis priemonėmis pateikiamus dokumentus, Komisija gali priimti įgyvendinimo priemones, apimančias rinkodaros leidimo turėtojų elektroninėmis priemonėmis pateikiamų dokumentų formą ir turinį.

Rengiant tas priemones atsižvelgiama į šioje srityje atliktus tarptautinio suderinimo darbus ir, jei būtina, jos peržiūrimos siekiant atsižvelgti į technikos ir mokslo pažangą. Tos priemonės priimamos pagal 173 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

2. Komisija, siekdama suderinti šiame reglamente numatytos farmakologinio budrumo veiklos vykdymą, patvirtina įgyvendinimo priemones, kaip numatyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 214 straipsnyje, kurios apima:

a) farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos, kurią turi rinkodaros leidimo turėtojas, turinį ir jos tvarkymą;

b) kokybės sistemos, skirtos Agentūros farmakologinio budrumo veiklai vykdyti, minimaliuosius reikalavimus;

c) su farmakologinio budrumo veiklos vykdymu susijusios terminologijos, formų ir standartų, dėl kurių sutarta tarptautiniu mastu, naudojimą;

d) į duomenų bazę „Eudravigilance“ įtrauktų duomenų stebėsenos siekiant nustatyti, ar yra naujų pavojų arba ar pavojai pakito, minimaliuosius reikalavimus;

e) valstybių narių ir rinkodaros leidimo turėtojų elektroninio pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas perdavimo formą ir turinį;

f) elektroninių periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų ir rizikos valdymo planų formą ir turinį;

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

Rengiant tas priemones, atsižvelgiama į tarptautinio suderinimo darbus, atliktus farmakologinio budrumo srityje, ir, jei būtina, jos peržiūrimos siekiant atsižvelgti į technikos ir mokslo pažangą. Tos priemonės priimamos pagal 173 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

175 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

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

2. 3 straipsnio 5 dalyje, 19 straipsnio 8 dalyje, 21 straipsnyje, 47 straipsnio 4 dalyje, 49 straipsnio 2 dalyje, 63 straipsnio 2 dalyje, 67 straipsnio 4 dalyje, 75 straipsnio 3 dalyje, 81straipsnio 4 dalyje ir 172 straipsnio 10 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo [įsigaliojimo data]. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos, Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai automatiškai pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus tuos 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 3 straipsnio 5 dalyje, 19 straipsnio 8 dalyje, 21 straipsnyje, 47 straipsnio 4 dalyje, 49 straipsnio 2 dalyje, 63 straipsnio 2 dalyje, 67 straipsnio 4 dalyje, 75 straipsnio 3 dalyje, 81 straipsnio 4 dalyje ir 172 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 tame sprendime nurodytą dieną. Jis neturi poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų teisėtumui.

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

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

6. Pagal 21 straipsnį, 19 straipsnio 8 dalį, 47 straipsnio 4 dalį, 49 straipsnio 2 dalį ir 175 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jei per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu prieš baigiantis tam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba informuoja Komisiją, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas trimis mėnesiais.

XIV SKYRIUS

KITŲ TEISĖS AKTŲ PAKEITIMAI

175a straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 851/2004 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004 iš dalies keičiamas taip:

1) įterpiami šie straipsniai:

„11aa straipsnis

Europos pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija

1. Europos pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija įsteigiama kaip atskira struktūra, teisiniu požiūriu priklausanti Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrui (ECDC).

2. Institucija atsakinga už tai, kad būtų sukurtas, koordinuojamas ir įgyvendinamas ilgalaikei Europos biomedicinos mokslinių tyrimų ir plėtros darbotvarkei, susijusiai su medicininėms atsako priemonėms, kuriomis būtų reaguojant į esamas ir kylančias grėsmes visuomenės sveikatai, skirtas portfelis, taip pat už medicininių atsako priemonių ir kitų prioritetinių medicinos reikmenų gamybos, pirkimo, kaupimo ir platinimo pajėgumų rėmimą Sąjungoje.

3. Institucijai atstovauja ECDC direktorius.

11ab straipsnis

Institucijos tikslai ir uždaviniai

1. Institucija valstybėms narėms ir Sąjungos institucijoms, įstaigoms, organams ir agentūroms suteikia strateginę kryptį ir išteklius, kad būtų galima sukurti tvirtus biomedicinos mokslinių tyrimų ir plėtros pajėgumus, siekiant spręsti pagrindines visuomenės sveikatos problemas.

Institucija vykdo šiuos uždavinius:

a) nustato ilgalaikį Europos mokslinių tyrimų ir plėtros projektų portfelį pagal visuomenės sveikatos prioritetus, kuriuos nustatė Komisija, konsultuodamasi su Pasaulio sveikatos organizacija (PPO);

b) nustato ir remia biomedicinos MTP projektus, apimančius bent šias sritis:

i) prioritetinių antimikrobinių medžiagų kūrimą, kaip apibrėžta [Farmakologijos reglamento] 40a straipsnyje;

ii) medicininių atsako priemonių ir susijusių technologijų kūrimą;

c) užmezga ir valdo bendradarbiavimą su trečiųjų šalių mokslinių tyrimų centrais nacionaliniu ir Europos lygmenimis, pelno nesiekiančiomis įstaigomis, akademine bendruomene ir pramone;

d) teikia strategines konsultacijas Komisijai dėl atitinkamų Sąjungos dotacijų ir kitų finansinių šaltinių paskirstymo, kad būtų užtikrintas tinkamas išteklių skyrimas biomedicinos moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai;

e) nustato biologines ir kitas grėsmes sveikatai iš karto po jų atsiradimo, įvertina jų poveikį ir nustato galimas atsako priemones;

f) įvertina ir šalina pasaulinių tiekimo grandinių pažeidžiamumą ir strateginę priklausomybę, kiek tai susiję su medicininių atsako priemonių ir vaistų prieinamumu Sąjungoje, koordinuodama veiksmus su Vaistų iniciatyvine grupe ir Medicinos priemonių iniciatyvine grupe, įsteigtomis pagal Reglamentą (ES) 2022/123;

g) sprendžia rinkos problemas ir tuo tikslu nustato ir užtikrina prioritetinių produktų gamybos vietų prieinamumą Sąjungoje;

h) sudaro palankesnes sąlygas bendriems medicinos reikmenų pirkimams ir platinimui valstybėse narėse;

i) stebi finansavimo ir viešųjų pirkimų sutarčių laikymąsi;

j) sukuria vidinį konsultacijų ir bendradarbiavimo mechanizmą kartu su ECED ir kitomis Sąjungomis įstaigomis bei agentūromis, visų pirma su Europos vaistų agentūra, Europos maisto saugos tarnyba ir Europos aplinkos agentūra, laikydamasi bendros sveikatos koncepcijos;

k) prisideda prie visuotinio pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas struktūros stiprinimo.

2. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas išplečiant 1 dalies antros pastraipos b punkte nustatytą prioritetinių mokslinių tyrimų darbotvarkę, kad būtų atsižvelgta į kitas sritis, kuriose medicininiai poreikiai nėra patenkinti.“; **[356 pakeit.]**

2) 13 straipsnyje įterpiamas šis punktas:

„ba) HERA valdyba;“; **[357 pakeit.]**

3) 16 straipsnio 2 dalyje įterpiamas šis punktas:

„da) atitinkamos mokslinės, techninės ir administracinės pagalbos teikimo HERA valdybai užtikrinimą;“; **[358 pakeit.]**

4) įterpiami šie straipsniai:

„17a straipsnis

HERA valdyba

1. HERA valdybą sudaro po vieną atstovą iš kiekvienos valstybės narės, du Komisijos atstovai ir du Europos Parlamento atstovai, ir visiems jiems suteikiama balso teisė. HERA valdybos nariai skiriami dvejų metų kadencijai, kuri gali būti atnaujinta vieną kartą.

2. Be to, Taryba, pasikonsultavusi su Europos Parlamentu ir remdamasi Komisijos sudarytu sąrašu, paskiria du visuomenės sveikatos ekspertus. Komisijos sudarytas sąrašas perduodamas Europos Parlamentui kartu su atitinkamais kvalifikaciją patvirtinančiais dokumentais. Europos Parlamentas kuo greičiau ir ne vėliau kaip per tris mėnesius nuo gavimo gali pateikti savo nuomonę svarstyti Tarybai ir ji vėliau paskiria tuos atstovus į HERA valdybą.

3. HERA valdybai bendrai pirmininkauja direktorius ir išrinktas valstybės narės atstovas. HERA valdybos nariai skiriami taip, kad būtų užtikrinama kuo aukštesnė specialistų kvalifikacija, plati atitinkamos srities ekspertinių žinių apimtis ir nebūtų tiesioginių ar netiesioginių interesų konfliktų.

4. Nariai ir pakaitiniai nariai skiriami ketverių metų kadencijai. Ta kadencija gali būti pratęsta vieną kartą iš eilės.

5. Sveikatos saugumo komiteto atstovas ir Europos vaistų agentūros atstovas dalyvauja HERA valdybos posėdžiuose kaip nuolatiniai stebėtojai. Prireikus kitos atitinkamos Sąjungos įstaigos ir agentūros gali būti pakviestos dalyvauti stebėtojų teisėmis.

6. HERA valdyba gali pakviesti atitinkamas suinteresuotąsias šalis dalyvauti HERA valdybos posėdžiuose stebėtojų teisėmis. Prieš kiekvieną posėdį stebėtojai deklaruoja savo interesus.

7. HERA valdyba patvirtina savo darbo tvarkos taisykles, įskaitant dėl pirmininko rinkimo ir balsavimo tvarkos.

8. HERA valdybos narių ir pakaitinių narių sąrašas, darbo tvarkos taisyklės, darbotvarkės ir protokolai skelbiami Institucijos svetainėje. **[359 pakeit.]**

17b straipsnis

HERA valdybos užduotys

HERA valdyba:

a) priima HERA daugiametį strateginį planą;

b) priima su HERA susijusius strateginius sprendimus dėl mokslinių tyrimų ir inovacijų bei pramonės strategijos antimikrobinių medžiagų ir medicininių atsako priemonių srityje;

c) tvirtina ilgalaikį Europos mokslinių tyrimų ir plėtros projektų portfelį pagal visuomenės sveikatos prioritetus, kuriuos nustatė Komisija, konsultuodamasi su Pasaulio sveikatos organizacija;

d) užtikrina mokslinį ir techninį HERA valdymą;

e) įvertina HERA pavestų užduočių vykdymą;

f) prisideda prie Sąjungos pasirengimo krizėms ir reagavimo į jas valdymo nuoseklumo;

g) prisideda prie Komisijos ir valstybių narių koordinuojamų veiksmų siekiant įgyvendinti Reglamentą (ES) 2022/2371;

h) prisideda prie Sąjungos visuotinės sveikatos strategijos įgyvendinimo, visų pirma šalinant esamas ir kylančias grėsmes sveikatai;

i) priima nuomones ir gaires, be kita ko, dėl konkrečių atsako priemonių, kad padėtų valstybėms narėms užkirsti kelią didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir jas kontroliuoti, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms;

j) priima pasiūlymus dėl HERA metinio biudžeto ir jo įgyvendinimo stebėsenos.“; **[359 pakeit.]**

5) 19 straipsnis pakeičiamas taip:

„19 straipsnis

Skaidrumas ir interesų konfliktai

1. Administracinės valdybos nariai, HERA valdybos nariai, mokslinių darbo grupių nariai, patariamojo forumo nariai, direktorius ir darbuotojai įsipareigoja veikti taip, kad gintų viešuosius interesus, ir nepriklausomai. Jie neturi turėti jokių tiesioginių ar netiesioginių finansinių ar kitų interesų farmacijos ar kitoje medicinos pramonėje, kurie galėtų turėti įtakos jų nešališkumui. Jie kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaracijas ir kasmet bei prireikus jas atnaujina. Pateikus prašymą, suteikiama galimybė susipažinti su deklaracijomis.

2. Šio straipsnio įgyvendinimas numatomas ECDC ir Institucijos elgesio kodekse.

3. ECDC ir Institucija savo svetainėje skelbia darbo tvarkos taisykles, darbotvarkes, protokolus ir 1 dalyje nurodytų struktūrų narių sąrašą bei jų interesų deklaracijas.

4. Suinteresuotosios šalys, kviečiamos į ECDC ir Institucijos posėdžius, prieš kiekvieną posėdį deklaruoja savo interesus.“. **[360 pakeit.]**

176 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 iš dalies keičiamas taip:

1) 8, 17 ir 20–23 straipsniai išbraukiami;

2) 9 straipsnio 3 dalies ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„Jeigu prie paraiškos gauti leidimą nepridedami vertinimo rezultatai, Agentūra paprašo su pareiškėju parinktos notifikuotosios įstaigos nuomonės apie tai, ar medicinos priemonės dalis atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 (*) I priedo reikalavimus, nebent Žmonėms skirtų vaistų komitetas, patariamas savo medicinos priemonių ekspertų, nusprendžia, kad notifikuotosios įstaigos nuomonė nebūtina.

(*) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1.).“.

177 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 536/2014 pakeitimai

Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 iš dalies keičiamas taip:

1) įterpiamas 5a straipsnis:

„*5a straipsnis*

Žmonėms skirtų tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos aplinkai vertinimas

1. Jei paraiška pagal šio reglamento 5 straipsnį yra susijusi su žmonėms skirtų tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), apibrėžtų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB (*) 2 straipsnyje, klinikiniais tyrimais, užsakovas pateikia rizikos aplinkai vertinimą (RAV) ES portale (Klinikinių tyrimų informacinė sistema, CTIS).

2. 1 dalyje nurodytas RAV atliekamas laikantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytų principų ir Agentūros kartu su valstybių narių kompetentingomis institucijomis parengtų mokslinių gairių, šiuo tikslu nustatytų pagal Direktyvą 2001/18/EB ir 8 dalyje nurodytą deleguotąjį aktą.

3. Žmonėms skirtiems tiriamiesiems vaistams, kurių sudėtyje arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, netaikomi Direktyvos 2001/18/EB 6–11 straipsniai.

4. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertina 1 dalyje nurodytą RAV, parengdamas mokslinę nuomonę. CHMP savo nuomonę pateikia ataskaitą rengiančios valstybės narės kompetentingai institucijai per 45 dienas nuo 5 straipsnio 3 dalyje nurodytos patvirtinimo datos. Atitinkamais atvejais į nuomonę įtraukiamos rizikos mažinimo priemonės. Užsakovas pateikia ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir susijusioms valstybėms narėms įrodymus, kad šios priemonės bus įgyvendintos.

5. CHMP gali, remdamasis pagrįstomis priežastimis, ES portale (CTIS) prašyti užsakovo pateikti papildomą informaciją, susijusią su 1 dalyje nurodytu vertinimu, kurią galima pateikti tik per 5 dalyje nurodytą laikotarpį.

6. Siekdama gauti ir peržiūrėti 6 dalyje nurodytą papildomą informaciją, Agentūra gali pratęsti 5 dalyje nurodytą laikotarpį ne daugiau kaip 31 diena. Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per Agentūros nustatytą laikotarpį. Jei užsakovas nepateikia papildomos informacijos per Agentūros nustatytą laikotarpį, laikoma, kad 1 dalyje nurodyta paraiška laikoma nebegaliojančia visose susijusiose valstybėse narėse.

7. Pirmojo naujos grupės vaisto atveju arba kai vertinant pateiktą RAV, kaip nurodyta 1 dalyje, iškyla naujas klausimas, Agentūra konsultuojasi su įstaigomis, kurias valstybės narės įsteigė pagal Direktyvą 2001/18/EB arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/41/EB (**). Jei konsultacijos būtinos, turėtų būti pateiktas techninių dokumentų rinkinys, kuriame pakankamai išsamiai aptariama Direktyvos 2001/18/EB III priede nurodyta informacija, kad atitinkamais atvejais būtų galima pagrįsti RAV.

8. Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotąjį aktą, siekiant iš dalies pakeisti šio reglamento priedus, kad būtų nustatyta tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, RAV pateikimo ir suderinto vertinimo procedūrą, kaip išdėstyta 1–8 dalyse.

Pirmoje pastraipoje nurodytu deleguotuoju aktu nustatoma, kad RAV yra savarankiška paraiškos dalis.

Pirmoje pastraipoje nurodytu deleguotuoju aktu nustatomas RAV turinys, atsižvelgiant į bendrąsias paraiškų formas ir Agentūros paskelbtus gerosios praktikos dokumentus, susijusius su genetiškai modifikuotomis žmogaus ląstelėmis ir iš su adenovirusais susijusių virusų pagamintais virusiniais vektoriais.

Į pirmoje pastraipoje nurodytą deleguotąjį aktą įtraukiama nuostata dėl tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, RAV taikomų reikalavimų atnaujinimo atsižvelgiant į mokslo pažangą ir (Direktyvos 2001/18/EB) pakeitimus.

_____

(*) 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB – Komisijos deklaracija (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

(**) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (nauja redakcija) (OL L 125, 2009 5 21, p. 75.).“;

2) 25 straipsnio 1 dalies d punktas pakeičiamas taip:

„d) tiriamųjų asmenų, trečiųjų asmenų ir aplinkos apsaugos priemonėmis;“;

3) 26 straipsnis pakeičiamas taip:

„*26 straipsnis*

Kalbos reikalavimai

Kalbą, kuria pateikiamas paraiškos dokumentų rinkinys arba jo dalys, nustato susijusi valstybė narė.

Pageidautina, kad rizikos aplinkai vertinimo (RAV) kalba būtų anglų.

Valstybės narės, taikydamos pirmą pastraipą, apsvarsto galimybę priimti dokumentus, kurie nėra skirti tiriamajam asmeniui, bendrai suprantama medicinos srities kalba.“;

4) po 37 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos įterpiama ši pastraipa:

„Jeigu klinikinis tyrimas susijęs su vaisto vartojimu vaikų populiacijoje, pirmoje pastraipoje nurodytas terminas, per kurį ES duomenų bazei turi būti pateikta klinikinio tyrimo rezultatų santrauka, yra 6 mėnesiai.“;

5) 61 straipsnio 2 dalies a punktas pakeičiamas taip:

„a) disponuoti gamybai arba importui tinkamomis ir pakankamomis patalpomis, techniniais įrenginiais ir kontrolės įranga, kurie atitinka šiame reglamente nustatytus reikalavimus arba, jeigu tai tiriamieji vaistai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, Direktyvoje 2009/41/EB nustatytus reikalavimus;“;

6) 66 straipsnio 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) informacija vaistui identifikuoti, įskaitant, atitinkamais atvejais, formuluotę „Šiame tiriamajame vaiste yra genetiškai modifikuotų organizmų;“;“

7) 76 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės nares užtikrina, kad jų teritorijoje būtų įvestos bet kokios žalos, kurią patiria tiriamasis asmuo dėl to, kad dalyvauja jų teritorijoje atliekamame klinikiniame tyrime, arba kurią tokio tyrimo metu sukėlė tretieji asmenys ar aplinka, atlyginimo sistemos draudimo, garantijų ar panašaus pobūdžio priemonių, kurios būtų lygiavertės pagal savo paskirtį ir būtų tinkamos atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir dydį, formą.“;

8) 89 straipsnis pakeičiamas taip:

„*89 straipsnis*

Įgaliojimų delegavimas

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

2. 5a, 27, 39, 45 straipsniuose, 63 straipsnio 1 dalyje ir 70 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 99 straipsnio 2 dalyje nurodytos datos. Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar 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 5a, 27, 39 ir 45 straipsniuose, 63 straipsnio 1 dalyje ir 70 straipsnyje 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 neturi poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų teisėtumui.

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

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

6. Pagal 5a, 27, 39 ir 45 straipsnius, 63 straipsnio 1 dalį ir 70 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jei per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu prieš baigiantis tam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba informavo Komisiją, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.“;

9) 91 straipsnis pakeičiamas taip:

„*91 straipsnis*

Ryšys su kitais Sąjungos teisės aktais

„Šiuo reglamentu nedaromas poveikis Tarybos direktyvai 97/43/Euratomas, Tarybos direktyvai 96/29/Euratomas, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2004/23/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2002/98/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2010/53/ES.

Atliekant patikrinimus, nurodytus [peržiūrėto Reglamento 726/2004] 52 straipsnio 5 dalyje ir šio reglamento 78 straipsnyje, mutatis mutandis taikomi [peržiūrėto Reglamento 726/2004] III priede nustatyti kriterijai.“.

178 straipsnis

Reglamento (ES) 2022/123 pakeitimai

Reglamentas (ES) Nr. 2022/123 iš dalies keičiamas taip:

1. 18 straipsnis papildomas 7 dalimi:

„7. Jei pateiktas prašymas pagal Reglamento (ES) 2022/123 18 straipsnio 3 dalį ir pateikiama paraiška gauti laikiną skubos tvarka suteikiamą atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento [Leidinių biuro prašoma įrašykite šio reglamento numerį] (*) 30 straipsnį, pirmenybė teikiama pagal tą reglamentą pradėtai procedūrai.“

2. 33 ir 34 straipsniai išbraukiami.

_____

(*) [Leidinių biuro prašoma įterpti visą to reglamento pavadinimą ir nuorodą Oficialiajame žurnale.]“.

XV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

179 straipsnis

Panaikinimas

1. Reglamentai (EB) Nr. 141/2000, (EB) Nr. 726/2004 ir (EB) Nr. 1901/2006 panaikinami.

Nuorodos į panaikintus reglamentus laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal V priede pateiktą atitikties lentelę.

2. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 198/2013 ([66]) panaikinamas.

180 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Šio reglamento 117 straipsnio nuostatos taip pat taikomos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimams, suteiktiems pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir pagal Direktyvą 2001/83/EB iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – šio reglamento taikymo pradžios data].

2. Procedūros, susijusios su paraiškomis gauti žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimus, kurios buvo validuotos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnį iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – šio reglamento taikymo pradžios datą] ir kurios dar nebuvo išnagrinėtos [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – diena prieš šio reglamento taikymo pradžios datą], užbaigiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsnį.

3. Procedūros, susijusios su poregistraciniais tyrimais, kurie turi būti atlikti laikantis nustatytos prievolės, kurios pradėtos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10a straipsnį iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – šio reglamento taikymo pradžios datą] ir kurios dar nebuvo užbaigtos [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – diena prieš šio reglamento taikymo pradžios datą], užbaigiamos pagal šio reglamento 20 straipsnį.

4. Nukrypstant nuo šios nuostatos, 29 straipsnyje nurodyti teisinės apsaugos laikotarpiai netaikomi referenciniams vaistams, dėl kurių paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikta iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą]. Jiems toliau taikoma Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalis.

5. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą] prie retųjų vaistų priskirti vaistai, kurie įtraukti į Bendrijos retųjų vaistų registrą ir neišbraukti iš jo pagal atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 8 ir 12 dalis ir dėl kurių nesuteiktas su retojo vaisto statusu susijęs rinkodaros leidimas pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 7 straipsnio 3 dalį, laikomi atitinkančiais šį reglamentą ir įtraukiami į prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registrą.

6. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą] prie retųjų vaistų priskirti vaistai, kurie išbraukti iš Bendrijos retųjų vaistų registro pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 12 dalį, arba dėl kurių suteiktas rinkodaros leidimas pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 7 straipsnio 3 dalį, nelaikomi prie retųjų vaistų priskirtais vaistais ir neįtraukiami į prie retųjų vaistų priskirtų vaistų registrą.

7. Retojo vaisto statuso, suteikto iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą] vaistams, kurie įtraukti į Bendrijos retųjų vaistų registrą ir iš jo neišbraukti pagal atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 8 ir 12 dalis ir dėl kurių nesuteiktas su retojo vaisto statusu susijęs rinkodaros leidimas pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 7 straipsnio 3 dalį, 7 metų galiojimo trukmė, nurodyta šio reglamento 66 straipsnyje, pradedama skaičiuoti nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą].

([66]) 2013 m. kovo 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 198/2013 dėl simbolio, kuriuo žymimi žmonėms skirti papildomai stebimi vaistai, parinkimo (OL L 65, 2013 3 8, p. 17).

8. Procedūros, susijusios su priskyrimu prie retųjų vaistų, kurios pradėtos pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 1, 11 arba 12 dalis iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą] ir kurios dar nebuvo užbaigtos [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – diena prieš taikymo pradžios datą], užbaigiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 1, 11 arba 12 dalis, kaip taikytina [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – diena prieš taikymo pradžios datą].

9. Jeigu paraiška dėl pediatrinių tyrimų plano, atleidimo nuo prievolės arba atidėjimo patenkinama pagal Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006 iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti šio reglamento taikymo pradžios datą], laikoma, kad tas pediatrinių tyrimų planas, atleidimas nuo prievolės arba atidėjimas atitinka šio reglamento nuostatas.

Procedūros, susijusios su paraiška dėl pediatrinių tyrimų plano, atleidimo nuo prievolės ar atidėjimo, pateikta iki [taikymo pradžios data], užbaigiamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006.

10. Reglamentai (EB) Nr. 2141/96, (EB) Nr. 2049/2005, (EB) Nr. 507/2006 ir (EB) Nr. 658/2007 lieka galioti ir toliau taikomi tol, kol bus panaikinti.

11. Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 taikomas tol, kol jis bus panaikintas, kiek tai susiję su žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/83/EB ir kuriems nenustatytos išimtys dėl Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 netaikymo pagal Direktyvos 2001/83/EB 23b straipsnio 4 ir 5 dalis.

12. Retųjų vaistų, kuriems taikomas šis reglamentas, atžvilgiu Komisijos reglamentas (EB) Nr. 847/2000 ([67]) toliau taikomas tol, kol jis bus panaikintas.

13. Nukrypstant nuo [III skyriaus taikymo trukmė] straipsnio, kuponai, suteikti iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 15 metų po šio reglamento įsigaliojimo dienos] arba iki datos, iki kurios Komisija pagal III skyrių suteikė iš viso 10 kuponų, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė, toliau galioja pagal III skyriuje nustatytas sąlygas.

181 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Jis taikomas nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 18 mėnesių nuo jo įsigaliojimo dienos. Ši data turėtų sutapti su direktyvos taikymo pradžios data].

Tačiau 67 straipsnis taikomas nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 2 metai nuo šio reglamento priėmimo / įsigaliojimo / taikymo pradžios dienos].

III skyriaus nuostatos taikomos nuo... [šio reglamento įsigaliojimo data]. **[361 pakeit.]**

Šis reglamentas pagal Sutartis privalomas visas ir tiesiogiai taikomas valstybėse narėse.

Priimta …

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkė	*Pirmininkas*

([67]) 2000 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 847/2000, nustatantis vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų taikymo nuostatas ir sąvokų „panašus vaistas“ bei „klinikinis pranašumas“ apibrėžimus (OL L 103, 2000 4 28, p. 5).

I Priedas

VAISTAI, KURIŲ RINKODAROS LEIDIMUS TURI SUTEIKTI SĄJUNGA

1. Vaistai, sukurti naudojant vieną iš šių biotechnologinių procesų:
   — rekombinantinės nukleorūgšties technologiją;
   — genų, koduojančių biologiškai aktyvius baltymus prokariotuose ir eukariotuose, įskaitant transformuotas žinduolių ląsteles, kontroliuojamąją ekspresiją.

2. Pažangiosios terapijos vaistai, apibrėžti Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 2 straipsnyje.

3. Žmonėms skirti vaistai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, dėl kurios 2004 m. gegužės 20 d. Sąjungoje nebuvo suteiktas rinkodaros leidimas, išskyrus alergenų gaminius arba augalinius vaistus, kurių rinkodaros leidimų Sąjunga nesuteikia jokiais atvejais.

4. Vaistai, priskirti prie retųjų vaistų pagal šį reglamentą.

5. Vaistai, dėl kurių suteikiami pediatrinio vaisto rinkodaros leidimai.

6. Prioritetinės antimikrobinės medžiagos, nurodytos 40 straipsnyje.

II Priedas

172 STRAIPSNYJE NURODYTŲ PRIEVOLIŲ SĄRAŠAS:

1) prievolė pateikti išsamius ir tikslius duomenis ir dokumentus Agentūrai pateikiamoje paraiškoje gauti rinkodaros leidimą arba vykdant šiame reglamente nustatytas prievoles, kai prievolės nesilaikymas yra susijęs su esminių duomenų nepateikimu;

2) prievolė laikytis rinkodaros leidime nurodytų sąlygų arba apribojimų, susijusių su žmonėms skirtų vaistų tiekimu arba vartojimu, kaip nurodyta 12 straipsnio 4 dalies c punkte ir 13 straipsnio 1 dalies ketvirtoje pastraipoje;

3) prievolė laikytis rinkodaros leidime nurodytų sąlygų arba apribojimų, susijusių su saugiu ir veiksmingu žmonėms skirtų vaistų vartojimu, kaip nurodyta 12 straipsnio 4 dalies b, d, e, f ir g punktuose ir 13 straipsnio 1 dalyje;

4) prievolė padaryti reikiamus rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimus, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą ir kad žmonėms skirti vaistai būtų gaminami ir tikrinami taikant visuotinai pripažintus mokslinius metodus, kaip numatyta 45 straipsnio 1 dalyje;

5) prievolė pateikti visą naują informaciją, dėl kurios gali reikėti keisti rinkodaros leidimo sąlygas, pranešti apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus kurios nors valstybės, kurioje prekiaujama atitinkamu žmonėms skirtu vaistu, kompetentingų institucijų, arba pateikti bet kokią kitą informaciją, kuri gali turėti įtakos vaisto keliamos rizikos ir naudos vertinimui, kaip numatyta 45 straipsnio 2 dalyje;

6) prievolė užtikrinti, kad vaisto informaciniai dokumentai būtų nuolat atnaujinami atsižvelgiant į esamas mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, viešai paskelbtas Europos vaistų interneto svetainėje, kaip numatyta 45 straipsnio 3 dalyje;

7) prievolė Agentūros prašymu pateikti visus duomenis, kuriais įrodoma, kad vaisto naudos ir rizikos balansas tebėra teigiamas, kaip numatyta 45 straipsnio 4 dalyje;

8) prievolė užtikrinti, kad žmonėms skirtas vaistas būtų pateikiamas rinkai atsižvelgiant į vaisto charakteristikų santraukos turinį ir ženklinimą bei informacijos lapelį, kaip nurodyta rinkodaros leidime;

9) prievolė laikytis 18 straipsnio 1 dalyje ir 19 straipsnyje nurodytų sąlygų;

10) prievolė pranešti Agentūrai apie žmonėms skirto vaisto faktinio pateikimo rinkai datas ir prekybos vaistu sustabdymo datą, taip pat pateikti Agentūrai duomenis apie žmonėms skirto vaisto pardavimo apimtį ir išrašytų vaistų kiekį, kaip numatyta 16 straipsnio 4 dalyje;

11) prievolė turėti veikiančią visapusišką 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 99 straipsnį, kartu su [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 99 straipsniu;

12) prievolė Agentūros prašymu pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją, kaip numatyta 45 straipsnio 4 dalyje;

13) prievolė turėti veikiančią rizikos valdymo sistemą, kaip numatyta 22 straipsnyje ir 99 straipsnio 2 dalyje, kartu su [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 99 straipsnio 4 dalimi;

14) prievolė registruoti ir pranešti įtariamas nepageidaujamas reakcijas, kurias sukelia žmonėms skirti vaistai, pagal 106 straipsnio 1 dalį, kartu su [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 105 straipsniu;

15) prievolė pateikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus pagal 106 straipsnio 2 dalį, kartu su [peržiūrėta Direktyva 2001/83/EB];

16) prievolė atlikti tyrimus po rinkodaros leidimo suteikimo, įskaitant poregistracinius saugumo tyrimus ~~ir~~**,** poregistracinius veiksmingumo ***tyrimus ir poregistracinius rizikos aplinkai vertinimo*** tyrimus, ir pateikti juos peržiūrėti, kaip numatyta 20 straipsnyje; **[362 pakeit.]**

17) pareiga užtikrinti, kad vieši pranešimai, susiję su informacija susirūpinimą keliančiais farmakologinio budrumo klausimais, būtų pateikiami objektyviai ir neklaidintų, ir pranešti apie tokius viešus pranešimus Agentūrai, kaip numatyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB]104 straipsnyje;

18) prievolė laikytis Agentūros sprendime dėl atidėjimo nustatytų priemonių įgyvendinimo pradžios ir pabaigos terminų po pirminio atitinkamo žmonėms skirto vaisto rinkodaros leidimo suteikimo ir atsižvelgiant į 81 straipsnio 2 dalyje nurodytą galutinę nuomonę;

19) prievolė pateikti Agentūrai atnaujintą pediatrinių tyrimų plano versiją pagal sutartą tvarkaraštį, kaip numatyta 74 straipsnio 2 dalyje ir 74 straipsnio 3 dalyje;

20) prievolė pateikti žmonėms skirtą vaistą rinkai per dvejus metus nuo pediatrinės indikacijos patvirtinimo dienos, kaip numatyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 59 straipsnyje;

21) prievolė pranešti Agentūrai apie ketinimą nutraukti vaisto tiekimą rinkai likus ne mažiau kaip šešiems mėnesiams iki tiekimo nutraukimo, kaip numatyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 60 straipsnyje;

22) prievolė perduoti rinkodaros leidimą arba leisti trečiajai šaliai naudoti vaisto dokumentų rinkinyje esančius dokumentus, kaip numatyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 60 straipsnyje;

23) prievolė pranešti Agentūrai apie ketinimą nutraukti sutarto pediatrinių tyrimų plano vykdymą ir nurodyti tokio nutraukimo priežastis, likus ne mažiau kaip šešiems mėnesiams iki vykdymo nutraukimo, kaip numatyta 88 straipsnyje;

24) prievolė pateikti pediatrinių tyrimų duomenis Agentūrai arba valstybėms narėms, įskaitant prievolę į Europos duomenų bazę įvesti informaciją apie trečiosiose valstybėse atliekamus klinikinius tyrimus, kaip numatyta 91 straipsnyje;

25) prievolė pateikti Agentūrai pediatrinių tyrimų planą su prašymu dėl susitarimo arba paraišką dėl atleidimo nuo prievolės jį pateikti, ne vėliau kaip užbaigus žmogaus farmakokinetinius tyrimus su suaugusiaisiais, išskyrus tinkamai pagrįstus atvejus, kaip numatyta 76 straipsnio 1 dalyje.

25a) prievolės, susijusios su vaistų prieinamumu ir tiekimu, kaip nustatyta šio reglamento X skyriuje; **[363 pakeit.]**

25b) prievolės teikti ataskaitas apie finansinę paramą ir mokslinių tyrimų bei plėtros išlaidas, kaip nustatyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 57 straipsnyje. **[364 pakeit.]**

III Priedas

AGENTŪROS ATLIEKAMŲ PATIKRINIMŲ TVARKA IR KRITERIJAI

Kompetentingos institucijos pateikiamas pagrįstas prašymas

Priežiūros institucija gali, pasikonsultavusi su Agentūra, pateikti Agentūrai pagrįstą prašymą atlikti patikrinimą arba kartu su savo inspektoriais dalyvauti atliekant patikrinimą trečiojoje valstybėje esančioje veiklos vietoje. Pagrįstame prašyme turėtų būti nurodyta ši informacija:

— tikslūs veiklos vietos identifikaciniai duomenys, patikrinimų apimtis ir, jei reikia, atitinkami vaistai;

— šio patikrinimo atlikimo terminai;

— priežastys, dėl kurių prašoma Agentūros paramos, atsižvelgiant į šiame priede nustatytus kriterijus.

Agentūra gali atmesti prašymą atlikti patikrinimą, apsvarsčiusi prašymą, taip pat vidaus tikrinimo pajėgumus ir galimybę juos skirti šiam tikslui.

Agentūros atliekamas vertinimas

Agentūra nusprendžia, ar sutinka atlikti tokį patikrinimą arba kartu su savo inspektoriais dalyvauti tokiame patikrinime, atsižvelgdama į šiuos kriterijus:

— ar veiklos vieta yra ES ir EEE nepriklausančioje valstybėje;

— ar patikrinimas atitinka Sąjungos interesus, nes, siekiant pacientams užtikrinti galimybę greičiau gauti vaistų arba užtikrinti nepertraukiamą jų tiekimą pacientams, siekiama vieno ar kelių iš toliau nurodytų tikslų:

— užkirsti kelią vaistų ar jų veikliųjų medžiagų stygiui arba kitoms tiekimo problemoms, sušvelninti jų poveikį arba išspręsti tokio stygiaus klausimą ar atitinkamas tiekimo problemas;

— užkirsti kelią galimai grėsmei visuomenės sveikatai, ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar didelio masto nelaimei, dėl kurių nedelsiant reikia imtis veiksmų, sušvelninti jų poveikį arba reaguoti į jas;

— išsklaidyti įtarimus, kad gamybos vieta neatitinka reikalavimų;

— sudaryti galimybę suteikti rinkodaros leidimus dėl vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami centralizuotai, ir (arba) suteikti skubos tvarka suteikiamus rinkodaros leidimus ir pradėti su tų vaistų veikliųjų medžiagų pagrindinėmis bylomis susijusias procedūras;

— gerinti vaistų gamybos priežiūrą visame pasaulyje;

— išspręsti netikėtai ir laikinai iškilusias rimtas problemas, susijusias su tikrinimo pajėgumais nacionaliniu lygmeniu;

— įgyvendinti kitus svarbius tikslus.

Direktyvos 2017/1572 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą Sąjungos tikrinimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinį galima atnaujinti, į jį įtraukiant taisykles, taikytinas tais atvejais, kai Agentūros gali būti prašoma atlikti patikrinimą arba dalyvauti bendrame patikrinime.

Atliekant Reglamento (ES) Nr. 536/2014 78 straipsnyje nurodytus patikrinimus, pirmiau nurodyti kriterijai taikomi mutatis mutandis.

IV Priedas

PRIEINAMUMAS

I dalis

Informacija, kurią reikia pateikti laikinai sustabdant arba nutraukiant prekybą vaistu arba atšaukiant vaisto rinkodaros leidimą

Teikdamas pranešimą pagal 116 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktus, rinkodaros leidimo turėtojas nurodo bent šią informaciją:

1) duomenis apie vaistą:
   a) vaisto pavadinimą;
   b) veikliąją medžiagą (-as) ir jos (-ų) tiekėją (-us);
   c) gatavo vaisto gamintoją;
   d) anatominės terapinės cheminės klasifikacijos (ATC) kodą;
   e) terapinę indikaciją (-as);
   f) farmacinę formą;
   g) stiprumą (-us);
   h) vartojimo būdą (-us);
   i) pakuotės dydį (-džius);
   j) kitus farmacinę formą, stiprumą, vartojimo būdą arba pakuotės dydį, kuriems tas sustabdymas, nutraukimas arba atšaukimas neturi poveikio;
   k) išsamią informaciją apie rinkodaros leidimo suteikimą: procedūros tipą (nacionalinė (įskaitant susijusią valstybę (-es) narę (-es) ar centralizuota) ir nuorodos numerį;
   l) valstybes nares, kuriose tas vaistas pateiktas rinkai;
2) išsamią informaciją apie veiksmą (sustabdymą, nutraukimą arba atšaukimą):
   a) veiksmo kategoriją (prekybos sustabdymas, prekybos nutraukimas arba rinkodaros leidimo atšaukimas);
   b) informaciją apie turimas atsargas iki veiksmo pradžios dienos;
   c) veiksmų pradžios datą kiekvienoje valstybėje narėje;
   d) veiksmo priežastį ir, atitinkamais atvejais, informaciją apie alternatyvų vaistą (-us);
   e) ES ir (arba) EEE valstybes, kurioms tas veiksmas turės poveikį;
   f) atitinkamais atvejais, nuorodą į dar neįgyvendintą reguliavimo veiksmą, skubų pranešimą (dėl kokybės ir (arba) saugumo) arba pranešimą apie kokybės defektą, susijusį su atitinkamu veiksmu;
   g) kitas kompetentingas institucijas, kurioms pranešta;
   h) visus veiksmus, kurie atlikti arba kuriuos numatoma atlikti atitinkamos valstybės narės kompetentingų institucijų prašymu;
3) kontaktinius duomenis:
   a) rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimą ir adresą;
   b) pranešimą pateikiančio asmens vardą, pavardę ir kontaktinius duomenis.

II dalis

Sustabdymo, nutraukimo arba atšaukimo poveikio rizikos vertinimas

Atsakydamas į atitinkamos kompetentingos institucijos pagal 118 straipsnio 2 dalį pateiktą prašymą rinkodaros leidimo turėtojas pateikia bent šią informaciją:

1) sustabdymo, nutraukimo arba atšaukimo poveikio rizikos vertinimą, įskaitant informaciją apie:
   a) galimus alternatyvius vaistus;
   b) apskaičiuotąją rinkos dalį kiekvienoje valstybėje narėje per praėjusius 12 mėnesių;

c) per mėnesį rinkai pateiktą vaisto kiekį kiekvienoje valstybėje narėje per praėjusius 12 mėnesių;

d) gamybos pajėgumą visame pasaulyje kiekvienoje gamybos vietoje;

e) prognozuojamą pasiūlą per mėnesį kiekvienoje valstybėje narėje iki sustabdymo, nutraukimo arba atšaukimo;

f) prognozuojamą paklausą per mėnesį kiekvienoje valstybėje narėje per ateinančius 6 mėnesius;

g) poveikį kitų to paties rinkodaros leidimo turėtojo vaistų pasiūlai;

h) galimą poveikį kitų vaistų suvartojimui arba paklausai;

2) informaciją apie rizikos mažinimo priemones, kurių rinkodaros leidimo turėtojas ėmėsi, siekdamas išspręsti vaisto stygiaus klausimą.

III dalis

Informacija, kurią reikia pateikti laikino tiekimo sutrikimo atveju (vykdant galimo ar faktinio stygiaus stebėseną)

Teikdamas pranešimą pagal 116 straipsnio 1 dalies d punktą, rinkodaros leidimo turėtojas nurodo šią informaciją:

1) duomenis apie vaistą:

a) vaisto pavadinimą;

b) veikliąją medžiagą (-as) ir jos (-ų) gamintoją (-us);

c) gatavo vaisto gamintoją;

d) terapinę indikaciją (-as);

e) ATC kodą;

f) farmacinę formą;

g) stiprumą (-us);

h) vartojimo būdą (-us);

i) pakuotės dydį, su kuriuo susijęs tiekimo sutrikimas;

j) kitus farmacinę formą, stiprumą, vartojimo būdą arba pakuotės dydį, kuriems tas tiekimo sutrikimas neturi įtakos;

k) išsamią informaciją apie rinkodaros leidimo suteikimą: procedūros tipą (nacionalinė (įskaitant susijusią valstybę (-es) narę (-es) ar centralizuota) ir nuorodos numerį;

l) valstybes nares, kuriose tas vaistas pateiktas rinkai;

2) išsamią informaciją apie tiekimo sutrikimą:

a) stygiaus statusą (faktinis, potencialus);

b) turimas atsargas mėnesiui;

c) numatomą stygiaus pradžios datą pagal valstybę narę;

d) numatomą stygiaus pabaigos datą pagal valstybę narę;

e) stygiaus priežastį; ***ir, kai taikytina, informaciją apie:***

i) žaliavų tiekimo sutrikimus;

ii) vaistų veikliųjų medžiagų tiekimo sutrikimus;

iii) pagalbinių medžiagų teikimo sutrikimus;

iv) gamybos problemas;

v) kokybės problemas;

vi) gamybos pajėgumus;

vii) logistikos problemas;

viii) platinimo problemas;

ix) inventorizacijos ir sandėliavimo praktiką;

x) paklausos padidėjimą;

xi) komercines priežastis ir

xii) bet kurias kitas priežastis. **[365 pakeit.]**

f) ES ir (arba) EEE valstybes ir, jei turima tokios informacijos, kitas valstybes, kurioms tas stygius turės poveikį;

g) atitinkamais atvejais, nuorodą į dar neįgyvendintą reguliavimo veiksmą, skubų pranešimą (dėl kokybės ir (arba) saugumo) arba pranešimą apie kokybės defektą, susijusį su atitinkamu veiksmu;

h) kitas kompetentingas institucijas, kurioms pranešta;

i) visus veiksmus, kurie atlikti arba kuriuos numatoma atlikti atitinkamos valstybės narės kompetentingų institucijų prašymu;

3) kontaktinius duomenis:

a) rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimą ir adresą;

b) pranešimą pateikiančio asmens vardą, pavardę ir kontaktinius duomenis.

IV dalis

Stygiaus mažinimo planas

Atsakydamas į atitinkamos kompetentingos institucijos pagal 118 straipsnio 2 dalį pateiktą prašymą, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia bent šią informaciją:

1) stygiaus mažinimo planą, kuriame išsamiai aprašomas stygiaus poveikio rizikos vertinimas, be kita ko, nurodant šią informaciją (jei jos turima):

a) galimus alternatyvius vaistus;

b) apskaičiuotąją rinkos dalį kiekvienoje valstybėje narėje per praėjusius 12 mėnesių;

c) per mėnesį rinkai pateiktą vaisto kiekį kiekvienoje valstybėje narėje per praėjusius 12 mėnesių;

d) gamybos pajėgumą visame pasaulyje kiekvienoje gamybos vietoje;

e) prognozuojamą pasiūlą per mėnesį kiekvienoje valstybėje narėje stygiaus laikotarpiu;

f) prognozuojamą paklausą per mėnesį kiekvienoje valstybėje narėje stygiaus laikotarpiu;

g) poveikį kitų to paties rinkodaros leidimo turėtojo vaistų pasiūlai;

h) galimą poveikį kitų vaistų suvartojimui arba paklausai;

i) informaciją apie rizikos mažinimo priemones, kurių rinkodaros leidimo turėtojas ėmėsi arba numato imtis, siekdamas išspręsti vaisto stygiaus klausimą.

V dalis

Stygiaus prevencijos planas

Į 117 straipsnyje nurodytą stygiaus prevencijos planą privaloma įtraukti bent šią informaciją:

1) duomenis apie vaistą:

a) vaisto pavadinimą;

b) veikliąją medžiagą (-as) ir jos (-ų) gamintoją (-us);

c) gatavo vaisto gamintoją;

d) ATC kodą;

e) terapinę indikaciją (-as);

f) farmacinę formą;

g) stiprumą (-us);

h) vartojimo būdą (-us);

i) pakuotės dydį (-džius);

j) išsamią informaciją apie rinkodaros leidimo suteikimą: procedūros tipą (nacionalinė (įskaitant susijusią valstybę (-es) narę (-es) ar centralizuota) ir nuorodos numerį;

k) valstybes nares, kuriose tas vaistas pateiktas rinkai;

2) informaciją apie stygiaus prevencijos priemones ir tiekimo grandinės rizikos vertinimą:

a) informaciją apie alternatyvius rinkoje esančius vaistus;

b) tiekimo grandinės žemėlapį, įskaitant informaciją apie nustatytą riziką ir rizikos analizę, ypatingą dėmesį skiriant silpnosioms tiekimo grandinės grandims;

c) informaciją apie stygiaus valdymo priemones, įskaitant:

i) patvirtintą rizikos kontrolės strategiją, įskaitant informaciją apie strategines stygiaus rizikos mažinimo priemones ir apie tai, kaip jos įgyvendinamos;

ii) informaciją apie tiekimo sutrikimų nustatymo ir pranešimo apie juos procesą ir

iii) dokumentą, kuriame aprašytos pagrindinės priežastys, lėmusios vaisto stygių tais atvejais, kai stygiaus klausimą pavyko išspręsti, ir priemonės, kurių buvo imtasi siekiant išspręsti stygiaus klausimą tais atvejais;

d) informaciją apie stygiaus prevencijos plano veiksmingumo patikrinimo, peržiūros ir atnaujinimo procedūrą;

da) paklausos prognozės sudarymo metodiką; **[366 pakeit.]**

3) kontaktinius duomenis:

a) rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimą ir adresą;

b) kontaktinio asmens vardą, pavardę ir duomenis.

Va dalis

Kad būtų galima teikti ataskaitas pagal 118 straipsnio 1 dalį ir anksti nustatyti tiekimo stygių, didmenininkai laiku perduoda šią informaciją:

1. Informacija apie vaistų prieinamumą

Pranešama apie vaistų prieinamumą kiekviename didmeniniame sandėlyje nurodant „taip / ne“.

2. Paslaugų lygio informacija

Pateikiama informacija apie paslaugų lygį, kuri rodo, ar rinkodaros leidimų turėtojai ir tiekėjai įvykdė didmeninius užsakymus. Tokia informacija apima užsakyto vaisto kiekio palyginimą su faktiškai gautu vaisto kiekiu. Gautas skirtumas apibūdina paslaugų lygį. **[367 pakeit.]**

V Priedas

ATITIKTIES LENTELĖ

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
1 straipsnis				1 straipsnis
2 straipsnis		2 straipsnis	2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnio 1 dalis				3 straipsnio 1 dalis
3 straipsnio 2 dalies b punktas				3 straipsnio 2 dalies įžanginis sakinys ir a punktas
				3 straipsnio 2 dalies b punktas
4 straipsnio 2 dalis				3 straipsnio 4 dalis
3 straipsnio 3 dalies įžanginis sakinys, a ir b punktai				4 straipsnis
2 straipsnio ketvirta pastraipa				5 straipsnio 1 dalis
				5 straipsnio 2–7 dalys
6 straipsnio 1 dalis				6 straipsnio 1 dalis
				6 straipsnio 2 dalis
6 straipsnio 1 dalies antra pastraipa				6 straipsnio 3 dalis
				6 straipsnio 4 ir 5 dalys
6 straipsnio 3 dalis				6 straipsnio 6 dalis
14 straipsnio 9 dalis				6 straipsnio 7 dalis
14 straipsnio 9 dalies pirmos pastraipos antras sakinys				6 straipsnio 7 dalies pirma pastraipa
14 straipsnio 9 dalies antra pastraipa				6 straipsnio 7 dalies antra pastraipa
				7 straipsnis
				8 straipsnis
				9 straipsnis
7 straipsnis				10 straipsnio 1 dalies a ir b punktai
				10 straipsnio 2 dalis
8 straipsnio 1 dalis				11 straipsnio 1 dalis
8 straipsnio 2 dalies pirma ir antra pastraipos				11 straipsnio 2 dalies pirma ir antra pastraipos
				11 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa
9 straipsnio 1 dalis				12 straipsnio 1 dalis
9 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa				12 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
62 straipsnio 1 dalies penktos pastraipos antras sakinys				12 straipsnio 2 dalies antra pastraipa
9 straipsnio 2 dalies antra pastraipa				12 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa
9 straipsnio 3 dalis				12 straipsnio 3 dalis
9 straipsnio 4 dalis				12 straipsnio 4 dalis
14 straipsnio 10 dalis				12 straipsnio 5 dalis
10 straipsnio 1 dalis				13 straipsnio 1 dalis
10 straipsnis				13 straipsnio 2–4 dalys
11 straipsnis				14 straipsnis
12 straipsnis				15 straipsnis
13 straipsnis				16 straipsnis
14 straipsnio 1 dalis				17 straipsnio 1 dalis
14 straipsnio 2 dalis				17 straipsnio 2 dalis
14 straipsnio 8 dalis				18 straipsnis
14-a straipsnio 1 dalis				19 straipsnio 1 dalis
14-a straipsnio 3–9 dalys				19 straipsnio 2–8 dalys
10a straipsnis				20 straipsnis
10b straipsnis				21 straipsnis
14a straipsnis				22 straipsnis
15 straipsnis				23 straipsnis
14b straipsnio 1 dalis				24 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
				24 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
14b straipsnio 2 ir 3 dalys				24 straipsnio 2 ir 3 dalys
				24 straipsnio 4 dalis
82 straipsnio 1 dalis				25 straipsnio 1 dalies pirma ir antra pastraipos
				25 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa
82 straipsnio 2 ir 3 dalys				25 straipsnio 2 ir 3 dalys
83 straipsnio 1 dalis				26 straipsnio 1 dalis
				26 str. 1 dalies antras sakinys
83 straipsnio 2–3 dalys				26 straipsnio 2 ir 3 dalys
83 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa				26 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa
				26 straipsnio 4 dalies antra–ketvirta pastraipos
83 straipsnio 5–9 dalys				26 straipsnio 5–9 dalys

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				26 straipsnio 10 dalis
5 straipsnio 3 dalies pirmas ir antras sakiniai				27 straipsnio pirma pastraipa
				27 straipsnio antra pastraipa
81 straipsnis				28 straipsnis
14 straipsnio 11 dalis				29 straipsnis
				30 straipsnis
				31 straipsnis
				32 straipsnis
				33 straipsnis
				34 straipsnis
				35 straipsnis
				36 straipsnis
				37 straipsnis
				38 straipsnis
				39 straipsnis
				40 straipsnis
				41 straipsnis
				42 straipsnis
				43 straipsnis
				44 straipsnis
16 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys				45 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
16 straipsnio 3a dalies pirma pastraipa				45 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos pirmas ir antras sakiniai
				45 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos trečias sakinys
16 straipsnio 3a dalies antra pastraipa				45 straipsnio 4 dalies antra pastraipa
				46 straipsnis
				47 straipsnio 1 dalis
16a straipsnio 1 dalis				47 straipsnio 2 dalis
16a straipsnio 2 dalis				47 straipsnio 3 dalies pirmas ir antras sakiniai
				47 straipsnio 3 dalies trečias sakinys
				47 straipsnio 4 dalies a punktas

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
16 straipsnio 3 dalis				47 straipsnio 4 dalies b ir c punktai
				47 straipsnio 4 dalies d ir e punktai
				48 straipsnis
16b straipsnis				49 straipsnis
18 straipsnis				50 straipsnis
19 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa				51 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
				51 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
19 straipsnio 1 dalies antra pastraipa				51 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa
19 straipsnio 2 ir 3 dalys				51 straipsnio 2 ir 3 dalys
				52 straipsnis
				53 straipsnis
				54 straipsnis
20 straipsnis				55 straipsnis
20a straipsnis				56 straipsnis
	127a straipsnis			57 straipsnis
				58 straipsnis
				59 straipsnis
				60 straipsnis
				61 straipsnis
				62 straipsnis
		3 straipsnio 1 dalies a punkto pirma pastraipa ir b punktas		63 straipsnio 1 dalis
				63 straipsnio 2 dalis
		3 straipsnio 2 dalis		63 straipsnio 3 dalis
		5 straipsnio 1 dalis		64 straipsnio 1 dalis
		5 straipsnio 2 dalis		64 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa
				64 straipsnio 2 dalies antra pastraipa
		5 straipsnio 3 dalis		64 straipsnio 3 dalis
		5 straipsnio 4 dalis ir 5 straipsnio 5 dalis		64 straipsnio 4 dalis
				64 straipsnio 5 dalis
		5 straipsnio 11 dalis		65 straipsnis
				66 straipsnis
		5 straipsnio 9 dalis		67 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
		6 straipsnio 1 dalis		68 straipsnio 1 dalies įžanginis sakinys ir a punktas
				68 straipsnio 1 dalies b ir c punktai
		9 straipsnio 1 dalis		68 straipsnio 2 dalis
		7 straipsnis		69 straipsnis
				70 straipsnis
		8 straipsnio 1 dalis		71 straipsnio 1 dalis
				71 straipsnio 2, 3, 5 ir 6 dalys
		8 straipsnio 5 dalis		71 straipsnio 7 dalis
		8 straipsnio 3 dalis		71 straipsnio 4 dalis
				72 straipsnis
		7 straipsnio 2 dalis		73 straipsnis
			15 straipsnio 2 dalis	74 straipsnio 1 dalis
				74 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys
			11 straipsnis	75 straipsnio 1 ir 2 dalys
				75 straipsnio 3 dalis
			16 straipsnis	76 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
				76 straipsnio 4 dalis
			17 straipsnio 1 ir 2 dalys	77 straipsnio 1 dalis
				77 straipsnio 2–6 dalys
			12 straipsnis, 13 straipsnis, 14 straipsnio 2 ir 3 dalys	78 straipsnis
			14 straipsnio 1 dalis	79 straipsnis
			19 straipsnis	80 straipsnis
			20 straipsnio 1 dalis	81 straipsnio 1 ir 2 dalys
				81 straipsnio 3 dalis
			20 straipsnio 2 dalis	81 straipsnio 4 dalis
				82 straipsnis
				82 straipsnio 3 dalis
				83 straipsnis
			22 straipsnio pirmas sakinys	84 straipsnio 1 dalies pirmas sakinys
				84 straipsnio 1 dalies antras sakinys
				84 straipsnio 2 ir 3 dalys
			10 straipsnis	85 straipsnio 1 dalis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				85 straipsnio 2 dalis
			23 straipsnio 1 dalis	86 straipsnis
			25 straipsnis	87 straipsnis
				88 straipsnis
			26 straipsnis	89 straipsnis
			28 straipsnis	90 straipsnis
			46 straipsnis	91 straipsnis
			30 straipsnis	92 straipsnis
			38 straipsnio 1 dalis	93 straipsnis
			41 straipsnis	94 straipsnis
			44 straipsnis	95 straipsnis
			39 straipsnio 1 dalis ir 40 straipsnio 1 dalis	96 straipsnis
			47 straipsnio 1 dalis	97 straipsnio 1 dalis
			47 straipsnio 3 dalis	97 straipsnio 2 dalis
			48 straipsnis	97 straipsnio 3 dalis
			50 straipsnio 1 dalis	98 straipsnio įžanginis sakinys
				98 straipsnio a - h punktai
21 straipsnis				99 straipsnis
22 straipsnis				100 straipsnis
24 straipsnis				101 straipsnis
25 straipsnis				102 straipsnis
25a straipsnis				103 straipsnis
26 straipsnis				104 straipsnis
27 straipsnis				105 straipsnis
28 straipsnis				106 straipsnis
28a straipsnis				107 straipsnis
28b straipsnis				108 straipsnis
28c straipsnis				109 straipsnis
28d straipsnis				110 straipsnis
28e straipsnis				111 straipsnis
28f straipsnis				112 straipsnis
				113 straipsnis
				114 straipsnis
				115 straipsnis
				116 straipsnis
				117 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				118 straipsnis
				119 straipsnis
				120 straipsnis
				121 straipsnis
				122 straipsnis
				123 straipsnis
				124 straipsnis
				125 straipsnis
				126 straipsnis
				127 straipsnis
				128 straipsnis
				129 straipsnis
				130 straipsnis
				131 straipsnis
				132 straipsnis
				133 straipsnis
				134 straipsnis
55 straipsnis				135 straipsnis
71 straipsnis				136 straipsnis
64 straipsnio 2 dalis				136 straipsnio 3 dalis
71a straipsnis				137 straipsnis
57 straipsnis				138 straipsnis
59 straipsnis				139 straipsnis
58 straipsnis				140 straipsnis
				141 straipsnio 1 ir 2 dalys
77 straipsnis				141 straipsnio 3 dalis
56 straipsnis				142 straipsnis
65 straipsnis				143 straipsnis
66 straipsnis				144 straipsnis
64 straipsnis				145 straipsnis
				146 straipsnio 1 dalis
63 straipsnio 1 dalis				146 straipsnio 2 dalis
61 straipsnis				146 straipsnio 3–6 dalys
78 straipsnio 2 dalies pirmas sakinys				146 straipsnio 8 dalies pirmos pastraipos pirmas sakinys
				146 straipsnio 7 dalis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				146 straipsnio 8 dalies pirmos pastraipos antras ir trečias sakiniai
78 straipsnio 2 dalies antras sakinys				146 straipsnio 8 dalies antra pastraipa
				146 straipsnio 9 dalis
63 straipsnio 2 dalis				147 straipsnis
5 straipsnio 2 dalis				148 straipsnio 1 dalis
61 straipsnio 5 dalis				148 straipsnio 2 dalis
				148 straipsnio 3 dalis
61 straipsnio 2 dalis				148 straipsnio 4 dalis
61 straipsnio 1 dalies antra ir trečia pastraipos				148 straipsnio 5 dalis
				148 straipsnio 6 ir 7 dalys
61 straipsnio 8 dalis				148 straipsnio 8 dalis
61a straipsnio 6 dalis				149 straipsnio 1 dalis
61a straipsnio 1–4 dalys				149 straipsnio 2–5 dalys
56 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa				150 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
				150 straipsnio 1 dalies antra ir trečia pastraipos
				150 straipsnio 2–5 dalys
56 straipsnio 2 dalies antra pastraipa				150 straipsnio 6 dalis
62 straipsnio 5 dalis				151 straipsnio 1 dalis
62 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa				151 straipsnio 2 dalis
				151 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa
62 straipsnio 4 dalies antra pastraipa				151 straipsnio 3 dalies antra pastraipa
62 straipsnio 2 dalies antra pastraipa				151 straipsnio 4 dalis
				151 straipsnio 5, 6 ir 7 dalys
62 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa				152 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
				152 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
62 straipsnio 1 dalies antra, trečia ir ketvirta pastraipos				152 straipsnio 1 dalies trečia–penkta pastraipos
62 straipsnio 3 dalis				152 straipsnio 2 dalis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
67 straipsnio 1–4 dalys				152 straipsnio 1 ir 3–4 dalys
60 straipsnis				153 straipsnis
67 straipsnio 5 dalis				153 straipsnio 5 dalies pirmos pastraipos pirmas sakinys
				154 straipsnis
67 straipsnio 6–12 dalys				154 straipsnio 6–12 dalys
68 straipsnis				155 straipsnis
69 straipsnis				156 straipsnio 1 ir 2 dalys
				156 straipsnio 3–6 dalys
72 straipsnis				157 straipsnis
73 straipsnis				158 straipsnis
74 straipsnis				159 straipsnis
				160 straipsnio pirma ir antra pastraipos
75 straipsnio antra pastraipa				160 straipsnio trečia pastraipa
				161 straipsnis
				162 straipsnis
78 straipsnio 1 dalis				163 straipsnis
				164 straipsnis
80 straipsnis				165 straipsnio pirma ir antra pastraipos
				165 straipsnio trečia pastraipa
				166 straipsnis
				167 straipsnis
				168 straipsnis
				169 straipsnis
				170 straipsnis
84 straipsnis				171 straipsnis
84a straipsnis				172 straipsnis
87 straipsnis				173 straipsnis
87a straipsnio antra pastraipa				174 straipsnio 1 dalis
87a straipsnis				174 straipsnio 2 dalis
87b straipsnis				175 straipsnis
				176 straipsnis
				177 straipsnis
				178 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004	Direktyva 2001/83/EB	Reglamentas (EB) Nr. 141/2000	Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006	Šis reglamentas
				179 straipsnis
				180 straipsnio pirma ir antra pastraipos
90 straipsnis				181 straipsnis
I PRIEDO 1–4 dalys				I PRIEDO 1–4 dalys
				I PRIEDO 5 ir 6 dalys
II PRIEDAS				II PRIEDAS
				III PRIEDAS
				IV PRIEDAS
				V PRIEDAS